

1995

Ausgegeben zu Bonn am 21. März 1995

Nr. 13

Tag	Inhalt	Seite
14. 3. 95	Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung FNA: 2121-60-1-4	285
14. 3. 95	Neufassung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung FNA: 2121-60-1-4	297

Hinweis auf andere Verkündungsblätter

Verkündungen im Bundesanzeiger	324
--------------------------------------	-----

**Erste Verordnung
zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung**

Vom 14. März 1995

Auf Grund des § 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und 8 bis 13 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Artikel 1

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2340), geändert durch Artikel 5 § 3 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Der Hinweis auf den Siebten Abschnitt wird wie folgt gefaßt:

„Siebter Abschnitt
Schlußvorschrift“.

b) Der Hinweis auf § 21 wird wie folgt gefaßt:

„§ 21 Übergangsvorschrift“.

c) Der Hinweis auf Anhang I wird wie folgt gefaßt:

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

- A. Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken
- B. Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken“.

2. Nach § 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Regelungen des Vierten, des Fünften und des Sechsten Abschnitts gelten auch für Freisetzungen.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 1 bis 3 werden wie folgt gefaßt:

„1. Mikroorganismen

Viren, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,

2. Pflanzen

makroskopische Algen, Moose, Farn- und Samenpflanzen,

3. Tiere

alle makroskopischen tierischen Mehrzeller,“.

b) Nummer 4 wird aufgehoben.

c) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 4. In dieser Nummer 4 werden die Wörter „Sehr giftige Proteine“ durch die Wörter „Sehr giftige Stoffwechselprodukte“ ersetzt.

d) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden Nummern 5 und 6.

4. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

„(1) Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Teil A Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.“

(2) Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Teil B Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch eine vorläufige Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil B Nr. 2, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.“

b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesgesundheitsblatt eine Liste von Organismen, die den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 zugeordnet wurden.“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, ausgenommen die Fälle des Absatzes 2, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. In Anhang II Teil A sind anerkannte Vektoren und Empfängerorganismen aufgeführt; sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen.“

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „, pflanzenassoziierten Mikroorganismen oder pflanzenassoziierten Kleintieren“ durch die Wörter „und mit ihnen assoziierten Organismen“ ersetzt.

c) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Neu anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen werden von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit regelmäßig im Bundesgesundheitsblatt bekanntgemacht, sofern der Betreiber, auf Grund dessen Anmeldung oder Genehmigungsantrag einer gentechnischen Anlage oder Arbeit die Anerkennung erfolgt, der Veröffentlichung nicht widerspricht.“

d) In Absatz 4 wird das Wort „biologische“ durch die Wörter „Teil einer biologischen“ und in der Nummer 4 die Wörter „tier- oder pflanzenassoziierten Organismen“ durch die Wörter „anderen Spezies“ ersetzt.

e) In Absatz 5 wird das Wort „biologische“ durch die Wörter „Teil einer biologischen“ ersetzt.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

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

a) die Empfängerorganismen sind

aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 1 Satz 1 mit experimentell erwiesener oder langer sicherer Verwendung oder mit eingebauten biologischen Sicherheitsmaßnahmen, die die Überlebens- und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen,

bb) eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,

und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,

b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren

aa) sind gut beschrieben und frei von Nukleinsäuresequenzen mit bekanntem Gefährdungspotential,

bb) sind in der Größe so weit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erreichung des beabsichtigten Zweckes notwendig sind,

cc) erhöhen die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht, soweit dies nicht für die beabsichtigte Funktion erforderlich ist,

dd) sind wenig mobilisierbar,

ee) übertragen keine Resistenzgene auf andere Mikroorganismen, die diese nicht von Natur aus aufnehmen, wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten des Menschen oder von Nutztieren in Frage stellen könnte,

c) der gentechnisch veränderte Organismus

aa) ist unter den gewählten Verwendungsbedingungen (z.B. im Reaktor oder Fermenter) genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,

bb) überschreitet nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und

cc) gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen

ab; nach dem Stand der Wissenschaft ist nicht zu erwarten, daß der gentechnisch veränderte Organismus Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen hervorruft;“.

b) In Absatz 2 Nr. 2 wird die Angabe „§ 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I Teil A I Nr. 2 bis 4“ durch die Angabe „§ 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4“ ersetzt.

c) Dem Absatz 2 Nr. 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

„Die Zuordnung zu den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 erfolgt entsprechend § 7 Abs. 3 Nr. 2 bis 4, wobei hinsichtlich der verwendeten Organismen eine nicht nur vorläufige Bewertung gemäß § 5 Abs. 1 erforderlich ist.“

d) In Absatz 3 werden die Nummern 1 bis 3 wie folgt gefaßt:

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

a) die Empfängerorganismen sind

aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 2 Satz 1,

bb) Stämme von Organismenarten der Risikogruppen 2 bis 4, die experimentell erwiesen oder auf Grund langer Erfahrung genauso sicher wie Organismen der Risikogruppe 1 sind und daher entsprechend verwendet werden können,

cc) eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,

und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,

b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt,

c) der gentechnisch veränderte Organismus ist bei Verwendung im Reaktor oder Fermenter genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkung für die Umwelt;

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

a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 2 und geben keine Organismen der Risikogruppe 3 oder 4 ab,

b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefähr-

dungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;

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

a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 3 und geben keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,

b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt.

Ebenfalls der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen sind gentechnische Arbeiten, die darauf gerichtet sind, hochwirksame Toxine herzustellen, wobei biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Anwendung kommen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann unter Berücksichtigung der Wirkungsweise des hochwirksamen Toxins Empfehlungen aussprechen, welche biologischen Sicherheitsmaßnahmen hierfür im Einzelfall geeignet sind;“.

e) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Gentechnische Arbeiten mit Tieren und Pflanzen sind

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

a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind,

b) virale Vektoren sollen nicht horizontal übertragbar sein,

c) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;

2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein geringes Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,

- b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein mäßiges Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
- b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt;
4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 4 oder für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken die Voraussetzungen des Absatzes 2 Nr. 2 Buchstabe c erfüllt sind.“
- f) Absatz 5 erhält folgende Fassung:
- „(5) Bei der Sicherheitsbewertung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 ist die Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des § 5 Abs. 5 zu berücksichtigen.“
7. In § 10 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
- „Sie gelten sinngemäß auch für Klimakammern.“
8. Der bisherige Wortlaut des § 10 wird Absatz 1; folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.“
9. In § 11 wird der bisherige Wortlaut Absatz 1; folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.“
10. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „Instandhaltungs-“, das Wort „Reinigungs-“, eingefügt.
- bb) In Satz 3 wird der Punkt am Ende durch einen Strichpunkt ersetzt, und es wird folgender Halbsatz angefügt:
- „bei erteilter Dauererlaubnis sind die Beschäftigten mindestens einmal jährlich zu unterweisen.“
- cc) Nach Satz 5 wird folgender Satz angefügt:
- „Liegen die Voraussetzungen des Satzes 5 vor, hat der Betreiber den Beschäftigten Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI anzubieten.“
- b) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:
- „(7) Ist das Auftreten von humanpathogenen gentechnisch veränderten Organismen in einer Konzentration, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht auszuschließen, ist der Arbeitsbereich durch geeignete Maßnahmen zu überwachen.“
- c) Absatz 8 wird wie folgt gefaßt:
- „(8) Bei gentechnischen Arbeiten sind zum Schutz der Beschäftigten ferner die in Anhang VI enthaltenen Maßnahmen zu beachten.“
11. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:
- „(2) Dusch- und Handwaschwasser sowie vergleichbare Abwässer aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, können ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Abfall aus Anlagen dieser Sicherheitsstufen, der nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten angefallen ist, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Sonstiges Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn
- a) zur Herstellung der gentechnisch veränderten Organismen als Empfängerorganismen
- aa) Mikroorganismen, die nach den Kriterien in Anhang I Teil A der Risikogruppe 1 bereits zugeordnet worden sind, verwendet werden und die Vektoren die Bedingungen des § 6 Abs. 5 erfüllen oder
- bb) Tiere oder Pflanzen verwendet werden, von denen schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind, oder

- b) das sonstige Abwasser oder der Abfall so gering kontaminiert ist, daß schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.“
- b) Absatz 3 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefaßt:
- „Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, und auf die Absatz 2 keine Anwendung findet, sind so vorzubehandeln, daß die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, daß Gefahren für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Die Anforderungen nach Satz 1 gelten als erfüllt, wenn mittels einer Inaktivierungskinetik nachgewiesen wird, daß die Inaktivierungsdauer mindestens dem Wert entspricht, bei dem keine Vermehrungsfähigkeit und gegebenenfalls keine Infektionsfähigkeit des gentechnisch veränderten Organismus mehr beobachtet wird.“
- c) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
- „Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 2 werden in der Regel dadurch erfüllt, daß das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 °C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden.“
- d) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:
- „(6) Geräte, Teile von Geräten oder 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 zur Sterilisierung in sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern in eine andere gentechnische Anlage zu überführen, wenn sie wegen ihrer Art oder Größe nicht in der Anlage sterilisiert werden können.“
12. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
- „Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch.“
- b) Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 2 wird durch folgende Nummern ersetzt:
- „2a. dafür, daß die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist nach § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 7, § 9 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 8 oder § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 9 Gentechnikgesetz abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 7, 8 oder 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 vollziehbar ist,
- 2b. dafür, daß die Freisetzung erst begonnen wird, wenn die Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz vollziehbar ist.“
- bb) In Nummer 5 wird das Wort „Sicherheitsbelehrungen“ durch das Wort „Unterweisungen“ ersetzt.
- cc) In Nummer 6 werden nach dem Wort „Vorkehrungen“ die Wörter „oder über die Freisetzung“ eingefügt.
- dd) In Nummer 8 werden nach den Wörtern „gentechnischen Arbeit“ die Wörter „oder der Freisetzung“ eingefügt.
- ee) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 angefügt:
- „9. dafür, daß bei Freisetzungen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist.“
- c) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- d) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
- „(2) Wird eine gentechnische Arbeit oder eine Freisetzung mehreren Projektleitern gemeinsam zugeordnet, sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Projektleiter eindeutig festzulegen.“
13. § 15 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:
- „(1) Der Projektleiter muß nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen. Die seuchen- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Angabe „Nr. 1“ und in der Nummer 3 die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
- bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
- „Sollen Freisetzungen von Pflanzen durchgeführt werden, kann in der Regel die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen durch den Abschluß eines biologischen oder landwirtschaftlichen Hochschulstudiums und eine mindestens 3jährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb oder einer wissenschaftlichen Einrichtung im Pflanzenschutz, im Pflanzenbau oder in der Pflanzenzüchtung nachgewiesen werden.“
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach der Angabe „Absatz 1“ wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
- bb) Es wird folgender Satz angefügt:
- „Die Behörde kann abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 für festgelegte gentechnische Arbeiten den Nachweis der erforderlichen Sachkunde beschränken.“

- d) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:
- „(4) Die Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 muß die wesentlichen Grundzüge folgender Themenbereiche umfassen:
1. Gefährdungspotentiale von Organismen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie und bei Freisetzungen,
 2. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, gentechnische Produktionsbereiche und Freisetzungen und
 3. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, Produktionsbereiche und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz.
- Die Behörde kann geeignete Veranstaltungen als Fortbildungsveranstaltungen im Sinne des Satzes 1 anerkennen.“
14. In § 16 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „gentechnischen Arbeiten“ die Wörter „oder der Freisetzungen“ eingefügt.
15. § 17 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „geltenden Vorschriften des § 15 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 bis 4“ durch die Wörter „geltende Vorschrift des § 15“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird aufgehoben.
16. § 18 Abs. 1 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:
- „1. die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten oder der Freisetzungen bezogenen Aufgaben des Projektleiters zu überwachen, insbesondere durch Kontrolle der gentechnischen Anlage oder der Freisetzungsorte in regelmäßigen Abständen, durch Mitteilung festgestellter Mängel und durch Überprüfung der Beseitigung dieser Mängel.“
17. In § 18 Abs. 1 Nr. 2 wird vor Buchstabe a folgender Buchstabe eingefügt:
- „a) bei der Risikobewertung gemäß § 6 Abs. 1 Gentechnikgesetz.“
- Die bisherigen Buchstaben a bis d werden die Buchstaben b bis e.
18. § 20 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 Buchstabe a, b und c wird wie folgt gefaßt:
 - „a) § 9 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 10, Abschnitt III Nr. 3 Satz 1 oder 2, Nr. 8, 10 bis 12, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt II Nr. 9, Abschnitt III Nr. 2, 5, 7, 8 Satz 1 oder 2, Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,
 - b) § 10 Satz 1 in Verbindung mit Anhang IV Abschnitt II Nr. 7, Abschnitt III Nr. 1 Satz 1, Nr. 2, 3 Satz 1 oder 2, Nr. 7 bis 9 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2 bis 7, 12 oder 13 oder
 - c) § 11 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Abschnitt II Nr. 1 oder 12, Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a, b, f oder g, Nr. 4, Abschnitt IV Nr. 2 Satz 1, Nr. 3, 5 Satz 1, Nr. 7 oder 8“.
 - b) In Nummer 4 wird nach dem Wort „beachtet“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - c) Nach Nummer 4 werden die folgenden Nummern 5 bis 7 eingefügt:
 - „5. entgegen § 13 Abs. 3 Satz 1 Abwasser oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden, nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise vorbehandelt,
 6. entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Abwasser oder Abfall nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise sterilisiert oder entgegen § 13 Abs. 5 Satz 4 Geräte nicht so auslegt, daß eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist,
 7. entgegen § 13 Abs. 6 Geräte, Teile von Geräten oder Abfall nicht in den vorgeschriebenen Behältern überführt oder“.
 - d) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8.
19. § 21 wird wie folgt gefaßt:
- „§ 21
Übergangsvorschrift
- Die vor dem 22. März 1995 erworbenen Bescheinigungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 gelten auch als Nachweis der erforderlichen Sachkunde für Freisetzungen.“
20. Anhang I wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift von Anhang I wird wie folgt gefaßt:

„Risikogruppen der Spender-
und Empfängerorganismen/
Allgemeine Kriterien
für die Sicherheitsbewertung“.
 - b) Teil A wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Überschrift „Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung“ wird gestrichen; der bisherige Abschnitt I wird Teil A.
 - bb) Der bisherige Abschnitt II wird Teil B und in Nummer 2 wird die Angabe „nach Anhang I Teil A I Nr. 2 bis 4“ durch die Angabe „nach Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4“ ersetzt.
 - c) Der bisherige Teil B wird aufgehoben.
21. Anhang II Teil A wird wie folgt geändert:
- a) Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Angabe „B1“ wird gestrichen.
 - bb) Vor dem ersten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„ 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“.
 - b) Satz 4 wird aufgehoben.

22. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Teil A wird wie folgt geändert:

aa) Abschnitt I wird wie folgt geändert:

- i) In Nummer 1 wird das Wort „Gen-Arbeitsbereich“ durch das Wort „Gentechnik-Arbeitsbereich“ ersetzt.
- ii) Nummer 12 wird wie folgt gefaßt:
„12. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.“
- iii) Nummer 13 wird aufgehoben.
- iv) Die bisherige Nummer 14 wird Nummer 13.
- v) Die bisherige Nummer 15 wird Nummer 14 und wie folgt gefaßt:
„14. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.“
- vi) Die bisherige Nummer 16 wird Nummer 15, und es werden die Wörter „Lebensmittel und Tabakerzeugnisse“ durch die Wörter „Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika“ ersetzt.
- vii) Die bisherige Nummer 17 wird Nummer 16.
- viii) Folgende Nummer 17 wird angefügt:
„17. In Arbeitsräumen sind Laborkittel oder andere Schutzkleidung zu tragen.“

bb) Abschnitt II wird wie folgt geändert:

- i) In Nummer 2 Satz 3 wird das Wort „diesen“ durch die Wörter „den unter Buchstabe a genannten“ ersetzt.
- ii) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:
„3. Beim Waschbecken muß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.“
- iii) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4, und es werden nach dem Wort „Autoklav“ die Wörter „oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisierung“ eingefügt.
- iv) Die bisherigen Nummern 3 bis 6 werden die Nummern 4 bis 7.
- v) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 8; nach den Wörtern „desinfiziert werden“ werden der Punkt durch ein Komma ersetzt und die Wörter „wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.“ angefügt.
- vi) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und wie folgt gefaßt:
„9. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.“
- vii) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10 und wie folgt gefaßt:

„10. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.“

- viii) In Nummer 10 wird das Wort „humanpathogene“ gestrichen. Die bisherigen Nummern 10 und 11 werden die Nummern 11 und 12.

- ix) Die bisherige Nummer 12 wird Nummer 13, und es werden folgende Sätze angefügt:

„Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.“

cc) Abschnitt III wird wie folgt geändert:

- i) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten.“

- ii) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.“

- iii) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Labor vorhanden sein.“

- iv) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6, und es wird das Wort „Sicherheitsbänken“ durch das Wort „Sicherheitswerkbanken“ ersetzt.

- v) Die bisherigen Nummern 6 bis 8 werden die Nummern 7 bis 9.

- vi) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10 und wie folgt gefaßt:

„10. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muß das Labor unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter ge-

führt werden. Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben.“

vii) Die bisherige Nummer 10 wird Nummer 11, und es wird Satz 1 aufgehoben.

viii) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12, und das Wort „ausgeschleust“ wird durch die Wörter „innerbetrieblich transportiert“ ersetzt.

dd) Abschnitt IV Nr. 7 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Das Kondenswasser des Autoklaven muß sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt.“

b) Teil B wird wie folgt geändert:

aa) Abschnitt II wird wie folgt geändert:

i) Nummer 7 wird aufgehoben.

ii) Die bisherigen Nummern 8 bis 15 werden die Nummern 7 bis 14.

iii) Die bisherige Nummer 16 wird Nummer 15, und es werden folgende Sätze angefügt:

„Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.“

bb) Abschnitt III wird wie folgt geändert:

i) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „Waschbecken mit“ die Wörter „Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung und“ eingefügt.

ii) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.“

iii) Nummer 10 wird aufgehoben.

23. Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt I wird wie folgt geändert:

aa) Vor Nummer 1 wird folgende Nummer eingefügt:

„1. Der Gentechnik-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen.“

Die bisherigen Nummern 1 und 2 werden die Nummern 2 und 3.

bb) In Nummer 2 Satz 1 wird das Wort „gewächshauspezifischen“ durch das Wort „gewächshausstypischen“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 Satz 1 werden die Wörter „in den Wänden und im Dach der Gewächshausabteilung“ durch die Wörter „des Gewächshauses“ ersetzt.

dd) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden aufgehoben.

ee) Die bisherigen Nummern 5 und 6 werden die Nummern 4 und 5.

ff) Die bisherige Nummer 7 wird aufgehoben, und die folgenden Nummern 6 und 7 werden eingefügt:

„6. Das Austreten von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.

7. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.“

gg) In Nummer 8 werden die Wörter „Lebensmittel und Tabakerzeugnisse“ durch die Wörter „Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika“ ersetzt.

hh) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 10 angefügt:

„10. Die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten sinngemäß auch für Klimakammern.“

b) Abschnitt II wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Satz 1 werden die Wörter „(z. B. Beton)“ gestrichen.

bb) In Nummer 2 Satz 1 werden die Wörter „in den Wänden und im Dach“ gestrichen.

cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. Abfälle, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.“

dd) Der Nummer 5 wird folgender Satz angefügt:

„Das Gewächshaus ist zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.“

ee) Die Nummern 6 und 7 werden aufgehoben.

ff) Folgende Nummern 6 bis 9 werden eingefügt:

„6. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.

7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

8. Eine Händedesinfektionsmöglichkeit muß vorhanden sein.

9. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb des Gewächshauses getragen werden.“

gg) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 10.

- c) Abschnitt III wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- i) Die Wörter „Beton oder einem anderen wasserundurchlässigen“ durch das Wort „wasserundurchlässigem“ ersetzt.
- ii) Es wird folgender Satz angefügt:
 „Dies ist nicht erforderlich, wenn die Experimentalpflanzen in geschlossenen Systemen kultiviert werden, bei denen eine Sammlung und Sterilisierung des Abwassers möglich ist.“
- bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
- i) In Satz 1 werden nach dem Wort „Fenster“ die Wörter „und sonstigen Öffnungen“ eingefügt.
- ii) Satz 4 wird aufgehoben.
- cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:
- „3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Gewächshaus zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, von denen die äußere abschließbar sein muß, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten.“
- dd) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
- „4. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.“
- ee) Die bisherigen Nummern 4 bis 7 werden wie folgt geändert:
- i) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5.
- ii) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6; Nummer 6 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:
 „Alle Durchbrüche in den Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind abzudichten.“
- iii) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden die Nummern 7 und 8.
- ff) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9, und die Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:
 „Die Abluft aus dem Gewächshaus ist durch Hochleistungsschwebstoff-Filter nach außen zu leiten, sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden.“
- gg) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10, und es werden die Wörter „oder zur Überwachung technischer Einrichtungen“ gestrichen.
- hh) Die bisherige Nummer 10 wird aufgehoben.
- ii) Nummer 11 wird wie folgt gefaßt:
 „11. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Gewächshaus vorhanden sein.“
- jj) In Nummer 12 werden die Sätze 2 und 3 aufgehoben.
- kk) Nummer 13 wird wie folgt gefaßt:
 „13. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsicheren, dichtverschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.“
- ll) Nummer 14 wird aufgehoben.
24. Anhang V wird wie folgt geändert:
- a) Abschnitt I wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:
 „1. Der Tierhaltungsraum ist als Gentechnik-Arbeitsbereich zu kennzeichnen. Er muß leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.“
- bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:
 „6. Tiere sind in Tierkäfigen oder anderen geeigneten Einrichtungen unterzubringen.“
- cc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7 und wie folgt gefaßt:
 „7. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch keimarm zu machen.“
- dd) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 8; es werden nach dem Wort „Tierkäfige“ die Wörter „und andere Einrichtungen“ eingefügt und das Wort „auszuschließen“ durch die Wörter „auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren“ ersetzt.
- ee) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9.
- ff) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10 und wie folgt gefaßt:
 „10. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten.“
- gg) Die bisherige Nummer 10 wird Nummer 11.
- hh) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12 und wie folgt gefaßt:
 „12. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.“
- ii) Die bisherigen Nummern 12 bis 14 werden die Nummern 13 bis 15.
- jj) Die bisherige Nummer 15 wird aufgehoben.

- kk) Nummer 16 wird wie folgt geändert:
- i) In Satz 1 werden die Wörter „einwandfrei und“ gestrichen.
 - ii) Satz 2 wird aufgehoben.
- ll) Nummer 17 wird aufgehoben.
- mm) Die bisherige Nummer 18 wird Nummer 17 und wie folgt gefaßt:
- „17. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.“
- nn) Die bisherige Nummer 19 wird Nummer 18, und es werden die Wörter „Lebensmittel und Tabakerzeugnisse“ durch die Wörter „Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika“ ersetzt.
- oo) Die bisherige Nummer 20 wird Nummer 19, und in Satz 1 wird das Wort „Tierstall“ durch das Wort „Tierhaltungsraum“ ersetzt.
- pp) Die bisherige Nummer 21 wird Nummer 20.
- b) Abschnitt II wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird das Wort „sicherheitsgemäß“ gestrichen und nach Satz 1 folgender Satz angefügt:
- „Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.“
- bb) Der Nummer 5 wird folgender Satz angefügt:
- „Beim Waschbecken muß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.“
- cc) Nummer 6 wird wie folgt gefaßt:
- „6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, sind folgende Maßnahmen zu treffen:
- a) Durchführung der Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist,
 - b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, oder
 - c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht zumutbar sind.
- Die Abluft aus den unter den Buchstaben a und b genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.“
- dd) In Nummer 8 werden die Wörter „dem Gebrauch“ durch die Wörter „Beendigung der Tätigkeiten“ ersetzt.
- ee) Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:
- „9. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.“
- ff) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt:
- „10. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren.“
- gg) Die bisherigen Nummern 11 und 12 werden aufgehoben.
- hh) Folgende Nummern 11 bis 14 werden angefügt:
- „11. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
 12. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
 13. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
 14. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.“
- c) Abschnitt III wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- i) Buchstabe a wird wie folgt gefaßt:
 - „a) eine Schleuse, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist, mit zwei selbstschließenden Türen, von denen die äußere abschließbar sein muß und eine Händedesinfektionsvorrichtung,“.
 - ii) In Buchstabe b werden die Wörter „dichte und“ gestrichen.
 - iii) In Buchstabe e werden die Wörter „Notrufanlage und, wenn kein Sichtkontakt besteht oder nicht zu zweit gearbeitet wird, eine von innen zu betätigende Alarmanlage,“ gestrichen.
 - iv) Buchstabe f wird wie folgt gefaßt:
 - „f) sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer Unterdruck und Hochleistungsschwebstoff-Filter zur Filtration der Abluft,“.
 - v) Nach Buchstabe f wird folgender Buchstabe g eingefügt:
 - „g) für das Ventilationssystem eine Notstromversorgung,“.
 - vi) Der bisherige Buchstabe g wird Buchstabe h und wie folgt gefaßt:
 - „h) ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,“.

- vii) Der bisherige Buchstabe h wird aufgehoben.
- viii) Dem Buchstaben i wird am Ende ein Komma angefügt; nach Buchstabe i wird folgender Buchstabe j angefügt:
„j) in der Schleuse in der Regel ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung“.
- bb) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden aufgehoben, und es werden die folgenden Nummern 2 bis 4 eingefügt:
- „2. Der Zutritt zum Tierhaltungsraum ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Eine Person darf nur dann allein im Tierhaltungsraum arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.
3. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
4. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.“
- cc) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5.
- dd) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und wie folgt geändert:
- i) In Satz 1 wird das Wort „Abfällen“ durch das Wort „Tierkadavern“ ersetzt.
- ii) In Buchstabe a werden die Wörter „kontaminierte Abfälle jeder Art und“ gestrichen.
- iii) In Buchstabe b wird Satz 1 aufgehoben, und in Satz 2 wird das Wort „dies“ durch die Wörter „die Sterilisierung“ ersetzt.
- iv) Buchstabe d wird aufgehoben.
- ee) Folgende Nummern 7 und 8 werden angefügt:
- „7. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden.
8. Der Tierhaltungsraum darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder die Abwassersterilisierung ist sicherzustellen. Eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände muß vorhanden sein.“
- d) Abschnitt IV wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 5 Satz 2 wird das Wort „Dekontamination“ durch das Wort „Desinfektion“ ersetzt.
- bb) In Nummer 8 Satz 1 wird das Wort „dekontaminiert“ durch das Wort „desinfiziert“ ersetzt.
25. Anhang VI wird wie folgt geändert:
- a) Teil A wird wie folgt gefaßt:
- „A. Vorsorgeuntersuchungen
- (1) Vorsorgeuntersuchungen sind
1. arbeitsmedizinische Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung,
 2. arbeitsmedizinische Nachuntersuchungen während und bei Beendigung der Beschäftigung und
 3. arbeitsmedizinische nachgehende Untersuchungen nach Beendigung der Beschäftigung.
- (2) Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchführen, dürfen an ihrem Arbeitsplatz nur beschäftigt werden, wenn sie fristgerecht Vorsorgeuntersuchungen gemäß Absatz 1 Nr. 1 und 2 unterzogen worden sind. Satz 1 gilt entsprechend, wenn der Betreiber Vorsorgeuntersuchungen nach § 12 Abs. 5 Satz 6 anzubieten hat und die Beschäftigten diese Untersuchungen wünschen. Der Betreiber hat den Beschäftigten vorzeitige Nachuntersuchungen zu ermöglichen, wenn
1. eine Erkrankung oder eine körperliche Beeinträchtigung eine vorzeitige Untersuchung angezeigt erscheinen läßt oder
 2. Beschäftigte, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und ihrer Tätigkeit am Arbeitsplatz vermuten, eine Untersuchung wünschen.
- Der Betreiber hat diese Vorsorgeuntersuchungen auf seine Kosten zu veranlassen und den Beschäftigten ihre Aufwendungen zu ersetzen.
- (3) Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchung erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.“
- b) Teil G wird wie folgt geändert:
- aa) In der Überschrift wird das Wort „Blutproben“ durch das Wort „Proben“ ersetzt.
- bb) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- i) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
„Der Betreiber hat Proben von Körperflüssigkeiten oder Körperzellen aufzubewahren, soweit die Aufbewahrung nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen erforderlich ist.“
- ii) In Satz 2 wird das Wort „Blutproben“ durch das Wort „Proben“ ersetzt.
- c) Folgende Teile K und L werden angefügt:
- „K. Nachgehende Untersuchungen
- (1) Nach der Beendigung von Beschäftigungen mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 hat der Betreiber den ehe-

mals damit Beschäftigten nachgehende Untersuchungen zu ermöglichen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegen. Dies gilt auch, wenn ein Beschäftigungsverhältnis nicht mehr besteht.

(2) Nachgehende Untersuchungen sind mindestens im Abstand von 5 Jahren zu ermöglichen. Die Frist für die erste nachgehende Untersuchung beginnt mit der letzten Nachuntersuchung. Teil A Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend, soweit diese Pflichten nicht vom zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung übernommen werden.

L. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung veröffentlicht nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit und der Länder die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind, im Bundesarbeitsblatt."

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 14. März 1995

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Die Bundesministerin der Justiz
Sabine Leutheusser-Schnarrenberger

Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
Jochen Borchert

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Die Bundesministerin
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Angela Merkel

Der Bundesminister
für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie
Dr. Jürgen Rüttgers

**Bekanntmachung
der Neufassung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung**

Vom 14. März 1995

Auf Grund des Artikels 2 der Ersten Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 285) wird nachstehend der Wortlaut der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der ab 22. März 1995 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 4. November 1990 in Kraft getretene Verordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2340),
2. den am 1. Juli 1994 in Kraft getretenen Artikel 5 § 3 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416),
3. den am 22. März 1995 in Kraft tretenden Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und 8 bis 13 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080),
- zu 3. des § 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und 8 bis 13 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066).

Bonn, den 14. März 1995

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

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

Inhaltsübersicht

<p style="text-align: center;">Erster Abschnitt Allgemeine Vorschriften</p> <p>§ 1 Anwendungsbereich</p> <p>§ 2 Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen</p> <p>§ 3 Begriffsbestimmungen</p>	<p style="text-align: center;">Sechster Abschnitt Bußgeldvorschriften</p> <p>§ 20 Ordnungswidrigkeiten</p>
<p style="text-align: center;">Zweiter Abschnitt Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung</p> <p>§ 4 Grundlagen der Sicherheitseinstufung</p> <p>§ 5 Risikobewertung von Organismen</p> <p>§ 6 Biologische Sicherheitsmaßnahmen</p> <p>§ 7 Sicherheitseinstufung</p>	<p style="text-align: center;">Siebter Abschnitt Schlußvorschriften</p> <p>§ 21 Übergangsvorschrift</p> <p>§ 22 (Inkrafttreten)</p>
<p style="text-align: center;">Dritter Abschnitt Sicherheitsmaßnahmen</p> <p>§ 8 Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz</p> <p>§ 9 Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich</p> <p>§ 10 Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern</p> <p>§ 11 Haltung von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen</p> <p>§ 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen</p> <p>§ 13 Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung</p>	<p style="text-align: center;">Anhang I Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/ Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung</p> <p style="text-align: center;">Teil A Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken</p> <p style="text-align: center;">Teil B Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken</p>
<p style="text-align: center;">Vierter Abschnitt Projektleiter</p> <p>§ 14 Verantwortlichkeiten des Projektleiters</p> <p>§ 15 Sachkunde des Projektleiters</p>	<p style="text-align: center;">Anhang II Biologische Sicherheitsmaßnahmen</p> <p style="text-align: center;">Anhang III Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich</p>
<p style="text-align: center;">Fünfter Abschnitt Beauftragter für die Biologische Sicherheit</p> <p>§ 16 Bestellung eines Beauftragten</p> <p>§ 17 Sachkunde des Beauftragten</p> <p>§ 18 Aufgaben des Beauftragten</p> <p>§ 19 Pflichten des Betreibers</p>	<p style="text-align: center;">Anhang IV Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser</p> <p style="text-align: center;">Anhang V Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume</p> <p style="text-align: center;">Anhang VI Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten</p>

Erster Abschnitt Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen einschließlich der Tätigkeiten im Gefahrenbereich. Die Regelungen des Vierten, des Fünften und des Sechsten Abschnitts gelten auch für Freisetzen. Nach anderen Vorschriften erforderliche Sicherheitsmaßnahmen bleiben unberührt.

§ 2

Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind nach Maßgabe der §§ 4 bis 7 den in § 7 Abs. 1 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, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,
2. **Pflanzen**
makroskopische Algen, Moose, Farn- und Samenpflanzen,
3. **Tiere**
alle makroskopischen tierischen Mehrzeller,
4. **hochwirksame Toxine**
sehr giftige Stoffwechselprodukte, 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,

5. Inaktivierung

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

6. Sterilisierung

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

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) Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Teil A Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Teil B Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch eine vorläufige Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil B 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 aus-

geschlossen 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) Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesgesundheitsblatt eine Liste von Organismen, die den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 zugeordnet wurden.

§ 6

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

(1) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, ausgenommen die Fälle des Absatzes 2, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. In Anhang II Teil A sind anerkannte Vektoren und Empfängerorganismen aufgeführt; sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen.

(2) Zur Verhinderung der Ausbreitung von Pflanzen und mit ihnen assoziierten Organismen, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind die in Anhang II Teil B beispielhaft aufgeführten Maßnahmen als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt. Zur Verhinderung der Ausbreitung von Tieren sind ebenfalls biologische Sicherheitsmaßnahmen, wie Sterilisation, möglich.

(3) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann neue Vektor-Empfänger-Systeme nach den Absätzen 1, 4 und 5 oder neue Maßnahmen nach Absatz 2 bei ihrer Stellungnahme im Rahmen des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkennen. Neu anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen werden von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit regelmäßig im Bundesgesundheitsblatt bekanntgemacht, sofern der Betreiber, auf Grund dessen Anmeldung oder Genehmigungsantrag einer gentechnischen Anlage oder Arbeit die Anerkennung erfolgt, der Veröffentlichung nicht widerspricht. Ein Widerspruch nach Satz 2 hindert die Bekanntmachung nur für einen Zeitraum von drei Jahren.

(4) Die Verwendung eines Empfängerorganismus kann unter folgenden Voraussetzungen als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

1. Vorliegen einer wissenschaftlichen Beschreibung und taxonomische Einordnung,
2. Vermehrung nur unter Bedingungen, die außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht angetroffen werden, oder Möglichkeit, die Ausbreitung außerhalb gentechnischer Anlagen durch geeignete Maßnahmen unter Kontrolle zu halten,
3. keine bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufenden und keine umweltgefährdenden Eigenschaften,
4. geringer horizontaler Genaustausch mit anderen Spezies.

(5) Die Verwendung eines Vektors kann unter folgenden Voraussetzungen als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

1. ausreichende Charakterisierung des Genoms des Vektors,
2. Vorliegen einer begrenzten Wirtsspezifität und
3. speziell bei Bakterien oder Pilzen kein eigenes Transfersystem, geringe Cotransfer-Rate und geringe Mobilisierbarkeit oder
4. bei einem Vektor für eukaryote Zellen auf viraler Basis keine eigenständige Infektiosität und geringer Transfer durch endogene Helferviren.

(6) Das Robert Koch-Institut 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 Empfängerorganismen sind
 - aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 1 Satz 1 mit experimentell erwiesener oder langer sicherer Verwendung oder mit eingebauten biologischen Sicherheitsmaßnahmen, die die Überlebens- und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen,
 - bb) eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,
 und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren
 - aa) sind gut beschrieben und frei von Nukleinsäuresequenzen mit bekanntem Gefährdungspotential,

- bb) sind in der Größe so weit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erreichung des beabsichtigten Zwecks notwendig sind,
 - cc) erhöhen die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht, soweit dies nicht für die beabsichtigte Funktion erforderlich ist,
 - dd) sind wenig mobilisierbar,
 - ee) übertragen keine Resistenzgene auf andere Mikroorganismen, die diese nicht von Natur aus aufnehmen, wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten des Menschen oder von Nutztieren in Frage stellen könnte,
- c) der gentechnisch veränderte Organismus
- aa) ist unter den gewählten Verwendungsbedingungen (z.B. im Reaktor oder Fermenter) genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,
 - bb) überschreitet nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und
 - cc) gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab; nach dem Stand der Wissenschaft ist nicht zu erwarten, daß der gentechnisch veränderte Organismus Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen hervorruft;
2. der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zuzuordnen, wenn der gentechnisch veränderte Organismus nach § 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4 für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz insgesamt bei
- a) der Sicherheitsstufe 2 ein geringes,
 - b) der Sicherheitsstufe 3 ein mäßiges,
 - c) der Sicherheitsstufe 4 ein hohes
- Risiko darstellt. Die Zuordnung zu den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 erfolgt entsprechend § 7 Abs. 3 Nr. 2 bis 4, wobei hinsichtlich der verwendeten Organismen eine nicht nur vorläufige Bewertung gemäß § 5 Abs. 1 erforderlich ist.
- (3) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken sind
1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) die Empfängerorganismen sind
 - aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 2 Satz 1,
 - bb) Stämme von Organismenarten der Risikogruppen 2 bis 4, die experimentell erwiesen oder auf Grund langer Erfahrung genauso sicher wie Organismen der Risikogruppe 1 sind und daher entsprechend verwendet werden können,
 - cc) eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,
 und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt,
 - c) der gentechnisch veränderte Organismus ist bei Verwendung im Reaktor oder Fermenter genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkung für die Umwelt;
2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 2 und geben keine Organismen der Risikogruppe 3 oder 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
- a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 3 und geben keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt.
- Ebenfalls der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen sind gentechnische Arbeiten, die darauf gerichtet sind, hochwirksame Toxine herzustellen, wobei biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Anwendung kommen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann unter Berücksichtigung der Wirkungsweise des hochwirksamen Toxins Empfehlungen aussprechen, welche biologischen Sicherheitsmaßnahmen hierfür im Einzelfall geeignet sind;
4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie mit einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden sind. Hierfür kommen insbesondere Arbeiten mit Viren der Risikogruppe 4 oder defekten 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 und Pflanzen sind
1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind,
 - b) virale Vektoren sollen nicht horizontal übertragbar sein,
 - c) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
 2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein geringes Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
 3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein mäßiges Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt;
 4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 4 oder für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken die Voraussetzungen des Absatzes 2 Nr. 2 Buchstabe c erfüllt sind.

(5) Bei der Sicherheitsbewertung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 ist die Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des § 5 Abs. 5 zu berücksichtigen.

Dritter Abschnitt Sicherheitsmaßnahmen

§ 8

Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz

(1) 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 gewerblichen 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 wer-

den, 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 produktionsstypischen 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

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

(2) Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.

§ 11

Haltung von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen

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

(2) Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.

§ 12

Arbeitssicherheitsmaßnahmen

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

(2) Der Betreiber hat für die Beschäftigten eine Betriebsanweisung zu erstellen, in der die möglichen Gefahren gentechnischer Arbeiten für die menschliche Gesundheit

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

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

(4) Für Arbeitsverfahren, bei denen erfahrungsgemäß mit einer erhöhten Unfallgefahr oder besonders schweren Unfallfolgen zu rechnen ist, müssen zur Vermeidung von Betriebsunfällen Arbeitsanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen am Arbeitsplatz vorliegen.

(5) Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt wurden, dürfen nur mit einer schriftlichen Erlaubnis des Betreibers oder des für den Betrieb der Anlage, Apparatur oder Einrichtung unmittelbar Verantwortlichen oder dessen Vorgesetzten vorgenommen werden, wenn die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen getroffen und die Beschäftigten arbeitsplatzbezogen unterwiesen worden sind. Entsprechendes gilt für die Wartung und Instandsetzung kontaminierter Geräte. Für regelmäßige Arbeiten kann eine entsprechende Dauererlaubnis erteilt werden; bei erteilter Dauererlaubnis sind die Beschäftigten mindestens einmal jährlich zu unterweisen. Die vor der Durchführung der genannten Arbeiten notwendigen Desinfektionsmaßnahmen sind festzulegen. Ist dies nicht ausreichend möglich, dürfen die Arbeiten nur unter Anwendung technischer Schutzmaßnahmen oder Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden. Liegen die Voraussetzungen des Satzes 5 vor, hat der Betreiber den Beschäftigten Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI anzubieten.

(6) Hat sich der Stand der Sicherheitstechnik eines Arbeitsverfahrens fortentwickelt, hat sich diese bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, hat der Betreiber das nicht entsprechende Arbeitsverfahren innerhalb einer angemessenen Frist dieser Fortentwicklung anzupassen.

(7) Ist das Auftreten von humanpathogenen gentechnisch veränderten Organismen in einer Konzentration, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht auszuschließen, ist der Arbeitsbereich durch geeignete Maßnahmen zu überwachen.

(8) Bei gentechnischen Arbeiten sind zum Schutz der Beschäftigten ferner die in Anhang VI enthaltenen Maßnahmen zu beachten.

§ 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) Dusch- und Handwaschwasser sowie vergleichbare Abwässer aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, können ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Abfall aus Anlagen dieser Sicherheitsstufen, der nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten angefallen ist, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Sonstiges Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn

- a) zur Herstellung der gentechnisch veränderten Organismen als Empfängerorganismen
 - aa) Mikroorganismen, die nach den Kriterien in Anhang I Teil A der Risikogruppe 1 bereits zugeordnet worden sind, verwendet werden und die Vektoren die Bedingungen des § 6 Abs. 5 erfüllen oder
 - bb) Tiere oder Pflanzen verwendet werden, von denen schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind, oder
- b) das sonstige Abwasser oder der Abfall so gering kontaminiert ist, daß schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(3) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, und auf die Absatz 2 keine Anwendung findet, sind so vorzubehandeln, daß die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, daß Gefahren für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Die Anforderungen nach Satz 1 gelten als erfüllt, wenn mittels einer Inaktivierungskinetik nachgewiesen wird, daß die Inaktivierungsdauer mindestens dem Wert entspricht, bei dem keine Vermehrungsfähigkeit und gegebenenfalls

keine Infektionsfähigkeit des gentechnisch veränderten Organismus mehr beobachtet wird. Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen insbesondere in Betracht:

1. Inaktivierung durch 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 Robert Koch-Institut 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 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 2 werden in der Regel 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 Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte, eine chemische Sterilisierung durch die Aufzeichnung von Chemikaliendosierungs- und Abwassermenge zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur, Dauer der Sterilisierung und Chemikaliendosierung sind so auszulegen, daß bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisierung ist eine homogene Temperatur- und Chemikalienverteilung sicherzustellen. Der Sterilisierungserfolg ist durch Funktionskontrolle des Autoklaven vom Betreiber zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, daß eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist.

(6) Geräte, Teile von Geräten oder 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 zur Sterilisierung in sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern in eine andere gentechnische Anlage zu überführen, wenn sie wegen ihrer Art oder Größe nicht in der Anlage sterilisiert werden können.

Vierter Abschnitt Projektleiter

§ 14

Verantwortlichkeiten des Projektleiters

(1) Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch. Er ist verantwortlich

1. für die Beachtung der Schutzvorschriften der §§ 8 bis 13 sowie der seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften,
- 2a. dafür, daß die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist nach § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 7, § 9 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 8 oder § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 9 Gentechnikgesetz abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 7, 8 oder 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 vollziehbar ist,
- 2b. dafür, daß die Freisetzung erst begonnen wird, wenn die Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz vollziehbar ist,
3. für die Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen,
4. für die ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten,
5. für die Durchführung der Unterweisung für die Beschäftigten gemäß § 12 Abs. 3 sowie die Veranlassung der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen und jeweils deren Protokollierung sowie die Protokollierung der eventuell auftretenden Unfälle,
6. für die ausführliche Unterrichtung des Beauftragten oder des Ausschusses für die Biologische Sicherheit über die gentechnischen Arbeiten und die nach den §§ 8 bis 13 notwendigen Vorkehrungen oder über die Freisetzung,
7. dafür, daß bei Gefahr für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter geeignete Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr unverzüglich getroffen werden,
8. dafür, dem Betreiber unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter besteht,
9. dafür, daß bei Freisetzungen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist.

(2) Wird eine gentechnische Arbeit oder eine Freisetzung mehreren Projektleitern gemeinsam zugeordnet, sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Projektleiter eindeutig festzulegen.

§ 15

Sachkunde des Projektleiters

(1) Der Projektleiter muß nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse

über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen. Die seuchen- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.

(2) Die nach Absatz 1 erforderliche Sachkunde wird nachgewiesen durch

1. den Abschluß eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums,
2. eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie, und
3. die Bescheinigung über den Besuch einer Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle, auf der die Kenntnisse nach Absatz 4 vermittelt werden.

Sollen gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich (§ 9 Abs. 1 Nr. 2) durchgeführt werden, kann die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in den Nummern 1 und 2 genannten Anforderungen nachgewiesen werden durch

1. den Abschluß eines ingenieurwissenschaftlichen Hoch- oder Fachhochschulstudiums und
2. eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Bioverfahrenstechnik.

Sollen Freisetzungen von Pflanzen durchgeführt werden, kann in der Regel die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen durch den Abschluß eines biologischen oder landwirtschaftlichen Hochschulstudiums und eine mindestens 3jährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb oder einer wissenschaftlichen Einrichtung im Pflanzenschutz, im Pflanzenbau oder in der Pflanzenzüchtung nachgewiesen werden. Die Behörde kann auf die Vorlage der Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 3 verzichten, wenn der Projektleiter in dieser Eigenschaft mindestens 2 Jahre in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ registrierten Genlabor tätig war.

(3) Die Behörde kann auch den Abschluß einer anderen Aus-, Fort- oder Weiterbildung als Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 anerkennen, wenn die Vermittlung der nach Absatz 1 erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten Gegenstand der Aus-, Fort- oder Weiterbildung gewesen ist und diese unter Berücksichtigung der durchzuführenden gentechnischen Arbeiten mit den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen als gleichwertig anzusehen ist. Die Behörde kann abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 für festgelegte gentechnische Arbeiten den Nachweis der erforderlichen Sachkunde beschränken.

(4) Die Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 muß die wesentlichen Grundzüge folgender Themenbereiche umfassen:

1. Gefährdungspotentiale von Organismen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie und bei Freisetzungen,
2. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, gentechnische Produktionsbereiche und Freisetzungen und
3. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, Produktionsbereiche und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz.

Die Behörde kann geeignete Veranstaltungen als Fortbildungsveranstaltungen im Sinne des Satzes 1 anerkennen.

Fünfter Abschnitt Beauftragter für die Biologische Sicherheit

§ 16

Bestellung eines Beauftragten

(1) Der Betreiber hat nach Anhörung des Betriebs- oder Personalrats einen oder, wenn dies im Hinblick auf die Art oder den Umfang der gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzungen 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

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 der für den Projektleiter geltenden Vorschrift des § 15.

§ 18

Aufgaben des Beauftragten

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

1. die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten oder der Freisetzungen bezogenen Aufgaben des Projektleiters zu überwachen, insbesondere durch Kontrolle der gentechnischen Anlage oder der Freisetzungsorte in regelmäßigen Abständen, durch Mitteilung festgestellter Mängel und durch Überprüfung der Beseitigung dieser Mängel,
2. den Betreiber, den Betriebs- oder Personalrat auf dessen Verlangen und die verantwortlichen Personen zu beraten
 - a) bei der Risikobewertung gemäß § 6 Abs. 1 Gentechnikgesetz,
 - b) bei der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen, in denen ein Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen erfolgt,
 - c) bei der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln und der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen,
 - d) bei der Auswahl und Erprobung von persönlichen Schutzausrüstungen und
 - e) vor der Inbetriebnahme von Einrichtungen und Betriebsmitteln und vor der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen.

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

§ 19

Pflichten des Betreibers

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

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

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

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

Sechster Abschnitt

Bußgeldvorschriften

§ 20

Ordnungswidrigkeiten

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

1. entgegen

- a) § 9 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 10, Abschnitt III Nr. 3 Satz 1 oder 2, Nr. 8, 10 bis 12, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt II Nr. 9, Abschnitt III Nr. 2, 5, 7, 8 Satz 1 oder 2, Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,
- b) § 10 Satz 1 in Verbindung mit Anhang IV Abschnitt II Nr. 7, Abschnitt III Nr. 1 Satz 1, Nr. 2, 3 Satz 1 oder 2, Nr. 7 bis 9 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2 bis 7, 12 oder 13 oder
- c) § 11 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Abschnitt II Nr. 1 oder 12, Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a, b, f oder g, Nr. 4, 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,
5. entgegen § 13 Abs. 3 Satz 1 Abwasser oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden, nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise vorbehandelt,
6. entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Abwasser oder Abfall nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise sterilisiert oder entgegen § 13 Abs. 5 Satz 4 Geräte nicht so auslegt, daß eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist,
7. entgegen § 13 Abs. 6 Geräte, Teile von Geräten oder Abfall nicht in den vorgeschriebenen Behältern überführt oder
8. entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 einen Beauftragten für die Biologische Sicherheit nicht bestellt.

**Siebter Abschnitt
Schlußvorschriften**

§ 21

Übergangsvorschrift

Die vor dem 22. März 1995 erworbenen Bescheinigungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 gelten auch als Nachweis der erforderlichen Sachkunde für Freisetzungen.

§ 22

(Inkrafttreten)

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

Teil A

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 Auswirkung 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 Habitate 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 Fall 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 Fall eines Austretens von Organismen in die Umwelt.
- c) Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt,
- d) Biß, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern
- 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

Teil B

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,
2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus einschließlich gesundheitlicher und Umwelterwägungen

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

Anhang II

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

A. Maßnahmen nach Absatz 1

Als Empfänger für biologische Sicherheitsmaßnahmen sind nur Organismen und Vektoren geeignet, die die Anforderungen von § 6 Abs. 4 bzw. § 6 Abs. 5 erfüllen.

Im folgenden sind Vektor-Empfänger-Systeme aufgeführt, die als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt sind.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen:

- *Escherichia coli* chi-1776 und *Escherichia coli* MRC1 und geeignete Bakteriophagen und Plasmide dieser Stämme wie pSC 101, pMB 9, pBR 313, pBR 322, pDH 24, pBR 325, pBR 327, pGL 101
- *Escherichia coli* K 12, asporogene, thyminabhängige Mutanten des *Bacillus subtilis* Stamm 168 und haploide Laboratoriumsstämme von *Saccharomyces cerevisiae* als Empfängerorganismen, sowie die Bakteriophagen und Plasmide und andere Vektoren dieser Organismen, wenn sie die Anforderungen nach § 6 Abs. 5 erfüllen
- *Pseudomonas putida* Stamm mt-2 KT 2440 und die Vektoren pKT 262, pKT 263 und pKT 264
- eukaryote Zellen, die nicht spontan und nicht bei dem vorgesehenen Experiment zu einem Organismus regenerieren und die keine Kontamination von Mikroorganismen und exogenen Viren enthalten, unter Beachtung der in der Zellkultur üblichen Sicherheitsvorkehrungen und Vektoren, wie defektes SV40 Virus, defektes Adenovirus, defektes bovines Papillomavirus sowie nicht-virale Replikons, die die Anforderungen von § 6 Abs. 5 erfüllen.

B. Maßnahmen nach Absatz 2

1. Eine wirksame Ausbreitung von Pollen und von Pflanzen mittels Samen kann durch eine oder mehrere der im folgenden beispielhaft aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen verhindert werden:
 - a) Entfernung der Fortpflanzungsorgane, Verwendung männlich steriler Sorten oder Beendigung des Experiments und Ernte des Pflanzenmaterials vor Eintritt des fortpflanzungsfähigen Stadiums,
 - b) Sicherstellung, daß die Versuchspflanzen zu einer Jahreszeit blühen, in der keine andere Pflanze, mit der eine Kreuzbefruchtung erfolgen könnte, innerhalb des normalen Pollenflugbereichs der Versuchspflanze blüht,
 - c) Sicherstellung, daß innerhalb des bekannten Pollenflugbereichs der Versuchspflanze keine andere Pflanze wächst, mit der eine Kreuzbefruchtung möglich wäre.
2. Eine wirksame Ausbreitung von Mikroorganismen über den Bereich des Gewächshauses hinaus kann durch eine oder mehrere der im folgenden beispielhaft aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen verhindert werden:
 - a) Sicherstellung, daß sich innerhalb des äußersten Radius, in dem eine wirksame Verbreitung eines Mikroorganismus durch die Luft möglich ist, kein Organismus befindet, der als Wirt dienen und so zur Übertragung des Mikroorganismus beitragen könnte,
 - b) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der die als Wirte in Frage kommenden Pflanzen entweder nicht wachsen oder für eine erfolgreiche Infektion nicht anfällig sind,
 - c) Verwendung von Mikroorganismen, die genetische Defekte enthalten, die ihre Überlebenschancen außerhalb der Forschungsanlage auf ein Minimum herabsetzen oder bei welchen auf andere Weise gewährleistet ist, daß eine unbeabsichtigte Freisetzung nur mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit eine erfolgreiche Infektion von Organismen außerhalb der Versuchsanstalt auslösen könnte.
3. Eine wirksame Ausbreitung von Gliederfüßern und sonstigen Kleintieren kann insbesondere mit folgenden Maßnahmen verhindert werden:
 - a) Gliederfüßer: Verwendung flugunfähiger, kaum flugfähiger oder steriler Gliederfüßer,
 - b) sonstige Kleintiere: Verwendung unbeweglicher oder steriler Stämme,
 - c) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der ein Überleben ausgetretener Organismen ausgeschlossen ist,
 - d) Verwendung von Tieren, die obligate Verbindungen nur mit Pflanzen besitzen, die außerhalb des Verbreitungsbereichs der Organismen vorkommen.

Anhang III

Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich

I. Stufe 1

1. Der Gentechnik-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. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.
13. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.
14. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
15. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
16. 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 veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.
17. In Arbeitsräumen sind Laborkittel oder andere Schutzkleidung zu tragen.

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 den unter Buchstabe a genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.
3. Beim Waschbecken muß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.
4. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisierung muß im Labor vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.
5. 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.
6. Fenster und Türen der Arbeitsbereiche müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
7. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
8. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
9. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
10. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
11. Werden Organismen verschüttet, muß unverzüglich der kontaminierte Bereich gesperrt und desinfiziert werden.
12. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.

13. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

III. Stufe 3

1. 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 ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten.
4. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
5. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Labor vorhanden sein.
6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß stets in Sicherheitswerkbänken der Klasse I oder II gearbeitet werden.
7. 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.
8. Das Labor darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder es müssen Einrichtungen für eine Abwassersterilisation vorhanden sein. Im erstgenannten Fall muß eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände vorhanden sein.
9. Eine Abdichtung des Labors zwecks eventueller Raumdesinfektion muß möglich sein.
10. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muß das Labor unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben.
11. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisation unmittelbar in einem luftdichten Beutel verpackt werden.
12. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruch sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

IV. Stufe 4

1. Das Labor muß entweder ein selbständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Das Labor soll keine Fenster haben. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht, bruch sicher und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors verhindern. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein. Die Arbeitsräume des Labors dürfen nur durch eine dreikammerige Schleuse betreten werden können.
2. Die Schleuse muß gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Laborteil zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muß eine Personendusche enthalten. Eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände ist vorzusehen.
3. Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein.
4. Alle Innenflächen des Labors, einschließlich der Oberfläche der Labormöbel, müssen desinfizierbar und gegen in diesem Labor benutzte Säuren, Laugen und organische Lösungsmittel widerstandsfähig sein.
5. Das Labor muß mit einem Durchreicheautoklaven ausgerüstet sein. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, daß die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisierungszyklus in der Schleuse beendet wurde. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.
6. Das Labor muß durch ein eigenes Ventilationssystem belüftet werden. Dieses ist so auszulegen, daß im Labor ständig ein Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. 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. Das Kondenswasser des Autoklaven muß sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch Hochleistungsschwebstoff-Filter gesicherte Entlüftungsventile sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktion zu schützen.
 8. Alle Ver- und Entsorgungsleitungen sind durch geeignete Maßnahmen gegen Rückfluß zu sichern. Gasleitungen sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter, Flüssigkeitsleitungen durch keimdichte Filter zu schützen. Das Labor darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.
 9. Im Labor muß ein mit Ellbogen, Fuß oder Sensor zu betätigendes Handwaschbecken mit Desinfektions-einrichtungen 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 Sterilisierung 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 Zentrifugegefäße in geschlossene und bruchssichere Ein-sätze,

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. Für Wellendurchführungen sind z. B. folgende Abdichtungen geeignet:
 - einfach wirkende Gleitringdichtung,
 - Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre.
8. Arbeiten, bei denen Aerosole in den Arbeitsbereich austreten können, müssen in einer Sicherheitswerkbank der Klasse I oder II oder unter einem Abzug mit Hochleistungsschwebstoff-Filter durchgeführt werden.
9. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, daß durch Auf-fangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt verhindert wird.
10. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen zwischen der Anlage und dem Impfbehälter verwendet werden.
11. 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.
12. 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.

13. Vor dem Öffnen der technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
14. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
15. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

III. Stufe 3

1. Der Arbeitsbereich muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein. Der Zugang zum Arbeitsbereich ist nur autorisierten und über die Sicherheitsanforderungen belehrten Personen gestattet.
2. Es muß eine Schleuse mit Dusche und Waschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung und Desinfektionsmittelspender vorhanden sein.
3. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
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.

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 Materialschleusen mit gegenseitig verriegelbaren Türen ausgerüstet sein.
2. Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es sind eine besondere Schutzkleidung und Gummihandschuhe zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereiches ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisierung ausgeschleust. Schutzkleidung und 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 Fermenter 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 Gentechnik-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen.
2. Der Boden des Gewächshauses kann aus Kies oder anderem gewächshaustypischen Material bestehen. Erdbeete sind ebenfalls geeignet. Es sollten jedoch mindestens die Gehwege befestigt (z. B. betoniert) sein.
3. Die Fenster und sonstigen Öffnungen des Gewächshauses können zu Belüftungszwecken geöffnet werden und erfordern keine besondere Schutzvorrichtung, um Pollen, Mikroorganismen oder kleine Fluginsekten (z. B. Gliederfüßer, Vögel) abzuhalten oder auszuschließen. Gegen die zuletzt Genannten werden jedoch Netze empfohlen.
4. In gentechnischen Experimenten verwendete Organismen sind mit geeigneten Methoden, insbesondere durch Abschneiden der Vermehrungsorgane bei Pflanzen, vermehrungsunfähig zu machen, bevor sie außerhalb des Gewächshauses, jedoch auf dem umgebenden Gelände des Betreibers, unschädlich entsorgt werden.
5. Ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Insektenbefall und Nagetieren ist aufzustellen.
6. Das Austreten von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.
7. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
8. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen 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.
10. Die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten sinngemäß auch für Klimakammern.

II. Stufe 2

1. Es wird ein Gewächshausboden aus wasserundurchlässigem Material 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 des Gewächshauses können zu Belüftungszwecken geöffnet werden, wenn sie mit Insektenschutzgittern ausgestattet sind.

Besondere Schutzvorrichtungen zur Abwehr von Pollen oder Mikroorganismen sind nicht erforderlich.

Wenn Ausblasventilatoren verwendet werden, ist das Eindringen von Insekten auf ein Mindestmaß zu beschränken. Luftklappen und Ventilatoren sind so zu konstruieren, daß sie sich nur bei Inbetriebnahme des Ventilators öffnen.

3. Abfälle, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
4. Werden anstelle von Gewächshäusern Klimakammern verwendet, gelten die vorstehenden Sicherheitsmaßnahmen sinngemäß.
5. Zutritt zum Gewächshaus haben außer den an den Experimenten Beteiligten nur der Projektleiter oder durch ihn autorisierte Personen. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Das Gewächshaus ist zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
6. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
8. Eine Händedesinfektionsmöglichkeit muß vorhanden sein.
9. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb des Gewächshauses getragen werden.
10. Besteht ein Teil des Gewächshausbodens aus Kies oder ähnlichem Material, sind geeignete Behandlungen zur Beseitigung der im Kies eingefangenen Organismen durchzuführen.

III. Stufe 3

1. Der Boden des Gewächshauses ist aus wasserundurchlässigem Material mit Vorkehrungen zur Sammlung und Sterilisierung der Abwässer auszuführen. Dies ist nicht erforderlich, wenn die Experimentalpflanzen in geschlossenen Systemen kultiviert werden, bei denen eine Sammlung und Sterilisierung des Abwassers möglich ist.

2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen sind zu verschließen und abzudichten. Es ist bruchsaicheres Glas zu verwenden.
Das Gewächshaus muß ein in sich abgeschlossenes Gebäude mit durchgehendem Dach sein, das von den frei zugänglichen Bereichen abgetrennt ist.
 3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Gewächshaus zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, von denen die äußere abschließbar sein muß, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten.
 4. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
 5. Die Gewächshausanlage ist mit einem Sicherheitszaun zu umgeben oder durch ein gleichwertiges Sicherheitssystem zu schützen.
 6. Die Innenwände, -decken und -böden müssen gegen Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten beständig sein. Alle Durchbrüche in den Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind abzudichten.
 7. Vakuumentleitungen sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder gleichwertige Filter und Verschlüsse für flüssige Desinfektionsmittel zu sichern.
 8. Es muß ein gesondertes Be- und Entlüftungssystem vorhanden sein. Das System hat für die Druckunterschiede und die Luftstromausrichtung zu sorgen, die erforderlich sind, um eine Luftzufuhr von außen in das Gewächshaus sicherzustellen.
 9. Die Abluft aus dem Gewächshaus ist durch Hochleistungsschwebstoff-Filter nach außen zu leiten, sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisation unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden. Die Belüftungsventilatoren sind mit Rückflußdämpfern auszustatten, die sich schließen, wenn der Belüftungsventilator abgeschaltet ist. Der Zu- und Abluftstrom wird unterbrochen, um jederzeit einen nach innen gerichteten (oder Null-)Luftstrom zu gewährleisten.
 10. Der Zutritt zum Gewächshaus ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.
 11. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Gewächshaus vorhanden sein.
 12. An den Zugangstüren zum Gewächshaus ist das Warnzeichen „BIOGefährdung“ anzubringen.
 13. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsaicheren, dichtverschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
- IV. Stufe 4
1. Das Gewächshaus muß entweder aus einem separaten Gebäude oder einer klar abgegrenzten und isolierten Zone innerhalb eines Gebäudes bestehen.
 2. Im Gewächshaus muß durch geeignete Lüftungssysteme ein Unterdruck gewährleistet sein.
 3. Die Zugangstüren zum Gewächshaus sind selbstschließend und abschließbar auszuführen. Für die ein- und austretenden Beschäftigten müssen durch eine Dusche getrennte äußere und innere Umkleieräume zur Verfügung stehen.
 4. Wände, 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 Sterilisation des Materials, das die Gewächshausanlage verläßt, hat zur Verfügung zu stehen. Die Autoklavtür, die sich nach außen öffnet, ist zur Außenwand abzudichten und automatisch zu kontrollieren, so daß die Außentür nur nach Abschluß des Sterilisationszyklus des Autoklaven geöffnet werden kann.
Eine begasbare Durchreiche oder eine gleichwertige Desinfektionsmethode hat zur Verfügung zu stehen, so daß das Material und die Ausrüstungsgegenstände, die nicht im Autoklaven sterilisiert werden können, sicher aus der Anlage gebracht werden können.
 6. Jedes Gewächshaus muß ein eigenständiges Vakuumsystem besitzen. In-line-Hochleistungsschwebstoff-Filter sind so nahe wie möglich an jedem Punkt oder Vakuumszweig anzubringen. Andere Flüssigkeits- oder Gasleitungen zur Anlage sind durch Vorrichtungen zu sichern, die einen Rückfluß verhindern.
 7. Der Druck ist durch ein Meßgerät mit Alarmgeber laufend zu überwachen. Der Zu- und Abluftstrom wird unterbrochen, um jederzeit einen nach innen gerichteten (oder Null-) Luftstrom zu gewährleisten.
Hochleistungsschwebstoff-Filter haben zur Verfügung zu stehen, um die der Anlage zugeführte Luft zu behandeln.
 8. Der Zutritt ist durch sichere, verschlossene Türen einzuschränken. Der Zugang ist vom Projektleiter zu regeln. Arbeiten mehrere Projektleiter in einem Bereich, hat der Betreiber den für die Regelung des Zugangs verantwortlichen Projektleiter zu bestimmen.
Eintretende Personen sind vor dem erstmaligen Betreten über die einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Umweltsicherheit zu unterrichten.
Es ist eine Liste aller Personen unter Angabe des Datums und des Zeitpunktes zu führen, die das Gewächshaus betreten und verlassen.
 9. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um das Austreten vermehrungsfähigen biologischen Materials aus der gentechnischen Anlage zu verhindern.

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

Anhang V

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

I. Stufe 1

1. Der Tierhaltungsraum ist als Gentechnik-Arbeitsbereich zu kennzeichnen. Er muß leicht zu reinigen und zu 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. Tiere sind in Tierkäfigen oder anderen geeigneten Einrichtungen unterzubringen.
7. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch keimarm zu machen.
8. Material, das zur Sterilisierung oder Verbrennung bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige und andere Einrichtungen sind so zu transportieren, daß Verunreinigungen der Umgebung auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren sind.
9. Mundpipettieren ist untersagt; Pipettierhilfen sind zu benutzen.
10. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten.
11. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren oder zu waschen, wenn Verdacht auf Kontamination besteht, sowie nach dem Umgang mit Tieren oder Tierabfällen.
12. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
13. Das Personal ist im Umgang mit den zu verwendenden Tieren zu schulen. Die für den Umgang mit Tieren verantwortliche Person muß sicherstellen, daß alle, die mit den Tieren und dem Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle anderen möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und Verfahren kennen.
14. 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.
15. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
16. Alle transgenen Tiere müssen leicht zu identifizieren sein.
17. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.
18. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
19. Im Tierhaltungsraum darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.
20. 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 in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. ä.) zu halten, um die Möglichkeit eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschalten. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen „BIOGefährdung“ zu kennzeichnen.
 2. Der Tierhaltungsraum 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. Beim Waschbecken muß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.
 6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, sind folgende Maßnahmen zu treffen:
 - a) Durchführung der Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist,
 - b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, oder
 - c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht zumutbar sind.
- Die Abluft aus den unter den Buchstaben a und b genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.

7. Es sind Maßnahmen zum Schutz vor Insekten und Nagetieren zu ergreifen.
8. Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren.
9. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
10. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren.
11. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
12. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
13. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
14. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

III. Stufe 3

1. In den Tierhaltungsräumen müssen
 - a) eine Schleuse, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist, mit zwei selbstschließenden Türen, von denen die äußere abschließbar sein muß und eine Händedesinfektionsvorrichtung,
 - b) nicht zu öffnende Fenster,
 - c) übergangslose Fußleisten,
 - d) Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen,
 - e) Gasnotschalter,
 - f) sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer Unterdruck und Hochleistungsschwebstoff-Filter zur Filtration der Abluft,
 - g) für das Ventilationssystem eine Notstromversorgung,
 - h) ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,
 - i) geeignete Einrichtungen zur Verhinderung des Eindringens von Insekten, Nagern und Vögeln,
 - j) in der Schleuse in der Regel ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung vorhanden sein.
2. Der Zutritt zum Tierhaltungsraum ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.

Eine Person darf nur dann allein im Tierhaltungsraum arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.

3. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
4. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruch sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
5. Die Arbeitsbereiche sind nach Verschütten von kontaminiertem Material sofort zu desinfizieren.
6. Bei der Entsorgung von Tierkadavern ist folgendes zu beachten:
 - a) Tierkadaver sind vor der Entsorgung zu sterilisieren.
 - b) Ist die Sterilisierung im Tierhaltungsraum nicht möglich, hat der Transport in geschlossenen, bruch sicheren, lecksicheren und außen desinfizierten Behältern zu erfolgen.
 - c) Die Sterilisierung hat durch Verbrennen oder eine sonstige geeignete Weise zu erfolgen, wobei sichergestellt sein muß, daß auch die Kernschichten des Tierkadavers erfaßt werden.
7. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden.
8. Der Tierhaltungsraum darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder die Abwassersterilisierung ist sicherzustellen. Eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände muß vorhanden sein.

IV. Stufe 4

1. Es muß entweder ein gesonderter Tierhaltungsraum oder ein eindeutig abgegrenzter und räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes zur Verfügung stehen. Die Zugangstüren zum Bereich sind selbstschließend und abschließbar auszuführen.
2. Der Tierhaltungsraum darf nur über eine dreikammerige Schleuse mit Dusche und Möglichkeiten zum getrennten Ablegen und Aufbewahren von Straßen- und Schutzkleidung betreten werden. Vor dem Betreten des Tierhaltungsraumes sind alle Kleidungsstücke, einschließlich Uhren und Schmuck, abzulegen und zu deponieren. Bei Verlassen des Raumes ist die Schutzkleidung abzulegen und zu dekontaminieren. Die Beschäftigten haben zu duschen.
3. Es muß ein gesondertes Belüftungssystem vorhanden sein. Durch Unterdruck im Raum ist sicherzustellen, daß die Luft von außerhalb nach innen strömt. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, daß die Luft keinesfalls unkontrolliert aus dem Bereich austreten kann. Die Abluft ist über Hochleistungsschwebstoff-Filter so abzuleiten, daß sie nicht in andere Arbeitsbereiche oder Ansaugvorrichtungen von Lüftungsanlagen kommen kann.

4. Der Zutritt ist nur Personen erlaubt, deren Anwesenheit im Tierhaltungsraum zur Durchführung der Versuche erforderlich ist. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Festlegung der näheren Umstände und die Bestimmung, wer berechtigt ist, während der Versuche den Tierhaltungsraum zu betreten oder dort zu arbeiten. Der Zugang ist vom Projektleiter zu regeln. Arbeiten mehrere Projektleiter in einem Bereich, hat der Betreiber den für die Regelung des Zugangs verantwortlichen Projektleiter zu bestimmen. Die Anwesenheit von Stammpersonal und Betriebsfremden ist zu dokumentieren.
5. Für die Desinfektion von Materialien, die aus dem Bereich ausgeschleust werden, muß eine desinfizierbare Schleuse zur Verfügung stehen. Die Desinfektion kann z. B. durch Dampf, chemische Mittel oder energiereiche Strahlung erfolgen.
6. Die im Tierhaltungsraum benötigten Materialien, Gegenstände und Tiere sind über Schleusen, Begasungskammern oder Durchreicheautoklaven mit Einrichtungen zur Desinfektion einzubringen. Vor und nach dem Einschleusen ist die Schleuse zu desinfizieren.
7. Gentechnisch veränderte Organismen oder damit kontaminiertes biologisches Material, das zu weiteren Untersuchungen im lebensfähigen oder intakten Zustand ausgeschleust werden soll, ist in einen unzerbrechlichen, dicht verschlossenen Behälter zu verpacken und entsprechend zu desinfizieren (z. B. Tauchbad mit Desinfektionsmittel, Begasung). Der Behälter ist in einen unzerbrechlichen zweiten Behälter zu stellen, der auch dicht verschlossen wird.
8. Alle übrigen Materialien müssen vor der Entfernung aus dem Tierhaltungsraum sterilisiert oder durch eine gleichwertige Behandlung desinfiziert werden. Ist dies nicht möglich, muß das Material in einem geschlossenen, bruchsicheren, lecksicheren 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) Vorsorgeuntersuchungen sind

1. arbeitsmedizinische Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung,
2. arbeitsmedizinische Nachuntersuchungen während und bei Beendigung der Beschäftigung und
3. arbeitsmedizinische nachgehende Untersuchungen nach Beendigung der Beschäftigung.

(2) Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchführen, dürfen an ihrem Arbeitsplatz nur beschäftigt werden, wenn sie fristgerecht Vorsorgeuntersuchungen gemäß Absatz 1 Nr. 1 und 2 unterzogen worden sind. Satz 1 gilt entsprechend, wenn der Betreiber Vorsorgeuntersuchungen nach § 12 Abs. 5 Satz 6 anzubieten hat und die Beschäftigten diese Untersuchungen wünschen. Der Betreiber hat den Beschäftigten vorzeitige Nachuntersuchungen zu ermöglichen, wenn

1. eine Erkrankung oder eine körperliche Beeinträchtigung eine vorzeitige Untersuchung angezeigt erscheinen läßt oder
2. Beschäftigte, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und ihrer Tätigkeit am Arbeitsplatz vermuten, eine Untersuchung wünschen.

Der Betreiber hat diese Vorsorgeuntersuchungen auf seine Kosten zu veranlassen und den Beschäftigten ihre Aufwendungen zu ersetzen.

(3) Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchung 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 Beschäftigungsverbotes 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 Proben

(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 Proben von Körperflüssigkeiten oder Körperzellen aufzubewahren, soweit die Aufbewahrung nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen erforderlich ist. Diese Proben 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. Die 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 Fall von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder der Personalrat zu unterrichten. In dringenden Fällen hat der Betreiber sie über die getroffenen Maßnahmen unverzüglich zu unterrichten. Satz 2 gilt auch, wenn Maßnahmen nach der Überprüfung des Arbeitsplatzes auf Grund des Ergebnisses einer Vorsorgeuntersuchung getroffen werden.

(2) Die Betriebs- oder Personalräte 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.

K. Nachgehende Untersuchungen

(1) Nach der Beendigung von Beschäftigungen mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 hat der Betreiber den ehemals damit Beschäftigten nachgehende Untersuchungen zu ermöglichen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegen. Dies gilt auch, wenn ein Beschäftigungsverhältnis nicht mehr besteht.

(2) Nachgehende Untersuchungen sind mindestens im Abstand von 5 Jahren zu ermöglichen. Die Frist für die erste nachgehende Untersuchung beginnt mit der letzten Nachuntersuchung. Teil A Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend, soweit diese Pflichten nicht vom zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung übernommen werden.

L. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung veröffentlicht nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit und der Länder die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind, im Bundesarbeitsblatt.

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. – Druck: Bundesdruckerei GmbH, Zweigniederlassung Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte 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:

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H., Postfach 13 20, 53003 Bonn
Telefon: (0228) 38208-0, Telefax: (0228) 38208-36.

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 97,80 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 3,10 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 1993 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: 11,25 DM (9,30 DM zuzüglich 1,95 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 12,25 DM.

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

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. · Postfach 13 20 · 53003 Bonn

Postvertriebsstück · Z 5702 · Entgelt bezahlt

Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr. vom)		Tag des Inkrafttretens
7. 2. 95 Zweite Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertzweiundvierzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flugplatz Laage) 96-1-2-142	2037	(42	1. 3. 95)	30. 3. 95
9. 2. 95 Dreizehnte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Dreiundachtzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrsflughafen Münster-Osnabrück) 96-1-2-83	2038	(42	1. 3. 95)	30. 3. 95
22. 2. 95 Zehnte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Einhundertelften Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Erfurt) 96-1-2-111	2557	(51	14. 3. 95)	30. 3. 95
22. 2. 95 Fünfte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertzweiundzwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Düsseldorf) 96-1-2-122	2557	(51	14. 3. 95)	30. 3. 95
22. 2. 95 Dritte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertsechunddreißigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Verkehrsflughafen Braunschweig) 96-1-2-136	2558	(51	14. 3. 95)	30. 3. 95