

Praktische Anwendung Gentechnikrecht

Weitere Rechtsvorschriften

Fortbildungsveranstaltung „Sicherheit in der Gentechnik“, Freiburg 2024

Dr. Carsten Kallfaß

Leiter Stabsstelle Sicherheit, Umwelt und Nachhaltigkeit
Beauftragter für Biologische Sicherheit



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

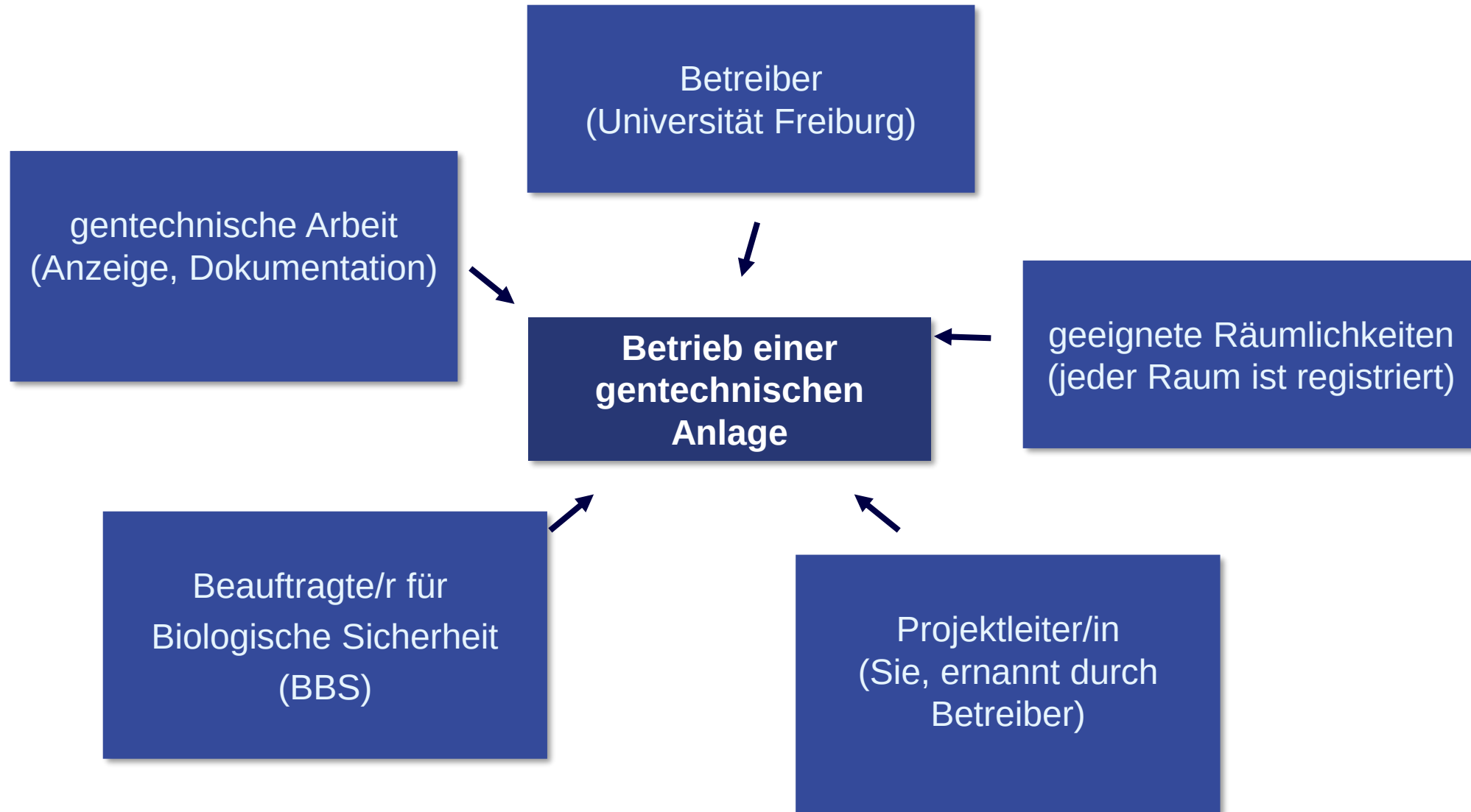
Definitionen
„gentechnische Arbeit“
„GVO“
berücksichtigen

CRISPR-Punktmutation
Lagerung



Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

„erforderliche Zutaten“



ProjektleiterIn

Projektleiter (PL) / Beauftragte für die Biologische Sicherheit (BBS) müssen gemäß §§ 28 u. 30 GenTSV

- nachweisbare Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik
- praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen

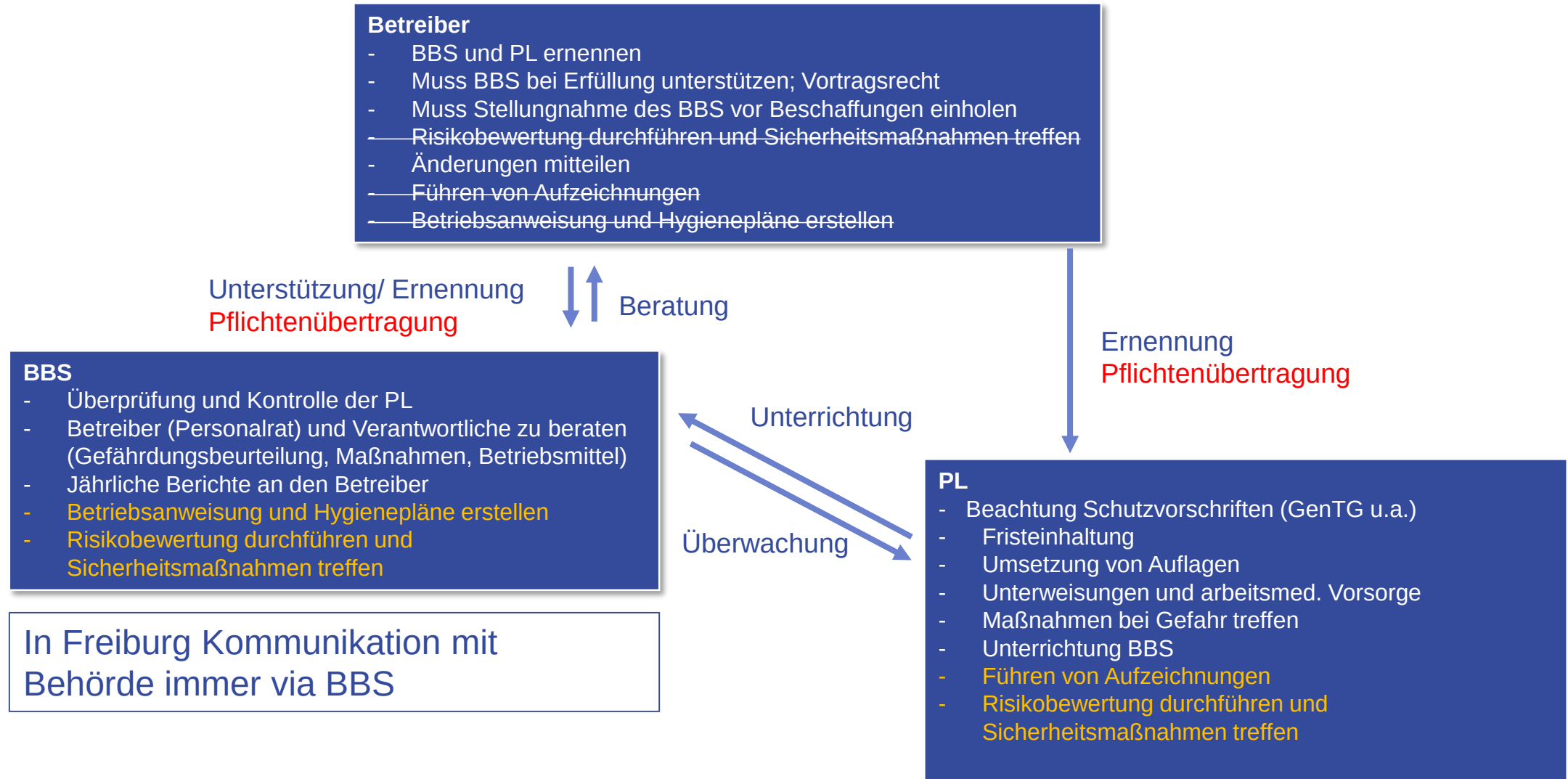
Die erforderliche Sachkunde wird nachgewiesen durch

- Abschluss naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums
(min Master, Staatsexamen, Diplom)
- mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie
- für Arbeiten der Stufe 3 oder 4: min. zweijährige Tätigkeit im Rahmen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4
- Bescheinigung über den Besuch einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung
- **Im Einzelfall kann die Behörde davon abweichen (z.B B.Sc. + viel Erfahrung für S1-Arbeiten)**

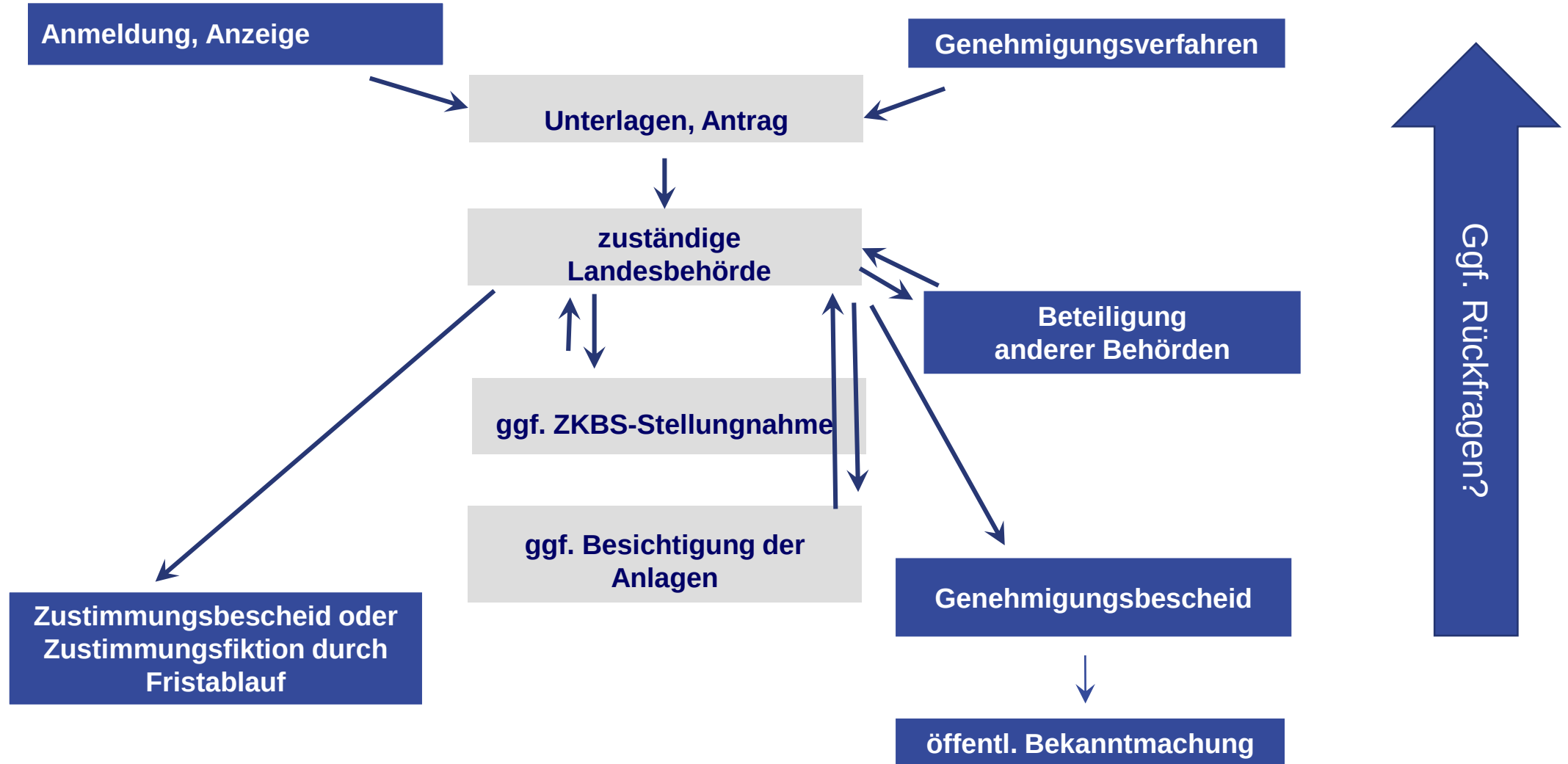
Verantwortlichkeiten



Verantwortlichkeiten in der Praxis



Verfahrensablauf



Verfahren 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 Anlagen, Anlagenerweiterung)	Weitere Arbeit
1	Anzeige	(nur Dokumentation)
2	Anmeldung / (opt. Genehmigung)	Anzeige / (opt. Genehmigung)
3 oder 4 (3**)	Genehmigung	Genehmigung

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.

Antragsunterlagen

Anzeige- und Anmeldeverfahren (§12)

- Anzeige und Anmeldung bedürfen der Schriftform

Genehmigungsverfahren (§ 10)

Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus

- 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

Wird in Formblättern abgefragt



Regierungspräsidien
Baden-Württemberg

Regierungspräsidien ▾

Suche

AbteilungenÜber unsPresseThemenService

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

TeilenDruckenAls 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/>

Universität und Uniklinikum Freiburg: Unterlagen über BBS

universität freiburg

11

Zuständige Behörden

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen



Länderbehörden (ggf. auch mehrere pro Bundesland)

- Durchführung von Anmelde- und Genehmigungsverfahren
- Überwachung

Freisetzungen und Inverkehrbringen



Zuständige Genehmigungsbehörde

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Zuständige Überwachungsbehörde

jeweilige Landesbehörde

**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

VerwR 2.2.3

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

**Gemeinnützige Betreiber sind kostenbefreit
(Aber Nebenkosten für S3-Anträge: Staatsanzeiger ZKBS-Auslagen)**

§ 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,

zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,

alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der **Entnahme von Proben durchzuführen**,

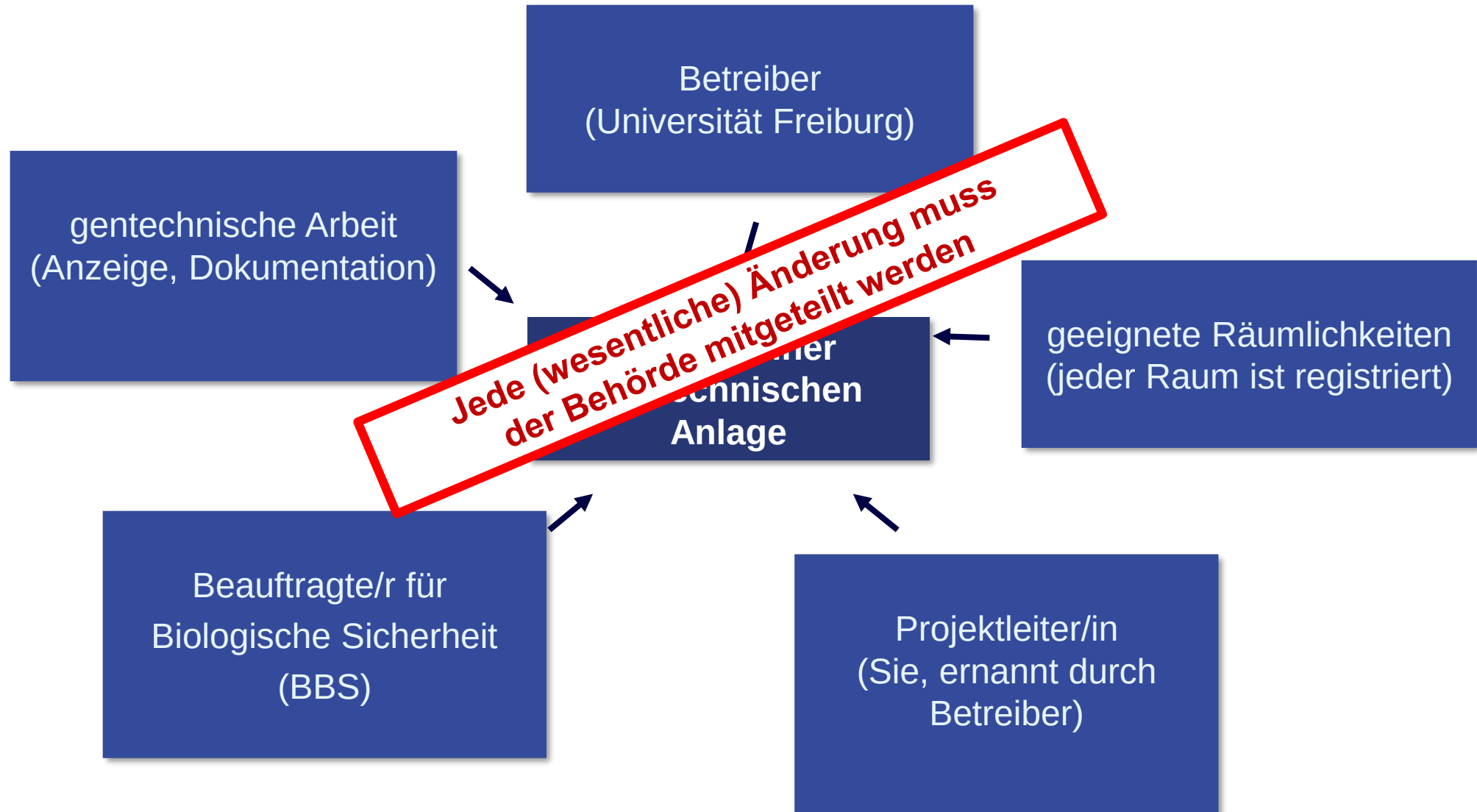
die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und **hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen**.

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.

(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.

Mitteilungspflichten



Es gibt noch mehr



Gesetze über die
Kontrolle
Kriegs



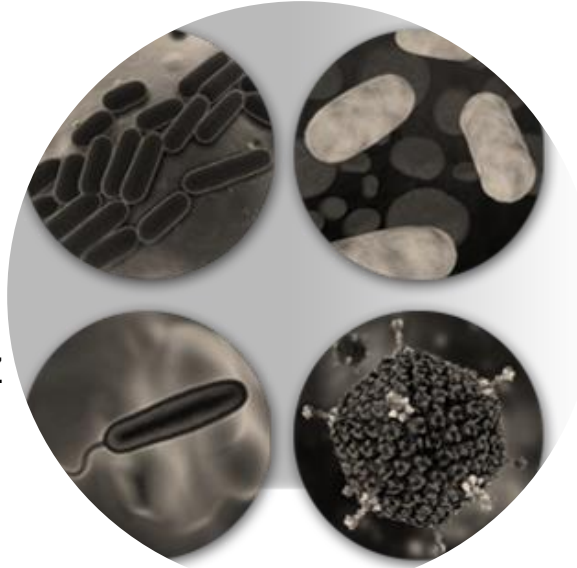
Embryonenschutzgesetz



Infektionsschutzgesetz



Tierseuchenerregerverordnung



Gentechnik
(GenTSV, GenTG...)



Pflanzenschutzgesetz



Biostoffverordnung



ADR / IATA

Anwendung am Menschen: Arzneimittelrecht

[Institut](#)[Arzneimittel](#)[Arzneimittelsicherheit](#)[Regulation](#)[Forschung](#)[Newsroom](#)[Service](#)

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

Reglungen klinische Prüfung mit GVO

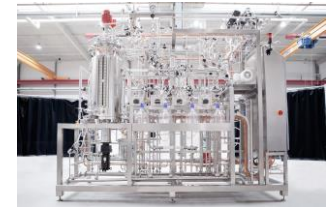


Diese Tätigkeiten sind von der Zulassung gemäß Arzneimittelrecht abgedeckt:

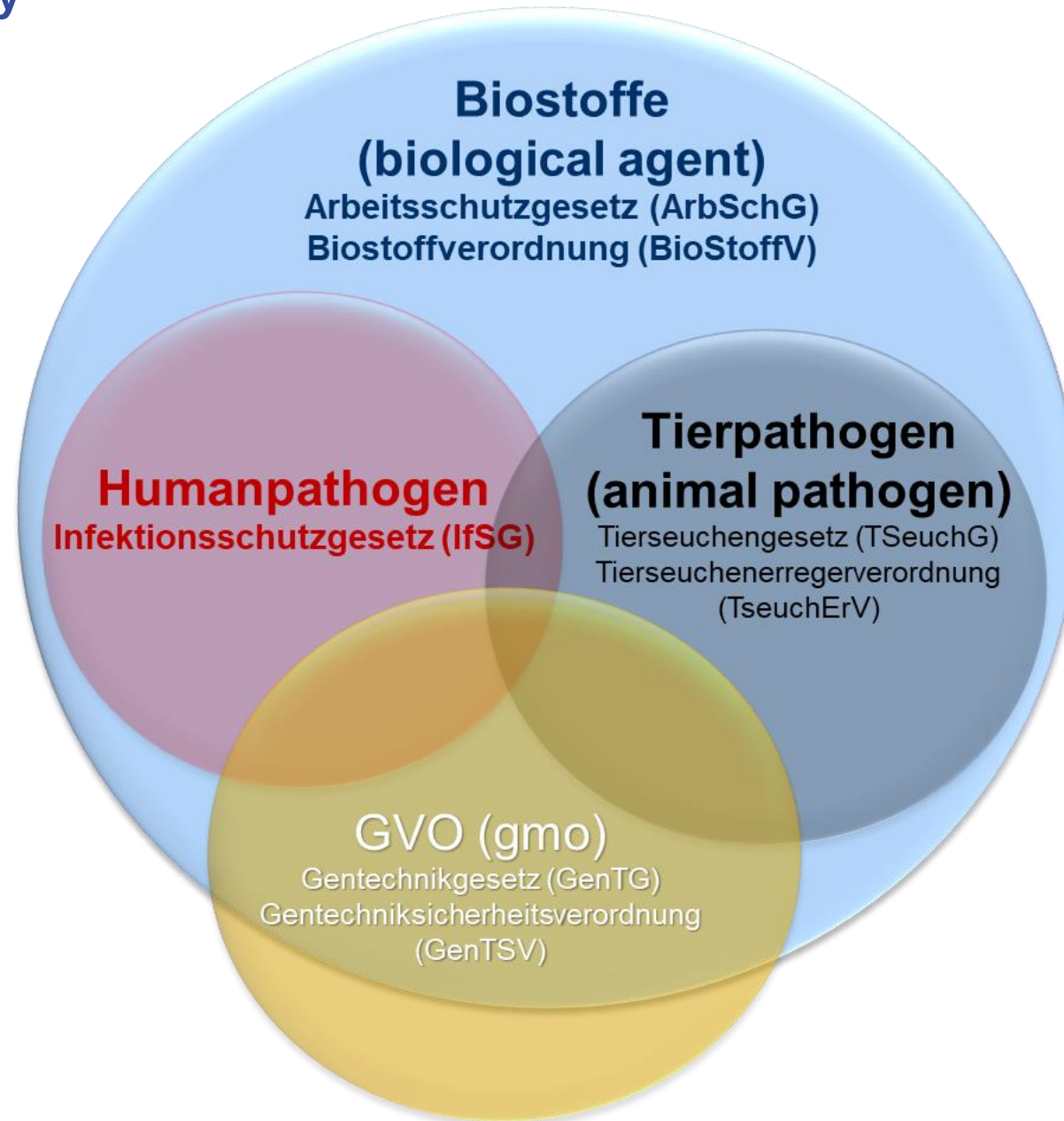
- Anwendung am Patienten
- Generell umfasst die Zulassung für eine klinische Prüfung die Genehmigung zur Freisetzung/zum Inverkehrbringen nach §§ 14 ff. GenTG. Dies gilt auch für Tierarzneimittel.
- Auch die längerfristige Lagerung (> 3 Tage) ist von der Zulassung mit umfasst, z.B. in Apotheken. Ebenso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

Diese Tätigkeiten sind NICHT von einer Zulassung gemäß Arzneimittelrecht 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.
- **z.B. Verwendung von Astra-Zeneca-Impfstoff in Zellkultur zu Forschungszwecken**



Biosafety and biosecurity



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 mit Biostoffen



Biostoffverordnung (BioStoffV)

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

(Unterschiedliches Schutzziel als GenTG!)

(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.

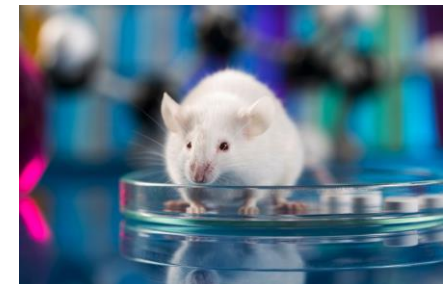
Biostoffen gleichgestellt sind

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

Definition „Tätigkeit“

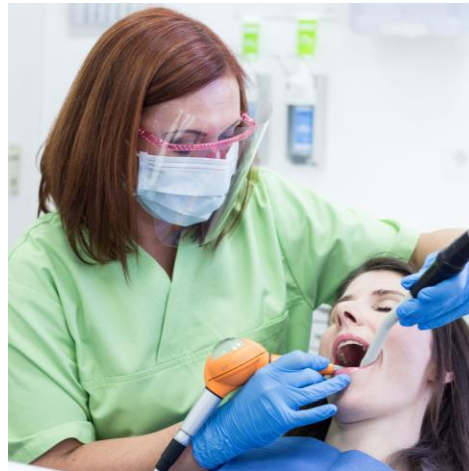
(7) Tätigkeiten sind

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
(bzw. wenn nicht “gezielt”)

gezielt

- auf Biostoff ausgerichtet
- Biostoff bekannt
- Exposition abschätzbar

§ 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) 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.

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, sondern IfSG-Behörde)

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

ACHTUNG SCHUTZZIELE BEACHTEN

TRBA

Familie	Genus	Spezies	Infraspezies	Synonyme/ englische Bezeichnung	Akronym/ Subtypen	Risiko- gruppe	Con- tain- ment Tier	Zoo- nose	Anmerkungen
Asfarviridae (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 (und Anhang BiostoffV), Anforderungen weitgehend mit Gentechniklaboren vergleichbar

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 Fluchtrichtung 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.

Dokumentation, Aufzeichnungspflichten nach BioStoffV

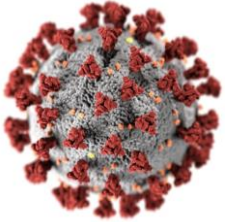
- Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung, erstmals vor Aufnahme der Tätigkeit sowie danach jede Aktualisierung

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...
- > Zelllinie, welche positiv für Humanpathogen ist (EBV, HPV....) fällt unter das IfSG

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

(Erlaubnis ist Personen-gebunden, Gentechnik ist ein Anlagenrecht)



Arbeiten mit Humanpathogenen nach IfSG

§ 49 Anzeigepflichten

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

§ 50 Änderungspflichten

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

Anforderung an Labore gemäß BioStoffV bzw. TRBA (ähnlich der GenTSV-Anforderungen)

Ansprechpartner: RP Tübingen:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/gesundheit/seiten/gesundumweltschutz/>

Dokumente zum Themenbereich „Infektionsschutz“

Beschreibung	Dateityp	Größe
 Formblatt § 44: Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach § 44 Infektionsschutzgesetz (IfSG)	pdf	90 KB
 Formblatt § 45 (1): Anzeige von Arbeiten mit Krankheitserregern nach § 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 45 (1) und § 45 (2) Nr. 3 - ärztliche Diagnostik	pdf	95 KB
 Formblatt § 45 (1): Anzeige von Arbeiten mit Krankheitserregern nach § 49 Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Verbindung mit § 45 (1) und § 45(2) Nr. 3 – ärztliche Diagnostik, ausschließlich geschlossene Systeme oder	pdf	88 KB

Arbeiten mit Tierpathogenen



Tierseuchenerreger-Verordnung

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

bisher...(Definition 1.)

LISTE DER ANZEIGEPFLICHTIGEN TIERSEUCHEN

NUMMER	NAME
1.	Affenpocken
1a.	Afrikanische Pferdepest
2.	Afrikanische Schweinepest
2a.	Amerikanische Faulbrut

Zunehmend (Definition 2.)

Erlaubnispflicht Tierseuchen

„anderer auf Haustiere oder Süßwasserfische übertragbarer Krankheiten“ (ggf.) Erlaubnispflichtig

>>>TRBA-Listen „Bemerkung“: „t“, „ht“, „Z“ sowie „t2, t3, t4“

TRBA 466 „Einstufung von Prokaryonten (Bacteria und Archaea) in Risikogruppen“

Seite 115

Spezies	Risikogruppe	Bemerkung	Status
Clostridium sulfidigenes	1		
Clostridium swellfunianum	1		neu
Clostridium symbiosum	2		
Clostridium tagluense	1		
Clostridium tarantellae (Eubacterium tarantellae)	2	t	Umb.
Clostridium tepidiprofundum	1		
Clostridium tepidum	1		neu
Clostridium termitidis	1		
Clostridium tertium	2	ht	
Clostridium tetani	2	T, V, ht	
Clostridium tetanomorphum	1	+	

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.

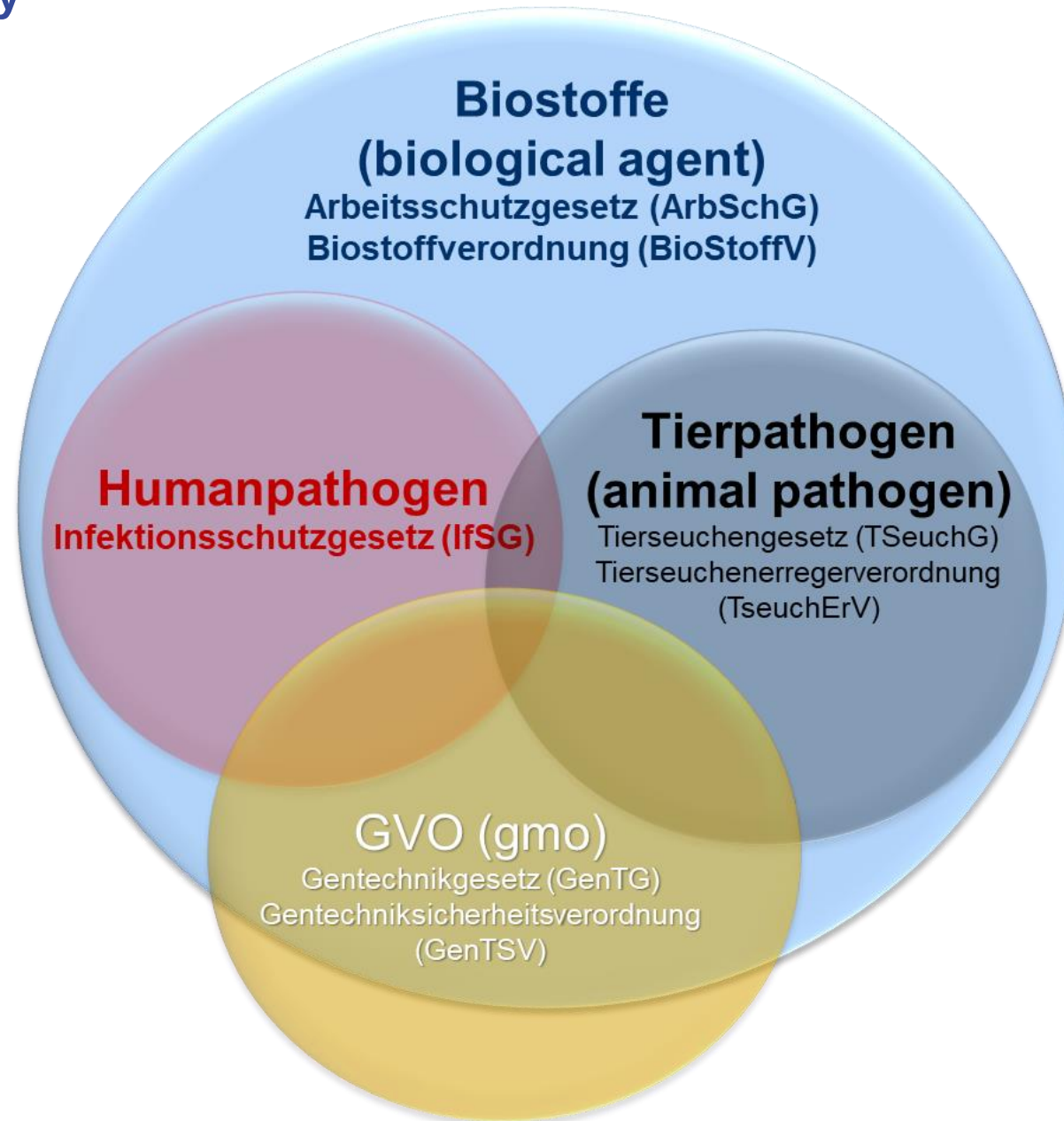
(2) Die **erforderliche Sachkenntnis** wird nachgewiesen durch

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

Zuständige Behörde: Veterinäramt oder die Ortspolizeibehörde

Biosafety and biosecurity



Pflanzenschädlinge

Das Internationale Pflanzenschutzübereinkommen ([↗ International Plant Protection Convention IPPC](#)) stellt seit mehr als 50 Jahren den internationalen Rahmen für den Schutz von Pflanzen gegen die Einschleppung und Verbreitung von Schädlingen dar.

Zu diesen Schädlingen gehören Insekten, Nematoden, Phytoplasmen, Bakterien, Pilze, Viren und Viroide (Wirbeltiere finden traditionell keine Berücksichtigung), aber auch solche Pflanzen, die zu schützende Pflanzen und ihren Lebensraum beeinträchtigen.

Es werden folgende Schädlinge unterschieden:

<https://pflanzengesundheit.julius-kuehn.de/schadorganismen-a-z.html#F>

Stichwort: EU-Quarantäneschädlinge (A1, A2-Liste)

Ansprechpartner: z.B. Referat 33 Pflanzliche und tierische Erzeugung

Unterменю

Risikoanalysen

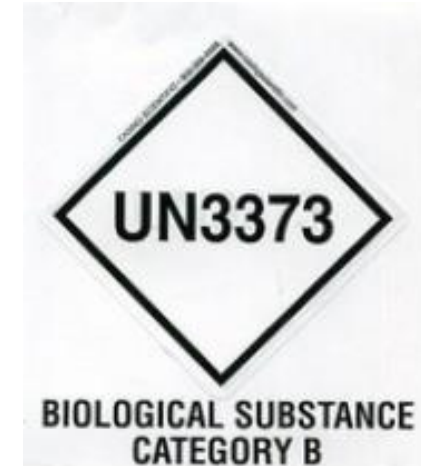
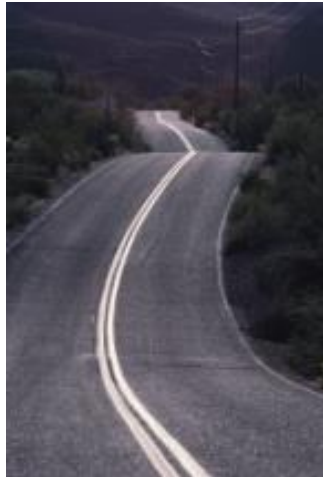
Auftretensmeldungen

Notfallpläne

Schadorganismen A–Z

Warnliste der EPPO

Transport biologischer Proben



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

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**, ver-ädzt 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.



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

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

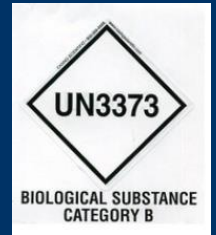
UN2814 (Human Pathogen)

UN2900 (Tierpathogen)



Kategorie B

UN3373 (pot. infektiös, aber nicht Kat A)



Kategorie A

Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der bei einer Exposition bei sonst gesunden Menschen oder Tieren eine dauerhafte Behinderung oder eine lebensbedrohende oder tödliche Krankheit hervorrufen kann, (≈ RG 3, RG 4)

Kategorie B

Wenn nicht A

(≈ RG 1, RG 2, RG 3-niedrige Konzentration)

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

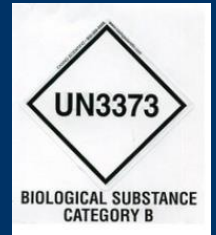
UN2814 (Human Pathogen)

UN2900 (Tierpathogen)



Kategorie B

UN3373 (pot. infektiös, aber nicht Kat A)



- Bacillus anthracis (nur Kulturen)
- Dengue Virus (nur Kulturen)
- Ebola Virus
- Marburg Virus
- Hepatitis B Virus (nur Kulturen)
- HIV (nur Kulturen)
- MKS (nur Kulturen)
- Vesikuläres Stomatitis Virus (VSV) (nur Kulturen)

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

Klasse 9: sonstige Stoffe

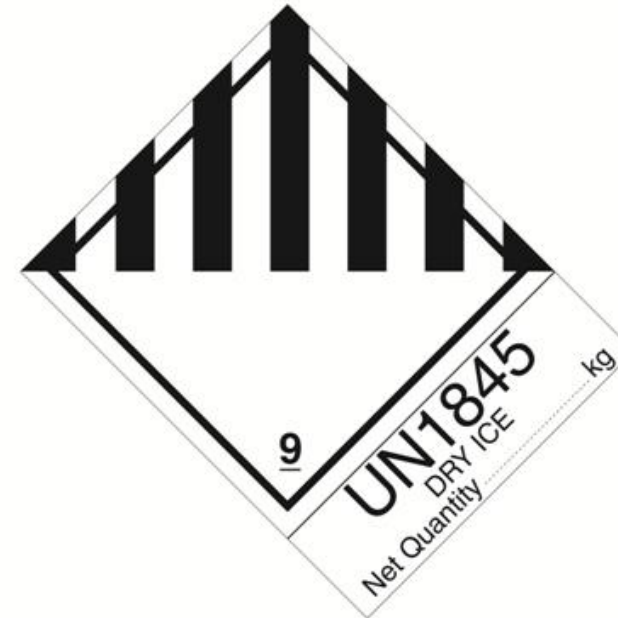
Apathogene GVO!
(wenn nicht Kat A oder B)



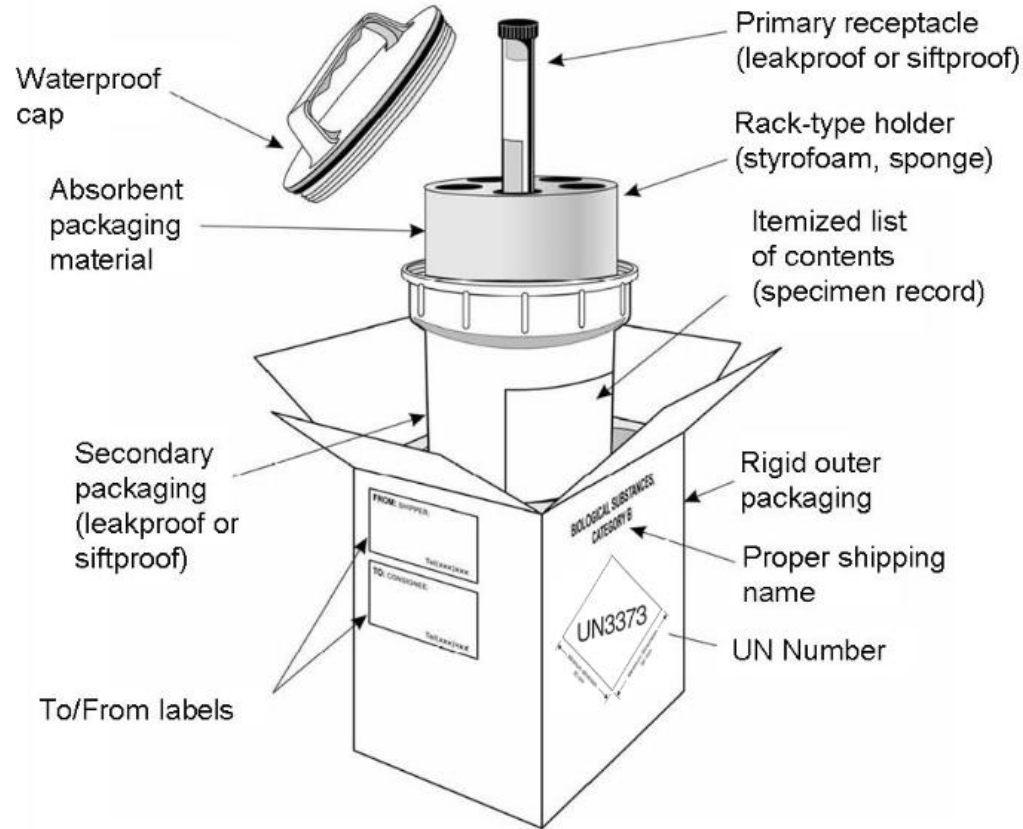
Ausnahmen (nicht als GVO zu kennzeichnen):
zur Verwendung zugelassen (z.B. GVO-Mais)
oder biologische Sicherheitsmaßnahme!

Die höhere Klasse UN3373 inkludiert UN3245

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



Verpackungsvorschrift PI 650



SHIPPER'S DECLARATION FOR DANGEROUS GOODS

Shipper: _____ Air Waybill No. _____
 Consignee: _____ Page _____ of _____
 Shipper's Reference No. _____

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

TRANSPORT DETAILS
 This shipment is within the limitations prescribed for:
 (Delete non-applicable)
☐ PASSENGER AND CARGO AIRCRAFT ☐ CARGO AIRCRAFT ONLY

Airport of Departure: _____
 Airport of Destination: _____

WARNING
 Failure to comply in Dangerous Goods R the applicable law, Declaration must n completed and/or forwarder or an IAT.

Shipment type: ☒ NON-RADIOACTIVE

NATURE AND QUANTITY OF DANGEROUS GOODS

Proper Shipping Name	Class or Division	UN or ID No.	Packing Group	Subsidiary Risk	Quantity and type of pack
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): _____

DHL Shipment Airwaybill
 1-800-CALL-DHL

9213014274

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 Shipment details
 Domestic Services: ☐ USA Overnight ☐ Next Business Day
☐ International Express ☐ International Economy
☐ Worldwide Priority Express ☐ Worldwide Economy
☐ WorldMail Services ☐ Mail Boxes Etc.
☐ Special Services ☐ Saturday Delivery ☐ Signature Required
☐ Signature Required ☐ Signature Not Required

Payment Options
☐ Shipper's account ☐ Debit Card ☐ Credit Card
☐ Cash ☐ Check ☐ Money Order

Full description of contents: _____

International non document shipments only
 Declared value for customs (if U.S.): _____
 Harmonized Tariff No. (if U.S.): _____
 Type of export: ☐ Permanent ☐ Temporary ☐ Return

Shipper's EPC/EN: _____
 Declaration duties/taxes if billable (weight/packaging/taxes): _____
☐ Recipient ☐ Shipper ☐ Other: _____

4 Pcs/Weight/Size
 No. of pieces _____
 Weight _____
 Dimensions in inches _____
 Pieces length width height _____

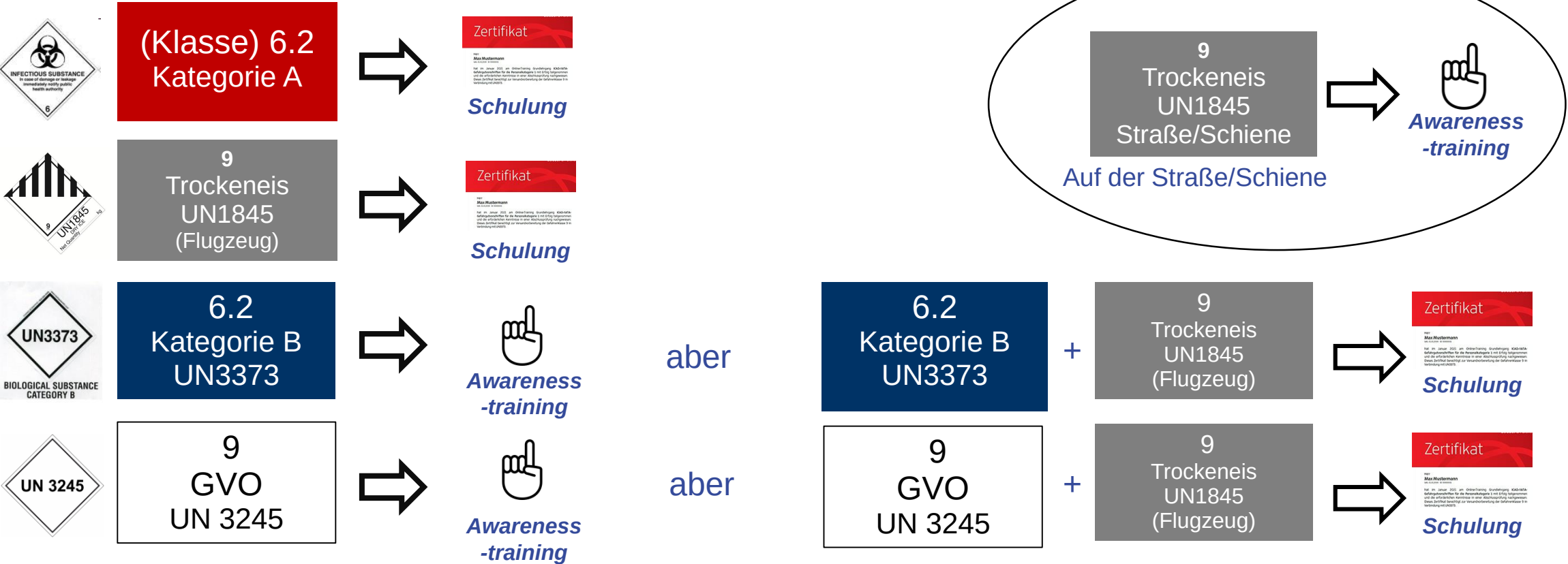
Dimensional/Charged Weight _____
 Codes _____
 Special services _____
 Insurance _____
 Drugg Buy/Exp. Center _____
 Total _____
 Transport Collect Sticker No. _____
 Picked Up By _____
 Time Date _____

Druck • Vertrieb: Dössel & Rademacher, Formularverlag, Brandstüwe 42, 20457 Hamburg, Tel. 32 32 30 - 0, Telefax 32 32 30 - 30 Bestell-Nr. 545

Für Gefahrgut gelten besondere Anforderungen an Verpackung, Kennzeichnung und Begleitdokumente
 Gefahrgutsender (Verpacker) müssen in Abhängigkeit von Gefahrgutart definierte Zertifizierung aufweisen

Schulung „Luft“

Verpacker, Versender von **Gefahrgut im Luftverkehr** MÜSSEN an anerkannten (zertifizierten) Schulung erfolgreich teilgenommen haben. Für UN3373 und UN3245 (je ohne Trockeneis) sind interne Schulungen ausreichend (weiterhin Pflichten und Haftung beachten)



Schulung „Luft Z.B. als Online Schulung

Nur für KAT B + Trockeneis

IATA Versenderschulung UN 3373 / UN 1845 (PK1)

Ein Kurs – zwei Zertifikate: Mit der bestandenen Prüfung erhalten Sie sowohl ein **Zertifikat für den Versand im Luftverkehr** (Gültigkeit 24 Monate) als auch eine **Teilnahmebescheinigung für den Straßenverkehr** gem. 1.3 ADR, mit dem Sie UN 3373 mit Trockeneis zusätzlich auch auf der Straße versenden dürfen!

SCHULUNG NACH ICAO TI / IATA DGR (PK1)

Diese Online-Schulung (LBA Zulassungsnummer DE.GGS.0165) richtet sich an Personen, die an Versand bzw. Verpackung von diagnostischen Proben, Blutproben (UN3373) – mit oder ohne Trockeneis (UN1845) – beteiligt sind.

[Demoversion ansehen](#)



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 dieses Produkts muss eine Zusatzvereinbarung geschlossen werden.

Import

Tierische Nebenprodukte

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

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

Tierkrankheitserreger

Rückfragen mit Angabe der
Frachtbriefnummer:
per E-Mail an: gks.VetLeb@stadt-koeln.de

03 40 34 -85
gks.VetLeb@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.

Ihr Schreiben

Mein Zeichen
57 37

Datum
15.09.2023

Vorläufig Sichergestellt

Die Sendung mit der
Frachtbriefnummer: 77

Der Spedition: Fedex ist vorläufig sichergestellt.

Sendungsinhalt: Mycobacterium smegmatis

Begründung:

Für diese Ware benötigen Sie eine Tierseuchenerreger-Einfuhrgenehmigung. Bitte wenden
Sie sich an das zuständige Ministerium Ihres Bundeslandes.

Wir benötigen auch eine vollständige Inhaltsangabe der Sendung, mit genauer Warenbe-
schreibung da sich noch weitere Proben (auf Papier) in dem Paket befanden.
Für eine eventuelle Freigabe benötigen wir diese Angaben vom Versender, eingescannt als
Anhang einer E-Mail mit Angabe der Sendungsnummer und unterschrieben auf Briefkopf an

Einfuhrbedingungen beim Import beachten

Einfuhr nicht infektiöser tierischer Nebenprodukte in die EU ist erlaubnispflichtig!

z.B. 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)



Wenn keine Genehmigung erforderlich ist, dies unbedingt in den Versanddokumenten kenntlich machen z.B. „purified DNA, NO animal products or by-products“ „not restricted“



Einfuhrgenehmigung tierische Nebenprodukte



Baden-Württemberg

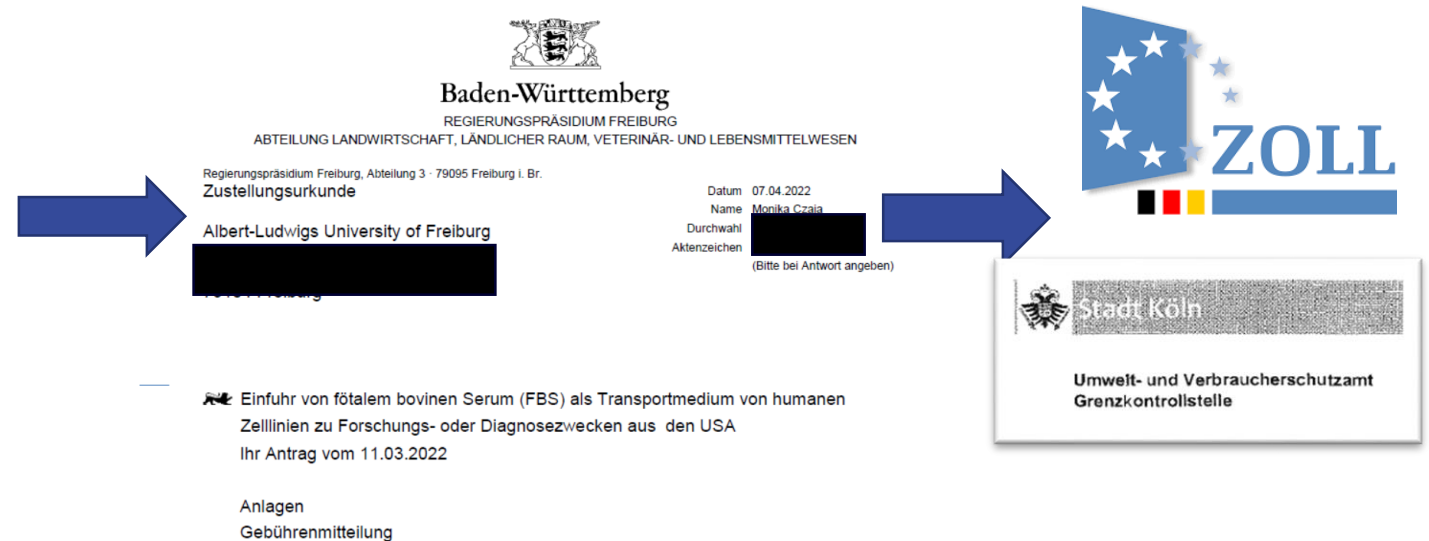
Regierungspräsidium Freiburg, Abteilung 3, 79095 Freiburg i. Br.

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

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
☐ Lebensmittelwarenmuster ☐ Probenmaterial zu Forschungs- und Diagnosezwecken (Blut/Serum/Plasma/Gewebe) ☐ TNP-Handelsmuster zu Ausstellungs-, Studien-, Analyse-, Entwicklungszwecken (Futtermittel, Heimtierfutter, Prüfung Maschinen/Ausrüstung) ☐ Wirbellose Tiere für wissenschaftliche Zwecke ☐ Sonstiges, nämlich:	Transportmedium enthält FCS, Milchpulver o.ä. ☐ ja ☐ nein Falls ja: nähere Angabe: _____

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

1. Antrag bei Endbestimmungsort stellen
2. Genehmigungsbescheid an Einfuhrzollstelle (Grenzkontrollstelle Flughafen) senden, VOR Import
3. Auflagen im Genehmigungsbescheid achten



Einfuhrgenehmigung Tierseuchen



Für anzeigepflichtige Tierseuchen

(Für Organismen mit Bemerkung „t, h, hat, Z“ in TRBA-Listen, Interpretation der Genehmigungsbehörde oder Einfuhrstelle...)

1. Antrag bei zuständiger Stelle;
BW: Ministerium für Ernährung, Ländlichen Raum und Verbraucherschutz, Referat 33 (formlos);
es muss eine Erlaubnis zum Arbeiten mit Tierseuchen/Tierkrankheitserreger vorliegen
2. Genehmigungsbescheid an Einfuhrzollstelle (Grenzkontrollstelle Flughafen) senden, VOR Import
3. Auflagen im Genehmigungsbescheid beachten

Dual-Use-Güter



Bundesamt
für Wirtschaft und
Ausfuhrkontrolle

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, Island, Japan, Kanada, Neuseeland, Norwegen, Schweiz, Liechtenstein, UK und USA

>Keine Genehmigung, aber Zollanmeldung mit Hinweis auf Ausfuhrgenehmigung der Union Nr. EU001

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 Durchführung 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-Fiebertivirus,
4. Eastern Equine Enzephalitis-Virus,
5. Ebola-Virus,
6. Hantaan-Virus,

*Beim Export von hochwirksamen Toxinen
oder Pathogenen in Drittländer, unbedingt
Liste prüfen!*

§§§...



Gesetz über die
Kontrolle
Kriegs



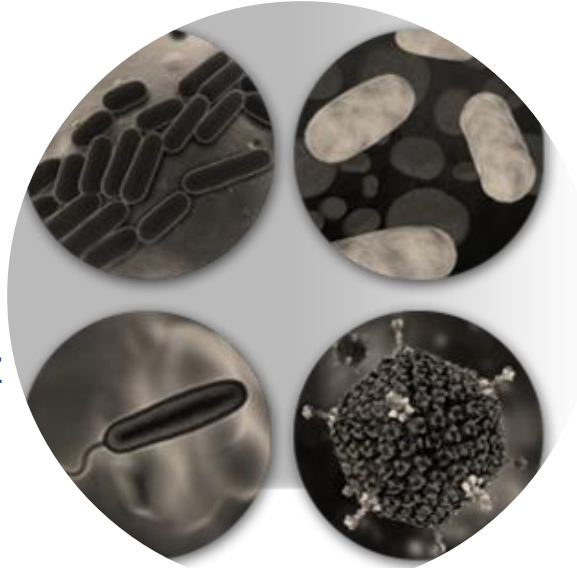
Embryonenschutzgesetz



Infektionsschutzgesetz



Tierseuchenerregerverordnung



Gentechnik
(GenTSV, GenTG...)



Pflanzenschutzgesetz



Biostoffverordnung



ADR / IATA

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

