

Praktische Anwendung Gentechnikrecht

Weitere Rechtsvorschriften

Dr. Carsten Kallfaß

Beauftragter für Biologische Sicherheit

Abteilungsleiter Stabsstelle Sicherheit, Umwelt und Nachhaltigkeit

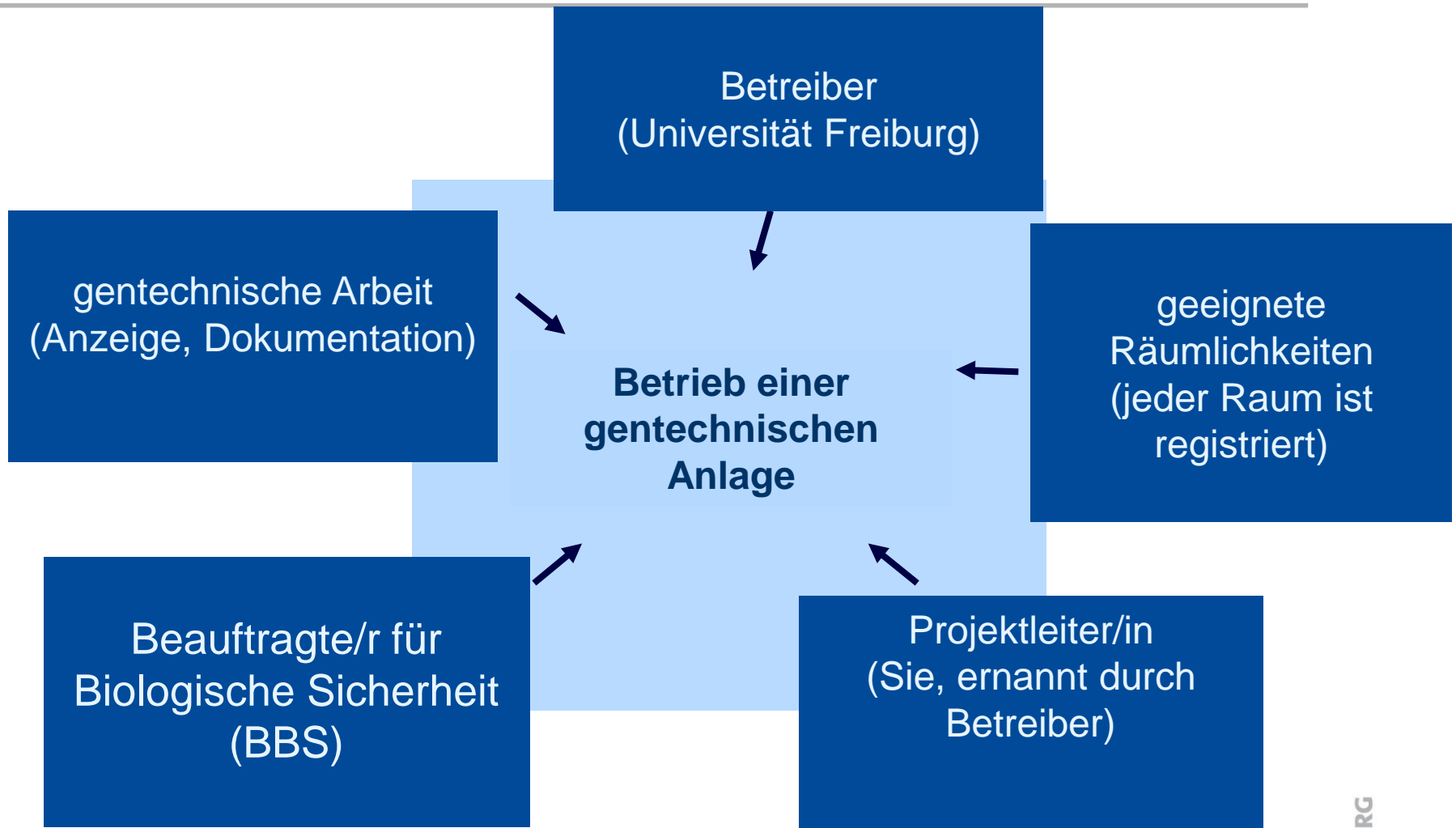
Anwendung Grundsatz

Gentechnische Arbeiten dürfen
nur in genehmigten,
angemeldeten oder angezeigten
gentechnischen Anlagen
durchgeführt werden.

Definition gentechnische
Arbeit berücksichtigen



Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen „erforderliche Zutaten“



Verantwortliche Personen

Betreiber

- BBS und PL ernennen
- Muss BBS bei Erfüllung unterstützen; Vortragsrecht
- Muss Stellungnahme des BBS vor Beschaffungen einholen
- Risikobewertung durchführen und Sicherheitsmaßnahmen treffen
- Änderungen mitteilen
- Führen von Aufzeichnungen
- Betriebsanweisung und Hygienepläne erstellen

Unterstützung/ Ernennung



Beratung

BBS

- Überprüfung und Kontrolle der PL
- Betreiber (Personalrat) und Verantwortliche zu beraten (Gefährdungsbeurteilung, Maßnahmen, Betriebsmittel)
- Jährliche Berichte an den Betreiber

Ernennung

Unterrichtung

Überwachung

PL

- Beachtung Schutzvorschriften (GenTG u.a.)
- Fristeinhaltung
- Umsetzung von Auflagen
- Unterweisungen und arbeitsmed. Vorsorge
- Maßnahmen bei Gefahr treffen
- Unterrichtung BBS

Verantwortliche Personen – in der Praxis

Betreiber

- BBS und PL ernennen
- Muss BBS bei Erfüllung unterstützen; Vortragsrecht
- Muss Stellungnahme des BBS vor Beschaffungen einholen
- ~~Risikobewertung durchführen und Sicherheitsmaßnahmen treffen~~
- Änderungen mitteilen
- ~~Führen von Aufzeichnungen~~
- ~~Betriebsanweisung und Hygienepläne erstellen~~

Unterstützung/ Ernennung
Pflichtenübertragung

↓ ↑ Beratung

BBS

- Überprüfung und Kontrolle der PL
- Betreiber (Personalrat) und Verantwortliche zu beraten (Gefährdungsbeurteilung, Maßnahmen, Betriebsmittel)
- Jährliche Berichte an den Betreiber
- **Betriebsanweisung und Hygienepläne erstellen**
- **Risikobewertung durchführen und Sicherheitsmaßnahmen treffen**

Überwachung

Unterrichtung

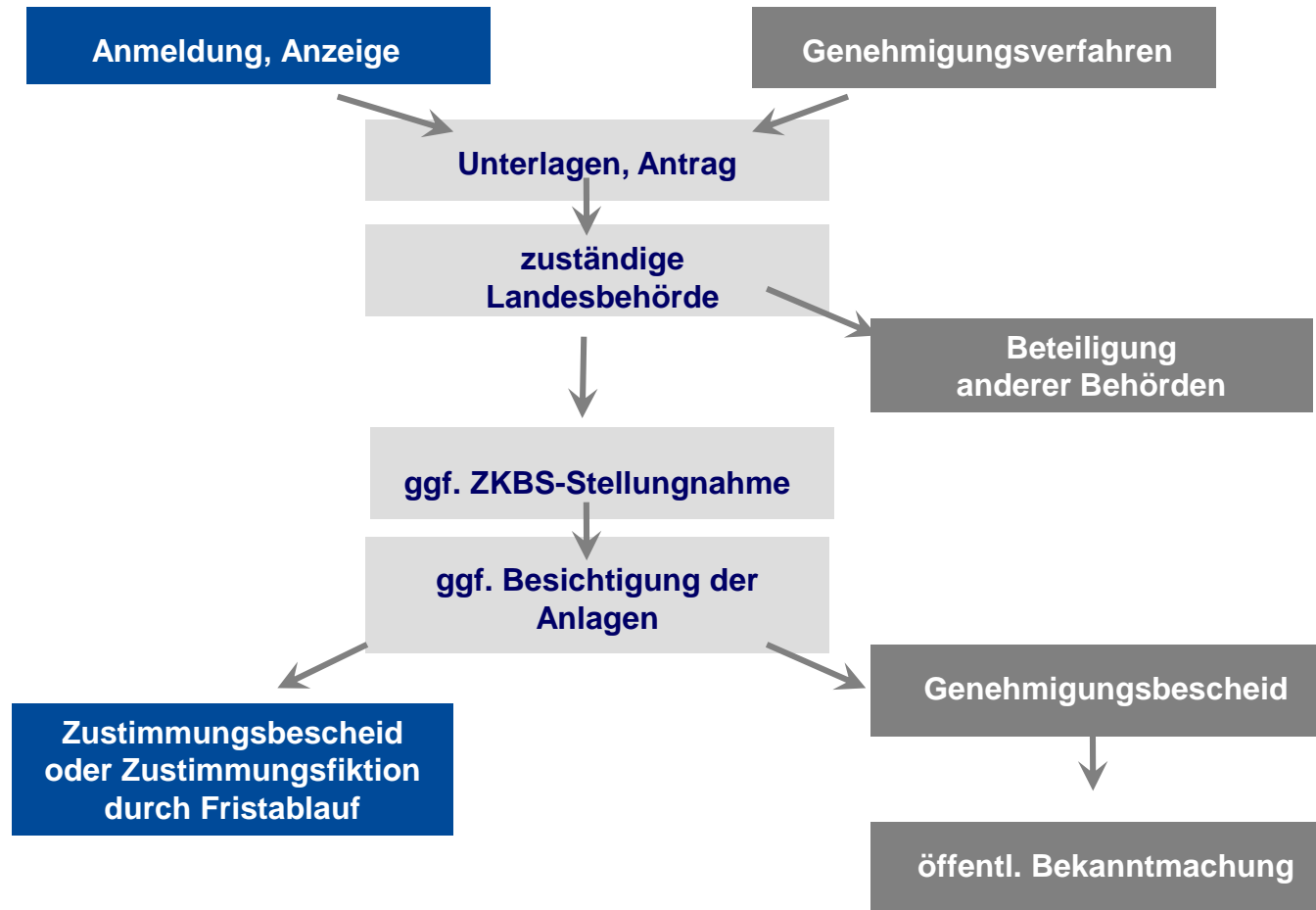
Ernennung
Pflichtenübertragung

PL

- Beachtung Schutzvorschriften (GenTG u.a.)
- Fristeinhaltung
- Umsetzung von Auflagen
- Unterweisungen und arbeitsmed. Vorsorge
- Maßnahmen bei Gefahr treffen
- Unterrichtung BBS
- **Führen von Aufzeichnungen**
- **Risikobewertung durchführen und Sicherheitsmaßnahmen treffen**

In Freiburg Kommunikation mit
Behörde immer via BBS

Verfahrensablauf



Erstmalige und weitere gentechnische Arbeiten (Anlagen)

Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Arbeiten und Anlagen müssen angemeldet/angezeigt etc. werden

Stufe	erste Arbeit (neue Anlage)	Weitere Arbeit
1	Anzeige	(nur Dokumentation)
2	Anmeldung / (opt. Genehmigung)	Anzeige / (opt. Genehmigung)
3 oder 4 (3 ^{**})	Genehmigung	Genehmigung

Antragsunterlagen Genehmigungsverfahren (§ 10)

- Name, Anschrift des Betreibers
- Lage der gentechnischen Anlage
- Name Projektleiter/in, BBS und Nachweis der Sachkunde
- Beschreibung der Anlage
- Beschreibung der gentechnischen Arbeit inkl. Risikobewertung
- Beschreibung zur Überwachung, Erfassung des GVO
- Angaben über Zahl, Ausbildung des Personals und
- Maßnahmen zur Unfallvermeidung
- Informationen über Abfall- und Abwasserentsorgung

Schriftlicher Antrag mit Unterlagen erforderlich

Formblätter

rp.baden-wuerttemberg.de/themen/sicherheit/gentechnik/seiten/formulare/

SIFA mR Epidemiology and... OpenScape UC dashboard de Freistellungen - fok... Z Coronavirus weltwe... E Adenovirus-mediat... T topo ta Blackout Staffel 1 F... DGUV E-Learning (l...



Regierungspräsidien
Baden-Württemberg

Regierungspräsidien ▾

Suche



Abteilungen Über uns Presse Themen Service

RP-BW > Tübingen > Abteilungen > Abteilung 5 – Umwelt > Referat 57 - Gentechnikaufsicht > Formulare

← Abteilungen

Stabsstelle Energiewende, Windenergie und Klimaschutz +

Stabsstelle Grenzüberschreitende Zusammenarbeit

Abteilung 1 – Steuerung, Verwaltung und Bevölkerungsschutz +

Abteilung 2 – Wirtschaft, Raumordnung, Bau-, Denkmal- und Gesundheitswesen +

Abteilung 3 – Landwirtschaft, Ländlicher Raum, Veterinär- und Lebensmittelwesen +

Abteilung 4 – Mobilität, Verkehr, Straßen +

Abteilung 5 – Umwelt –

Abteilung 5 - Das sind unsere Aufgaben

Kommunikation über E-Akte

Teilen Drucken Als PDF speichern

Hier finden Sie Formulare zu allen Themen der Gentechnikaufsicht

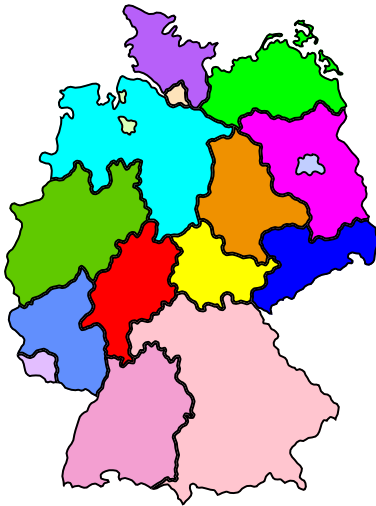
Anzeigeverfahren

Dokumenttitel	Dateityp	Größe	Stand
Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1	docx	44 KB	03/2021
Anzeige der Erweiterung einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1	docx	38 KB	03/2021
Anzeige einer weiteren gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2	docx	28 KB	03/2021

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/sicherheit/gentechnik/seiten/formulare/>

Zuständige Behörden

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen



Länderbehörden

- Durchführung von Anmelde- und Genehmigungsverfahren
- Überwachung

Freisetzungen und Inverkehrbringen



Zuständige Genehmigungsbehörde

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Zuständige Überwachungsbehörde

jeweilige Landesbehörde

Verfahrensdauer (§ § 8-12 GenTG)

	Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeit			
	S1	S2	S3	S4
Zulassung der Anlage und der ersten Arbeit	Anzeige Sofort nach Eingang bei der Behörde	Anmeldung 45 Tage nach Eingang bei der Behörde, mit Zustimmung auch früher ----- Optional: Genehmigung nach Erhalt des Bescheides (i.d.R. innerhalb von 90 bzw. 45 Tagen)	Genehmigung nach Erhalt des Bescheides (i.d.R. innerhalb von 90 Tagen)	Genehmigung nach Erhalt des Bescheides (i.d.R. innerhalb von 90 Tagen)
Zulassung weiterer Arbeiten	-	Anzeige Sofort nach Eingang bei der Behörde ----- Optional: Genehmigung nach Erhalt des Bescheides , i.d.R. innerhalb von 45 Tagen)	Genehmigung nach Erhalt des Bescheides (i.d.R. innerhalb von 45 Tagen)	Genehmigung nach Erhalt des Bescheides (i.d.R. innerhalb von 45 Tagen)

Fristen ruhen solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der **ZKBS vorliegt.**

**Verordnung des Umweltministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für
öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden in seinem Geschäftsbereich
(Gebührenverordnung UM - GebVO UM)**

Vom 3. März 2017 (GBl. Nr. 8, S. 181)

zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. März 2018 (GBl. Nr. 6, S. 115)

in Kraft getreten am 21. April 2018

Nr.	Gegenstand	Gebühr in Euro
4.1.4	Genehmigung einer weiteren gentechnischen Arbeit nach § 9 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 GenTG	250 - 50 000
4.1.5	Soweit nach § 18 GenTG ein Anhörungsverfahren durchgeführt wird, erhöht sich die Gebühr nach den Nummern 4.1.1 bis 4.1.4 für jeden Tag, an dem Erörterungen stattfinden, um	3 000
4.2	Anmeldung	
4.2.1	Prüfung einer Anmeldung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage nach § 8 Absatz 2 Satz 1 GenTG	200 - 50 000
4.2.2	Prüfung einer Anmeldung zur wesentlichen Änderung nach § 8 Absatz 4 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 GenTG	100 - 50 000
4.3	Anzeige nach dem GenTG	
4.3.1	Prüfung einer Anzeige zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage nach § 8 Absatz 2 Satz 1 GenTG	200 - 50 000
4.3.2	Prüfung einer Anzeige zur wesentlichen Änderung nach § 8 Absatz 4 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 GenTG	100 - 50 000
4.3.3	Prüfung einer Anzeige zur Durchführung einer weiteren gentechnischen Arbeit nach § 9 Absatz 2 Satz 1 GenTG	100 - 50 000
4.4	Untersagung nach § 12 Absatz 7 GenTG	100 - 25 000
4.5	Abgabe einer Stellungnahme vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung nach § 16 Absatz 4 Satz 2 GenTG	100 - 5 000
4.6	Entscheidung über die Verwendung von Unterlagen nach § 17 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 4 Satz 3 GenTG	100 - 10 000
4.7	Entscheidung über die Vertraulichkeit von Angaben nach § 17a Absatz 1 Satz 3 GenTG	100 - 10 000
4.8	Nachträgliche Anordnung von Auflagen nach § 19 Satz 3 und § 12 Absatz 6 letzter Halbsatz GenTG	100 - 5 000
4.9	Anordnung einer einstweiligen Einstellung der Tätigkeit nach § 20 Absatz 1 GenTG	100 - 5 000
4.10	Durchführung einer anlassbezogenen Überwachung, Anordnung einer Maßnahme nach § 25 GenTG (außer Entnahme und Untersuchung von Proben)	100 - 25 000

§ 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

- (1) Die zuständigen Behörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen.

- (2) Der Betreiber, die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 8 und 9 und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben, im Rahmen ihrer Verfügbarkeit zur Verfügung zu stellen.

§ 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
1. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
1. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und **hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.**

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und **zu jeder Tages- und Nachtzeit** getroffen werden

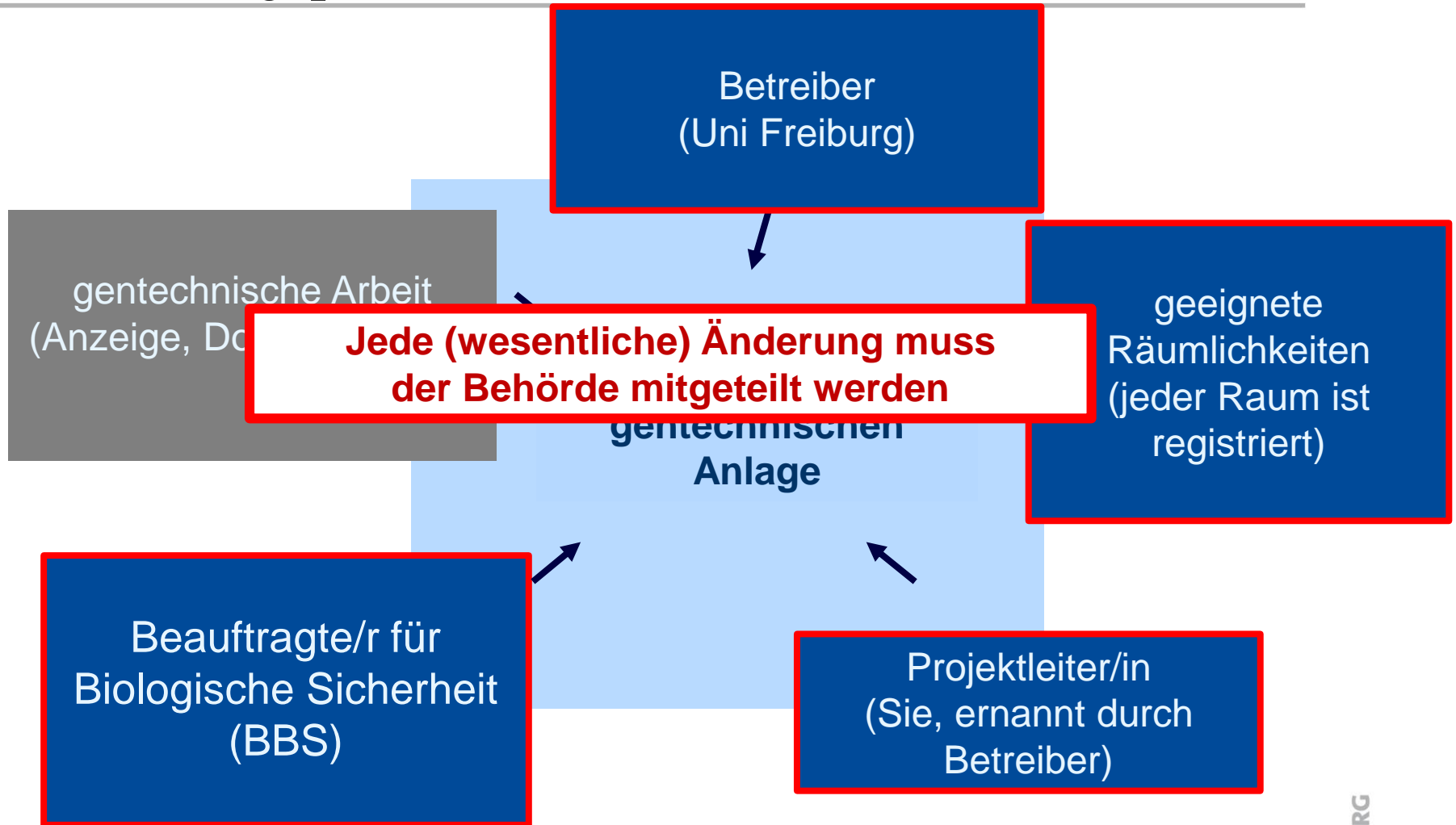
Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

§ 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

- (4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Mitteilungspflichten





Regulation

Klinische Prüfung

NAVIGATION

Beratung

Klinische Prüfung

Kontaktstelle für Betroffene

Klinische Prüfungen während der COVID-19-Pandemie

Verfahrensabläufe

Bearbeitungsstatistik

Freiwillige Harmonisierung (VHP)

Pilotprojekt EU-VO 536/2014

Anwendungsbeobachtungen

Genehmigung klinischer Prüfungen mit genetisch veränderten Organismen (GVO)

Klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen werden gemäß Richtlinie 2001/18/EG im "GMO-Register" beim Joint Research Center der EU Kommission veröffentlicht.

Zur Antragstellung beim Paul-Ehrlich-Institut ist den Unterlagen das PART B SNIFF Antragsformular als Word-Dokument beizufügen. Es ist die Pflicht des Antragstellers

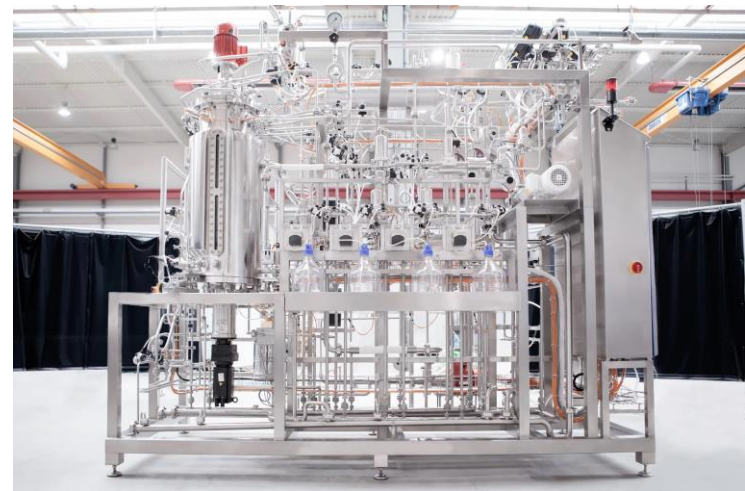
Regelungen

Diese Tätigkeiten sind von der Zulassung gemäß Arzneimittelrecht abgedeckt:

- Anwendung am Patienten
- Generell umfasst die Zulassung für eine klinische Prüfung die Genehmigung zur Freisetzung/zum Inverkehrbringen nach §§ 14 ff. GenTG. Dies gilt auch für Tierarzneimittel.
- Auch die längerfristige Lagerung (> 3 Tage) ist von der Zulassung mit umfasst, z.B. in Apotheken. Ebenso Arbeiten wie Zerstörung und Entsorgung der GVO haltigen Arzneimittel.



VS.



Regelungen

Diese Tätigkeiten sind von der Zulassung gemäß Arzneimittelrecht abgedeckt:

- Anwendung am Patienten
- Generell umfasst die Zulassung für eine klinische Prüfung die Genehmigung zur Freisetzung/zum Inverkehrbringen nach § § 14 ff. GenTG. Dies gilt auch für Tierarzneimittel.
- Auch die längerfristige Lagerung (> 3 Tage) ist von der Zulassung mit umfasst, z.B. in Apotheken. Ebenso Arbeiten wie Zerstörung und Entsorgung der GVO haltigen Arzneimittel.

Diese Tätigkeiten sind **NICHT** von einer Zulassung des PEI abgedeckt:

- Die Herstellung GVO haltiger Arzneimittel ist eine eigenständige gentechnische Arbeit und Bedarf der Anzeige/Anmeldung gemäß GenTG.
- Werden Patientenproben analysiert und ist damit eine Vermehrung des GVO verbunden, dann ist dies ebenfalls eine eigenständige gentechnische Arbeit.
- Die Lagerung von Patientenproben länger als 3 Tage muss in einer gentechnischen Anlage stattfinden.

Es gibt noch mehr



Gesetze über die
Kontrolle
von
Kriegs



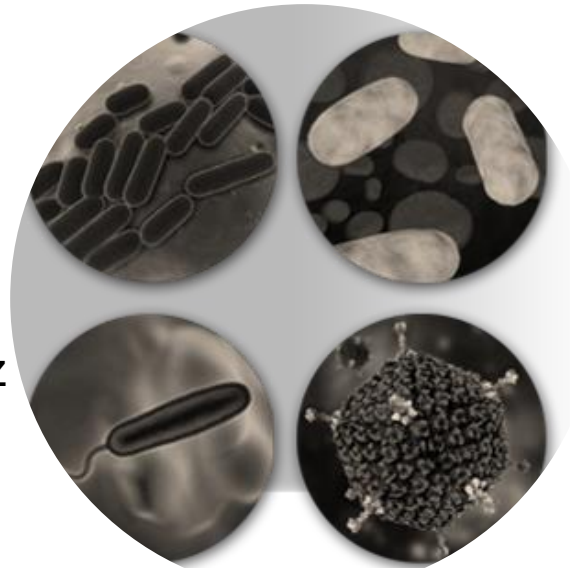
Embryonenschutzgesetz



Infektionsschutzgesetz



Tierseuchenerregerverordnung



Gentechnik
(GenTSV, GenTG...)



Pflanzenschutzgesetz



Biostoffverordnung



ADR / IATA

Biostoffverordnung

Nichtamtliches Inhaltsverzeichnis

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV)

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffen). Sie regelt Maßnahmen zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten vor Gefährdungen durch diese Tätigkeiten. Sie regelt zugleich auch Maßnahmen zum Schutz von

1. Beschäftigten in Arbeitsbereichen, in denen diese durch Tätigkeiten nach § 2 Absatz 7 gefährdet werden können, ohne selbst diese Tätigkeiten auszuüben sowie
2. anderen Personen, soweit diese aufgrund des Verwendens von Biostoffen durch Beschäftigte oder durch Unternehmer ohne Beschäftigte gefährdet werden können.

(2) Die Verordnung gilt auch für Tätigkeiten, die dem Gentechnikrecht unterliegen, sofern dort keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen zum Schutz der Beschäftigten bestehen.

Arbeiten Biostoffe



Biostoffverordnung (BioStoffV)

regelt Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten (und Dritter) vor Gefährdungen durch Tätigkeiten mit Biostoffen.

(BioStoffV) § 2

Biostoffe sind

1. Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten **einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen,**
2. mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE) assoziierte Agenzien, die den Menschen durch Infektionen, übertragbare Krankheiten, Toxinbildung, sensibilisierende oder sonstige, die Gesundheit schädigende Wirkungen gefährden können.

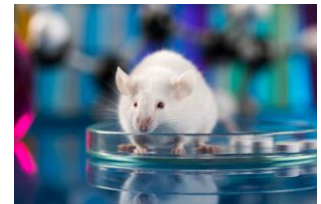
Biostoffen gleichgestellt sind

Ektoparasiten...technisch hergestellte biologische Einheiten...Toxine...Zellkulturen...wenn sie den Menschen in gleicher Weise gefährden können wie Biostoffe.

Definition „Tätigkeit“

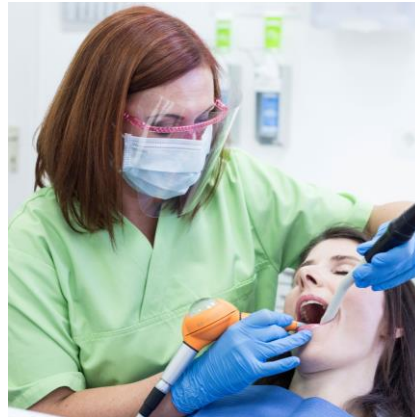
(7) Tätigkeiten sind

1. das Verwenden von Biostoffen, insbesondere das Isolieren, Erzeugen und Vermehren, das Aufschließen, das Ge- und Verbrauchen, das Be- und Verarbeiten, das Ab- und Umfüllen, das Mischen und Abtrennen sowie das innerbetriebliche Befördern, das Aufbewahren einschließlich des Lagerns, das Inaktivieren und das Entsorgen sowie
2. die berufliche Arbeit mit Menschen, Tieren, Pflanzen, Produkten, Gegenständen oder Materialien, wenn aufgrund dieser Arbeiten Biostoffe auftreten oder freigesetzt werden und Beschäftigte damit in Kontakt kommen können.



Tätigkeit mit Biostoffen

Tätigkeit mit Biostoffen: “gezielt” and “nicht gezielte” Tätigkeit



nicht gezielt

Tätigkeit nicht auf Biostoff ausgerichtet
(wenn nicht “gezielt”)

gezielt

auf Biostoff ausgerichtet
Biostoff bekannt
Exposition abschätzbar

Biostoffverordnung

§ 16 Anzeigepflicht

(1) Der Arbeitgeber hat der zuständigen Behörde [...] **anzuzeigen**:

1. die **erstmalige** Aufnahme

a) einer **gezielten** Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 2,

b) einer Tätigkeit mit Biostoffen der Risikogruppe 3, soweit die Tätigkeiten keiner Erlaubnispflicht nach § 15 unterliegen,

in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung und in der Biotechnologie,

2. jede Änderung der erlaubten oder angezeigten Tätigkeiten, wenn diese für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bedeutsam...

....

4. das Einstellen einer nach § 15 erlaubnispflichtigen Tätigkeit.

(4) Die Anzeigepflicht kann auch dadurch erfüllt werden, dass der zuständigen Behörde innerhalb der in Absatz 3 bestimmten Frist die Kopie einer Anzeige, Genehmigung oder Erlaubnis nach einer anderen Rechtsvorschrift übermittelt wird, wenn diese gleichwertige Angaben beinhaltet.

Biostoffverordnung

§ 15 Erlaubnispflicht

(1) Der Arbeitgeber bedarf der **Erlaubnis** der zuständigen Behörde, bevor Tätigkeiten der **Schutzstufe 3 oder 4** in Laboratorien, in der Versuchstierhaltung oder in der Biotechnologie erstmals aufgenommen werden. Die Erlaubnis umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach dieser Verordnung zum Schutz der Beschäftigten und anderer Personen vor den Gefährdungen durch diese Tätigkeiten.

Tätigkeiten mit Biostoffen der **Risikogruppe 3**, die mit **(**)** gekennzeichnet sind, bedürfen **keiner Erlaubnis**.

(2) Schließt eine andere behördliche Entscheidung, insbesondere eine öffentlich-rechtliche Genehmigung oder Erlaubnis, die Erlaubnis nach Absatz 1 ein, so wird die Anforderung nach Absatz 1 durch Übersendung einer Kopie dieser behördlichen Entscheidung an die zuständige Behörde erfüllt. Bei Bedarf kann die zuständige Behörde weitere Unterlagen anfordern.

Biostoffverordnung

Ab S3: Fachkundige Person notwendig (§ 10 Abs. 2)

Der Arbeitgeber muss eine Person benennen, die zuverlässig ist und die notwendige Fachkunde aufweist.

Aufgaben: Beratung, Unterstützung und Überprüfung der Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen, Gefährdungsbeurteilungen, sicherheitstechnischen Fragen...

Anforderungen: siehe TRBA 200

Zuständigkeiten Biostoffvollzug (Freiburg):

- S2: Immissionsschutzbehörden (*hier:* Stadt Freiburg oder Regierungspräsidium Freiburg – „Zaunregelung“)
- S3/S4: Infektionsschutzbehörde (Regierungspräsidium Tübingen – aber nicht die Gentechnikaufsicht)

Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe (TRBA)

- TRBA 100 Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
- TRBA 400 Handlungsanweisung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- TRBA 460 Einstufung von Pilzen in Risikogruppen
- TRBA 462 Einstufung von Viren in Risikogruppen
- TRBA 464 Einstufung von Parasiten in Risikogruppen
- TRBA 500 Allgemeine Hygienemaßnahmen: Mindestanforderungen

Anwendung der TRBA-Listen

TRBA

Familie	Genus	Spezies	Infraspezies	Synonyme/ englische Bezeichnung	Akronym/ Subtypen	Risiko- gruppe	Con- tain- ment Tier	Zoo- nose	Anmerkungen
<i>Asfarviridae</i> (dsDNA)									
	Asfivirus	Virus der Afrikanischen Schweinepest			ASFV	1	t4		5, 8, 9

ZKBS

Details zum Organismus

Organismus	African swine fever virus
Gruppe	Viren
Familie	Asfarviridae
Risikogruppe	4
Synonyme/Isolate	African swine fever virus (ASFV), Virus der Afrikanischen Schweinepest (ASFV)
Fußnote	
ZKBS-Stellungnahme	

Laboranforderung bei Arbeiten mit Biostoffen

TRBA 100

5.2 Schutzstufe 1

5.2.1 Tätigkeiten der Schutzstufe 1 ohne Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische Wirkungen

Bei diesen Tätigkeiten ist eine Infektionsgefährdung für die Beschäftigten unwahrscheinlich. Deshalb reicht es aus, den bestimmungsgemäßen Laborbetrieb unter Einhaltung der Grundregeln guter Mikrobiologischer Technik (GMT) sicherzustellen.

Bauliche und technische Schutzmaßnahmen

- (1) Laboratorien der Schutzstufe 1 sollen aus abgegrenzten, ausreichend großen Räumen bestehen. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.
- (2) Oberflächen (Arbeitsflächen, Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.
- (3) Abhängig von der Labornutzung sollen die Türen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein.

Hinweis: Dies gilt grundsätzlich für Laboratorien, die unter die TRGS 526 [2] fallen.

- (4) Ein Waschbecken mit Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.

Organisatorische Schutzmaßnahmen

- (5) Fenster und Türen sollen während der Arbeiten geschlossen sein.

Laboranforderung bei Arbeiten mit Biostoffen

Aus Anhang II BiostoffV (Übersicht)

Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung - BioStoffV) Anhang II Zusätzliche Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten in Laboratorien und vergleichbaren Einrichtungen sowie in der Versuchstierhaltung

(Fundstelle: BGBl. I 2013, 2526 – 2527)

A Schutzmaßnahmen	B Schutzstufen		
	2	3	4
1. Der Schutzstufenbereich ist von anderen Schutzstufen- oder Arbeitsbereichen in demselben Gebäude abzugrenzen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich
2. Der Schutzstufenbereich muss als Zugang eine Schleuse mit gegeneinander verriegelbaren Türen haben.	nein	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
3. Der Zugang zum Schutzstufenbereich ist auf benannte Beschäftigte zu beschränken.	verbindlich bei gelisteten humanpathogenen Biostoffen mit Zugangskontrolle	verbindlich mit Zugangskontrolle	verbindlich mit Zugangskontrolle
4. Im Schutzstufenbereich muss ein ständiger Unterdruck aufrechterhalten werden.	nein	verbindlich alarmüberwacht, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich alarmüberwacht
5. Zu- und Abluft müssen durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder eine vergleichbare Vorrichtung geführt werden.	nein	verbindlich für Abluft, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich für Zu- und Abluft
6. Der Schutzstufenbereich muss zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.	nein	verbindlich, wenn die Übertragung über die Luft erfolgen kann	verbindlich
7. Eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank oder eine technische Einrichtung mit gleichwertigem Schutzniveau muss verwendet werden.	verbindlich für Tätigkeiten mit Aerosolbildung	verbindlich	verbindlich
8. Jeder Schutzstufenbereich muss über eine eigene Ausrüstung verfügen.	empfohlen	verbindlich	verbindlich

Dokumentation, Aufzeichnungspflichten nach BioStoffV

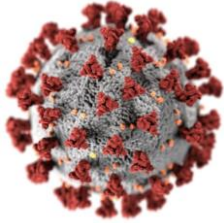
- Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung, erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit sowie danach jede Aktualisierung.

Inhalte der Gefährdungsbeurteilung:

1. die Art der Tätigkeit einschließlich der Expositionsbedingungen,
 2. das Ergebnis der Substitutionsprüfung
 3. festgelegten Schutzstufen,
 4. die zu ergreifenden Schutzmaßnahmen,
 5. Begründung, wenn von gegebenen Regeln und Erkenntnissen abgewichen wird
- Verzeichnis der verwendeten oder auftretenden Biostoffe (**Biostoffverzeichnis**), soweit bekannt und für Gefährdungsbeurteilung maßgeblich
 - **Bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 :**
Führung eines Verzeichnisses über die Beschäftigten, die diese Tätigkeiten ausüben mit Angaben zur Art der Tätigkeiten und der vorkommenden Biostoffe sowie aufgetretene Unfälle und Betriebsstörungen

Es ist personenbezogen für den Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der Tätigkeit aufzubewahren.

Arbeit mit Humanpathogenen



Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

§ 44 Erlaubnispflicht für Tätigkeiten mit Krankheitserregern

Wer Krankheitserreger in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen, sie ausführen, aufbewahren, abgeben oder mit ihnen arbeiten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(definierte Ausnahmen für Sterilitätsprüfung, Medizinproduktprüfung etc. siehe § 45 Ausnahmen)

Infektionsschutzgesetz (IfSG)

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes ist

1. Krankheitserreger
ein **vermehrungsfähiges** Agens (Virus, Bakterium, Pilz, Parasit) oder ein sonstiges biologisches transmissibles Agens, das bei Menschen eine Infektion oder übertragbare Krankheit verursachen kann,

> replikationsdefekte virale Vektoren (lenti-/retro-/adenovirale...Vektoren) fallen nicht unter das IfSG! Ein replikationsfähiges gentechnisch verändertes Adenovirus dagegen schon...

Erlaubnis nach IfSG

§ 47 Versagungsgründe, Voraussetzungen für die Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn der Antragsteller

1. die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt oder
2. sich als **unzuverlässig** in Bezug auf die Tätigkeiten erwiesen hat, für deren Ausübung die Erlaubnis beantragt wird.



(2) Die **erforderliche Sachkenntnis** wird nachgewiesen durch

1. den Abschluss eines Studiums der Human-, Zahn- oder Veterinärmedizin, der Pharmazie oder den Abschluss eines naturwissenschaftlichen Fachhochschul- oder Universitätsstudiums mit mikrobiologischen Inhalten und
2. eine **mindestens zweijährige** hauptberufliche Tätigkeit mit Krankheitserregern unter Aufsicht einer Person, die im Besitz der Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern ist

Arbeiten mit Humanpathogenen nach IfSG

§ 49 Anzeigepflichten

Beginn der Arbeiten muss **mind. 30 Tage** vor Arbeitsbeginn **angezeigt** werden (mit Zustimmung kann vorher begonnen werden)

Inhalt der Anzeige:

- Angaben zur Erlaubnis

- Angaben zu den Krankheitserregern

- Angaben zu den Räumlichkeiten und zur Inaktivierung

§ 50 Änderungspflichten

Jede wesentliche Änderung der Räume, Entsorgungsmaßnahmen, Art und Umfang, Beendigung... der Tätigkeiten

Arbeiten mit Tierpathogenen



Tierseuchenerreger-Verordnung

(kein Ziel im Rechtstext definiert, dient der Vorbeugung der Verbreitung)

Wer mit Tierseuchenerreger arbeiten (erwerben, abgeben) will, bedarf einer **Erlaubnis** der zuständigen Landesbehörde (auch hier Ausnahmen wie beim IfSG)

§ 1 Begriffsbestimmung

gilt für vermehrungsfähige Erreger oder vermehrungsfähige Teile von Erregern

1. anzeigepflichtiger Tierseuchen und
2. anderer auf Haustiere oder Süßwasserfische übertragbarer Krankheiten

MKS - Maul-und-Klauenseuche Virus

Aviäres Influenzavirus

Newcastle-Disease-Virus

z.B..

Mycobacterium bovis

Liste der anzeigepflichtigen Tierseuchen

<https://www.bmel.de/DE/themen/tiere/tiergesundheit/tierseuchen/anzeigepflichtige-tierseuchen.html>

LISTE DER ANZEIGEPFLICHTIGEN TIERSEUCHEN

NUMMER	NAME
1.	Affenpocken
1a.	Afrikanische Pferdepest
2.	Afrikanische Schweinepest
2a.	Amerikanische Faulbrut
3.	Ansteckende Blutarmut der Einhufer
3a.	Ansteckende Blutarmut der Lachse
4.	(weggefallen)

Erlaubnis zur Arbeit mit Tierpathogenen

1) Die Erlaubnis ist zu versagen, wenn

1. der Antragsteller

a) die erforderliche Sachkenntnis nicht hat,

b) sich als unzuverlässig in Bezug auf die Tätigkeiten erwiesen hat, für deren Ausübung die Erlaubnis begehrt wird,

2. geeignete Räume oder Einrichtungen nicht vorhanden sind oder

3. Belange der Tierseuchenbekämpfung entgegenstehen.

(2) Die **erforderliche Sachkenntnis** wird nachgewiesen durch

1. die Approbation als Tierarzt, Arzt oder Apotheker oder den Abschluß eines Hochschulstudiums der Biologie, der Lebensmittelchemie und

2. eine **mindestens dreijährige** Tätigkeit auf allen in § 2 Abs. 1 Nr. 1 genannten Gebieten oder auf dem Gebiet, für das eine Erlaubnis beantragt worden ist.

Arbeiten sind 14 Tage zuvor anzuzeigen

Transport biologischer Proben



Transport biol. Proben

Strafgesetzbuch § 328 Absatz 3 Nr. 2

„Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, **wer unter Verletzung verwaltungsrechtlicher Pflichten** (...)

2. **gefährliche Güter befördert, versendet, verpackt oder auspackt**, verlädt oder entlädt, entgegennimmt oder anderen überlässt und dadurch die Gesundheit eines anderen, Tiere oder Pflanzen, Gewässer, die Luft oder den Boden oder fremde Sachen von bedeutendem Wert gefährdet.“

Der Versuch ist strafbar, § 328 Absatz 4 StGB.

Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe, § 328 Absatz 5 StGB.

Gefahrgüter



- **Klasse 1**
explosive Stoffe und Gegenstände mit Explosivstoff
- **Klasse 2**
Gase
- **Klasse 3**
entzündbare flüssige Stoffe
- **Klasse 4**
 - entzündbare feste Stoffe,
 - selbstentzündliche Stoffe,
 - Stoffe, die mit Wasser entzündbare Gase bilden
- **Klasse 5**
entzündend wirkende Stoffe und organische Peroxide

- **Klasse 6**
Toxische und infektiöse Stoffe
 - Unterklasse 6.1 (Toxische Stoffe)
 - **Unterklasse 6.2 (Infektiöse Stoffe)**
- **Klasse 7**
Radioaktive Stoffe
- **Klasse 8**
Ätzende Stoffe
- **Klasse 9**
verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

Versender-Verantwortlichkeiten



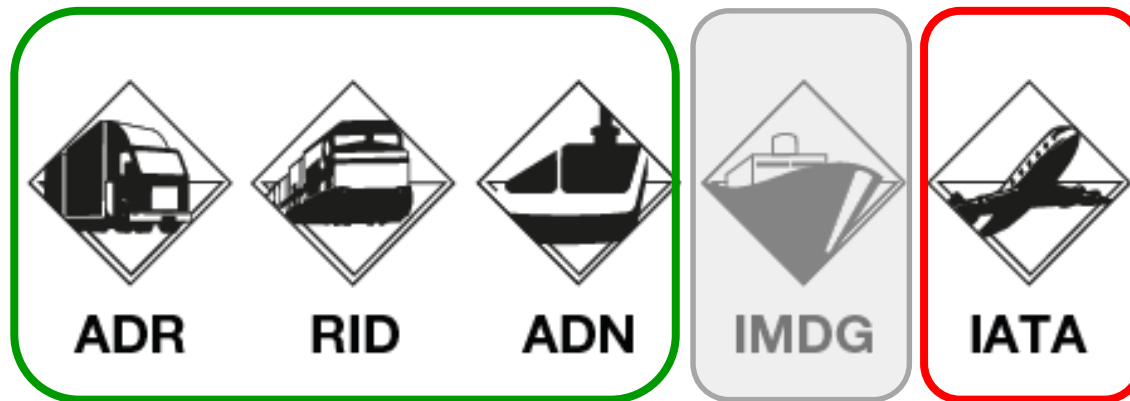
Jede Person der Kette ist verantwortlich für den sicheren Ablauf, hierfür muss er/sie entsprechend geschult oder unterwiesen sein - **auch Versender/Verpacker**

Der Versender ist verantwortlich für das ordnungsgemäße

- Klassifizieren,
- Verpacken und
- Kennzeichnen (Dokumente)

Transportwege definieren notwendigen Richtlinien

Je nach Transportart greifen andere Regelwerke.



i.d.R.:

IATA mit höchsten Anforderungen (Freimengen, Trockeneis...)

Bei multimodalen Transporten IATA verwenden

Unterweisungs- und Schulungspflicht

Tabelle Qualifikationen bei der Gefahrgutbeförderung – Versender, Verpacker

Anforderung	Straße	Schiene	Binnenschiff	Seeverkehr	Luftverkehr
Beauftragte Personen, sonstige (ausführende) Personen					
Grundausbildung, Erstunterweisung	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Grundprüfung	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Wiederholungsschulung/-unterweisung	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Wiederholungsprüfung	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Schulungsanerkennung/-genehmigung	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Schulung/Unterweisung durch	Nicht bestimmt	Nicht bestimmt	Nicht bestimmt	Nicht bestimmt	LBA-anerkannte Veranstalter
Prüfung durch	—	—	—	—	LBA-anerkannte Veranstalter
Gültigkeitsdauer Zertifikat	angemessene Dauer			angemessen, längstens 5 Jahre	24 Monate

Unterklasse 6.2 Infektiöse Stoffe

Stoffe, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie Krankheitserreger enthalten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie **bei Tieren oder Menschen infektiöse Erkrankungen** verursachen,

Kategorie A
UN2814
UN2900

Kategorie B
UN3373



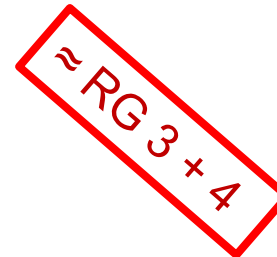
können Infektionen mit einer dauernden Körperbehinderung, Lebensgefahr oder tödlicher Krankheit bei Menschen oder Tieren verursachen

Beispiele UN 2814 (humanpathogen)

- Bacillus anthracis (nur Kulturen)
 - Dengue Virus (nur Kulturen)
 - Ebola Virus
 - Marburg Virus
 - Hepatitis B Virus (nur Kulturen)
 - HIV (nur Kulturen)
 - Hochpathogene aviäre Influenzaviren (nur Kulturen)
 - Mycobacterium tuberculosis (nur Kulturen)
 - Rabies Virus (nur Kulturen)
-

Beispiele UN 2900 (tierpathogen)

- MKS (nur Kulturen)
 - Vesikuläres Stomatitis Virus (VSV) (nur Kulturen)
-

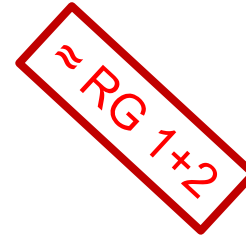




können Infektionen bei Mensch oder Tier verursachen, erfüllen aber nicht Kriterien der Kategorie

Beispiele UN 3373

- Blutprobe (potentiell infektiös)
- Epstein-Barr-Virus
- HIV (Patientenprobe)
- Vaccinia Virus (Stamm Ankara)
- SARS Corona Virus (Patientenprobe)
- Mycobacterium tuberculosis (Patientenprobe)



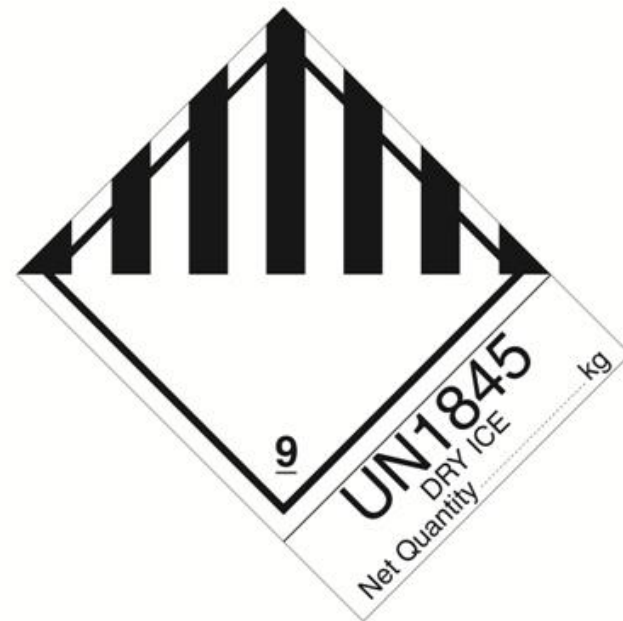
Klasse 9: sonstige Stoffe

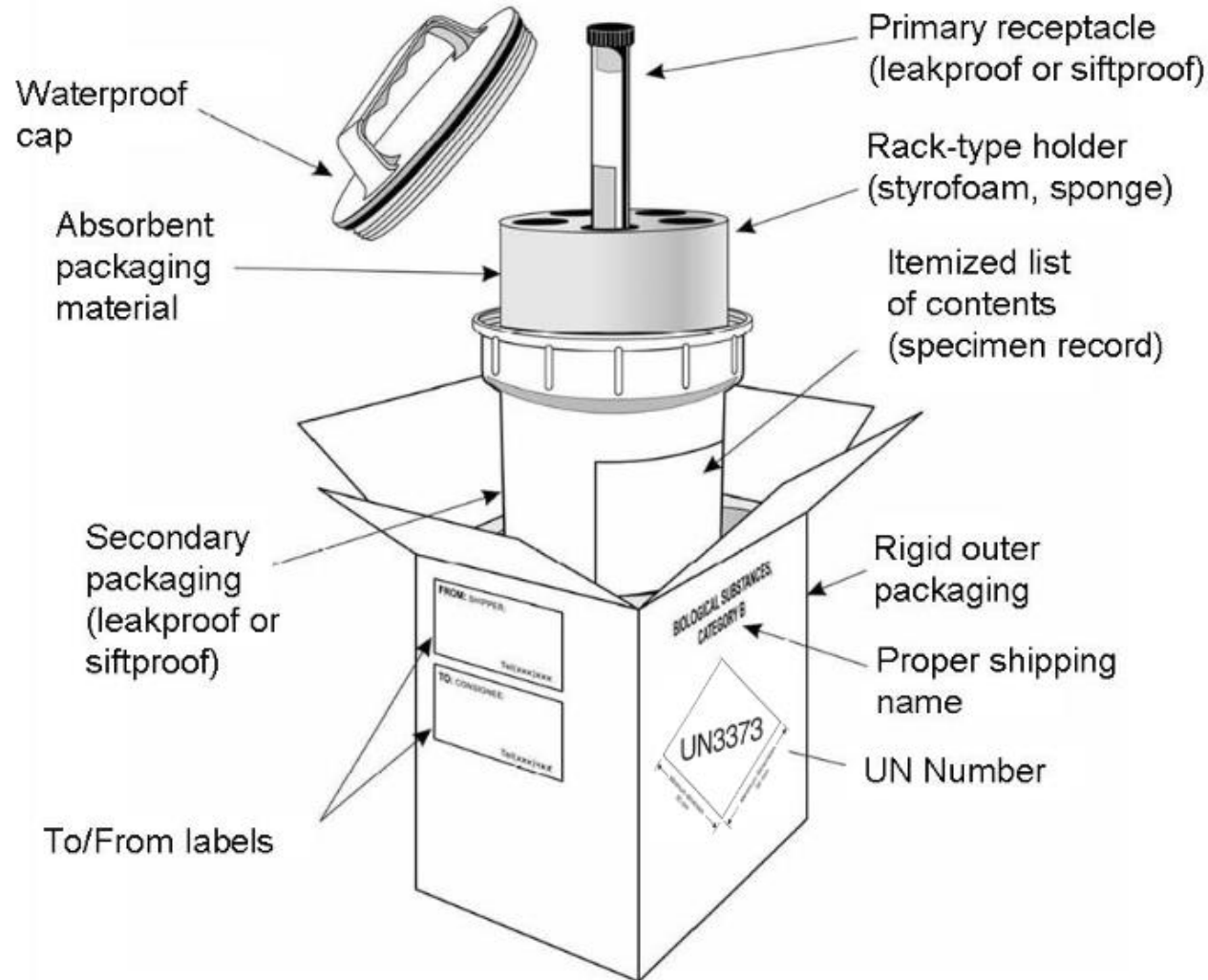
Apathogene GVO!
(wenn nicht Kat A oder B)



Ausnahmen:
zur Verwendung zugelassen (z.B. GVO-Mais)
oder biologische Sicherheitsmaßnahme!

Trockeneis
(nur in der Luft Gefahrgut,
nicht auf der Straße)





Dokumente

Frachtbrief / Airwaybill

DHL Shipment Airwaybill
1-800-CALL-DHL

9213014274

Origin: Destination

1 From (Shipper)
Account no. Shipper's reference
Company name
Shipper's name
Address
Zip code (required) Phone/Fax/E-mail circle one

2 To (Recipient)
Company name
Attention
Delivery address DHL cannot deliver to a PO Box
Zip/Postcode (required) Phone/Fax/E-mail circle one

3 Shipper's authorization and signature
Signature Date

4 Pcs/Weight/Size
No. of pieces
Weight
Dimensions in inches
Dimensions/Charged Weight
Codes Charges
Special services
Insurance
Drop Box/Carrier
Total
Transport Collect
Picked Up By
Time/Date

5 Shipment Details
Domestic Services
International Services
Worldwide Priority Express
WorldMail Services
Special Services
Full description of contents
International non document shipments only
Harmonized System
Type of export
Transport Collect
Picked Up By

6 Payment Options
Shipper's account
Third party
Check/Check Card
Invoice
Shipment Insurance

+
(Packliste)

+
(Proformarechnung
- wenn nicht EU)

Shippers declaration (nicht für Trockeneis oder UN3373)

SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper
Air Waybill No.
Page of Pages
Shipper's Reference Number (optional)

Consignee

Two completed and signed copies of this Declaration must be handed to the operator.

TRANSPORT DETAILS
This shipment is within the limitations prescribed for:
PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT AIRCRAFT ONLY

Airport of Departure
Airport of Destination:

WARNING
Failure to comply in all respects with the applicable Dangerous Goods Regulations may be in breach of the applicable law, subject to legal penalties. This Declaration must not, in any circumstances, be completed and/or signed by a consolidator, a forwarder or an IATA cargo agent.

Shipment type: ~~delete non-applicable~~
NON-RADIOACTIVE RADIOACTIVE

NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS

Proper Shipping Name	Dangerous Goods Identification			Quantity and type of packing	Packing Inst.	Authorization
	Class or Division	UN or ID No.	Pack-ing Group Sub-diary Risk			
Rek. Influenza (H1N1)	6.2	2814	620	0,0001L		
Trockeneis	9	1845	954	3kg		

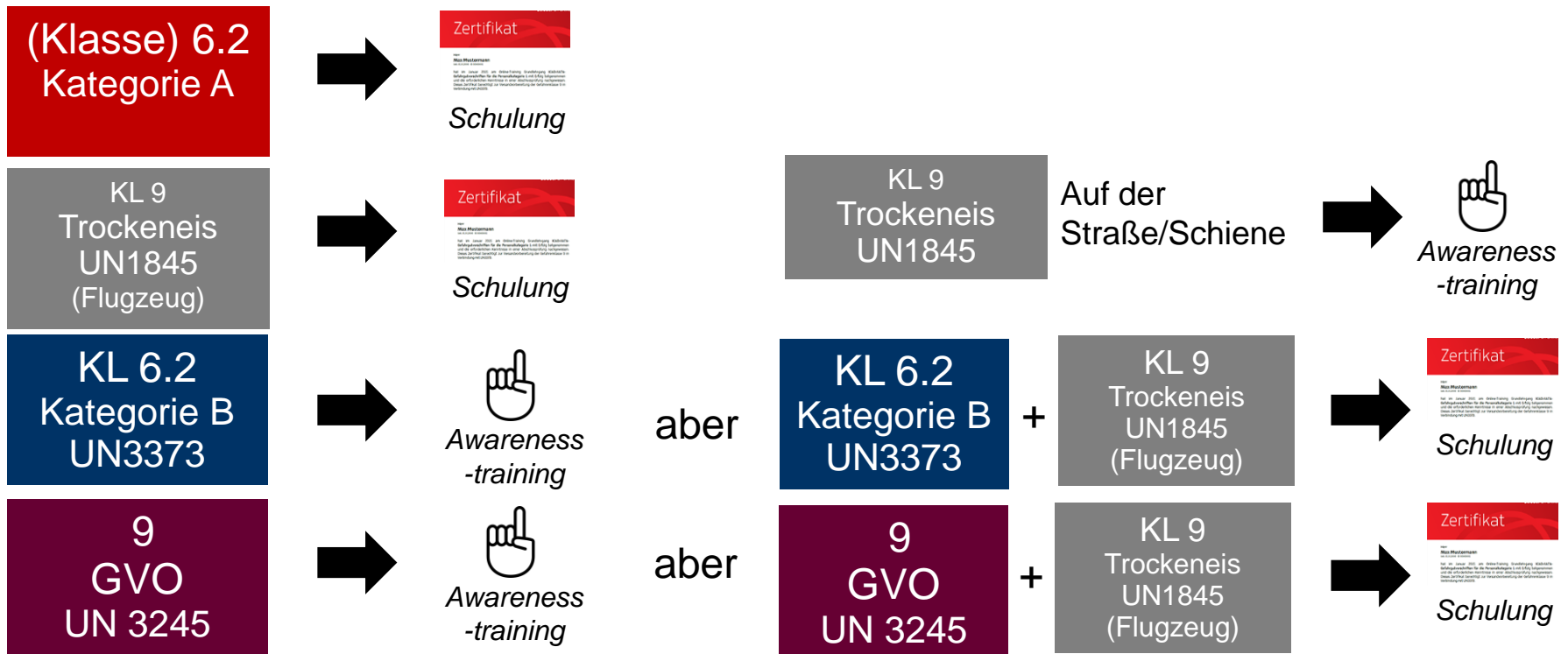
Additional Handling Information

I hereby declare that the contents of this consignment are fully and accurately described above by the proper shipping name, and are classified, packaged, marked and labelled/placarded, and are in all respects in proper condition for transport according to applicable international and national governmental regulations.

Name/Title of Signatory
Place and Date
Signature (see warning above)

Schulung „Luft“

Verpacker, Versender von **Gefahrgut im Luftverkehr** MÜSSEN an anerkannten Schulung erfolgreich teilgenommen haben.



Transportbedingungen vorab klären



INTERNATIONALER LUFTTRANSPORT

GEFAHRGUTVERSAND MIT DHL EXPRESS

VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN INTERNATIONALEN GEFAHRGUT-TRANSPORT (TDI)

DHL Express akzeptiert Gefahrgüter, die nach den aktuellen „IATA-DGR“ deklariert wurden.



ERLAUBT:

Für das Produkt DHL Express Worldwide:

1. Trockeneis (UN1845)
2. Freigestellte Mengen nach Kapitel 2.6 der IATA-DGR
3. Lithiumbatterien (UN3091, UN3481) nach Sektion II der PI 966 - 967 bzw. PI 969 – 970
4. Lithiumbatterien (UN3090, UN3480) nach Sektion IB der PI 965 bzw. PI 968
5. Gefahrgut im Lufttransport, das gleichzeitig kein Beförderungspapier nach ADR Kapitel 5.4 erfordert oder dem ADR nicht unterliegt
6. Biologische Stoffe, Kategorie B (UN3373) und genetisch veränderte Mikro-/Organismen (UN3245)
Diese sind zum Versand ausschließlich über das Produkt DHL Medical Express zugelassen. Für die Nutzung diese Produkts muss eine Zusatzvereinbarung geschlossen werden.

Import

Die Oberbürgermeisterin



Stadt Köln

**Umwelt- und Verbraucherschutzamt
Grenzkontrollstelle**

Krieger Str. 10, 51147 Köln
Auskunft erteilt: siehe links, oder wenn nicht erreichbar,
bitte unter +49 2203 4034-77 anrufen
Telefax: +49 2203 40 34 -85
E-Mail: gks.vetleb@stadt-koeln.de
Internet: www.stadt-koeln.de

Sprechzeiten
Montag bis Sonntag 07:00 Uhr bis 15:00 Uhr

Da die GKS im Sicherheitsbereich des Flughafens liegt, ist
sie nur unter besonderen Voraussetzungen erreichbar

10.04.2019

Vorläufig Sichergestellt

Die Sendung mit der Frachtbriefnummer: 7865 [REDACTED]

Der Spedition: Fedex ist vorläufig sichergestellt.

Ware: Zelllinie in unklarem Medium

Begründung:

Bitte teilen Sie uns mit in welchem Medium die Zelllinie kultiviert worden ist bzw.
transportiert wird und ob in einem davon FBS enthalten ist.

Bitte informieren Sie Ihre Spedition **sofort** darüber, dass Sie an der Freigabe der
Sendung arbeiten. Anderenfalls wird die Sendung kurzfristig an den Versender
zurück geschickt.

Einfuhrbedingungen beim Import beachten

Einfuhr nicht infektiöser tierischer Nebenprodukte, aus Drittländern (nicht EU-Länder) ist erlaubnispflichtig!

Ausnahmegenehmigungen für die Einfuhr von Materialien tierischen Ursprungs werden auf Grundlage der Binnenmarkt-Tierseuchenschutzverordnung oder der Verordnung (EU) Nr. 142/2011 erteilt.... **Ebenfalls genehmigungspflichtig sind Proben von sonstigem tierischen Material, wie etwa Proben für Forschungs- und Diagnosezwecke.**

Keine Genehmigung erforderlich:

- DNA, RNA aus tierischem Gewebe oder Zellen
- Zellkulturen, die mehr als eine Generation kultiviert wurden – **enthält das Medium fötales Kälberserum, besteht ein Genehmigungsvorbehalt**
- Proteine, Antikörper (monoklonal und polyklonal) und Peptide in hochaufgereinigter Form (Bestätigung des Versenders über Aufreinigung)
- In-Vitro-Diagnostika, Laborreagenzien (endkonfektioniert)

Einfuhrgenehmigung



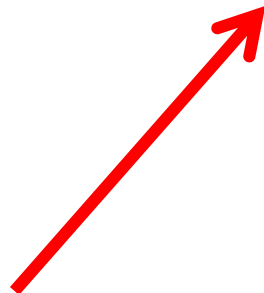
Baden-Württemberg

Regierungspräsidium Freiburg, Abteilung 3, 79095 Freiburg i. Br.

✉ abteilung3@rpf.bwl.de, ☎ 0761 208-1220

Über Endort /
RP Freiburg
abteilung3@rpf.bwl.de

Antrag auf Erteilung einer Einfuhrgenehmigung nach Verordnung (EU) Nr. 142/2011	
(Einfuhr über eine in der Europäischen Union zugelassene Grenzkontrollstelle)	
Antragsteller (Name)	Email ✉
	Telefon ☎
Vollständige Anschrift des Antragstellers	Rechnungsadresse (falls vorhanden: Handelsregister-Nr.)
Registrier-Nummer gem. Art. 23 der VO (EG) Nr. 1069/2009	
Produkt/Ware	Art des Materials/Tierart
<input type="checkbox"/> Lebensmittelwarenmuster <input type="checkbox"/> Probenmaterial zu Forschungs- und Diagnosezwecken (Blut/Serum/Plasma/Gewebe) <input type="checkbox"/> TNP-Handelsmuster zu Ausstellungs-, Studien-, Analyse-, Entwicklungszwecken (Futtermittel, Heimtierfutter, Prüfung Maschinen/Ausrüstung) <input type="checkbox"/> Wirbellose Tiere für wissenschaftliche Zwecke <input type="checkbox"/> Sonstiges, nämlich: _____	Transportmedium enthält FCS, Milchpulver o.ä. <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Falls ja: nähere Angabe: _____
Herkunftsland (vollständige Anschrift)	Bestimmungsart (vollständige Anschrift)



Registrierung als „zugelassener und registrierter Betrieb für tierische Nebenprodukte gemäß Artikel 23 und 24 der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009“ > Reg.-Nr.



EG-Dual-Use-Verordnung Außenwirtschaftsverordnung (AWV)

..der Export einiger biologischer Stoffe aus der EU ist genehmigungspflichtig
(oder verboten!)

Die Ausfuhr der folgenden Güter bedarf der Genehmigung: 1. der in Teil I Abschnitt A der Ausfuhrliste genannten Güter:

1C351: Human- und tierpathogene Erreger sowie Toxine

1C352: Tierpathogene Erreger

1C353: Genetische Elemente und genetisch modifizierte Organismen, (die für Krankheitserreger kodieren)

1C354: Pflanzenpathogene....

>siehe Detailliste



EG-Dual-Use-Verordnung Außenwirtschaftsverordnung (AWV)

..der Export einiger biologischer Stoffe aus der EU ist genehmigungspflichtig
(oder verboten!)

Die Ausfuhr der folgenden Güter bedarf der Genehmigung: 1. der in Teil I Abschnitt A der Ausfuhrliste genannten Güter:

1C351: Human- und tierpathogene Erreger sowie Toxine

1C352: Tierpathogene Erreger

1C353: Genetische Elemente und genetisch modifizierte Organismen, (die für Krankheitserreger kodieren)

1C354: Pflanzenpathogene....

>siehe Detailliste

ALLGEMEINE AUSFUHRGENEHMIGUNG DER GEMEINSCHAFT Nr. EU001

Diese Ausfuhrgenehmigung gilt in der gesamten Gemeinschaft für Ausfuhren nach folgenden Bestimmungszielen: **Australien, Japan, Kanada, Neuseeland, Norwegen, Schweiz, Vereinigte Staaten von Amerika**

VERORDNUNG (EG) Nr. 428/2009 DES RATES

vom 5. Mai 2009

über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck

(Neufassung)

1C351 Human- und tierpathogene Erreger sowie "Toxine":

a) Viren (natürlich, adaptiert oder geändert, entweder in Form "isolierter lebender Kulturen" oder als Material mit lebendem Material, das gezielt mit solchen Kulturen geimpft oder kontaminiert ist) wie folgt:

1. Chikungunya-Virus,
2. Haemorrhagisches Kongo-Krim-Fieber-Virus,
3. Dengue-Fiebervirus,
4. Eastern Equine Enzephalitis-Virus,
5. Ebola-Virus,
6. Hantaan-Virus,
7. Junin-Virus,
8. Lassa-Virus,

Beim Export von hochwirksamen Toxinen oder Pathogenen in „exotische“ Drittländer, unbedingt Liste prüfen!

§ § § ...



Gesetze über die
Kontrolle
Kriegs



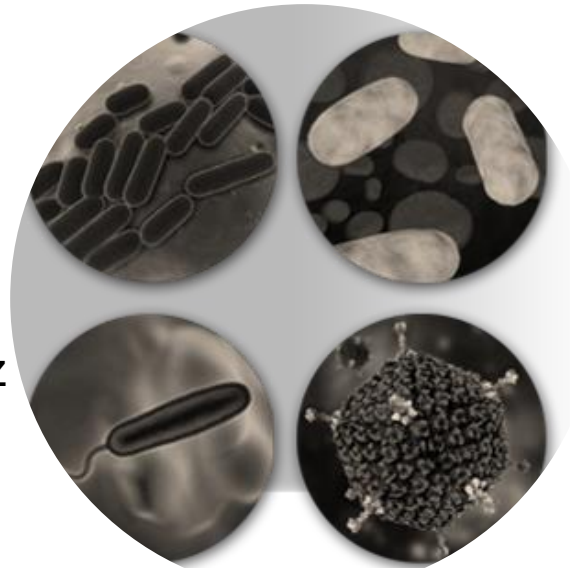
Embryonenschutzgesetz



Infektionsschutzgesetz



Tierseuchenerregerverordnung



Gentechnik
(GenTSV, GenTG...)



Pflanzenschutzgesetz



Biostoffverordnung



ADR / IATA

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

