

universität freiburg

# Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen Teil I

bauliche und technische Maßnahmen

Sicherheit in der Gentechnik 2024

Dr. Marlene Tacke

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

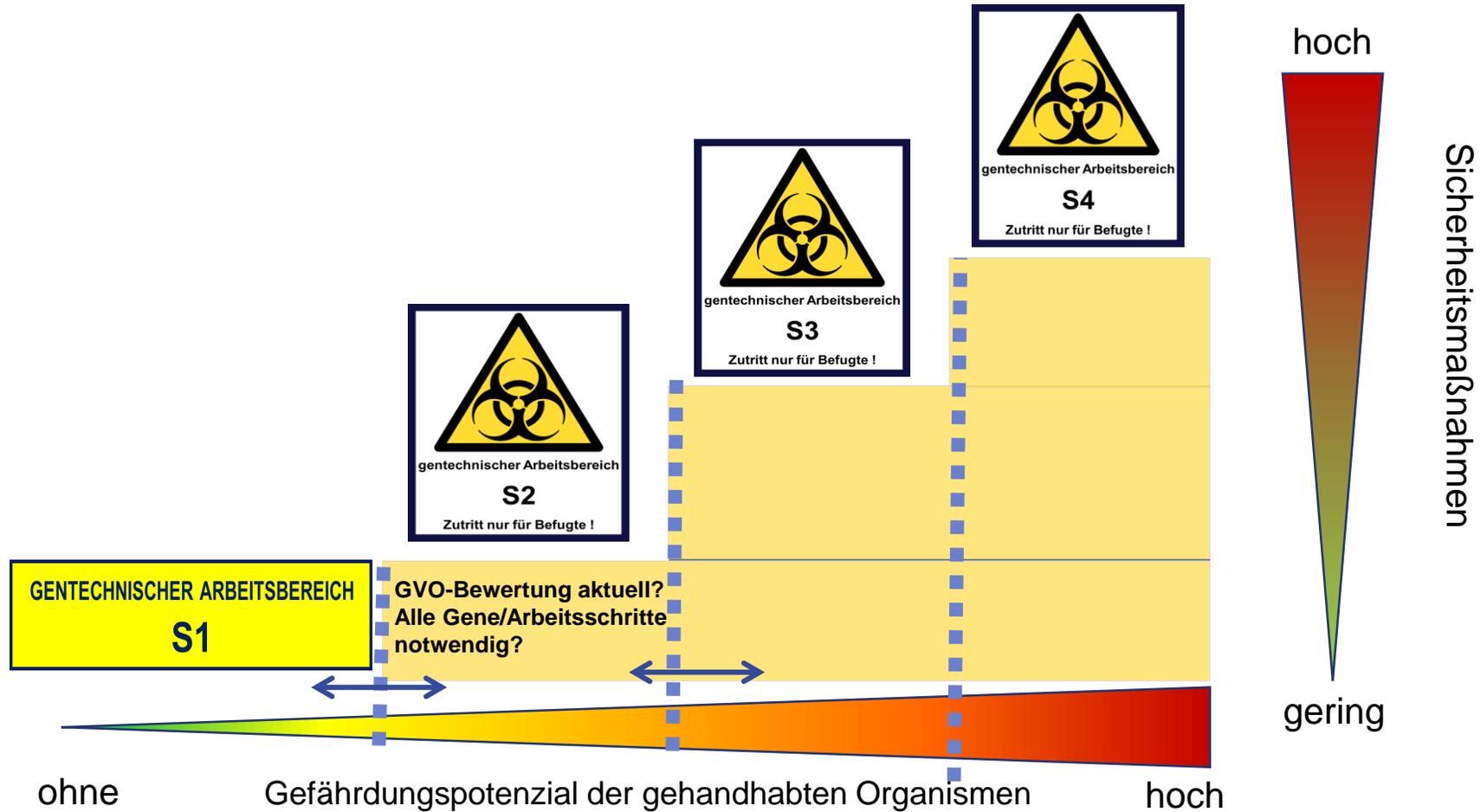


# Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen Teil I

## I. bauliche und technische Maßnahmen

- bauliche Anforderungen für S1-S4
- Labore und Produktionsbereiche
- Tierhaltung
- Gewächshäuser
- Freisetzungen

# Gentechnische Anlagen gem. GenTSV



# Substitution

Risikogruppe 1  
Modified Vaccinia Virus Ankara  
(MVA)

Risikogruppe 1  
E. coli K12

Risikogruppe 1  
Primäres Patientenmaterial (HCV,  
HBV, HIV- negativ getestet)

Risikogruppe 2  
Vaccinia-Virus

Risikogruppe 2  
E. coli Wildtyp

Risikogruppe 2  
Primäres Patientenmaterial  
(ungetestet)

# Substitution

Risikogruppe 1  
Modified Vaccinia Virus Ankara  
(MVA)

Risikogruppe 1  
E. coli K12

Risikogruppe 1  
Primäres Patientenmaterial (HCV,  
HBV, HIV- negativ getestet)

Risikogruppe 1  
Ecotrope murine rekombinante  
Retroviren

Risikogruppe 2  
Mycobacterium smegmatis

Risikogruppe 2  
Vaccinia-Virus

Risikogruppe 2  
E. coli Wildtyp

Risikogruppe 2  
Primäres Patientenmaterial  
(ungetestet)

Risikogruppe 2  
Amphotrope murine rekombinante  
Retroviren

Risikogruppe 3  
Mycobacterium tuberculosis

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

#### Anlage 2 (zu § 14)

#### Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und für Produktionsbereiche

(Fundstelle: BGBl. I 2019, 1251 - 1268)

##### A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich

Nach § 14 Absatz 4 sind, sofern in Laborbereichen mit gentechnisch veränderten Pflanzen oder Tieren gearbeitet wird, zusätzlich zu den Anforderungen dieser Anlage entsprechend die Anforderungen der Anlage 3 für Gewächshäuser oder der Anlage 4 für Tierräume der entsprechenden Sicherheitsstufe zu beachten.

##### I. Sicherheitsstufe 1

###### a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.
2. Arbeitsflächen und die an die Arbeitsflächen angrenzenden Flächen, insbesondere Wandflächen, Fußböden und das Mobiliar, sollen leicht zu reinigen sein und müssen beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.
3. Ein Waschbecken mit einem Handwaschmittelspender und einem Einmalhandtuchspender sowie erforderlichenfalls einem Desinfektionsmittelspender soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.
4. Labortüren sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.
5. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation muss innerhalb des Betriebsgeländes des Standorts vorhanden sein.

###### b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu kennzeichnen

###### c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

1. In der gentechnischen Anlage sind Laborkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie ggf. geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, ggf. Schutzbrille) zu tragen.
2. Benutzte Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

##### II. Sicherheitsstufe 2

###### a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1



# S1/S2 Laborbereiche

S1

S2

Die Arbeiten *sollen* in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden.  
In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.



= ?

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1



# S1/S2 Laborbereiche

S1

S2

Die Arbeiten *sollen* in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden.  
In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.



= S2 Anlage

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1

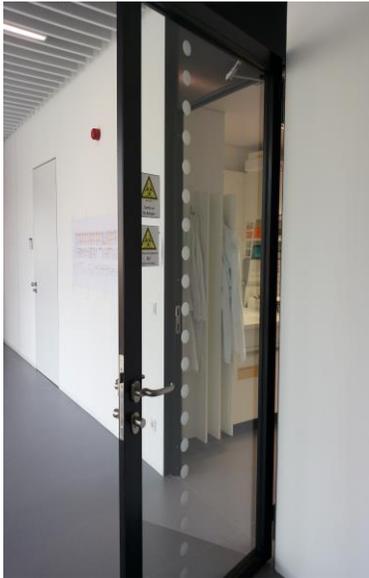


# S1/S2 Laborbereiche

S1

S2

Labortüren sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.



GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1



# S1/S2 Laborbereiche

S1

S2

Labortüren sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.



S1

Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu kennzeichnen

S2

Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 zu kennzeichnen, zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1



# S1/S2 Laborbereiche

Biogefährdung ab S2

z.B. Universität Freiburg



Labor S 1 und  
Tierstall S 1



Labor S 2 und  
Tierstall S 2



Labor S 3

Kennzeichnung für Feuerwehr  
(nicht zwingend vorgeschrieben)

Ab S2 Zutrittsbeschränkung, darauf muss hingewiesen werden



# S1/S2 Laborbereiche

S1

Arbeitsflächen, angrenzenden Flächen, (insb. Wand, Boden, Mobiliar), **sollen** leicht zu reinigen sein und müssen beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

S2

Oberflächen (z.B. Arbeitsflächen, Wände, Böden, Mobiliars) **müssen** leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

S2

Arbeitsflächen, angrenzende Wandflächen und Boden sowie Wand-Boden-Anschluss müssen **flüssigkeitsdicht** sein.



x



x



(S2x)  
(S1✓)



x



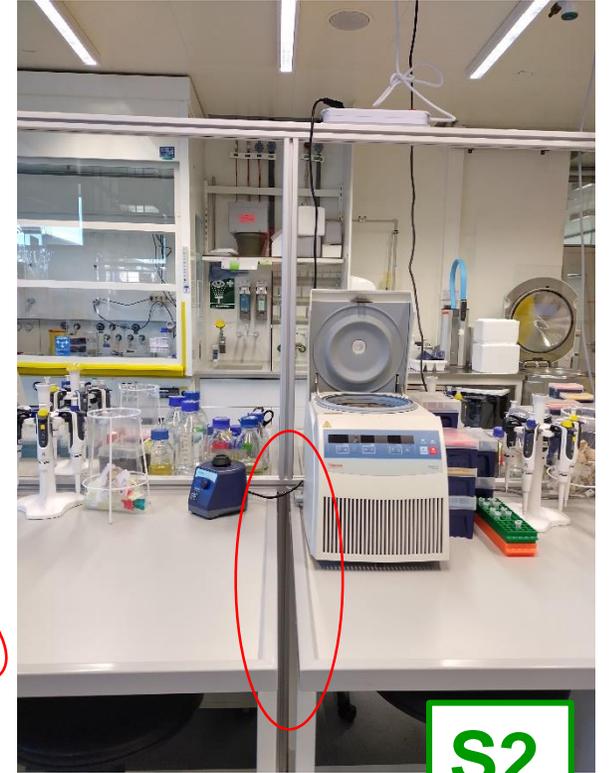
x



S2



# S1/S2 Laborbereiche

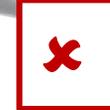
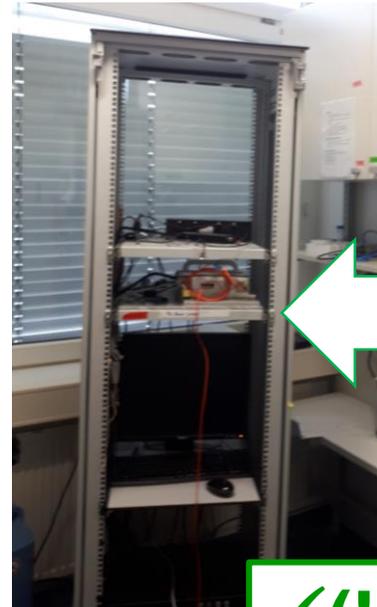
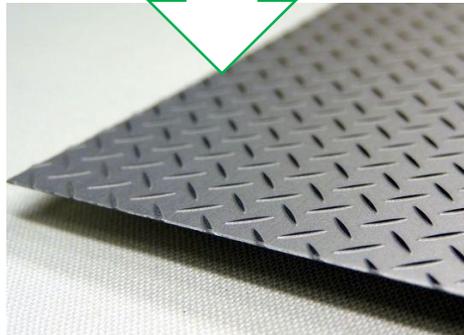


**S2\*** ( ✓, abhängig von Expositionsmenge)  
**S1** ✓ Fugen!

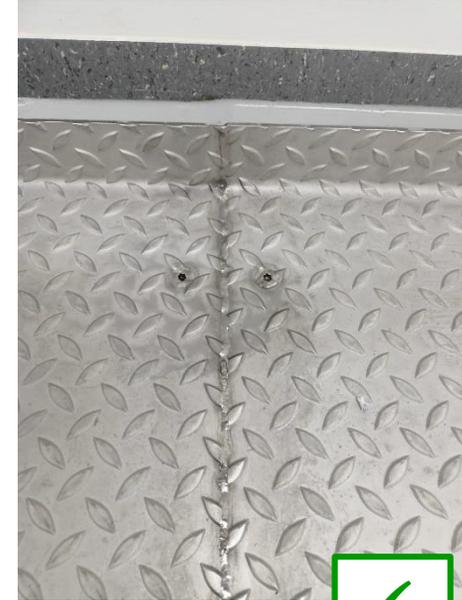
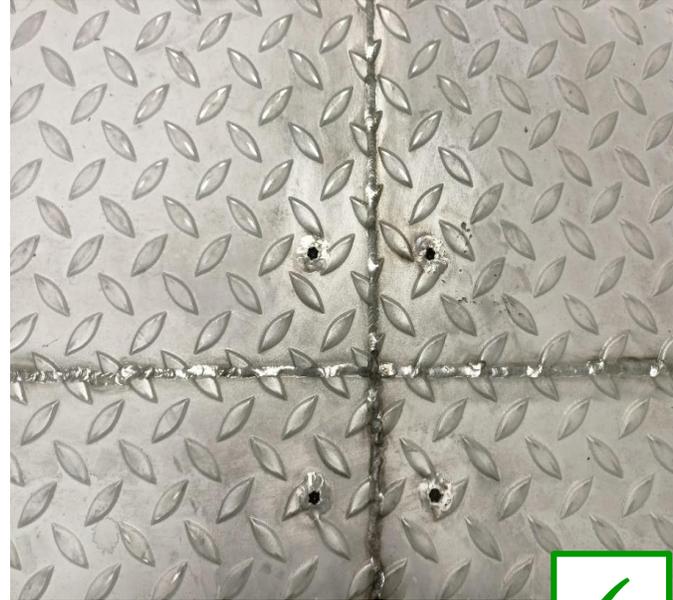
**S2** zwingend: Flüssigkeitsdichte Abschlüsse: Wand/Boden:  
Hohlkehle (A) (IfSG empfohlen); Stellsockel (B) akzeptiert;  
Bei S1 dichter Wand/Bodenabschluss zu empfehlen



# S1/S2 Laborbereiche



# S1/S2 Laborbereiche Stickstofflagerung



Verschweißte Edelstahlbodenplatten mit Aufkantung inklusive Schrauben;  
Silikonfuge als Wandabschluss



# S1/S2 Laborbereiche

S2

*Decken: In BW zählen Deckenelemente als „Oberflächen“ > Müssen leicht zu reinigen sein; (IfSG-Leitlinien: Medienarm, wenig Rohrüberkreuzungen, bevorzugt abgehängt)*

S1

*Keine weiteren Anforderungen (Empfehlung keine saugenden Materialien)*





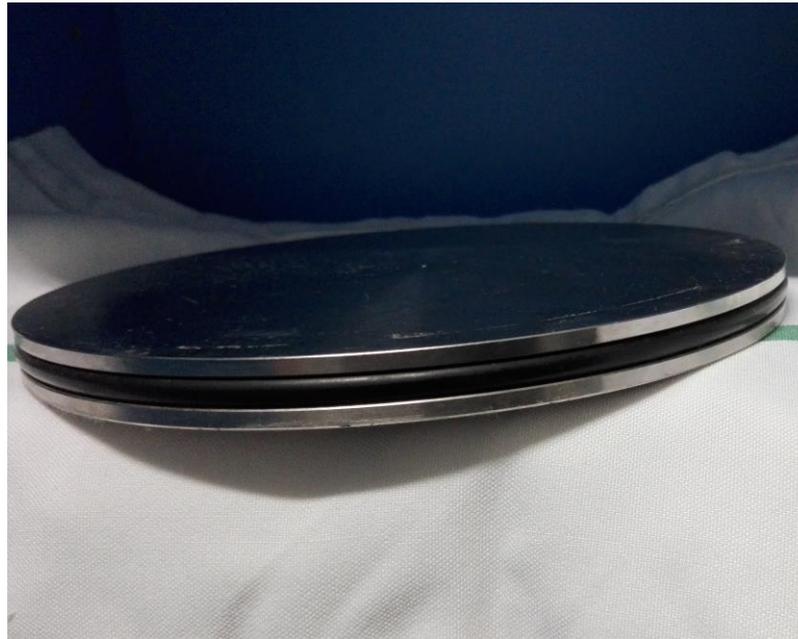
# S1/S2 Laborbereiche

S2

Arbeitsräume sollen frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.

S1

*Nicht beschrieben, aber Freisetzung von GVO ist zu verhindern!*





# S1/S2 Laborbereiche

S1

Waschbecken mit Handwaschmittelspender u. Einmalhandtuchspender sowie **erforderlichenfalls** einem Desinfektionsmittelspender **soll** im Arbeitsbereich vorhanden sein.

S2

Für Desinfektion u. Reinigung der Hände **müssen** Waschbecken, Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Leicht zugänglich, vorzugsweise nahe Labortüre anzubringen. Armaturen des Waschbeckens, Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel-, **sollen ohne Handberührung bedienbar sein.**



*Freie Zugänglichkeit !*



# S1/S2 Laborbereiche

**S2** Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.

**S1**

Bei S1 nicht erwähnt: ABER auch TRGS 526 beachten: In Laboratorien müssen Augennotduschen installiert sein



*Augenduschen / Notduschen regelmäßig prüfen (1 pro Monat)!*

*Augenduschen / Handwaschbecken / Spender sauber und zugänglich halten*



# S1/S2 Laborbereiche

S1

Aerosolbildung so weit wie **möglich vermeiden**. Bei Arbeiten mit GVO mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen Maßnahmen treffen, um Exposition der Beschäftigten zu minimieren, z. B. MSW oder Atemschutz

S2

Bei Arbeiten, bei denen Aerosole **entstehen können**, **muss sichergestellt** werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Insbesondere.. geeignet: aa) MSW (mit Hochleistungsfilter); bb) Benutzung von Geräten/Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, aerosoldichte Rotoreinsätze.  
**Wenn technische oder organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind, muss geeignete Schutzausrüstung getragen werden.**



# Sicherheitswerkbänke (SWB/MSW)



Reinraumbank /  
Produktschutzbank

Kein Personenschutz



SWB Klasse I



SWB Klasse II



SWB Klasse III

Klasse (I, II, III) steht in keinem Zusammenhang mit den Risikogruppen oder Sicherheitsstufen nach GenTG/GenTSV!



# S1/S2 Laborbereiche

S1

Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation **muss innerhalb des Betriebsgeländes** des Standorts vorhanden sein.

S2

Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation mit ausreichender Kapazität **muss in der gentechnischen Anlage** vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.





# S1/S2 Laborbereiche

S1

Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation **muss innerhalb des Betriebsgeländes** des Standorts vorhanden sein.

S2

Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation mit ausreichender Kapazität **muss in der gentechnischen Anlage** vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.

S2

Kontaminierte Prozessabluft (in Arbeitsbereich) muss gereinigt werden (Filter oder thermisch), z.B. bei Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.





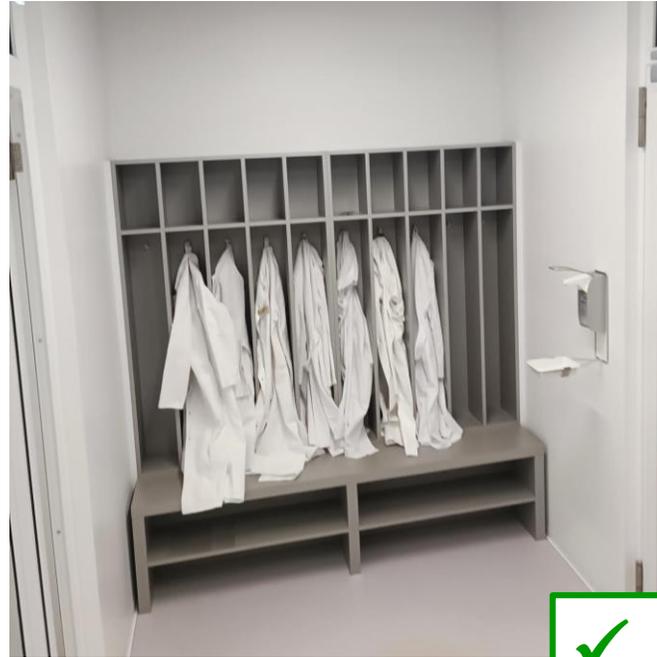
# S1/S2 Laborbereiche

S1

Benutzte Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

S2

Für die Schutz- und für die Straßenkleidung sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.



*> Bereits bei der Planung genügend Platz für Arbeits- und Straßenkleidung berücksichtigen*

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1



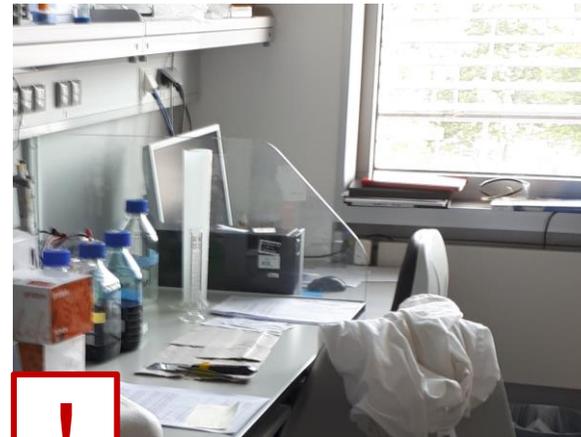
# S1/S2 Laborbereiche

S1

S2

Für Beschäftigte sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

- > Genügend Raum und Flächen für Lagerung und Büros und Sozialräume vorhalten bzw. schaffen;
- > Dokumentationsplätze im Labor ≠ Büroplätze; Abtrennen mit Spritzschutz von Nassarbeitsplätzen





# S1/S2 Laborbereiche



**Lagerung, Sozialbereiche  
und Materialflüsse bei der  
Planung berücksichtigen**

*>Material-, Abfall- und Personenbewegungen  
Beachten! Querungen von „Nicht-S-Bereichen“  
möglichst gering halten*

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1



# S1/S2 Laborbereiche

S1

S2

Räume aufgeräumt und sauber halten. Auf Arbeitstischen nur tatsächlich benötigte Geräte und Materialien. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.





# S1/S2 Laborbereiche



*Boden für Reinigung/Desinfektion frei bzw.  
zugänglich halten (z. B. mit Rollwagen)  
Keine saugenden Materialien (Papier, Holz...)*



# S1/S2 Produktionsbereiche

## GenTSV - Anlage 2 (zu § 14)

Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und für Produktionsbereiche

### B Produktionsbereich

- Maßnahmen im Produktionsbereich entsprechend weitestgehend dem Laborbereich
- Ausreichende Inaktivierungskapazität muss vorhanden sein vorhanden sein.





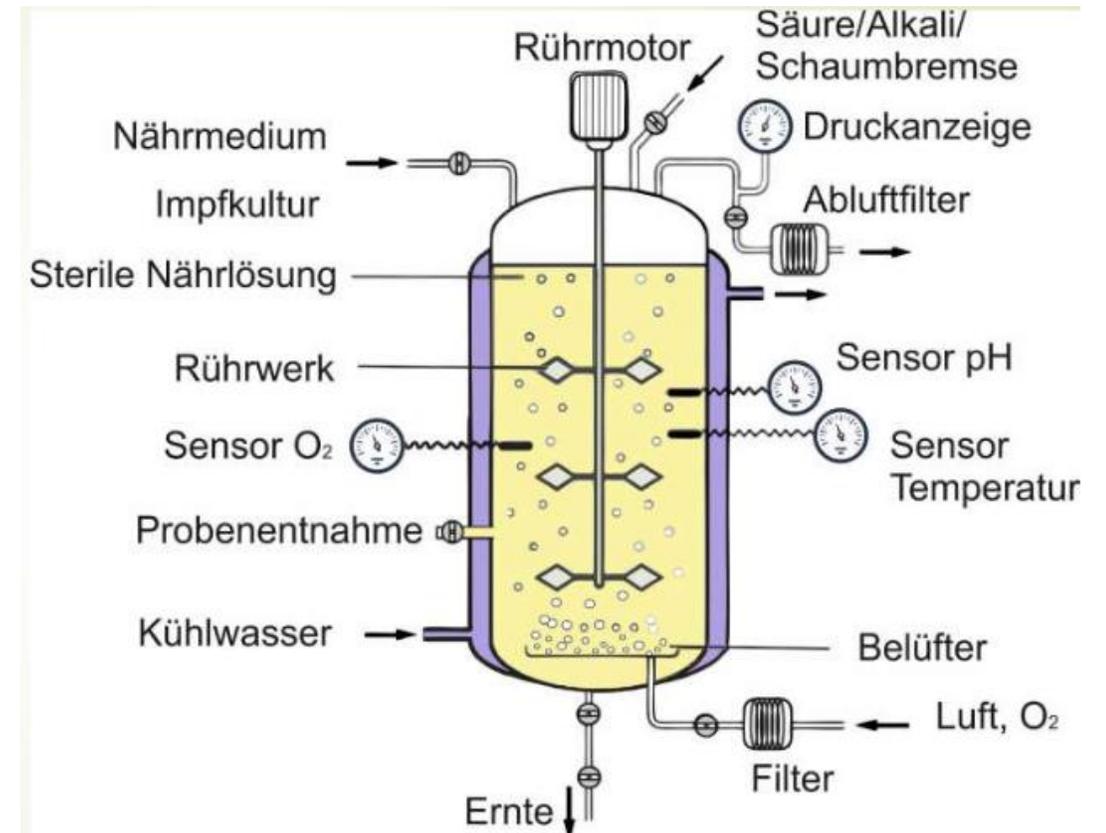
# S1/S2 Produktionsbereiche

## GenTSV - Anlage 2 (zu § 14)

### Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und für Produktionsbereiche

#### B Produktionsbereich

- In Abhängigkeit von Eigenschaften: GVO/Produktionsprozess in System einschließen: Fermenter:
  - Minimierung von Dichtungen: Schweißen
  - Toträume/Spalten vermeiden
  - Anschlüsse sichern (z.B. Dampfsiegelung)
- Arbeitsbereich mit Auffangvorrichtungen ausstatten, um unkontrollierten Austritt von GVO zu verhindern (Volumen beachten)





# Tierhaltung

**Sofern in Tierräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, zusätzlich Anforderungen der Anlage 2 für den Laborbereich beachten.**

**S1**

Sofern **erforderlich**, ist eine Abschirmung der Tierräume vorzunehmen  
Der Zutritt zu Tierräumen ist auf hierzu ermächtigte Personen zu **beschränken**.

**S2**

Tierräume **müssen** gesonderte Gebäude oder eindeutig abgegrenzte bzw. abgeschirmte und räumlich abgetrennte Bereiche innerhalb Gebäuden sein  
Durch **technische Maßnahmen ist sicherzustellen**, dass nur befugte Personen die Tierräume betreten können.



# Tierhaltung

S1

S2

Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern (geeigneten Einrichtungen) unterzubringen

S1

Besteht bei gv Tieren keine Gefahr eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens, Haltung auch außerhalb in eingefriedeten Bereich etc. möglich. **Diebstahl u. Entweichen entgegenwirken**. Verlust muss schnell entdeckt werden können





# Tierhaltung

S1

S2

Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern (geeigneten Einrichtungen) unterzubringen

S1

Besteht bei gv Tieren keine Gefahr eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens, Haltung auch außerhalb in eingefriedeten Bereich etc. möglich. **Diebstahl u. Entweichen entgegenwirken**. Verlust muss schnell entdeckt werden können

S1

S2

Tierräume müssen abschließbar, fluchtsicher und so beschaffen sein, dass Verbreitung überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird



Siebe für Eier und  
Larven/Jungtiere?



# Tierhaltung

**S1** **S2** Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern (geeigneten Einrichtungen) unterzubringen

**S1** Besteht bei gv Tieren keine Gefahr eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens, Haltung auch außerhalb in eingefriedeten Bereich etc. möglich. **Diebstahl u. Entweichen entgegenwirken**. Verlust muss schnell entdeckt werden können

**S2** Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. Ä.) zu halten, um die Gefahr eines **Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschließen**





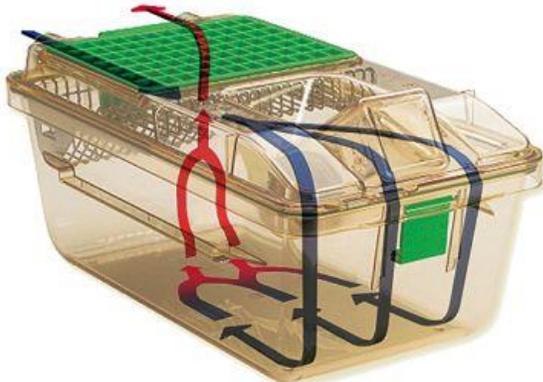
# Tierhaltung

**S1** **S2** Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern (geeigneten Einrichtungen) unterzubringen

**S1** Besteht bei gv Tieren keine Gefahr eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens, Haltung auch außerhalb in eingefriedeten Bereich etc. möglich. **Diebstahl u. Entweichen entgegenwirken**. Verlust muss schnell entdeckt werden können

**S2** Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. Ä.) zu halten, um die Gefahr eines **Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschließen**

**S2** Tiere, die mit luftübertragbaren Mikroorganismen infiziert sind, in Isolatoren Käfigen mit Rückhaltung (Filter) halten. Umsetzen etc. unter MSW, Käfigwechselstation





# Tierhaltung

**S1** **S2** Tiere müssen leicht bezüglich ihrer gent. Veränderung bzw. der zugeordneten gent. Arbeit zu identifizieren sein

**S1** **S2** Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um Fortpflanzung zu verhindern, sofern Reproduktion nicht Teil des Experiments ist

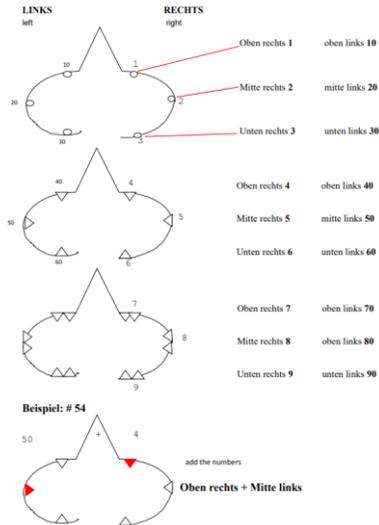
**S1** **S2** Tierräume müssen ausreichend belüftet sein

### Haltungskäfigkarte neues Format:

Projektbezeichnung	Nachname und Telefonnummer	Kalenderwoche der Geburt
Objekt-Nr.: LPI-2H	Nutzer: VTA/600	
ter.n: 7/10/15	Geboren: 23/24/25 KW	Anzahl der weibl. oder männl. Tiere
	F: 5 M:	
Stamm: 0815 T25+		Stamm Nummer und Stamm Name
Ohrmarkierung bzw. TB.-Nr der Tiere		
10		
11		
14		
15		
18		

Raum für Eintragung von:  
Testergebnis / Verwendung oder Tot des jeweiligen Tieres

### Mausmarkierung SPF / Exp. Haltung





# Tierhaltung

**S1** Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu reinigen

**S2** ....oder zu autoklavieren und zu reinigen..(*Größe des Autoklaven berücksichtigen*)





# Tierhaltung

**S1** Es soll eine leicht erreichbare Händewaschgelegenheit vorhanden sein.

**S2** Für Desinfektion/ Reinigung der Hände muss ein Waschbecken vorhanden sein. Diese sollen in der Nähe der Tür angebracht werden. Armaturen sollen ohne Handberührung bedienbar sein

**S2** Sicherheitsbeleuchtung für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung vorsehen, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet und Tiere untergebracht werden können



# Gewächshäuser



- Boden **kann** aus Kies oder anderem gewächshaustypischen Material bestehen. Erdbeete ebenfalls geeignet, Gehwege sollten befestigt sein. Sofern erforderlich, sollte ein Auffangen von kontaminiertem Ablaufwasser möglich sein.
- Fenster/Öffnungen **dürfen** zu Belüftungszwecken geöffnet werden und erfordern keine besondere Schutzvorrichtung, um Pollen, Mikroorganismen oder kleine Fluginsekten (z. B. Gliederfüßer, Vögel) abzuhalten – außer wenn Austrag von GVO Schutzgüter gefährden

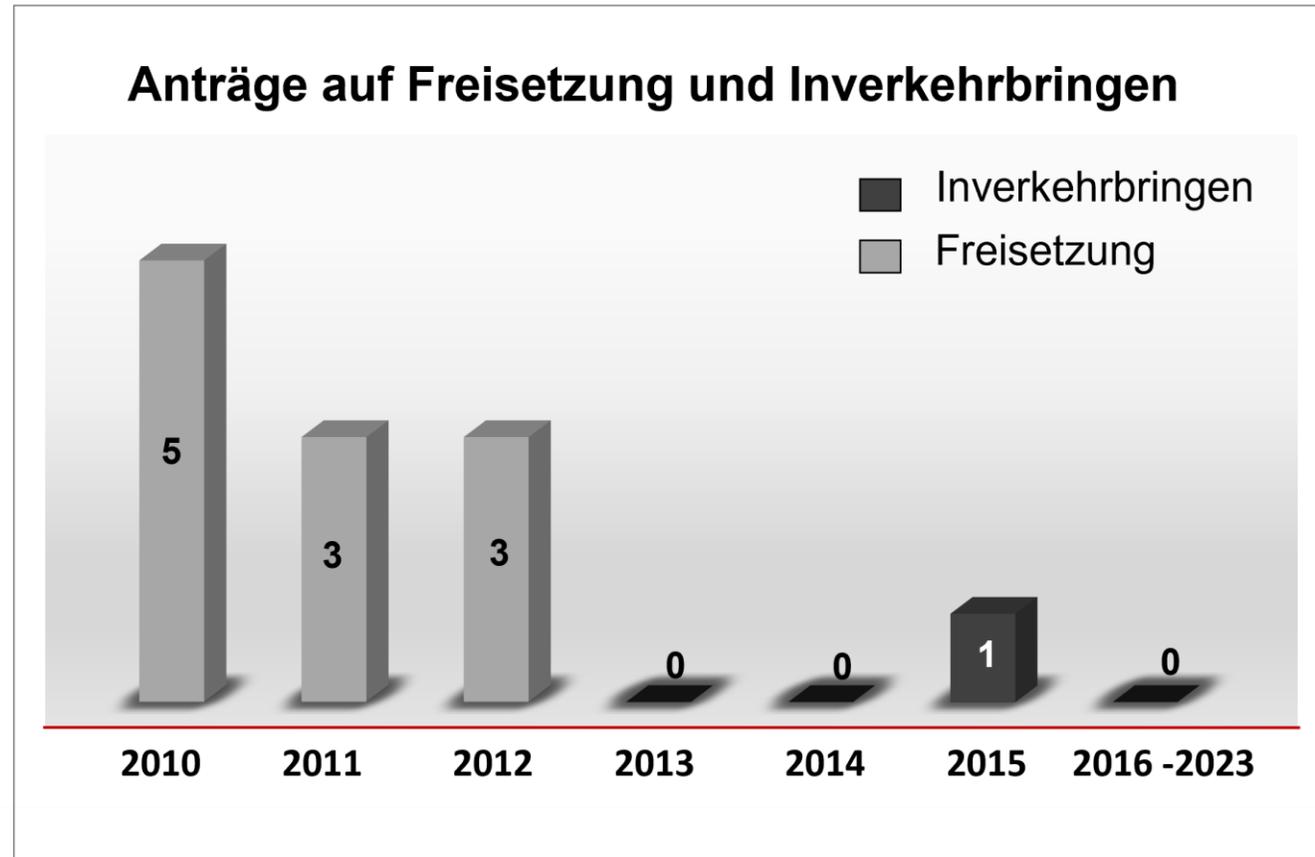
**ABER: Austreten von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist auf das geringste mögliche Maß zu reduzieren.**

# Gewächshäuser

- In gentechnischen Experimenten verwendete Organismen mit geeigneten Methoden, insbesondere Abschneiden der Vermehrungsorgane bei Pflanzen, **vermehrungsunfähig machen**, bevor sie außerhalb des Gewächshauses, jedoch auf dem umgebenden Gelände des Betreibers, unschädlich entsorgt werden.
- **Sofern mit (gentechnisch veränderten) Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.**
- O.g. Maßnahmen gelten auch für Klimakammern



# Freisetzung



Quelle: ZKBS-online.de

# Freisetungsantrag – Leitfaden (BVL-Homepage)

[https://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/03\\_Antragsteller/02\\_Freisetungen/gentechnik\\_Freisetungen\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/03_Antragsteller/02_Freisetungen/gentechnik_Freisetungen_node.html)



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

## Genehmigungsverfahren für Freisetungen in Deutschland



Quelle: JKI

### Was versteht man unter einer Freisetzung?

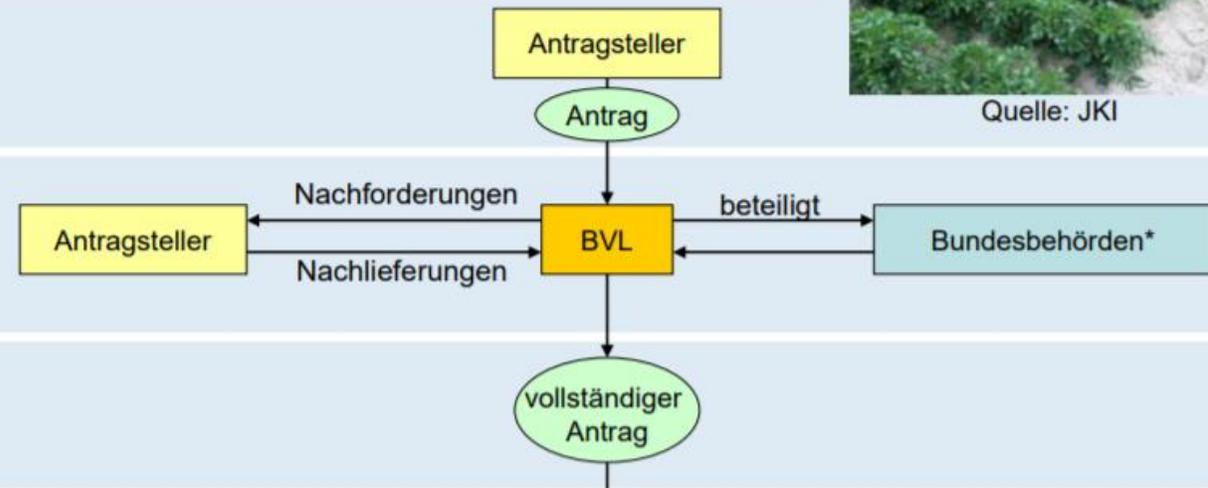
Unter Freisetzung versteht man die örtliche und zeitlich begrenzte Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen (Pflanze, Tier, Mikroorganismus) in die Umwelt. Für jede beabsichtigte Freisetzung muss nach dem Gentechnikgesetz eine Genehmigung beantragt werden.



Quelle: JKI

### Vollständigkeitsprüfung

Alle am Genehmigungsverfahren für Freisetungen beteiligten Behörden prüfen zunächst nach Eingang des Antrags dessen Vollständigkeit.



## Öffentlichkeitsbeteiligung

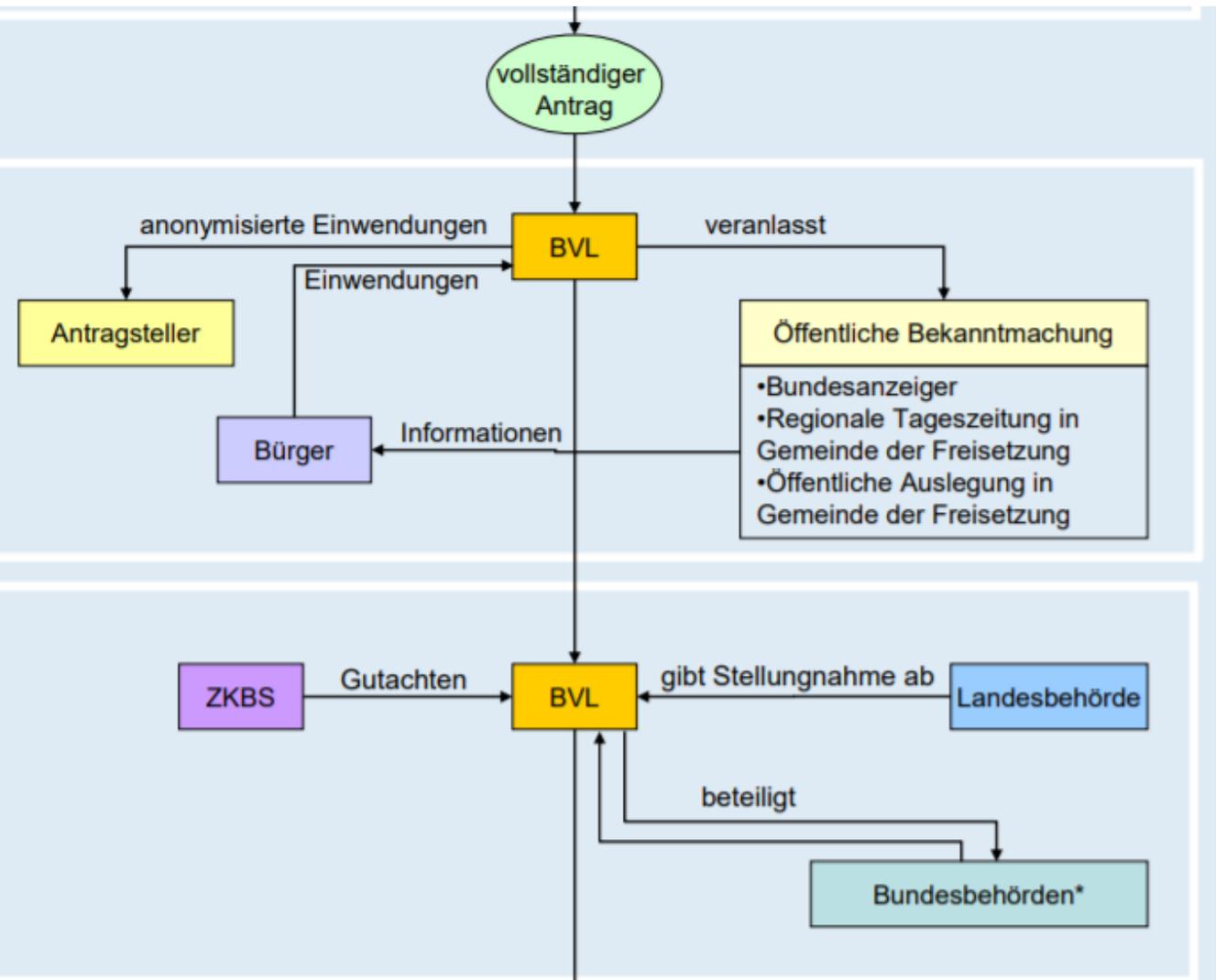
Die Genehmigungsbehörde – BVL – veranlasst die öffentliche Bekanntmachung.

Bürger können ihre Einwendungen gegen das geplante Vorhaben in schriftlicher Form beim BVL vorbringen.

Die Einwendungen werden fachlich geprüft und im Bescheid berücksichtigt.

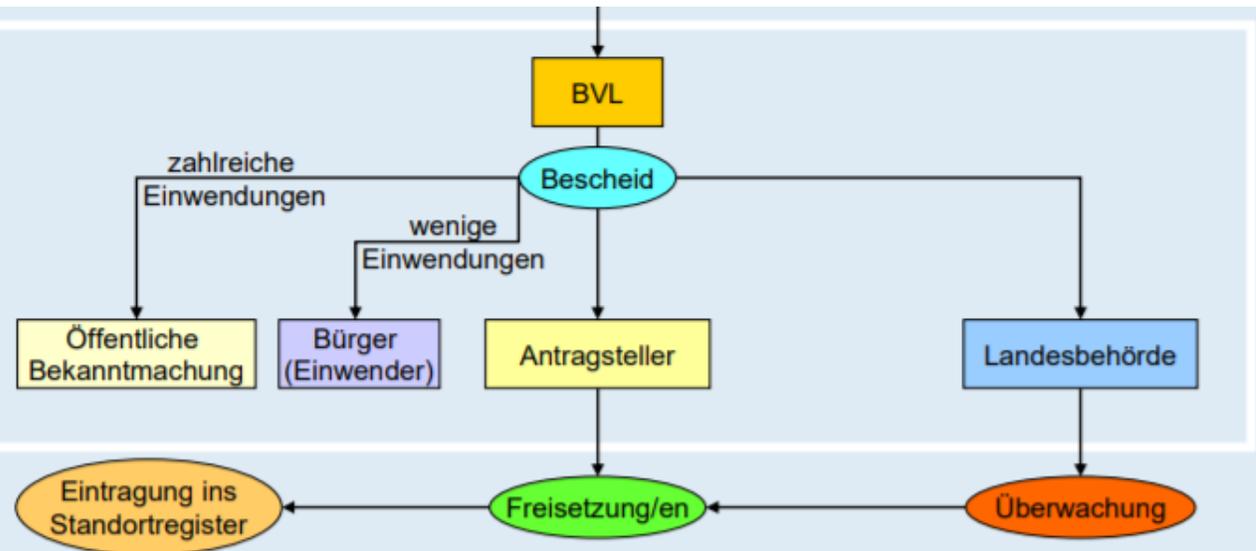
## Prüfung des Antrags

Das BVL prüft unter Beteiligung weiterer Behörden, ob von der geplanten Freisetzung nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung für Menschen, die Umwelt oder Sachgüter zu erwarten ist und holt dazu auch ein Gutachten der ZKBS ein. Wenn Natura 2000-Gebiete im Einflussbereich der Freisetzung liegen, führt das BVL eine **FFH-Verträglichkeitsprüfung** durch.



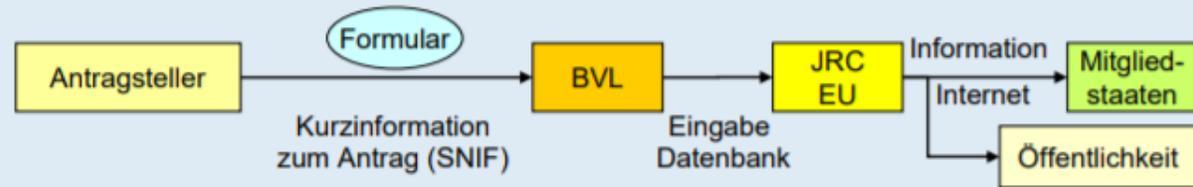
## Genehmigung

Bei Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen gemäß Gentechnikgesetz erteilt das BVL den Genehmigungsbescheid. Dieser wird entweder veröffentlicht oder jedem Einwender wird per Post eine Kopie zugestellt. Das Genehmigungsverfahren von der Antragstellung bis zur Erteilung eines Bescheids dauert im Durchschnitt 6 - 7 Monate. Für die Überwachung von Freisetzungen sind die Landesbehörden zuständig.



## Information der EU-Mitgliedstaaten

Der Antragsteller übermittelt eine Kurzinformation zum Antrag (SNIF) an das BVL. Diese Informationen werden vom BVL in eine dafür angelegte Datenbank des JRC eingetragen und den anderen EU-Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit im Internet zugänglich gemacht.



BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

\*Beteiligte Bundesbehörden:

BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung

BfN: Bundesamt für Naturschutz

JKI: Julius Kühn-Institut

RKI: Robert Koch-Institut

ZKBS: Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

EU: Europäische Union

FFH: Flora-Fauna-Habitat

JRC: „Joint Research Centre“ der Europäischen Kommission

SNIF: „Summary Notification Information Formate“

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienstszitz Berlin • Mauerstr. 39-42 • 10117 Berlin • [gentechnik@bvl.bund.de](mailto:gentechnik@bvl.bund.de)  
DLG-Feldtage • Juni 2010

# Leitfaden für die Beantragung und Durchführung der Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen

Version 1.6 (Stand: Oktober 2012)

---

A.	Planung der Freisetzung .....	10
1.	Wahl der GVP .....	10
2.	Wahl des Standortes .....	13
B.	Durchführung der Freisetzung .....	18
1.	Aufgaben und Verantwortlichkeit des Betreibers, Projektleiters, und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS); „Beauftragter vor Ort“ .....	18
2.	Information der Behörden .....	20
3.	Standortregister .....	22
4.	Bereithalten des Bescheides .....	22
5.	Unterweisung des Personals .....	22
6.	Vorbereitung bzw. Anlage der Versuchsfläche .....	22
7.	Herkunft des Saatguts .....	23
8.	Trennung von gentechnisch verändertem und konventionellem Saatgut .....	23
9.	An- und Abtransport von GVO .....	23
10.	Lagerung von GVO .....	24
11.	Beschilderung .....	24
12.	Aussaat .....	24
13.	Isolationsmaßnahmen und sonstige Sicherheitsvorkehrungen während der Freisetzung .....	25
14.	Kultivierungsmaßnahmen während der Freisetzung .....	27
15.	Freisetzungsverlauf und Überwachung der Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch den Betreiber .....	28
16.	Ernte .....	29
17.	Entsorgung .....	30

# Freisetzungsantrag

Freisetzungen von GVO dürfen nur durchgeführt werden, wenn hierzu eine Genehmigung vorliegt (§ 14 Abs. 1 GenTG).

Die Genehmigungsentscheidungen sind Einzelfallentscheidungen und beziehen sich jeweils auf konkrete, beschriebene GVO.

# Freisetzungsantrag

Freisetzungen von GVO dürfen nur durchgeführt werden, wenn hierzu eine Genehmigung vorliegt (§ 14 Abs. 1 GenTG).

Die Genehmigungsentscheidungen sind Einzelfallentscheidungen und beziehen sich jeweils auf konkrete, beschriebene GVO.

**Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn gewährleistet,**

dass alle nach Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden und nach dem Stand der Wissenschaft **im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung** unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.....

# Freisetzungsantrag

Freisetzungen von GVO dürfen nur durchgeführt werden, wenn hierzu eine Genehmigung vorliegt (§ 14 Abs. 1 GenTG).

Die Genehmigungsentscheidungen sind Einzelfallentscheidungen und beziehen sich jeweils auf konkrete, beschriebene GVO.

**Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn gewährleistet,**

dass alle nach Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden und nach dem Stand der Wissenschaft **im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung** unvermeidbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.....

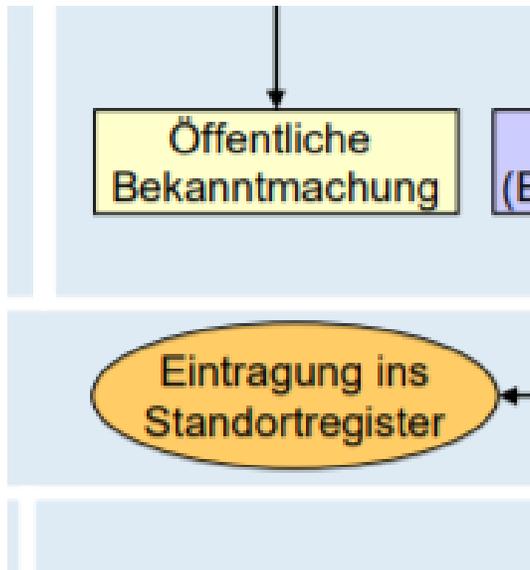


Foto: Robert Haaß | Auf dem Gemmais-Acker bei Westheim (Lkr. Kitzingen) wird ein „Feldbefreier“ festgenommen.





# S3 Laborbereich

## Risikogruppe 3

„mäßige“ Gefährdung, z. B. SARS(1) Letalität 11%

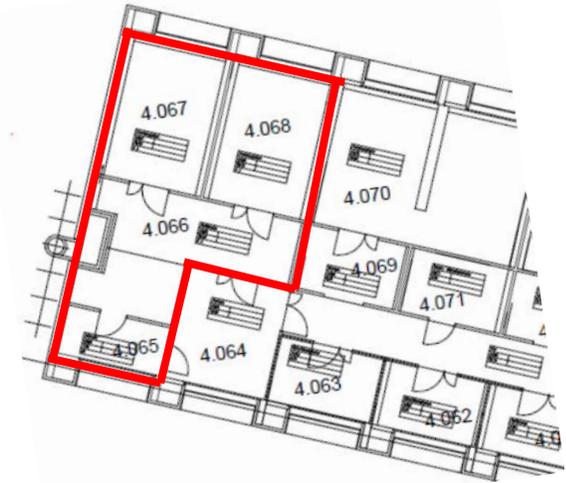
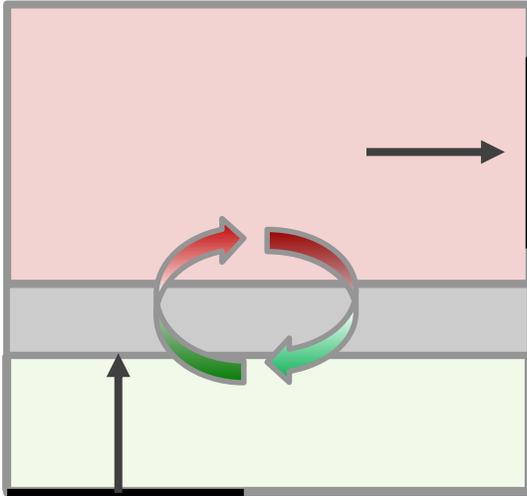
- Abgegrenzte, abgeschirmte Räumlichkeiten; Technische Maßnahmen sollen ein unbeabsichtigtes oder unerlaubtes Betreten des Bereichs verhindern
- Fenster dürfen nicht zu öffnen sein





# S3 Laborbereich

- einkammerige Schleuse mit zwei selbst schließenden Türen mit gegenseitiger Verriegelung (i.d.R.)
- Anlegen besonderer Schutzkleidung in der Schleuse (Training)



- Händedesinfektionsmöglichkeit muss vorhanden sein. I.d.R ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. Falls erforderlich eine Dusche



# S3 Laborbereich

wenn mit Luft-übertragbaren Erregern gearbeitet wird:

- Raumabluft über Hochleistungsfiltern (H14); Funktionsprüfung im laufenden Betrieb muss möglich sein
- ständiger Unterdruck mit Druckstaffelung (Überprüfung mit Alarmgeber)
- Labor muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein



Druckanzeige



Filterschrank für Abluffilter



eigene Lüftungsanlage



# S3 Laborbereich

- Notstromversorgung für das Ventilationssystem /MSW/ Sicherheitsbeleuchtung
- Für die Kommunikation vom Labor und von der Schleuse muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein. Alleinarbeit nur mit „Totmannmelder“
- Jedes Labor soll über eigene Laborgeräte verfügen
- Aerosolbildung verhindern
- Alle Oberflächen dicht und beständig





# S3 Laborbereich

- Möglichst keine Wasserausgüsse im Labor **oder** Autoklavieren von Abwasser oder zentrale Sterilisation
- Autoklav IM Labor (Durchreicheautoklav)





# S3 Laborbereich

## Training

- Abläufe, insbesondere Ein- und Ausschleusen von Personen und Material sowie Desinfektionsvorgänge: Trainieren und Standardisieren (SOP).





# S3 Laborbereich

## Training

- Abläufe, insbesondere Ein- und Ausschleusen von Personen und Material sowie Desinfektionsvorgänge: Trainieren und Standardisieren (SOP).

## Notfallmanagement

- Alles was man üben kann – Personenrettung, Austritt von GVO, Brand- und andere Schadensfälle – sollte geübt werden.
- Wer ist wann wie erreichbar und wofür zuständig?!
- **Gentechnik-Notfallverordnung – GenTNotfV** (Notfallpläne)





# S3 Laborbereich



Risikogruppe 3

- HIV\*\*
- HCV\*\*
- Rabies Virus (\*\*) (Tollwut)
- Mycobacterium tuberculosis
- SARS
- Escherichia coli EHEC-Stämme\*\*
- Influenza-A-Virus Variante H1N1 1918
- hochpathogene aviäre Influenzaviren (HPAIV)  
(z.B. H5N1, Geflügelpest)



# S3 Laborbereich



## Risikogruppe 3

- **HIV\*\***
- **HCV\*\***
- **Rabies Virus (\*\*) (Tollwut)**
- Mycobacterium tuberculosis
- SARS
- **Escherichia coli EHEC-Stämme\*\***
- Influenza-A-Virus Variante H1N1 1918
- hochpathogene aviäre Influenzaviren (HPAIV)  
(z.B. H5N1, Geflügelpest)



# S3 Laborbereich

## Abweichende Maßnahmen für Umgang mit RG3\*\* - Organismen

(3\*\* nicht direkt in GenTSV gelistet – aber in ZKBS-Stellungnahmen, z.B. zu Retroviren)

**NICHT erforderlich (im Vergleich zu „normalem“ S3)**

- Schleuse
- Unterdruck im Labor
- Abdichtung zwecks Begasung
- Filtration der Abluft
- Autoklav muss NICHT im Labor stehen (aber im Gebäude)



Eingeschränkt auf  
biologische  
Arbeitsstoffe der RG3\*\*



# S3 Laborbereich

## Abweichende Maßnahmen für Umgang mit RG3\*\* - Organismen

(3\*\* nicht direkt in GenTSV gelistet – aber in ZKBS-Stellungnahmen, z.B. zu Retroviren)

**NICHT erforderlich (im Vergleich zu „normalem“ S3)**

- Schleuse
- Unterdruck im Labor
- Abdichtung zwecks Begasung
- Filtration der Abluft
- Autoklav muss NICHT im Labor stehen (aber im Gebäude)

**weiterhin ERFORDERLICH:**

- Kennzeichnung (mit Hinweis auf 3\*\*)
- Zugangsberechtigung
- geeigneter Vorraum
- Anforderungen der Abwasser- / Abfallbehandlung und Feuerwiderstandsklasse der Fenster/Türen orientieren sich an der S2 gem. § 13 Abs. 1-4 GenTSV (Ausnahmen möglich z.B.: EHEC: Geringe Infektionsdosis und Wasserübertragung)



Eingeschränkt auf  
biologische  
Arbeitsstoffe der RG3\*\*

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH

S1



# Hinweis zu Sicherheitsstufen

## Achtung !!!

Für gentechnische Laborbereiche sind GenTG bzw. GenTSV maßgebend!

- WHO-, CDC- Guidelines etc. können (deutlich) abweichen!
- Internationale Regeln unterscheiden oft zwischen Gefährdungspotenzial für Tier und Mensch und haben daher oft unterschiedliche Laboranforderungen für Tier- und Humanpathogene.
- In Deutschland kein S3+, S2+ etc. definiert (entspricht S2/S3 mit zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen wie z.B. Duschen oder Atemschutz, dies wird durch die Behörde im Einzelfall entschieden).
- **Für Labore, in denen ausschließlich mit nicht-GVO umgegangen wird: TRBA 100 (u.a.);**  
**in BW-IfSG-Leitfaden:**<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz/>

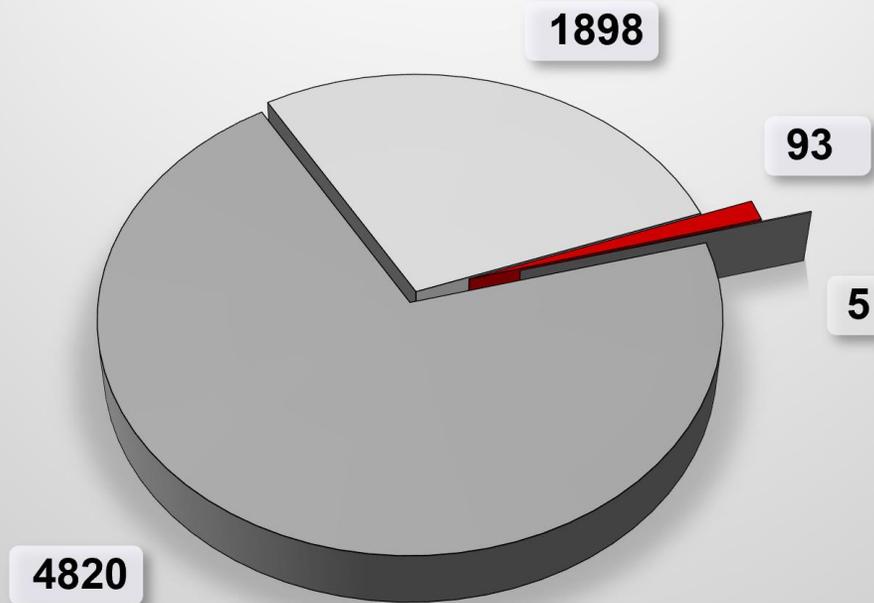
GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1



# S-Labore in Deutschland

## Gentechnische Anlagen in Deutschland Stand 2023

- S1
- S2
- S3
- S4



Quelle: ZKBS-Website (Statistiken)

GENTECHNISCHER ARBEITSBEREICH  
S1



# S-Labore in Deutschland

Staat	Ort	Einrichtung
Australien	Geelong, Victoria	Australian Animal Health Laboratory (AAHL) <sup>[14][15]</sup>
	Melbourne, Victoria	Victorian Infectious Diseases Reference Laboratory (VIDRL) <sup>[16]</sup>
Volksrepublik China	Wuhan	Institut für Virologie Wuhan, Chinesische Akademie der Wissenschaften <sup>[17]</sup>
	Harbin	Harbin Veterinary Research Institute, Chinese Academy of Agricultural Sciences <sup>[18]</sup>
Deutschland	Hamburg	Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNITM) <sup>[19][15]</sup>
	Insel Riems	Institut für neue und neuartige Tierseuchenerreger (INNT) des Friedrich-Loeffler-Instituts (FLI) <i>(Im Rahmen des I des S4-Bereiches verantwortlich sein)</i> <sup>[20]</sup>
	Marburg	Philipps-Universität Marburg, Institut für Virologie <sup>[9][15]</sup>
	Berlin	Robert Koch-Institut (RKI) <i>(Am 3. Februar 2015 eingeweiht)</i> <sup>[10]</sup>
Frankreich	Lyon	Laboratoire Jean Mérieux (Inserm Jean Mérieux BSL4 Laboratory and National Reference Center for VHF) <sup>[13][15]</sup>
Gabun	Franceville	Centre International de Recherches Médicales de Franceville (CIRMF) <sup>[15]</sup>
Indien	Bhopal	National Institute of High Security Animal Diseases <sup>[22]</sup>
	Hyderabad	Centre for Cellular and Molecular Biology <sup>[23]</sup>
	Pune	National Institute of Virology <sup>[24][25]</sup>
Italien	Rom	Istituto nazionale per le malattie infettive <i>Lazzaro Spallanzani</i> <sup>[21]</sup>
	Mailand	Ospedale Luigi Sacco <sup>[26]</sup>



# S4 Laborbereich

Selbstständiges Gebäude oder deutlich abgetrennter Gebäudeteil





# S4 Laborbereich

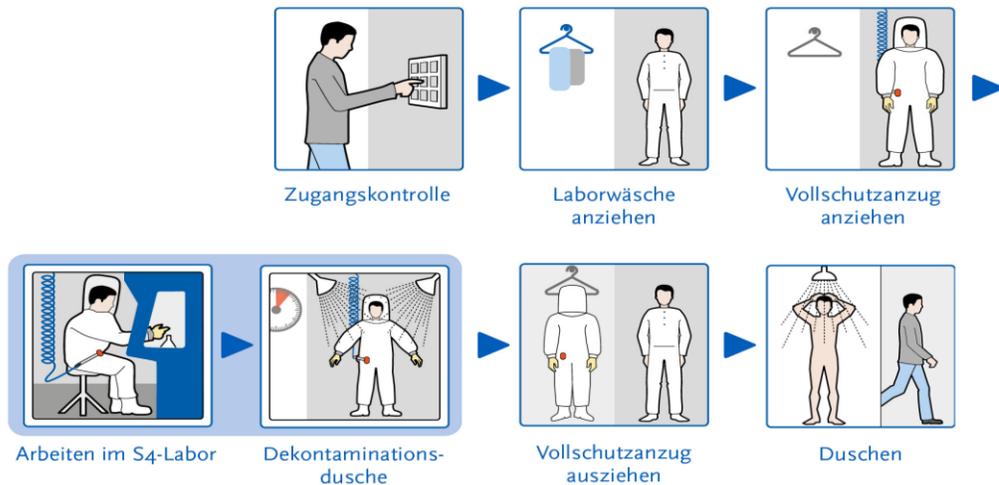
- Selbstständiges Gebäude oder deutlich abgetrennter Gebäudeteil
- Keine Fenster - wenn doch: dicht, bruchsicher und nicht zu öffnen





# S4 Laborbereich

- Strikte Zutrittskontrollen
- Dreikammerige Schleuse mit Druckstaffelung, Personendusche: Straßenkleidung<>(Dusche)Laborunterbekleidung<>Vollschutzanzug<>Chemikaliendusche
- Vollschutzanzüge
- Wechselsprechanlage oder Telefonverbindung





# S4 Laborbereich

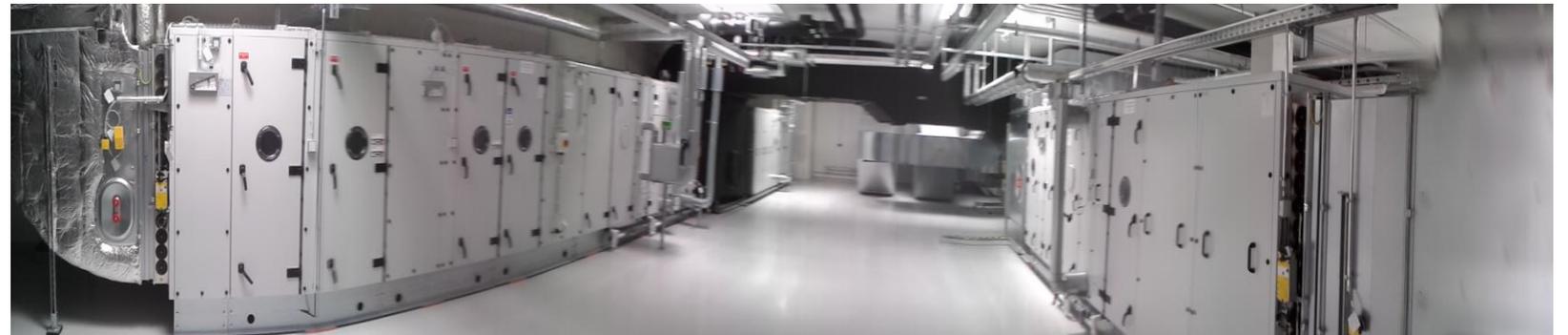
- Materialschleuse
- Alle Innenflächen desinfizierbar und beständig
- Sicherheitswerkbank der Klasse III mit besonderen Desinfektionseinrichtungen  
**oder**  
Sicherheitswerkbank der Klasse II mit Vollschutzanzug
- Einhausung von Zentrifugen oder in SWB betreiben





# S4 Laborbereich

- Eigenes Raumabluftsystem mit kontrolliertem Unterdruck, Unterdruckstaffelung, akustischer Alarm, über HOSCH-Filter, Überprüfung mit Alarmgeber, Notstromversorgung für das Ventilatorsystem; redundante Ausführung
- Notstromversorgung, bzw. sicherer Zustand ohne Strom zu erreichen
- Rückflusssicherungen für Ver- und Entsorgungsleitungen



[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Diagnostik\\_Speziallabore/Hochsicherheitslabor/Hochsicherheitslabor.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Diagnostik_Speziallabore/Hochsicherheitslabor/Hochsicherheitslabor.html)



# S4 Laborbereich

- Durchreicheautoklav
- ggf. Tauchtank oder begasbare Durchreiche





# S4 Laborbereich

## S4 Labor in Berlin:

Baubeginn 2010

Einweihung und Übergabe 2015



...im Juli 2018 den (Probe-) Betrieb aufgenommen....