

Sicherheit in der Biotechnologie

Gefahrenpotentiale (Produktion)

	Biotechnologie	Technische Chemie
Toxische Stoffe	in der Regel keine	größere
Explosive Stoffe	keine	mittlere
Brennbare Stoffe	geringe	größere
Korrosive Stoffe	geringe	mittlere
Ätzende Stoffe	geringe	größere
Karzinogene Stoffe	keine	größere
Allergene Stoffe	größere	mittlere
Schwerabbaubare Stoffe	keine	größere
Hohe Drücke und Temperaturen	keine	größere
Pathogene Organismen	mittlere	keine
Rekombinante Organismen	wenig bekannt	keine
Selbstpropagation	groß	keine
Irreversibilität	groß	mittel



Gentechnologie und Biorisiken



Gefährdung des Menschen

Pathogene Organismen für den Menschen: Viren, Bakterien, Pilze und Parasiten; Toxine
Veränderung von Pathogenität und Virulenz, Übertragung von Resistenzfaktoren

Frage: Können apathogene oder opportunistische Organismen durch genetische Rekombination pathogen werden oder eine erhöhte Virulenz erlangen?

Gefährdung des Ökosystems

Etablierung von gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt oder horizontaler Gentransfer

Veränderung von Stoffkreisläufen, Verdrängung natürlicher Populationen, Transfer unerwünschter Eigenschaften

Frage: Können sich gentechnisch veränderte Organismen in der Natur etablieren? Kann von gentechnisch veränderten Organismen, welche bewusst oder unbeabsichtigt freigesetzt werden, ein erfolgreicher Transfer von Genen auf natürlich vorkommende Arten stattfinden? Wäre ein solcher Transfer überhaupt ein Schaden und könnten wir ihn feststellen?

Horizontaler Gentransfer

Als **Horizontaler Gentransfer** (HTG) oder **Lateraler Gentransfer** (LTG) wird eine Übertragung von Genen außerhalb der geschlechtlichen Fortpflanzung (*Genübertragung bei geschlechtlicher Fortpflanzung wird Vertikaler Gentransfer genannt*) und **über Artgrenzen** hinweg bezeichnet.

Er bildet in der Evolutionstheorie eine Möglichkeit zur Erklärung von Sprüngen in der Entwicklung vor allem von Mikroorganismen

Ebenfalls gegenüber dem horizontalen Gentransfer lässt sich die vertikale Transmission abgrenzen, bei der Virenerbgut von einer „infizierten“ Generation an ein andere weitergegeben wird.

Er bildet in der Gentechnologie eine wichtige Methode, transgene Organismen zu erzeugen. Für Prokaryoten und Eukaryoten sind jeweils unterschiedliche Methoden erfolgreich in Gebrauch:

Bei Prokaryoten: Konjugation, Transduktion, Transformation

Bei Eukaryoten: Transformation, Transfektion

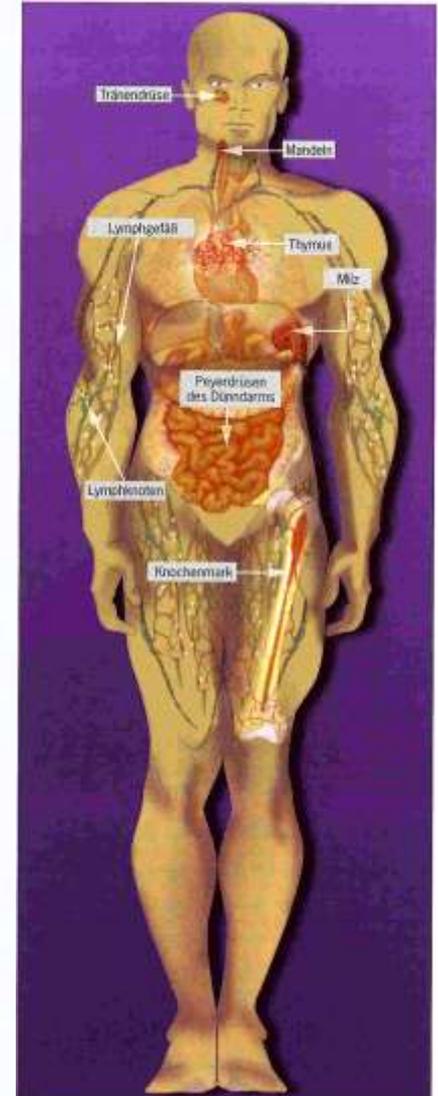


Gefährdung des Menschen

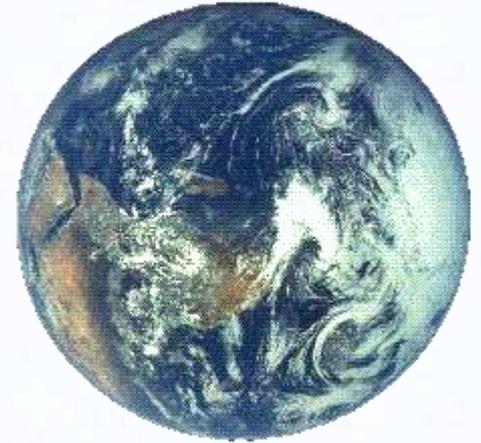
Das Risiko durch die Gentechnologie wird vermutlich überschätzt (erkannte aber nicht analysierte (oder nicht analysierbare) Risiken werden in der Regel überschätzt) (Gerd Gigerenzer: Risiko; C. Bertelsmann Verlag)

Abwägungen:

1. Für einen „erfolgreichen“ Krankheitserreger braucht es mehr als nur die Teile (z.B. Gene für Pathogenität, Virulenz etc.), die Teile müssen auch noch ein funktionsfähiges Ganzes ergeben.
2. Alle Pathogenitäts- und Virulenzfaktoren kommen in der Natur ohnehin schon vor (mit der Gentechnologie würden sie nur neu kombiniert).
3. Ein horizontaler Genaustausch - wenn auch ungezielt und wesentlich langsamer - findet auch in der Natur statt.
4. Die gefährlichsten Krankheitserreger wurden bis jetzt von der Natur geschaffen (die Natur hat mehr Zeit und Möglichkeiten um zu „probieren“: <<Survival of the fittest >> (Darwinsche Evolutionstheorie)



Gefährdung des Ökosystems



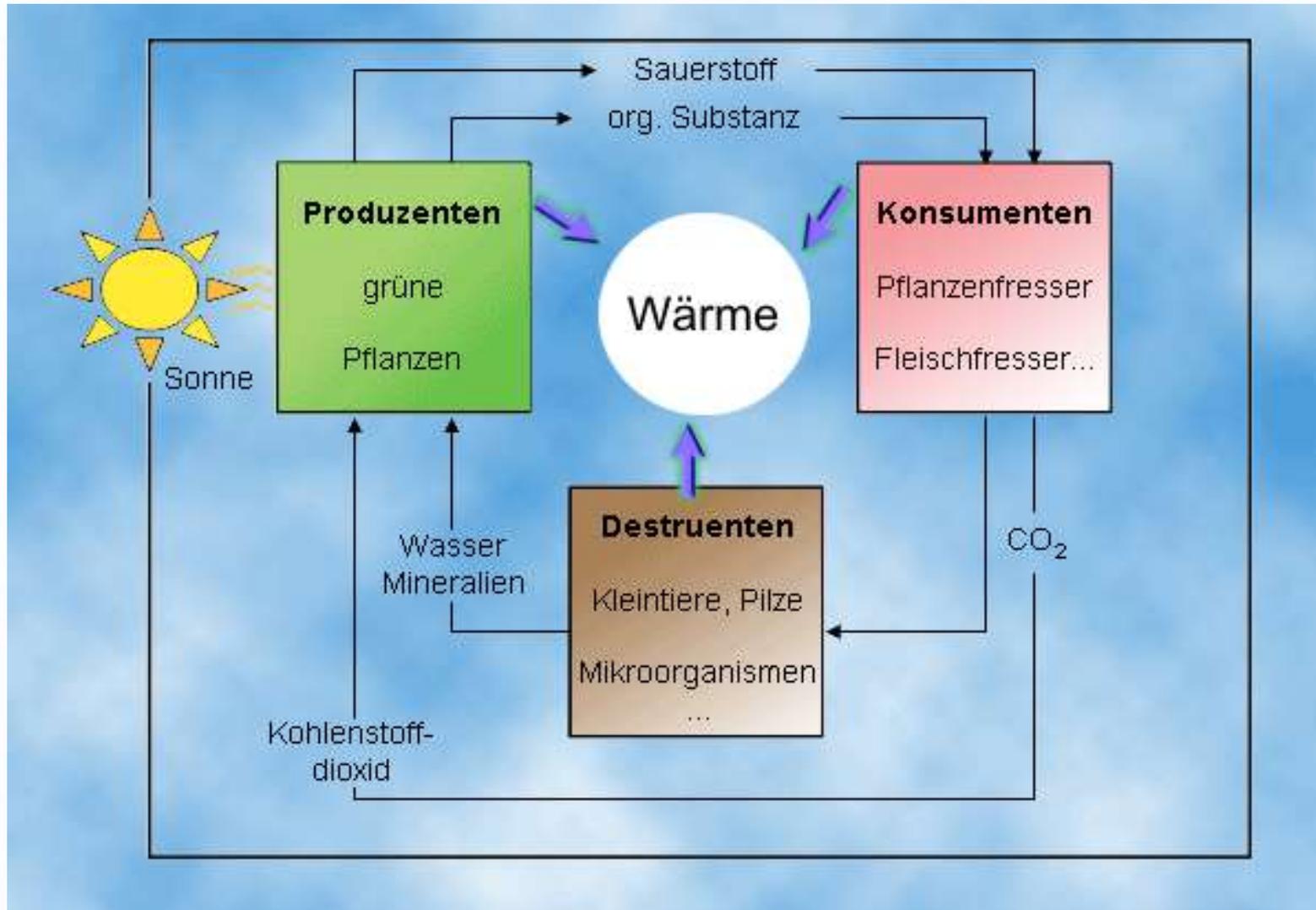
Direkte Einflüsse

- Veränderung von Stoffkreisläufen
- Verdrängung natürlicher Populationen
- Veränderungen in der Nahrungskette und im Energiefluss könnten zu einer schädlichen Veränderung des Ökosystems führen.

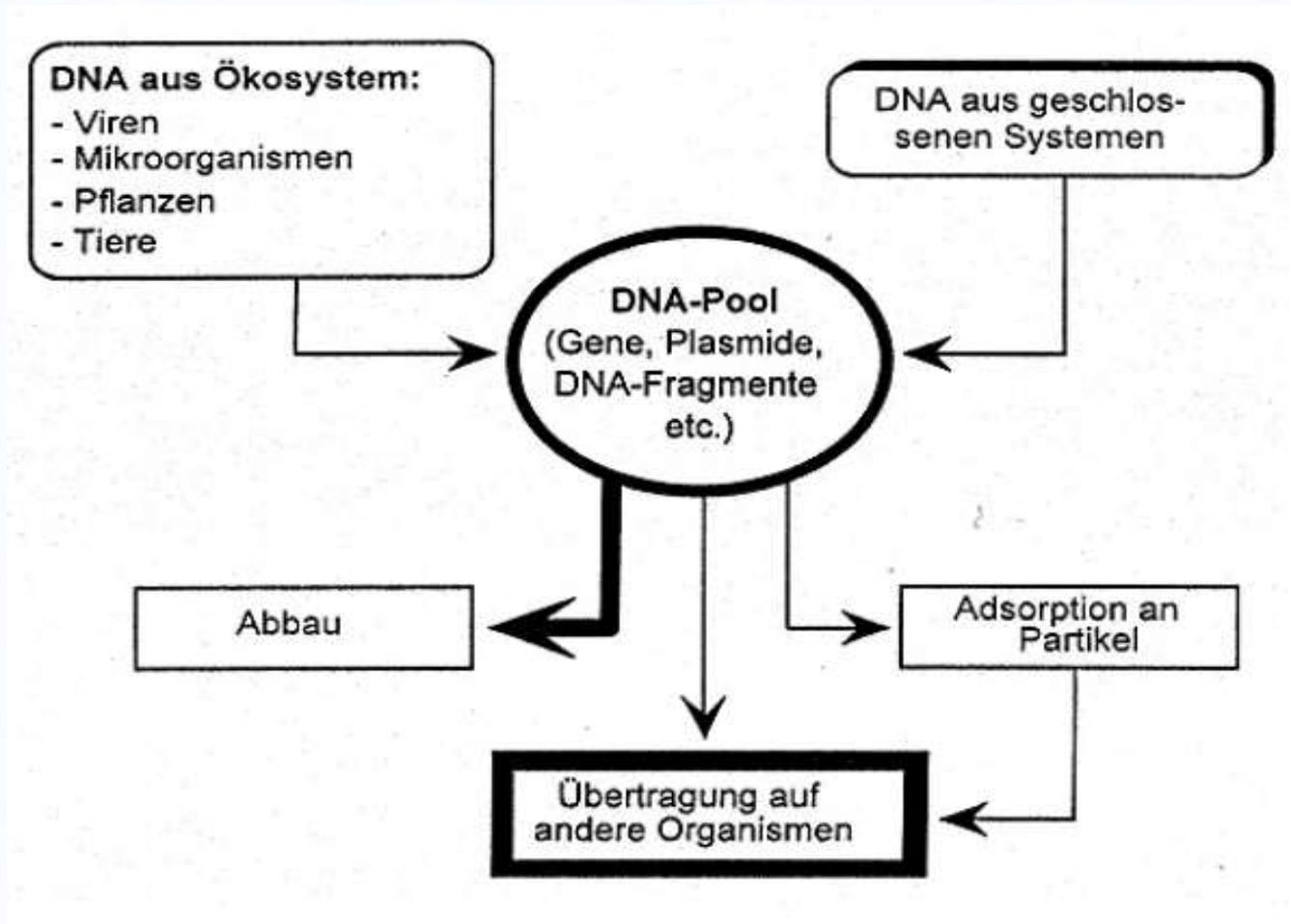
Indirekte Einflüsse

- Transfer unerwünschter Eigenschaften (horizontaler Transfer)
- Empfängerzelle könnte wesentlich bevorteilt werden (Folgen s. direkte Einflüsse).

Vereinfachte Darstellung Nahrungskette und Energiefluss in einem Ökosystem

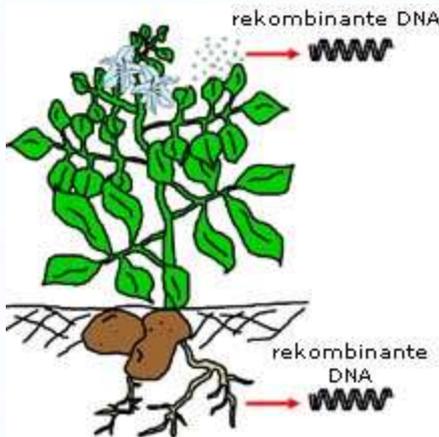


Schicksal von genetischem Material (DNA) in der Umwelt



Untersuchungen zum Gentransfer und zur Freisetzung von DNA aus transgenen Pflanzen

„DNA *persistiert* über Monate hinweg im Boden und steht damit prinzipiell für eine Aufnahme durch Mikroorganismen zur Verfügung. Eine häufige Integration in das Genom von Bakterien oder gar die Realisierung der aufgenommenen genetischen Information ist jedoch wenig wahrscheinlich.“



Durch *Biomonitoring* wurde die Entlassung rekombinanter DNA aus Pollen und Wurzeln lebender transgener Kartoffelpflanzen nachgewiesen.

(www.biosicherheit.de/de/sicherheitsforschung)

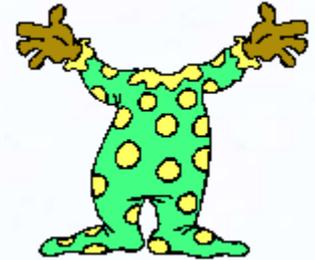
Risiken der Gentechnologie sind nicht so einfach von der Hand zu weisen ...

Obwohl:

- Gesundheitsschäden -
- Ökologische Schäden -
- Ökonomische Schäden -

bis jetzt im Zusammenhang mit der industriellen Anwendung keine bekannt geworden sind.

Erkrankungen und sogar Todesfälle in Forschungslabors sind allerdings vorgekommen beim Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und Vektoren, die Onkogene enthielten (→Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz).



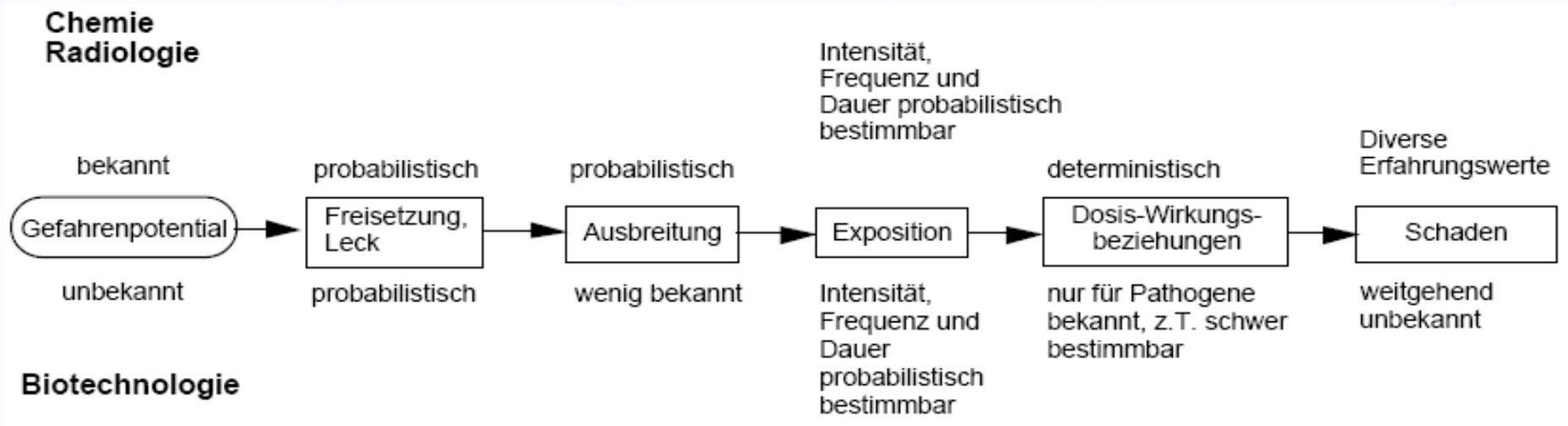
Risiken - Ängste

Leserbrief,
Südwestpresse, März 2014

In den Annalen der politischen BRD gibt es wohl wenig größere parlamentarische Schurkenstücke als diese erlebten Abstimmungssorgien in Berlin und Brüssel zur aktuellen Genmaiszulassung. Dass die gewählten Parteien jedweder Couleur mal wieder ein Wahlversprechen dreist in das Gegenteil umkehren, daran hat sich der Wähler ja schon gewöhnt. Dass aber gegen den erklärten Willen fast aller Menschen dieses Landes unsere Volksvertreter einer mir Angst einflößenden und einer offensichtlich unbeherrschbaren Technologie Tür und Tor öffnen, ist eine Unfassbarkeit und an Dreistigkeit nicht zu überbieten.

Unterschiede zu chemischen und radiologischen Risiken

Eine Risikoanalyse im klassischen Sinn ist nicht möglich:



Strategie zur Verminderung des Biorisikos:

- Herabsetzung der Wahrscheinlichkeit einer Freisetzung durch **physikalisches Containment**.
- Herabsetzung der Ausbreitungs- und Expositionswahrscheinlichkeit durch **Verminderung der Lebensfähigkeit** der rekombinanten Organismen und der Mobilität der Genkonstrukte.

Gefährdung der Umwelt: Analogie zu importierten Pflanzen



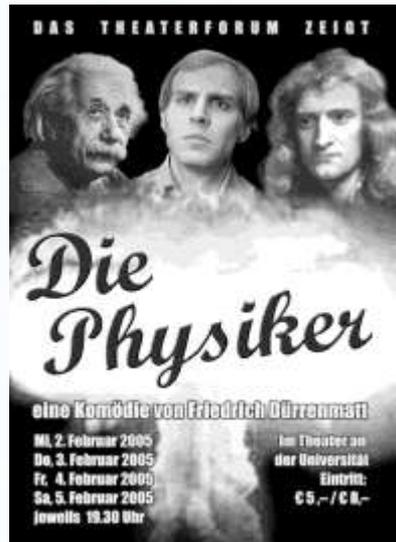
Seit dem 16. Jh. eingeführt:

- Auf den britischen Inseln 32 000 Pflanzenarten
- In Europa 12 000 Pflanzenarten



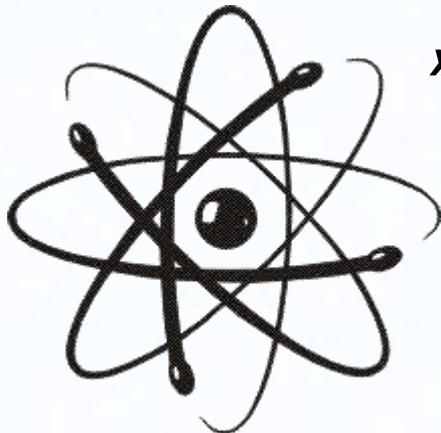
- **Jede Hunderste** setzte sich in der freien Natur fest.
- **Jede Tausendste** weist unerwünschte Eigenschaften auf.

Schuld der Wissenschaftler/-innen?



Zur Verantwortung der Wissenschaftler hat Dürrenmatt in seinen 21 Anmerkungen zu den »Physikern« festgehalten:

- »16 *Der Inhalt der Physik geht die Physiker an, die Auswirkung alle Menschen.*
- »17 *Was alle angeht, können nur alle lösen.*
- »18 *Jeder Versuch eines einzelnen, für sich zu lösen, was alle angeht, muß scheitern.*



Gesetze — Regelungen — Selbstkontrolle



Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – **GenTG**)

Verordnung über die
Sicherheitsstufen und
Sicherheitsmaßnahmen bei
gentechnischer Arbeiten in
gentechnischen Anlagen

- **GenTSV**

- Gentechnik-

Sicherheitsverordnung

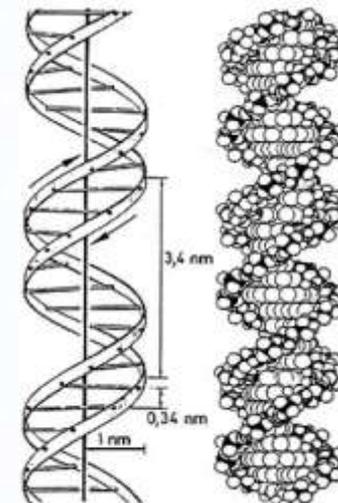
Ursprüngliche Fassung vom: 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080)

Inkrafttreten am: 24. Juni 1990 bzw. 1. Juli 1990

Neubekanntmachung vom: 16. Dezember 1993
(BGBl. I S. 2066)

Letzte Änderung durch: Art. 1 G vom 9. Dezember 2010
(BGBl. I S. 1934)

*Inkrafttreten der
letzten Änderung:* 15. Dezember 2010
(Art. 42 Abs. 1 G vom 9. Dezember
2010)



Rechtsgrundlagen



Gentechnikgesetz (GenTG)

Gentechnik-Sicherheitsverordnung
(GenTSV)

Gentechnik-
Aufzeichnungsverordnung
(GenTAufzV)

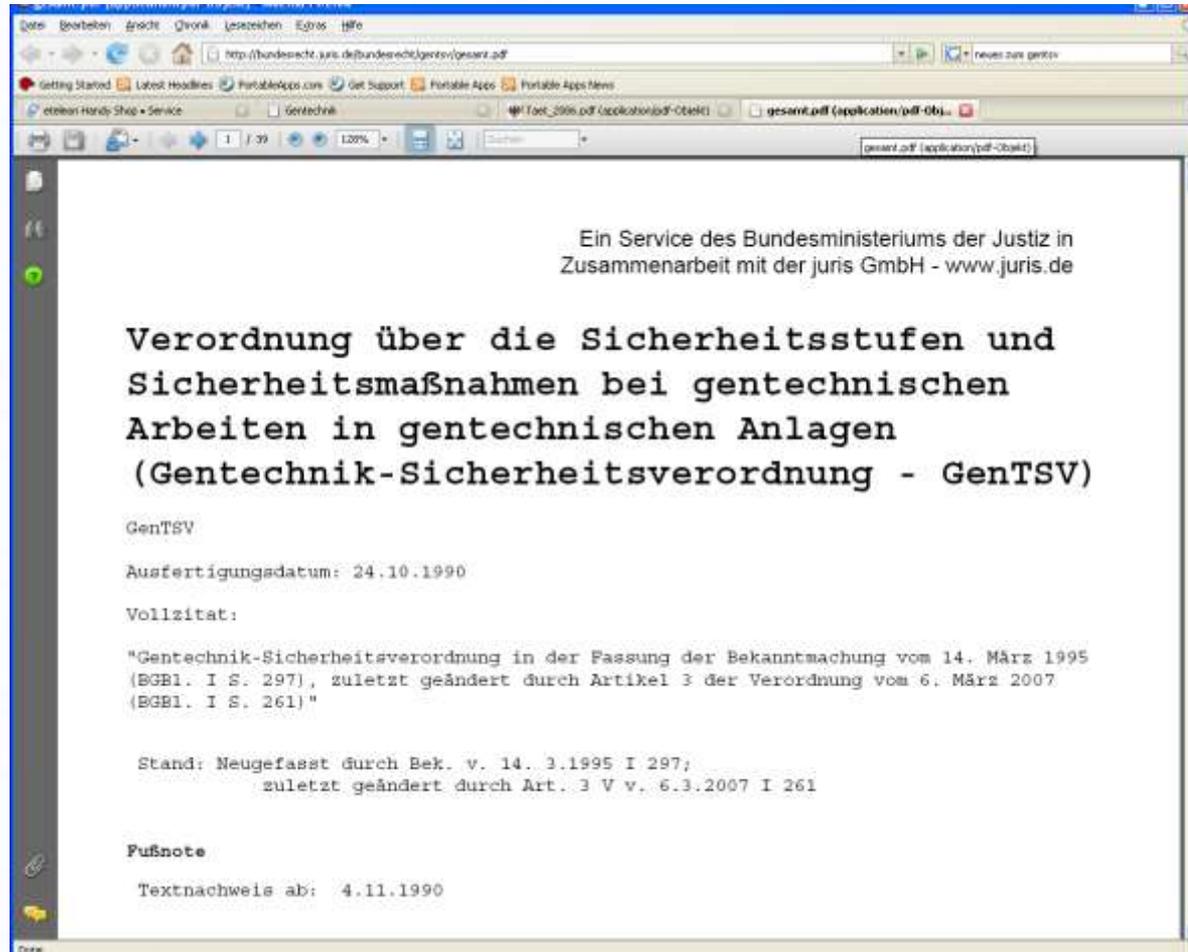
Gentechnik-Verfahrensverordnung
(GenTVfV)

Gentechnik-Anhørungsverordnung
(GenTAnhV)

ZKBS-Verordnung (ZKBSV)

Gentechnik-
Beteiligungsverordnung
(GenTBetV)

Gentechnik-Notfallverordnung
(GenTNotfV)



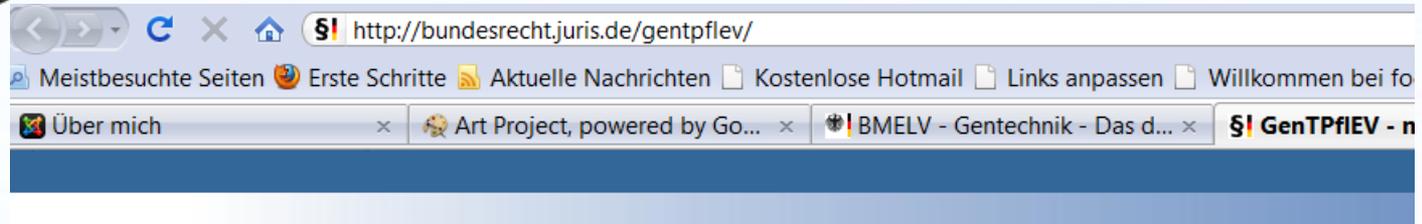


Rechtsgrundlagen



Verordnungen

Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen



<http://bundesrecht.juris.de/gentpflev/>

- Startseite
- [Gesetze / Verordnungen](#)
- Aktualitätendienst
- Titelsuche
- Volltextsuche
- Translations
- Hinweise
- Impressum

Tastenkombinationen

Verwaltungsvorschriften im Internet

Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen

zur Gesamtausgabe der Norm im Format: [HTML](#) [PDF](#)

- [Eingangsformel](#)
- [§ 1 Anwendungsbereich](#)
- [§ 2 Begriffsbestimmungen](#)
- [§ 3 Mitteilungspflicht](#)
- [§ 4 Anpassungspflicht](#)
- [§ 5 Anfragepflicht](#)
- [§ 6 Lagerung](#)
- [§ 7 Beförderung](#)
- [§ 8 Bewirtschaftungsmaßnahmen](#)
- [§ 9 Eingesetzte Gegenstände](#)
- [§ 10 Durchwuchs](#)
- [§ 11 Aufbringen von Stoffen](#)
- [§ 12 Aufzeichnungen](#)
- [§ 13 Übergangsregelung](#)
- [§ 14 Inkrafttreten](#)
- [Schlussformel](#)
- [Anlage \(zu § 2 Nr. 1, § 4, § 5, § 10 Abs. 1 Satz 1, § 12 Abs. 1 Satz 1\)](#)
- [Pflanzenartspezifische Vorgaben](#)

Rechtsgrundlagen



Verordnungen

Umsetzung von

EU-Verordnungen

Startseite

Gesetze / Verordnungen

Aktualitätendienst

Titelsuche

Volltextsuche

Translations

Hinweise

Impressum

Tastenkombinationen

Verwaltungsvorschriften im Internet

http://bundesrecht.juris.de/eggentdurchfg

Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel

zur Gesamtausgabe der Norm im Format: [HTML](#) [PDF](#)

- [§ 1 Aufgaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit](#)
- [§ 2 Aufgaben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz](#)
- [§ 3 Beteiligung anderer Behörden des Bundes](#)
- [§ 3a Voraussetzungen für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel](#)
- [§ 3b Nachweise für die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel](#)
- [§ 4 Überwachung](#)
- [§ 5 Mitwirkung von Zollstellen](#)
- [§ 5a Erlass von Rechtsverordnungen](#)
- [§ 6 Strafvorschriften](#)
- [§ 7 Bußgeldvorschriften](#)
- [Anlage \(zu § 3a Abs. 4 Satz 2\) Zeitraum vor Gewinnung des Lebensmittels, innerhalb dessen eine Verfütterung von genetisch veränderten Futtermitteln unzulässig ist](#)

ZKBS

Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit



ROBERT KOCH INSTITUT



(central commission für biological safety)

Ein **Expertengremium** am [Robert-Koch-Institut](#). Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) wurde 1978, mit der Schaffung von Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren, eingerichtet.

Sie hat seither als **Sachverständigen-Kommission** die Aufgaben, Sicherheitsbewertungen gentechnischer Arbeiten vorzunehmen, den Bund, die Länder und mit gentechnischen Arbeiten befasste Institutionen in Fragen der Sicherheit in der Gentechnik **zu beraten** und Empfehlungen auszusprechen. Dies betrifft alle Bereiche, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wird: experimentelle Forschungsarbeiten im Labor, Arbeiten zu Produktionszwecken in Fermentationsanlagen der Industrie, aber auch die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Pflanzen und Mikroorganismen.

Mit dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GenTG) im Jahr 1990 wurde die ZKBS institutionalisiert. Unterstützung findet die ZKBS durch ihre Geschäftsstelle, die im Zentrum Gentechnologie angesiedelt ist.

ZKBS

Zentrale Kommission für die biologische Sicherheit



Dieses Expertengremium prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder.

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit setzt sich zusammen aus

12 Sachverständigen aus den Bereichen Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Pflanzenzucht, Ökologie, Toxikologie, Hygiene und Sicherheitstechnik sowie

8 sachkundige Personen aus den Bereichen Gewerkschaft, Wirtschaft, Landwirtschaft, Arbeitsschutz, forschungsfördernde Organisationen, Umwelt- und Naturschutz und Verbraucherschutz

sowie deren Stellvertreter.

Die Mitglieder der Kommission sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.

Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit. Diese **Berichte** werden im **Bundesgesundheitsblatt** veröffentlicht.

Das GenTG unterscheidet drei Formen des Umganges von GVO

Gentechnische Arbeiten, diese umfassen den Umgang mit GVO in geschlossenen Anlagen, die als gentechnische Anlagen angemeldet bzw. genehmigt sein müssen. Gentechnische Anlagen können sein Laboratorien, Produktionsanlagen (z. B. zur Herstellung von Arzneimittel mit Hilfe von GVO), Tierställe und Gewächshäuser. Um die notwendige Sicherheit zu gewährleisten, werden gentechnische Anlagen entsprechend den Sicherheitsstufen 1 bis 4 zugeordnet, dabei bezeichnet 1 die niedrigste und 4 die höchste Sicherheitsstufe. Gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten bedürfen der Genehmigung bzw. Zustimmung durch die zuständigen Landesbehörden. Die beim BVL eingerichtete Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit ist an der Sicherheitsbewertung der gentechnischen Arbeiten beteiligt.

Freisetzung, dies sind zeitlich und räumlich begrenzte Freilandversuche mit GVO. Sie werden typischer Weise mit gentechnisch veränderten Pflanzen durchgeführt, die zunächst in gentechnischen Anlagen hergestellt wurden und im Freilandversuch hinsichtlich ihrer Eigenschaften überprüft werden. Durch geeignete Maßnahmen wird dabei die zeitliche und räumliche Begrenzung des Freilandversuches sichergestellt. Freisetzungen dürfen nur nach Genehmigung durch das BVL durchgeführt werden.

Inverkehrbringen von GVO oder Produkten, die GVO enthalten, bezieht sich auf die Abgabe von GVO an Dritte und das Verbringen von GVO in den Geltungsbereich des GenTG, soweit diese nicht für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder genehmigte Freisetzungen bestimmt sind. Auch für das Inverkehrbringen von GVO gemäß GenTG bedarf es einer Genehmigung. Diese Genehmigungen haben EU-weite Geltung. Bei den Genehmigungsverfahren werden die zuständigen Behörden aller EU-Mitgliedsländer beteiligt. Für Deutschland obliegt diese Aufgabe dem BVL.



Begriffsbestimmungen

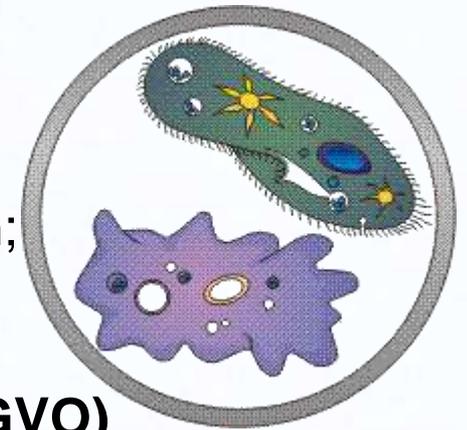
GENTECHNISCHE ARBEITEN

Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,
Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung
sowie der innerbetriebliche Transport

(wenn keine Freisetzungs- oder InverkehrbringungsGenehmigung
vorliegt)

ORGANISMUS

Jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu
vermehren oder genetisches Material zu übertragen;
somit auch Viren, Viroide und Zellkulturen.



GENTECHNISCH VERÄNDERTER ORGANISMUS (GVO)

Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert
worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen
oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

Keine gentechnischen Arbeiten:

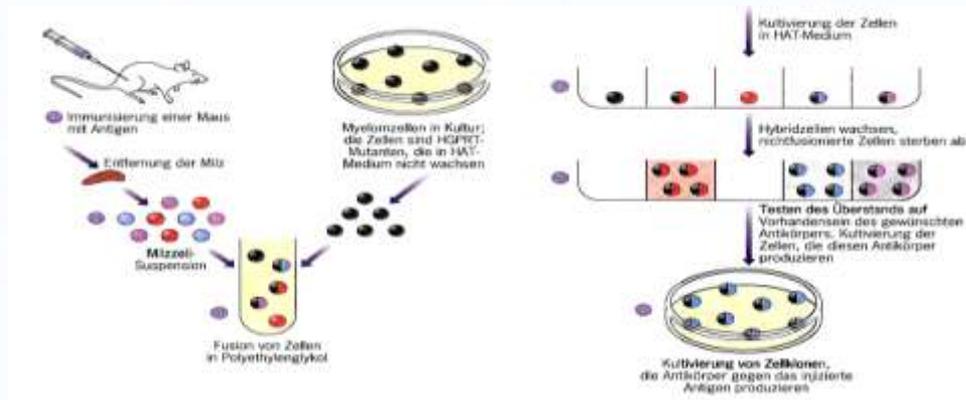
- Verwendung von aufgereinigter DNS
- *in vitro* Befruchtung
- „natürliche“ Konjugations- Transformations- und Transduktionsverfahren
- Polyploidie - Induktion
- Mutagenese
- Zell- und Protoplastenfusionen von pflanzlichen Zellen, wenn die dadurch entstehenden Pflanzen auch durch herkömmliche Züchtungstechniken erzeugbar sind.



Voraussetzungen:

- als Spender oder Empfänger werden keine **GVOs** verwendet

Keine gentechnischen Arbeiten:



- Erzeugung von Hybridomazellen
- Selbstklonierungen bei nicht-pathogenen, natürlich vorkommenden Organismen

Voraussetzungen:

- als Spender oder Empfänger werden keine GVOs verwendet

Vom Gentechnikgesetz ausgenommen ist:

die Anwendung der
Gentechnik am Menschen.

Aber: Die meisten begleitenden **Arbeitsschritte** wie z.B. die Herstellung, Lagerung oder Entsorgung von therapeutischen GVOs unterliegen dem Gentechnikgesetz



Sicherheit in der Biotechnologie

Definition	Schutzziele	Arbeitssicherheit Umweltsicherheit Produktsicherheit
Identifikation	Gefährdung	Gefährdungsgruppen der biologischen Systeme: Spenderorganismus, übertragener Genabschnitt, Empfängerorganismus
Implementation	Sicherheitsmaßnahmen	bauliche und technische Sicherheitsmassnahmen organisatorische Sicherheitsmassnahmen
Inspektion	Kontrolle	Checklisten Kurzbericht und evtl. Risikoermittlung

Gefährdung: Gruppen von Organismen

Die Organismen werden in vier Gruppen eingeteilt. Maßgeblich für die Einteilung ist das Risiko, das sie nach dem Stand der Wissenschaft aufweisen,

d. h. die schädigenden Eigenschaften, insbesondere die Pathogenität für Menschen, Tiere oder Pflanzen, und die Wahrscheinlichkeit, dass diese Eigenschaften zur Wirkung kommen.

Die Gruppen werden wie folgt umschrieben:

Gruppe 1: Organismen, die kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko aufweisen;

Gruppe 2: Organismen, die ein geringes Risiko aufweisen;

Gruppe 3: Organismen, die ein mäßiges Risiko aufweisen;

Gruppe 4: Organismen, die ein hohes Risiko aufweisen.

European Economic Community (DIRECTIVE 93/88/EEC, Oct, 1993)

- (1) **Group 1** biological agent means one that is **unlikely to cause human disease**;
- (2) **Group 2** biological agent means one that **can cause human disease** and might be a hazard to workers; it is **unlikely to spread to the community**; there is usually effective prophylaxis or treatment available;
- (3) **Group 3** biological agent means one that **can cause severe human disease** and present a serious hazard to workers; it may present a risk of spreading to the community, but there is usually **effective prophylaxis or treatment** available;
- (4) **Group 4** biological agent means one that causes **severe human disease** and is a serious hazard to workers; it may present a **high risk of spreading to the community**; there is usually **no effective prophylaxis or treatment** available.



Gefährdung: Klassen von Tätigkeiten

Die Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen werden nach ihrem Risiko für den Menschen und die Umwelt in vier Klassen eingeteilt. Die Klassen werden wie folgt umschrieben:



Klasse 1: Tätigkeit, bei der kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht;

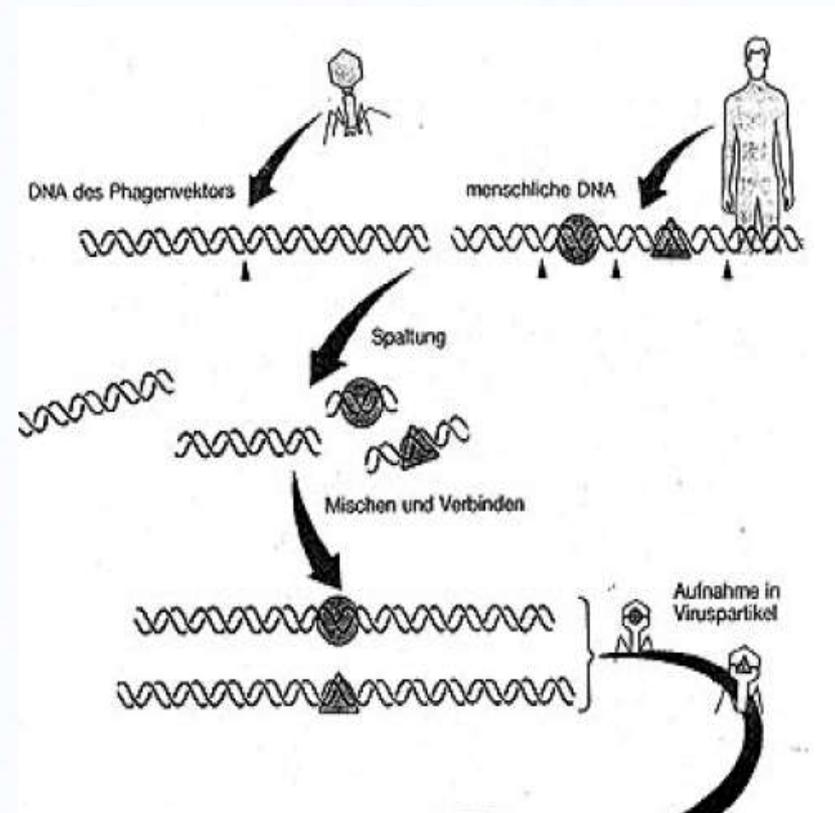
Klasse 2: Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht;

Klasse 3: Tätigkeit, bei der ein mäßiges Risiko besteht;

Klasse 4: Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht.

Risikobewertung

Wer mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher die möglichen Schäden für den Menschen und die Umwelt, das Ausmaß der Schäden sowie die Wahrscheinlichkeit, mit der diese eintreten, bewerten (Risikobewertung).



Zusammenhang Gefährdungsgruppe – allg. Zielsetzung baulich/technischer Sicherheitsmassnahmen

Biologisches System		Labor/Anlage
Klasse	Gefährdungspotenzial	Sicherheitsmassnahmen
1	vernachlässigbar	Sorgfalt, Hygiene
2	gering	Emissionen minimieren
3	mäßig	Emissionen verhindern
4	hoch	Emissionen verhindern

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Biologische Sicherheitsmaßnahmen nach den verschiedenen Gesichtspunkten:

- Arbeitssicherheit
- Umweltsicherheit
- Produktsicherheit

Umweltsicherheit: z.B.:

- thermophile Produktionsstämme
- auxotrophe Produktionsstämme
- Vektorsystem mit beschränktem Wirtsbereich (**keine Schaukelvektoren!**)





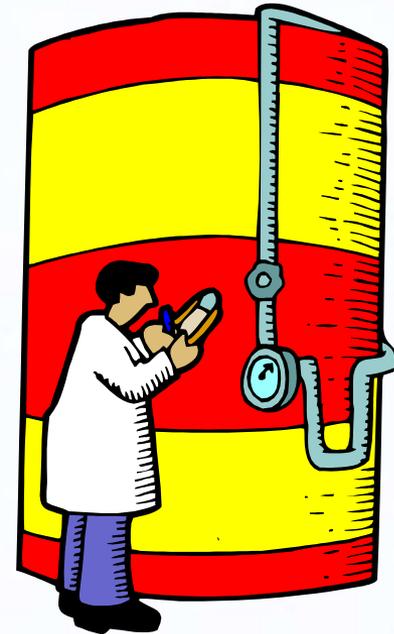
Schaukelvektoren

Schaukelvektoren für Hefe und E.-Coli
beispielsweise

enthalten zwei Startpunkte für die DNA-
Replikation, von denen der eine in den
eukaryotischen Hefezellen und der
andere in den **Prokaryotenzellen** von E.-
Coli wirksam ist.

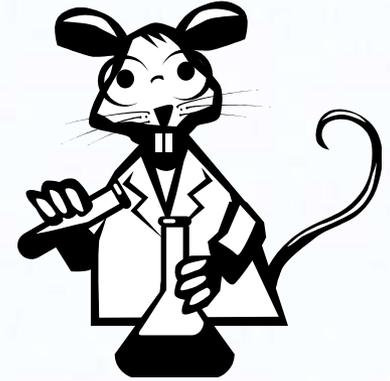
Synonym: Shuttle-Vektor

Die gentechnische „Anlage“



Für den Betrieb einer gentechnischen Anlage werden benötigt:

- **ein definierter Betreiber**
- geeignete Räume
- ein qualifizierter Projektleiter
- ein Beauftragter für die Biologische Sicherheit



Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden.



Ausnahme: Freisetzung

Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen

GenTSV

– Gentechnik-Sicherheitsverordnung



Gentechnische Anlage



Eine gentechnische Anlage ist eine Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten **im geschlossenen System** durchgeführt werden. Die Begrenzung des Kontaktes der verwendeten Organismen mit Mensch und Umwelt erfolgt durch die Verwendung von - **physikalischen Schranken**, ggf. in Verbindung mit - **chemischen Schranken** - oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken.

Physikalische Schranken:

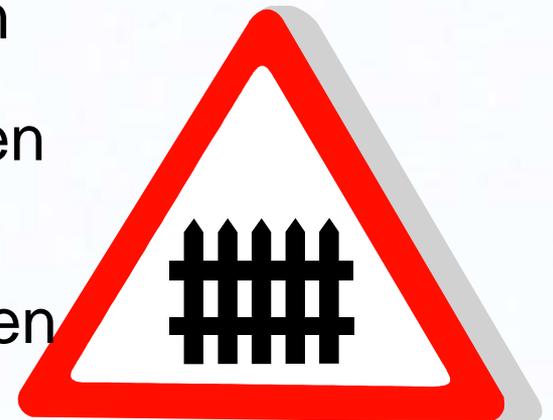
z.B. bauliche Abtrennung Labor- bzw. Produktionssicherheitsmaßnahmen

Chemische Schranken:

z.B. Inaktivierung durch Chemikalien

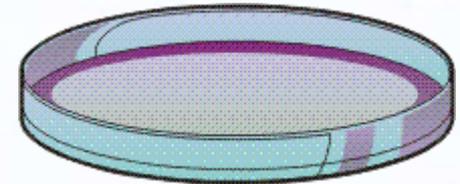
Biologische Schranken:

Verwendung von anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen



Unterschiede bei der Einstufung gentechnischer Arbeiten im Produktionsbereich oder zu Forschungszwecken

Im Gegensatz zu früher unterscheidet das neue Gentechnikgesetz nicht mehr zwischen Arbeiten zu gewerblichen und zu Forschungszwecken. Es wird aber unterschieden zwischen **Arbeiten im Produktionsbereich** und **Arbeiten zu Forschungszwecken**.

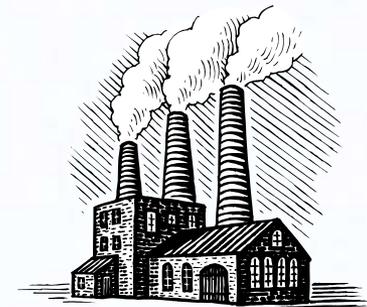


Typische Kriterien für eine „**Produktionsarbeit**“

- Vermehrung (nicht Herstellung) von GVOs oder Gewinnung von Substanzen mit Hilfe von GVOs *und*
- großer Maßstab *und*
- wiederkehrende, weitgehend gleiche Durchführung,
- in weitgehend geschlossenen Apparaturen

Bei gentechnischen Arbeiten im **Produktionsbereich** sind zusätzlich aufzuzeichnen:

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



Beispiele für das Gefährdungspotential gentechnischer Arbeiten

S1: Kein Risiko

Bäckerhefe, E. coli K12, Bakteriophagen, Baculoviren

S2: geringes Risiko

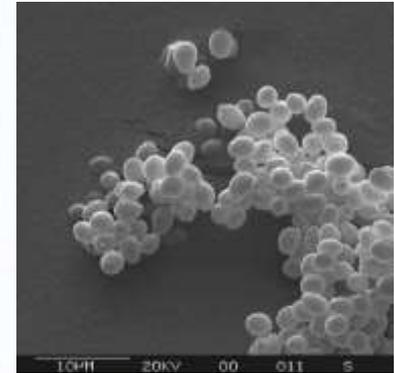
Staphylococcus aureus, Salmonella typhimurium, Rhinovirus, Influenzavirus, Tollwutvirus

S3: mäßiges Risiko (hohes individuelles, geringes Verbreitungsrisiko)

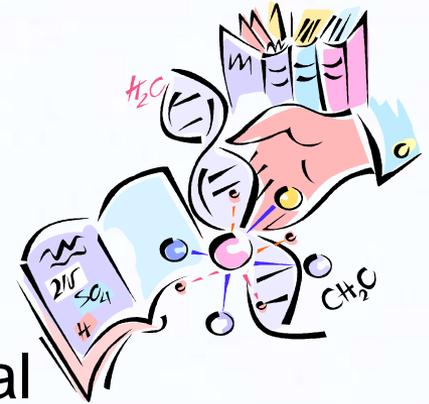
Mycobacterium tuberculosis, Gelbfiebervirus, HIV, Hepatitis-C-Virus

S4: hohes Risiko (hohes individuelles, hohes Verbreitungsrisiko)

Lassavirus, Marburgvirus, Pockenvirus, Maul- und Klauenseuche Virus



Gefährdungspotential



Von zentraler Bedeutung für die Zuordnung einer gentechnischen Arbeit zu einer Sicherheitsstufe ist das Gefährdungspotential der GVOs mit denen man umgeht, bzw. die man herstellt.

Das Gefährdungspotential ergibt sich:

- aus den Eigenschaften des **Spenderorganismus** bzw. der verwendeten DNA
- aus den Eigenschaften des **Vektors**
- aus den **gentechnischen Veränderungen** der verwendeten DNA (z.B. gezielte Mutagenese)
- aus den Eigenschaften des **Empfängerorganismus**
- aus neuen Eigenschaften, die sich aus der Kombination von Spender und Empfängerergeben können

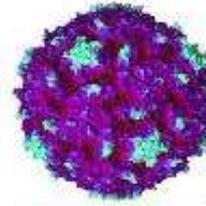
Einstufungskriterien für Organismen

- Wirtsbereich
- Mindestinfektionsdosis
- natürliche Virulenz
- Toxizität für Mensch und Umwelt
- Widerstandsfähigkeit
- Kolonisierungskapazität
- Art der Übertragung
- Verfügbarkeit von Therapeutika/Impfstoffen
- epidemiologische Situation
- Beteiligung an Umweltprozessen
- Fähigkeit zur Besiedelung der Umwelt
- Auswirkungen auf das Ökosystem



26nm

Parvovirus B19



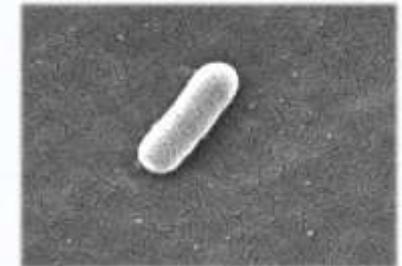
27nm

Poliovirus



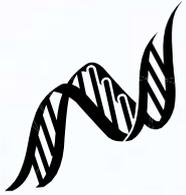
42nm

Hepatitis B Virus

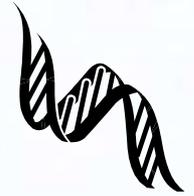


E. Coli K12

©egb04



Übertragene Nukleinsäure



Subgenomische Nukleinsäureabschnitte, die das Gefährdungspotential bestimmen

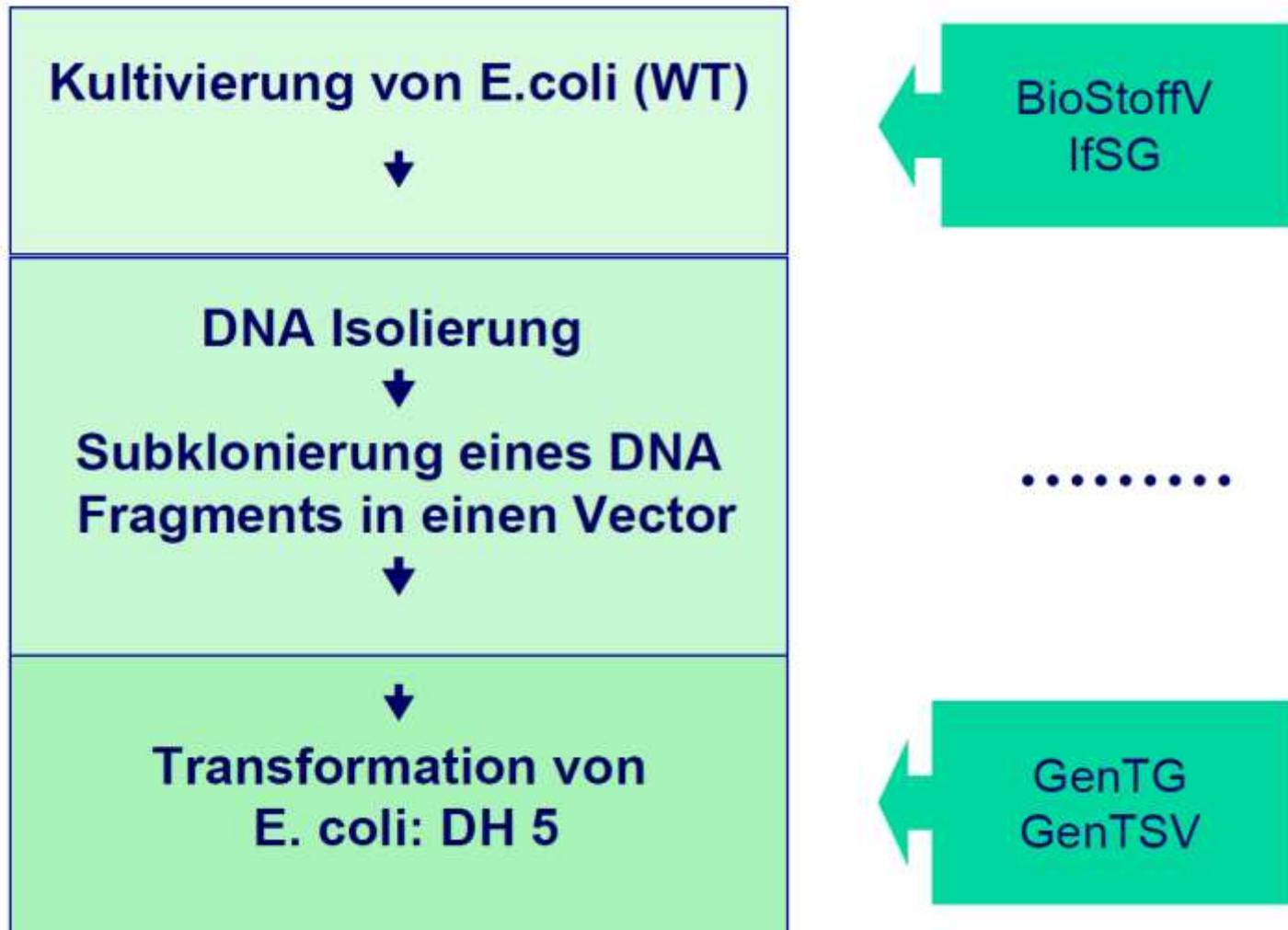
Bewertung immer gleich wie Spender

Andere subgenomische Nukleinsäureabschnitte
Bewertung evtl. niedriger als Spender

Dabei sind zu berücksichtigen:

1. Informationsgehalt
2. Reinheitsgrad
3. Gefährdung durch Genprodukte

Beispiel:



Beispiel: Charakterisierung des T-Zellrezeptors in HCV-infizierten Patienten

Spender	Menschliches Material mit HCV-Infektion (T-Lymphozyten aus Blut mit HCV kontaminiert)	Risikogruppe 3
Empfänger	<i>E. coli</i> K12	Risikogruppe 1
Vektor	PCR 1000 (pBR 322-Derivat)	Risikogruppe 1
GVO	<i>E. coli</i> K12 mit T - Zellrezeptorsequenzen	Risikogruppe 1
Einstufung der Arbeit		Sicherheitsstufe 1
<p><u>Begründung für die Eingruppierung des GVO und die Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeit:</u> Mit Hilfe spezifischer PCR-Primer werden aus genomischer DNA rearrangierte T-Zellrezeptorsegmente isoliert und sequenziert. Der Spenderorganismus ist zwar der Risikogruppe 3 zugeordnet, bei der benutzten Methodik (genomische DNA, spezifische Primer) kann aber ausgeschlossen werden, dass das HCV-Virus (RNA-Virus ohne reverse Transkriptase und somit ohne DNA-Zwischenstufen) in infektiöser Form aus dem gentechnisch veränderten Organismus entsteht.</p>		

Expression des menschlichen p53 Gens in HeLa-Zellen mit Hilfe eines amphotropen Retrovirus

Spender	Mensch	Risikogruppe 1
Empfänger 1	<i>E. coli</i> K12	Risikogruppe 1
GVO 1	<i>E. coli</i> K12 mit Rekombinationsvektor mit p53 Gen	Risikogruppe 1
Empfänger 2 = GVO 2	Rekombinationszelllinie	Risikogruppe 1
GV03	Rekombinationszelllinie mit Rekombinations-vektor mit p53 Gen	Risikogruppe 2
GV04	Defektes Retrovirus mit p53 Gen	Risikogruppe 2
Empfänger 3	HeLa Zellen	Risikogruppe 1
GV05	HeLa Zellen unmittelbar nach der Infektion mit dem rekombinanten Retrovirus	Risikogruppe 2
GV05	Nach der ersten Passage	Risikogruppe 1
Einstufung der Arbeit	S1 und S2	



Risikogruppe 3

Risikogruppe 3**

Einige Organismen der Risikogruppe 3 sind mit ** gekennzeichnet (sog. „3**-Organismen“).

Besonderheit hier: Diese biologischen Arbeitsstoffe

sind **nicht über den Luftweg übertragbar.**

Das Infektionsrisiko für die Beschäftigten ist begrenzt, ebenso die Ausbreitung.



Risikogruppe 3

Risikogruppe 3** - Beispiele

- **Viren**

- HI-Virus

- Hepatitis B-Virus

- Zentraleurop. Zeckenzephalitisvirus

- **TSE-Erreger (Prionen)**

- BSE

- Creutzfeld-Jacob Erkrankung





Biologische Sicherheitsmaßnahme

Gemeinsame Verwendung von bestimmten Empfängerorganismen **und Vektoren** mit gefahrenmindernden Eigenschaften

Empfängerorganismen:

- Wissenschaftliche Beschreibung und taxonomische Einordnung
- Vermehrung nicht außerhalb gentechnischer Anlagen
- Keine Eigenschaften, die Krankheiten hervorrufen oder die Umwelt gefährden
- geringer horizontaler Genaustausch

Biologische Sicherheitsmaßnahme

Vektoren:

generell:

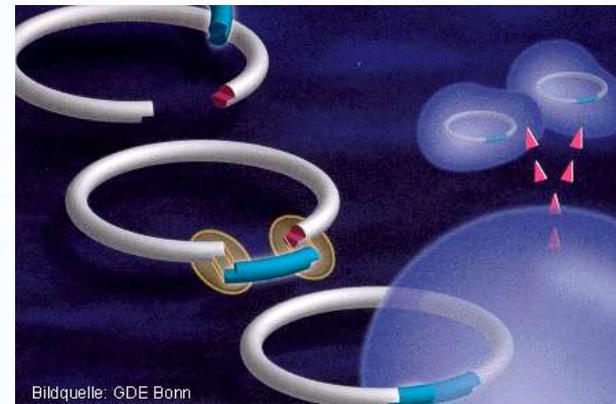
- ausreichende Charakterisierung der Nukleinsäuresequenz
- begrenzte Wirtsspezifität

bei Bakterien und Pilzen:

- kein eigenes Transfersystem
- geringe Cotransferrate
- geringe Mobilisierbarkeit

bei viralen Vektoren für eukaryotische Zellen:

- keine eigenständige Infektiosität
- geringer Transfer durch endogene Helferviren



Biologische Sicherheitsmaßnahmen

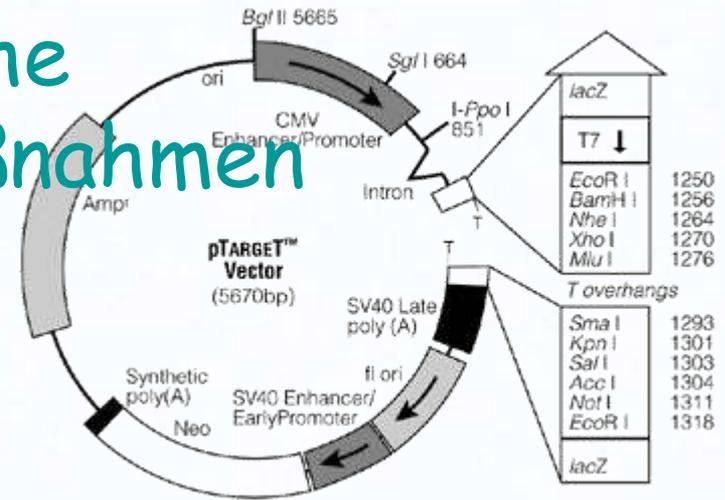
Wichtige Begriffe:

Transfersystem

Ein Satz von Genen (*tra-Gene*), der für die Übertragbarkeit von Plasmiden von Zelle zu Zelle verantwortlich ist. Das Transfersystem besteht aus Transfer- und Mobilisierungsgenen (*mob-Gene*) und Mobilisierungssequenzen.

Co- Transferrate / Mobilisierbarkeit

Ausmaß der Einschleusung eines Plasmids ohne *tra-Gene* in eine Zelle unter Vermittlung eines anderen Gens oder Plasmids.



Unterschiede bei der Einstufung gentechnischer Arbeiten im Produktionsbereich oder zu Forschungszwecken

Speziell bei der Einstufung in die Sicherheitsstufe 1 werden an die Sicherheit der Organismen und der Vektoren im Produktionsbereich deutlich höhere Anforderungen gestellt. Näheres regelt der §7 GenTSV

Beispiele:

Arbeiten zu Forschungszwecken

Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken sind der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie

die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

Die Empfängerorganismen sind

Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 1 Satz 1



Bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist eine vorläufige Bewertung des vermutlichen Risikos des GVO ausreichend.

Unterschiede bei der Einstufung gentechnischer Arbeiten



Produktionsbereich:

Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen im Produktionsbereich sind der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

Die Empfängerorganismen sind

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

Bei Arbeiten **ab der Sicherheitsstufe 1** ist eine **vorläufige Bewertung** des

vermutlichen Risikos des GVO **nicht ausreichend.**

Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 im Produktionsbereich

Die genannten Voraussetzungen bedeuten eine höhere Anforderung an die Organismen und Vektoren, als dies bei den Arbeiten zu Forschungszwecken der Fall ist.

Die Voraussetzungen für die Einstufung gentechnischer Arbeiten im Produktionsbereich in die Sicherheitsstufe 1 werden in jedem Fall von den als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannten Vektor/Empfänger-Systemen erfüllt.

Biologisches Risiko und Sicherheitsbewertung beim Umgang mit höheren Organismen und Zellkulturen

Sonderfälle

Arbeiten mit onkogener DNA

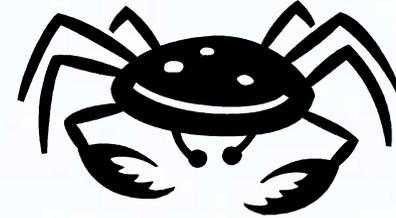
Als gefährlich gelten:

1. Virale Onkogene und ihre zellulären Homologe
2. DNA-Sequenzen, die im Tierversuch Tumore erzeugen
3. DNA-Sequenzen, die in-vitro Säugerzellen transformieren, z.B.:
 - Sequenzen, die eine Immortalisierung von Zellen hervorrufen
 - Sequenzen, deren Genprodukte durch die Expression von Wachstumsfaktoren, ihren Rezeptoren oder Komponenten der Signaltransduktion zu einer Deregulation des Zellwachstums führen.
 - Nukleinsäuren, die nach dem Einbringen in Zellen entweder zum Verlust der Kontaktinhibition dieser Zellen oder sonst zur Tumorgenität dieser Zellen im Tierversuch führen.

Biologisches Risiko und Sicherheitsbewertung beim Umgang mit höheren Organismen und Zellkulturen

Sonderfälle

Arbeiten mit onkogener DNA



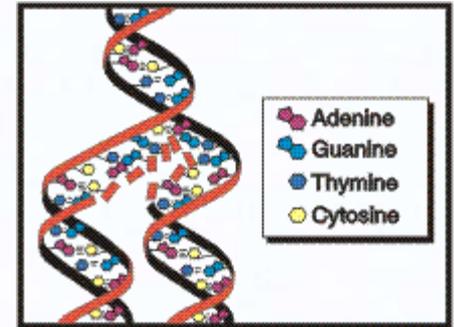
Arbeiten mit onkogener DNA sind grundsätzlich nach S1 einzustufen, da vom GVO in der Regel keine Gefahr ausgeht (Arbeiten mit nackter DNA fallen nicht unter das GenTG!).

Es ist aber erforderlich, dass eine biologische Sicherheitsmaßnahme angewendet wird.

Gemäß einer Stellungnahme der ZKBS sollen bei diesen Arbeiten außerdem besondere Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden. Diese sollen den betreffenden Mitarbeitern zur Kenntnis gegeben und den Betriebsanleitungen beigelegt werden.

Begründung: „Im Tierexperiment konnte für eine Reihe von Nukleinsäuren mit onkogenem Potential gezeigt werden, dass entweder nach dem Auftragen dieser Nukleinsäuren auf die verletzte Haut der Tiere oder nach Injektion solcher Nukleinsäuren unter die Haut sich Tumore entwickeln, die besonders auf die Transformation von Endothelzellen zurückzuführen sind.“

Arbeiten mit onkogener DNA



Empfehlungen für den Personenschutz:

1. Bei Arbeiten mit Nukleinsäuren mit dem o.g. Gefährdungspotential sollen Einmalhandschuhe getragen werden.
2. Der Gebrauch von scharfen, spitzen oder zerbrechlichen Laborgegenständen soll nach Möglichkeit vermieden werden.
3. Arbeitsplatz und Laborgeräte, die mit diesen Nukleinsäuren in Berührung kommen, sollen nach Beendigung der Tätigkeit sorgfältig gereinigt werden.
4. Laborabfälle, die solche Nukleinsäuren enthalten, sollen durch Autoklavieren oder chemisch denaturiert werden.
5. Personen mit erheblichen Hautverletzungen (offene Ekzeme, Wunden und Infektionen) oder mit einer ausgeprägten Verrucosis (Warzenausbildung) sollten keine Arbeiten mit diesen Nukleinsäuren durchführen.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Verwendung von chemischen oder physikalischen kanzerogenen Faktoren bei gleichzeitigem Umgang mit Nukleinsäuren von Onkogenen ein erhöhtes Risiko darstellen kann.

Biologisches Risiko und Sicherheitsbewertung beim Umgang mit höheren Organismen und Zellkulturen

Grundsätzlich sind gentechnische Arbeiten mit höheren Organismen und Zellkulturen in die **Sicherheitsstufe 1** einzustufen, sofern durch die gentechnische Veränderung nicht gezielt Organismen einer höheren Sicherheitsstufe entstehen. Es gibt jedoch eine Reihe von Besonderheiten, die für die Praxis bedeutsam sind.



Typische S1-Arbeiten

1. Transfektion von Genen ohne Gefährdungspotential in etablierte Zelllinien, sofern die Zellen vor und nach der gentechnischen Veränderung keine S2-Organismen abgeben (häufige Sonderfälle: Epstein-Barr-Virus immortalisierte B-Zellen; Herstellung rekombinanter Retroviren).
2. Einbringung von Genen ohne Gefährdungspotential in die Keimbahn von Mäusen, sofern die Mäuse vor und nach der gentechnischen Veränderung keine S2-Organismen abgeben (möglicher Sonderfall: Mäuse mit endogenen Retroviren).

DNA-Immunsierung

Biologisches Risiko und Sicherheitsbewertung beim Umgang mit höheren Organismen und Zellkulturen

Gemäß einer Stellungnahme der ZKBS gilt die **DNA-Immunsierung** in der Regel **nicht als gentechnische Arbeit**.

Annahme: Die injizierte DNA gelangt nicht in die Keimbahn.

Deshalb:

„Falls das Ziel der Arbeiten die stabile Integration der eingebrachten DNA in Keimbahnzellen d. h. die **Erzeugung transgener** Tiere ist, so sind diese Arbeiten als Verfahren der Veränderung genetischen Materials **gemäß GenTG** anzusehen.“

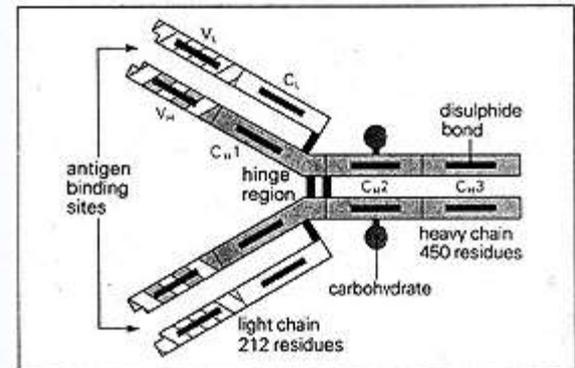
Des Weiteren:

„Eine Prüfung und Bewertung sicherheitsrelevanter Aspekte hält die ZKBS insbesondere dann für erforderlich, wenn in Tiere

Nukleinsäureabschnitte eingebracht werden, die in diesen Tieren die Entstehung neuer Organismen (z.B. Viren) erwarten lassen.

Dieses kann besonders dann zutreffen, wenn virale oder bakterielle Nukleinsäureabschnitte in solche Tiere eingebracht werden, die aufgrund von Infektion oder genetischer Veränderung Mikroorganismen der **Risikogruppe 2-4** abgeben, und wenn **vollständige Virusgenome** eingebracht werden.

Diese Arbeiten sind ebenfalls als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gemäß GenTG anzusehen.“



Einbringung von mRNA

Gemäß einer Stellungnahme der ZKBS gilt die Einbringung von mRNA in höhere Organismen und etablierte Zellkulturen in der Regel **nicht als gentechnische Arbeit.**

Begründung:

„Bei eukaryoten mRNAs handelt es sich nicht um Erbgut. Nach Injektion in das Zytoplasma von Xenopus-Oocyten oder somatischen eukaryoten Zellen werden eukaryote mRNAs lediglich translatiert; reverse Transkription von mRNAs und Integration in das Genom erfolgen weder in Xenopus-Oocyten noch in somatischen eukaryoten Zellen. Diese Arbeiten sind daher keine Verfahren der Veränderung genetischen Materials.“

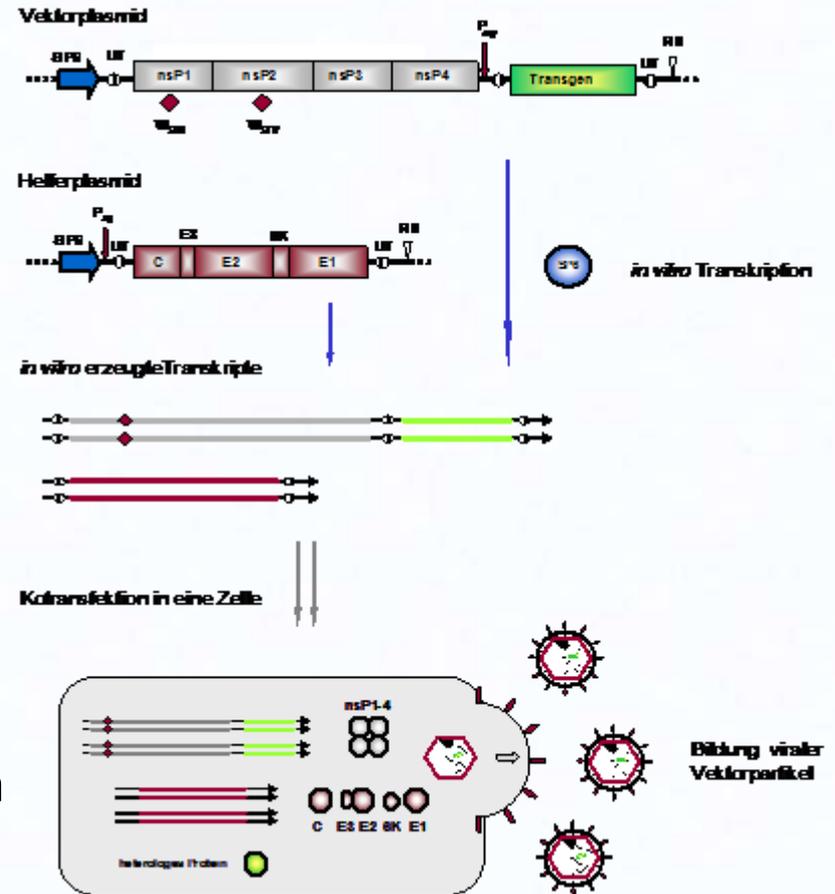
Aber:

„Diese Stellungnahme gilt nicht für Arbeiten, die die Entstehung gentechnisch veränderter Viren erwarten lassen wie die Injektion rekombinanter Genome von RNA- Viren (z.B. von Picornaviren) in somatische eukaryote Zellen, oder die Herstellung von rekombinanten Semliki-Forest-Viren.“

RNA

Zur Expression großer Mengen heterologer RNA und Proteine in eukaryoten Zellen werden zunehmend Expressionssysteme eingesetzt, die sich vom **Semliki-Forest-Virus (SFV)** oder **Sindbis Virus (SIN)** ableiten. Beide Viren besitzen unter Laborbedingungen ein **breites Wirtsspektrum**. Sie können kultivierte Säuger-, Vogel-, Reptilien- sowie Insektenzellen infizieren und in diesen replizieren.

Picornaviren bilden eine Virusfamilie, dessen Name sich ableitet von pico (=klein) und RNA. Zu den Picornaviren zählen Enteroviren (verursachen u. a. Diarrhoe oder Meningitis), Rhinoviren (Schnupfenerreger), Poliovirus und das Hepatitis-A-Virus.



Arbeiten mit primären Zellkulturen von Vertebraten

Begriffsbestimmung „primäre Zellen“ :

Als primäre Zellen werden **direkt** aus Körperflüssigkeiten oder aus **Körpergeweben** gewonnene Explantate von vielzelligen Organismen bezeichnet. Primäre Zellkulturen sind in Kultur genommene primäre Zellen **bis zur ersten Passage**.

Problem:

Gefährdungen durch Zellkulturen sind möglich, wenn die Kulturen mit Krankheitserregern kontaminiert sind. Im Unterschied zu gut charakterisierten, etablierten Zelllinien können beim Umgang mit primären Zellen höherer Organismen durch nicht bekannte Kontaminationen Risiken der Übertragung von Krankheitserregern auf die Beschäftigten bestehen.

Zellkultur

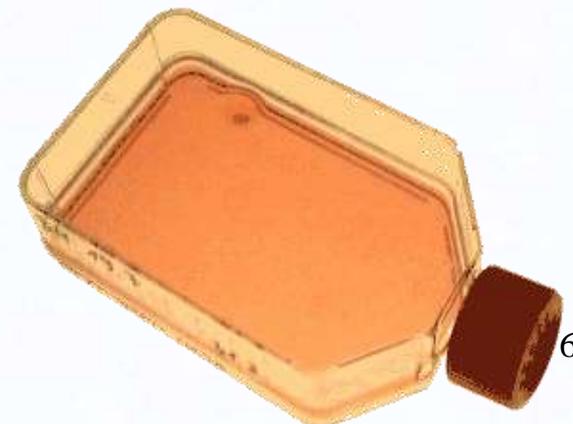
Merke:

Zellen und Zelllinien werden als Spender- und Empfängerorganismen in Risikogruppe 1 eingestuft, wenn sie keine Organismen einer höheren Risikogruppe abgeben.

Enthalten sie Organismen höherer Risikogruppen, werden sie in die Risikogruppe dieser Organismen eingestuft.

Konsequenz:

Wegen der besonderen Situation möglicher nicht bekannter Kontaminationen primärer Zellen mit viralen Krankheitserregern ist vorsorglich zu prüfen, ob der Spender frei von Krankheitssymptomen und/oder serologisch negativ für bestimmte Viren ist, um die grundsätzliche Einstufung in Risikogruppe 1 für den Einzelfall beizubehalten.



Arbeiten mit primären Zellkulturen von Vertebraten

Bei der Abschätzung des Gefährdungspotentials primärer Zellen ist es sinnvoll, zwischen **Mensch**, anderen **Primaten**, **Chiroptera** und **sonstigen Vertebraten** zu unterscheiden.



Humane Zellen

Primäre Zellen aus klinisch unauffälligen Spendern sind in die Risikogruppe 1 einzuordnen, wenn durch immunologische Tests die Seronegativität des Spenders für HIV, HBV und HCV nachgewiesen ist oder durch andere Verfahren gezeigt ist, dass die Zellen frei von diesen Viren sind. Im Einzelfall, wenn ein begründeter Verdacht auf das Vorhandensein eines bestimmten Virus einer höheren Risikogruppe in den zu verwendenden Zellen besteht, ist das primäre Gewebe auf Abwesenheit dieses Virus zu überprüfen.

Sind Spender oder Zellen nicht auf Abwesenheit der o.g. Viren überprüft, so sind die primären Zellen - in Anlehnung an die Erfahrung bei der Handhabung diagnostischer Proben in der Medizin grundsätzlich der **Risikogruppe 2**, bei der Verwendung als Spenderorganismen ggf. der Risikogruppe 1 zuzuordnen.

Stammen primäre Zellen aus Gewebe oder Körperflüssigkeiten, bei denen aufgrund von Erkrankungen des Spenders bzw. aufgrund der Art des erkrankten Gewebes eine Abgabe viraler Erreger zu erwarten ist, erfolgt eine Einstufung des Materials entsprechend der Risikogruppe des Virus. Als Beispiel wird hier das Burkitt-Lymphom genannt, bei Patienten mit solchen Tumoren enthält Blut und lymphoides Gewebe (Knochenmark, Thymus, Milz, Lymphknoten) Epstein-Barr-Viren (EBV).

Nicht-Humane Primatenzellen

Zellmaterial, das Primaten aus kontrollierten Zuchten entnommen wird, ist aufgrund der weiten Verbreitung Interspezies-übertragbarer Viren der Risikogruppe 2 zuzuordnen.

Für Zellmaterial von Primaten aus Wildfängen ist eine auf den Einzelfall bezogene Risikoabschätzung vorzunehmen, wobei **mindestens** von einer Zuordnung in die **Risikogruppe 2** auszugehen ist.





Vertebratenzellen (außer Primaten)

Primäre Zellen von **Chiroptera**, die nicht auf die Abwesenheit von **Rabies-Viren** getestet sind, werden der **Risikogruppe 2** zugeordnet. (In Fledermäusen, die keine Krankheitssymptome zeigen, kann sich das humanpathogene Tollwut-Virus finden.)

Primäre Zellen aus Chiroptera, die nachweislich frei von Rabies-Viren sind, sowie andere primäre Zellen aus Vertebraten (außer Primaten) sind in die Risikogruppe 1 einzuordnen, wenn die Tiere keine Krankheitssymptome zeigen. **Diese Zuordnung gilt für Tiere aus veterinärmedizinisch überprüften Beständen.**

Im Einzelfall, wenn auch bei einem gesund erscheinenden Spender ein begründeter Verdacht auf das Vorliegen viraler Zoonose-Erreger im primären Gewebe besteht, erfolgt eine Einstufung entsprechend der Risikogruppe des Erregers.

Wenn primäre Zellen verwendet werden, die aus Geweben oder Körperflüssigkeiten stammen, bei denen aufgrund von offensichtlichen Erkrankungen des Spenders bzw. aufgrund der Art des erkrankten Gewebes eine Abgabe von humanpathogenen viralen Erregern zu erwarten ist, sind ebenfalls Sicherheitsmaßnahmen entsprechend der Risikogruppe des Krankheitserregers zu treffen.

Einstufung der gentechnischen Arbeiten

- Werden primäre Zellen als **Empfängerorganismen** verwendet, so sind die gentechnischen Arbeiten in die Sicherheitsstufe einzustufen, die der Risikogruppe der primären Zellen entspricht, sofern die überführten Nukleinsäuren soweit charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Organismen nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 GenTSV das Gefährdungspotential der verwendeten primären Zellen nicht überschreiten.
- Bei der Verwendung primärer Zellen als **Spenderorganismen** ist für die Sicherheitseinstufung entscheidend, welche Arbeiten durchgeführt werden und um welche Zellen es sich handelt.
- Bei der Erstellung einer **Genbank** werden primäre Zellen, bei denen ein begründeter Verdacht auf die Infektion mit einem Virus besteht, der Risikogruppe des erwarteten Virus zugeordnet.
- Primäre humane Zellen von **klinisch unauffälligen** Personen sind dagegen in die **Risikogruppe 1** einzuordnen, wenn durch immunologische Tests die Seronegativität der Spenderperson für **HIV, HBV und HCV** nachgewiesen ist oder durch andere Verfahren gezeigt ist, dass die Zellen frei von diesen Viren sind (nur gefordert für primäre humane Hepatozyten oder primäre humane Zellen des hämotopoetischen Systems). Andere primäre humane Zellen, primäre Zellen von **Chiroptera**, die nachweislich keine Rabies-Viren enthalten, sowie andere primäre Vertebratenzellen (außer nichthumane Primaten) sind der **Risikogruppe 1** zuzuordnen.

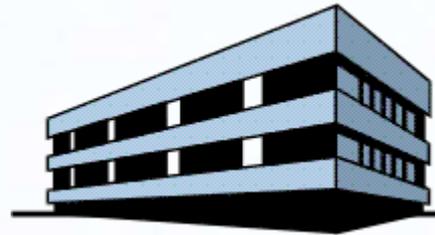
Baulich/technische Sicherheitsmassnahmen

Betrachtete Aspekte:

- Bauausführung: Dichtigkeit, Öffnungen, Sterilisierbarkeit, Kennzeichnung
- Luftführung: Be- und Entlüftung, Abluftbehandlung
- Abfallbehandlung: Lagerung, Inaktivierung
- Technische Apparaturen: Ausführung und Einsatz, konstruktive Massnahmen, Vermeidung von Aerosol- und Staubbildung, Auffangvorrichtungen

Emissionswege:

- Abluft
- Abwasser
- feste Abfälle
- Personal

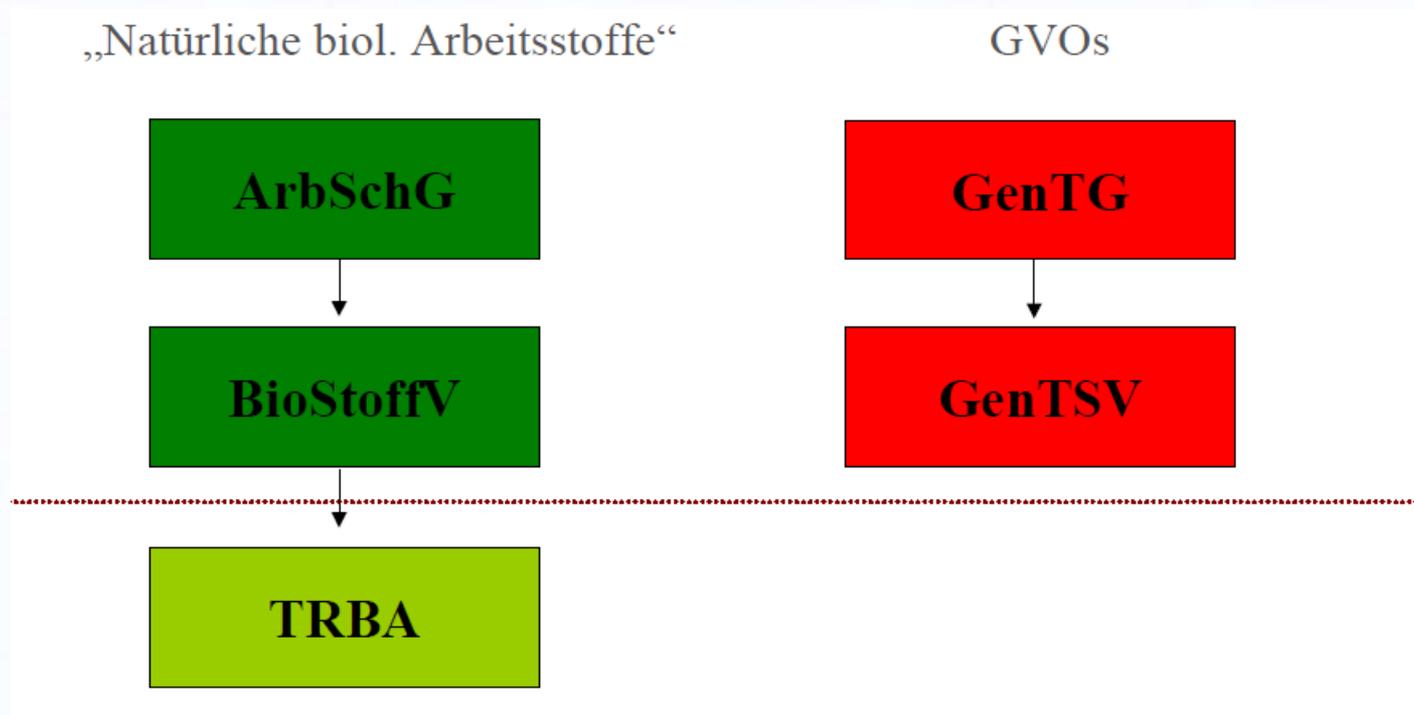


Einfluss der gesetzlichen Bestimmungen auf die Auslegung einer Anlage

Sicherheitsmaßnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	Gebäude				
1	Arbeitsbereich abgetrennt	-	+	+	+
2	Kennzeichnung	+	+	+	+
3	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-	+	+	+
4	Warnzeichen „Biogefährdung“	-	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-	+	+	+
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs (1)	-	-	+	+
7	Atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs	-	-	+	+
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert	-	-	+ Abluft	+
9	Mikroorganismen müssen in einem primären geschlossenen System gehalten werden, das den Prozess physikalisch vom übrigen System abgetrennt	-	+	+	+

(1) Regelungen entsprechend der Arbeitsschutzverordnungen ev. strenger

Rechtssystematik - welche Gesetze sind zu beachten?



TRBA: Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe

IfSG: Infektions-Schutz-Gesetz

Bau und Ausstattung von S1-Laboratorien

Anhang III A. Ziffer I Nr.2 GenTSV / § 9 Abs. 3 GenTSV:

*Die Arbeiten sollen in abgegrenzten
und ausreichend großen Räumen bzw. Bereichen
durchgeführt werden.*

*In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende
Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.*

Sicherheitsstufe 1



Allgemeiner Laborstandard.

Kennzeichnung des Laboratoriums als Gentechnik-Arbeitsbereich S1.

Wand-, Decken- und Bodenflächenbeständigkeit gegenüber den verwendeten Säuren und Laugen sowie der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ist zu prüfen.

Mindestens ein Waschbecken mit Augendusche muss vorhanden sein.

Sicherheitsstufe 1



Organisatorisch

- Betriebsanweisungen
- Unterweisung der Beschäftigten
- GMT (=gute mikrobiologische Technik)
- Identität der Organismen regelmäßig prüfen
- Kennzeichnung gentechnischer Sicherheitsbereich
- Hautschutzplan

Personenbezogen

- Laborkittel oder andere Schutzkleidung



Sicherheitsstufe 2



Kennzeichnung des Laboratoriums mit dem Symbol „Biogefährdung“. Zugangsbeschränkung.

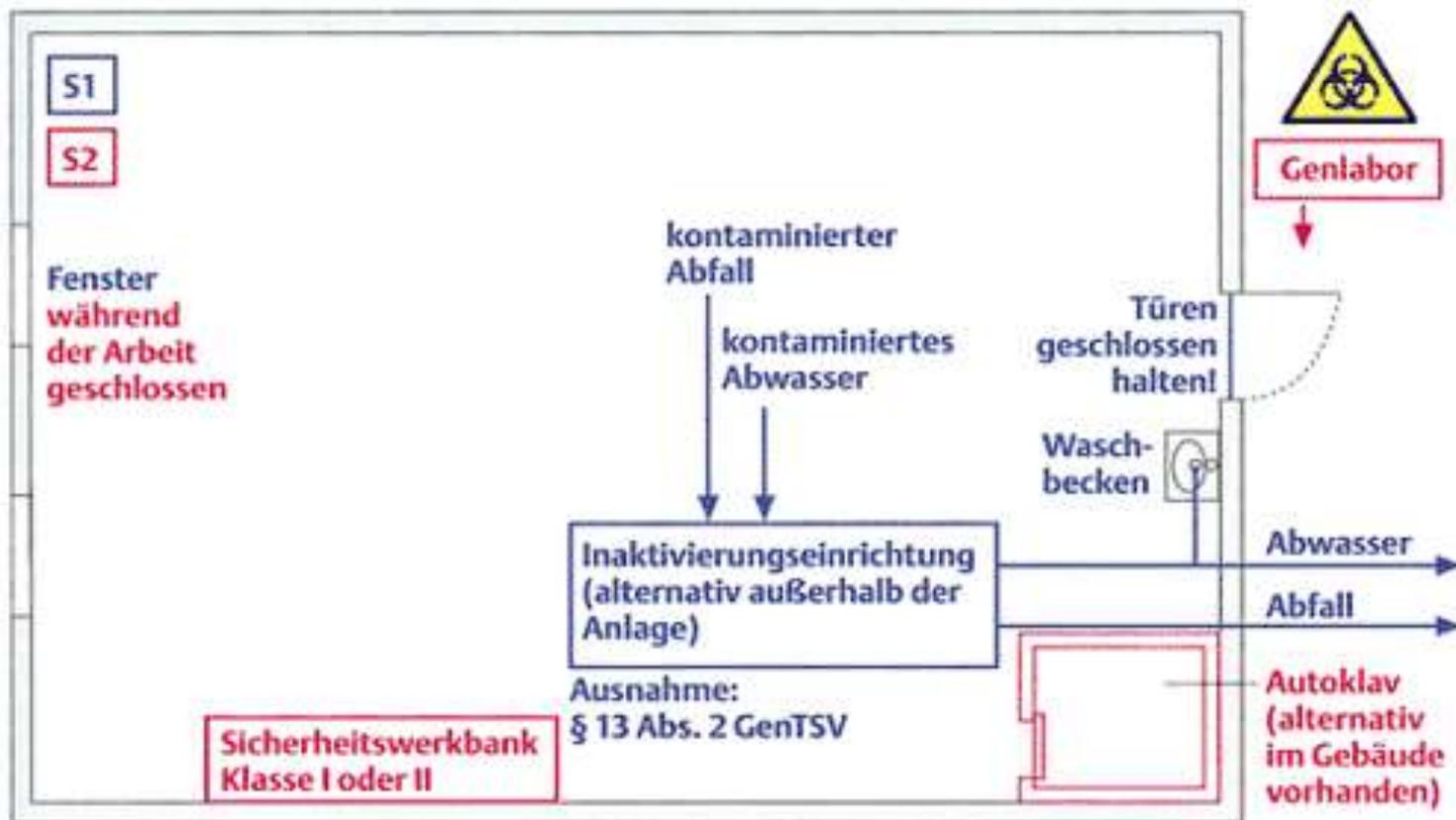
Darüber hinaus sind die Fenster während der Arbeit permanent geschlossen zu halten.

An den Handwaschbecken zur Personenreinigung müssen Desinfektionsmöglichkeiten und Einmalhandtücher in Direktspendern vorhanden sein.

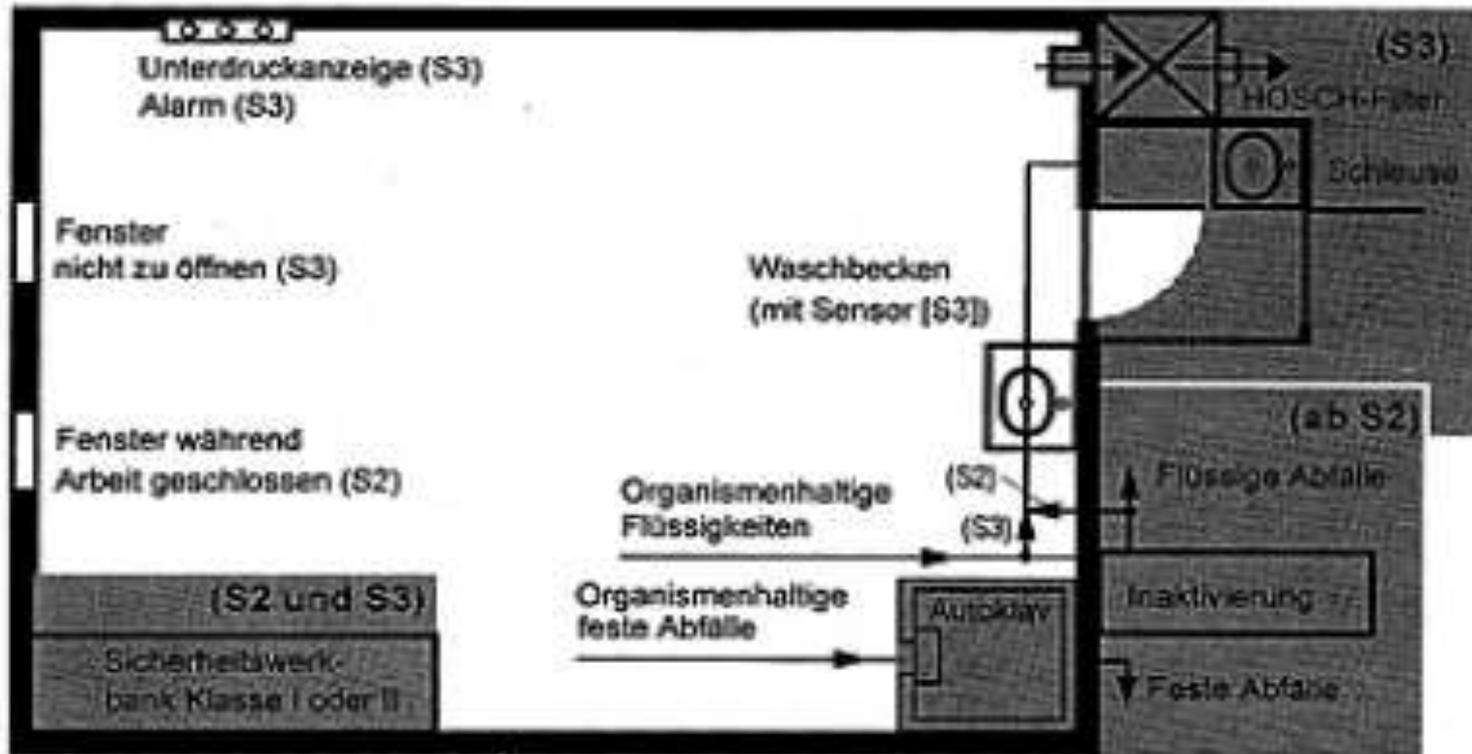
Sicherheitswerkbänke der Klasse 2 müssen vorhanden sein, diese Reinraumgeräte bieten Versuchs-, Personen- und Umgebungsschutz.

Alle Oberflächen müssen leicht zu reinigen und dekontaminieren sein. Sie müssen wasserundurchlässig sein und ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber den verwendeten Säuren und Laugen ist zu prüfen.

Schema: Labor Sicherheitsstufe 1/2



Schema: Labor Sicherheitsstufe 2/3



Auswahl von baulich-technischen Massnahmen für die Ausrüstung von Laboratorien der Sicherheitsstufen 2 und 3 zur Reduktion bzw. der Verhinderung des Austritts des biologischen Systems. Die grau unterlegten Elemente beziehen sich auf die in Klammern angegebenen Sicherheitsstufen.

Sicherheitsstufen



Sicherheitsstufe 3

Bei der Sicherheitsstufe 3 sind die **Fenster generell ver- und abgeschlossen**. Die räumliche Abgrenzung des Laboratoriums und des Sicherheitsbereiches ist erforderlich.

Innerhalb der **Schleuse** ist ein Handwaschbecken mit berührungsloser Steuerung zu installieren. Die Schleusentüren sind gegenseitig zu verriegeln.

Zum Einbringen größerer Gegenstände kann eine (sonst verschlossene) Labortür vorhanden sein. Diese Labortür ist mit einem von innen entriegelbaren Panikverschluss zu verriegeln.

Abluftleitungen müssen durch **Hochleistungs-Schwebstoff-Filter** geführt werden.

Es ist ein permanenter Unterdruck von mindestens 30 Pa aufrecht zu halten und zu überwachen. Bei Unterschreitung muss ein Alarm erzeugt werden.

Arbeiten mit infiziertem Material müssen in einer Sicherheitswerkbank, oder einem geeigneten (Isolier-) Raum ausgeführt werden.

Nicht nur die Arbeitsflächen, auch die Böden müssen leicht zu reinigen und dekontaminieren sein, sie müssen wasserundurchlässig sein und ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber den verwendeten Säuren und Laugen ist sicher zu stellen.

Der Bodenbelag sollte mit einer Hohlkehle übergangslos an die Wand anschließen, Einrichtungselemente sind komplett zum Boden, Wand und Decke hin abzudichten, so dass keine undefinierten Hohlräume entstehen.

Im S3-Labor ist für ausreichend Sterilisierkapazität zu sorgen.

Das Abwasser ist zu sterilisieren.

Abwasser- und Abluftbehandlung

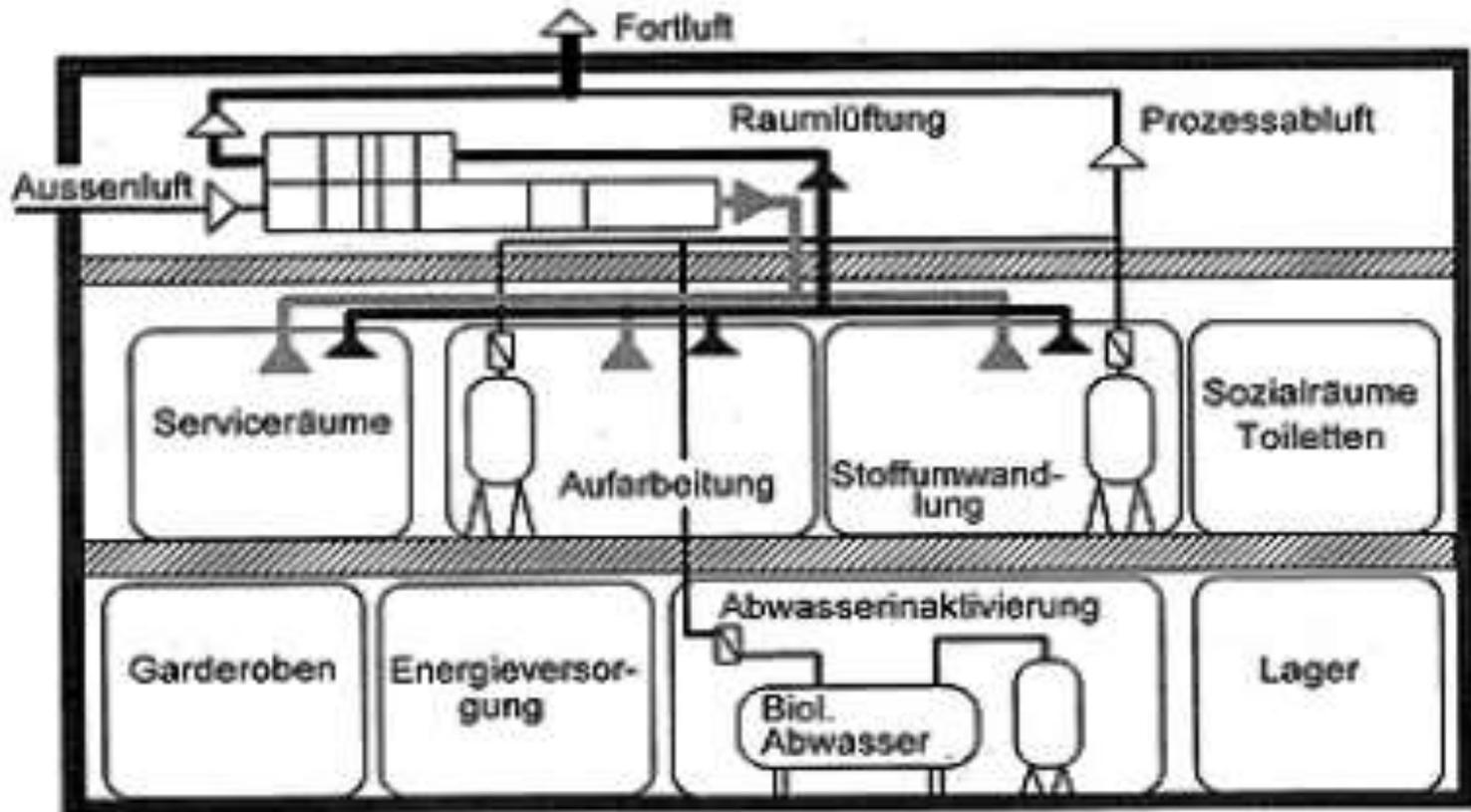
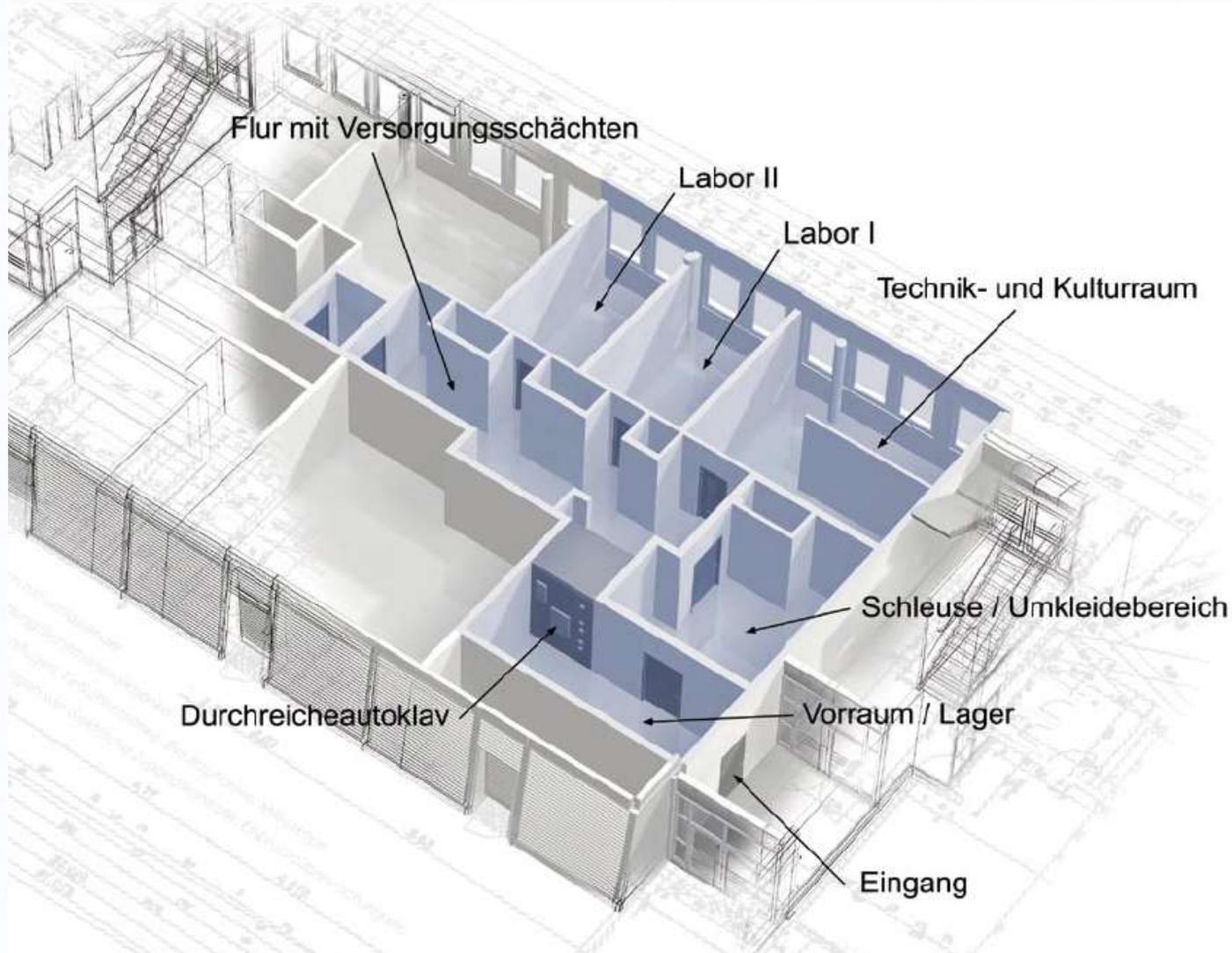


Abb. 5.9: Abluftkonzept für eine biotechnologische Anlage.

S3/L3 Laborbereich



S3 Laborbereich



FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR BIOMEDIZINISCHE TECHNIK IBMT

Sicherheitsstufe 4

Bei der Sicherheitsstufe 4 muss ein eindeutig abgetrennter Bereich geschaffen werden, am besten ein **gesondertes Gebäude**.

Die Fenster sind generell bruchsicher, ver- und abgeschossen, sowie abgedichtet. Schleuse, Dusche, Desinfektionsmöglichkeit und Waschbecken müssen in/vor jedem Raum vorhanden sein.

Der Arbeitsplatz muss zu Dekontaminationszwecken hermetisch abzuriegeln sein. Eine eigene und separate Lüftungsanlage ist erforderlich und diese ist an die Notstromversorgung anzuschließen.

Zuluftleitungen müssen durch Hochleistungs-Schwebstoff-Filter geführt werden.

Abluftleitungen müssen zweistufig durch Hochleistungs-Schwebstoff-Filter geführt werden.

Ein Beobachtungsfenster ist zu installieren.

Es ist ein **permanenter, abgestufter Unterdruck** aufrecht zu halten.

Nicht nur die Arbeitsflächen und Böden, auch alle exponierten Flächen müssen leicht zu reinigen und dekontaminieren sein, sie müssen ebenfalls wasserundurchlässig sein und ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber den verwendeten Säuren und Laugen ist sicher zu stellen.

Zur Sterilisation ist ein Durchreiche-Autoklav im Grenzbereich erforderlich.

Generell gelten alle Anforderungen der jeweils niedrigeren Sicherheitsstufe.

Hochsicherheitslabor - BSL-4-Labor.



Höchste Sicherheitsstufe in Marburg: Das bundesweit modernste Hochsicherheitslabor (BSL 4) hat am 5.12.2007 an der Philipps-Universität seine Arbeit aufgenommen.

Nur in Biologielaboren mit der Bezeichnung BSL 4 dürfen gentechnisch veränderte tödliche und hoch ansteckende Viren untersucht werden.

Labors mit dem S4 Sicherheitsstandard gibt es in Deutschland in:

- | | |
|--------------------|---|
| Hamburg | Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (BNI) |
| Insel Riems | Friedrich-Loeffler-Institut (Inbetriebnahme 2010) |
| Marburg
Marburg | Philipps-Universität Marburg |
| Berlin | Robert Koch-Institut (Inbetriebnahme 2011) |

Gentechnische Anlagen

Spätestens 6 Wochen **vor der geplanten Inbetriebnahme** gentechnischer Anlagen hat dies der Betreiber unter Beachtung der besonderen Regelungen und Absprachen der Genehmigungsbehörde anzuzeigen.

§ 14 GenTSV: Verantwortlichkeiten des Projektleiters

Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch.

Er ist verantwortlich:

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

GenTAufzV - Gentechnik- Aufzeichnungsverordnung Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen

Vom 4. November 1996

§ 1 Anwendungsbereich

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

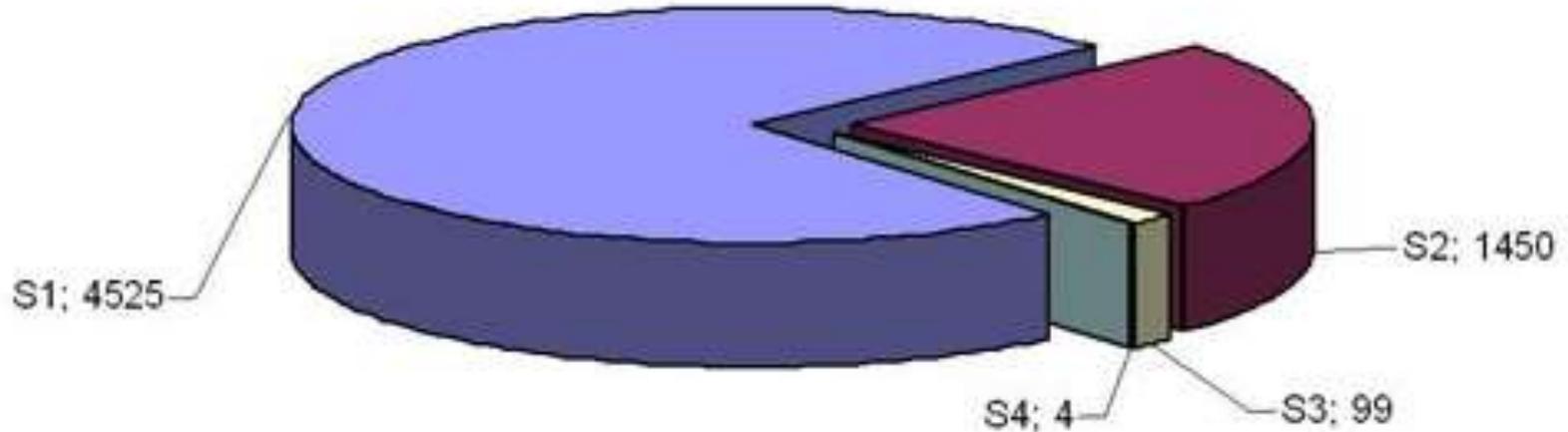
Gentechnik in den Bundesländern - Gentechnische Anlagen

Zuständig für Anmeldungen und Genehmigungen gentechnischer Anlagen in Deutschland sind die Bundesländer. §28 des Gentechnikgesetzes regelt, dass die Behörden der Bundesländer das BVL über die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen unterrichten.

<i>Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2012)</i>	
Stufe	Anzahl
S1	4525
S2	1450
S3	99
S4	4*

4*: Von den vier genehmigten gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 ist eine Anlage in Betrieb und bei einer Anlage ist der Betrieb genehmigt. Für die beiden anderen Anlagen wurde die Errichtung genehmigt.

Gentechnische Anlagen



Gentechnische Anlagen



Wie gentechnisch veränderte Organismen zugelassen werden

Freisetzungen

Inverkehrbringen

Standortregister

Nachweis und Kontrollen

Biosafety Clearing House

Gentechnische Anlagen

Gentechnische Arbeiten

Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit

Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS

Stellungnahmen zur Vergleichbarkeit gentechnischer Arbeiten

Organismenliste

Vektor- und Zelllinienliste

Tätigkeitsberichte der ZKBS

Rechtliche Grundlagen

Register und Datenbanken

Für Antragsteller und Anwender



► [Startseite](#) ► [Gentechnik](#) ► [Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit](#) [Vektor- und Zelllinienliste](#)

Vektor- und Zelllinienliste

Mit Hilfe von Vektoren können beliebige, auch artfremde, DNA-Abschnitte in Mikroorganismen, Zelllinien und höhere Lebewesen transportiert werden. Sie sind ein wichtiges Hilfsmittel für Gentechniker.

Für die im Folgenden aufgeführten Vektoren und Zelllinien sind bei der ZKBS und der Geschäftsstelle ausreichend Informationen vorhanden.

Die nachfolgenden Listen sind als Informationsquellen für Projektleiter und Genehmigungsbehörden gedacht.

Bei einem Antrag auf SicherheitsEinstufung ist es entbehrlich, der ZKBS detaillierte Angaben zu diesen Vektoren und Zelllinien, wie z.B. in Form ausgefüllter Formblätter, vorzulegen. Es ist für die ZKBS hinreichend, wenn diese Vektoren und Zelllinien in der Projektbeschreibung benannt werden.

[Druckversion](#)

[Seite empfehlen](#)

[nach oben](#)

© BVL

Änderungsdatum: 16.8.2005

Links und Dokumente

→ [Suchen in der Vektorliste](#)

→ [Vektorliste](#)

→ [Zelllinienliste](#)



Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit

Vektor- und Zelllinienliste

Mit Hilfe von Vektoren können beliebige, auch artfremde, DNA-Abschnitte in Mikroorganismen, Zelllinien und höhere Lebewesen transportiert werden. Sie sind ein wichtiges Hilfsmittel für Gentechniker.

Für die im Folgenden aufgeführten Vektoren und Zelllinien sind bei der ZKBS und der Geschäftsstelle ausreichend Informationen vorhanden.

Die nachfolgenden Listen sind als **Informationsquellen für Projektleiter** und Genehmigungsbehörden gedacht.

Bei einem Antrag auf Sicherheitsseinstufung ist es entbehrlich, der ZKBS detaillierte Angaben zu diesen Vektoren und Zelllinien, wie z.B. in Form ausgefüllter Formblätter, vorzulegen. Es ist für die ZKBS hinreichend, wenn diese Vektoren und Zelllinien in der Projektbeschreibung benannt werden.

Links und Dokumente:

- TransGen: Informationen rund um die Gentechnik durch die Verbraucherinitiative e.V.
- Biosicherheit.de: Informationen zur biologischen Sicherheitsforschung – gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung
- OECD – Biotrack: Informationen zur internationalen Gentechnik-Regelungen (Englisch/Französisch)





Tätigkeitsberichte der ZKBS



2011: Auszug:

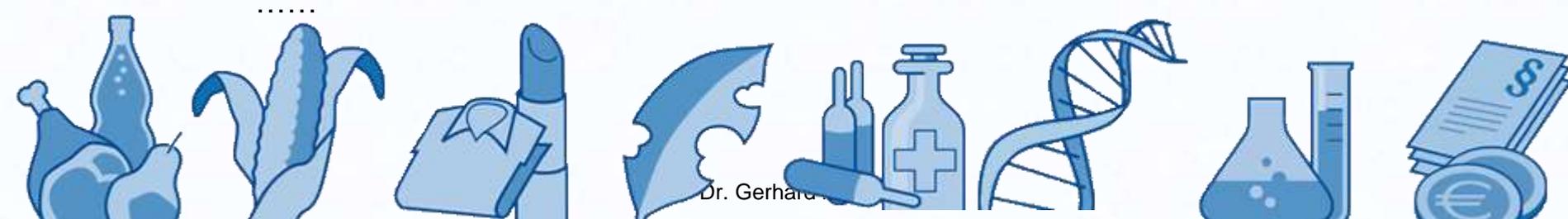
Tabelle 2 Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2011)

Betreiber	Stufe	Anzahl
öffentlich-rechtlich	S1	3609
öffentlich-rechtlich	S2	1282
öffentlich-rechtlich	S3	93
öffentlich-rechtlich	S4	4*
privatrechtlich	S1	908
privatrechtlich	S2	204
privatrechtlich	S3	12



Angezeigte, angemeldete oder genehmigte gentechnische Anlagen in Deutschland (Stand: Dezember 2011)

* Von den vier genehmigten gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 4 ist eine Anlage in Betrieb und bei einer Anlage ist der Betrieb genehmigt. Für die beiden anderen Anlagen wurde die Errichtung genehmigt.



Informationen der Länder

Sicherheitskonzept und Informationen für Projektleiter, BBS und Betreiber - Windows Internet Explorer

http://www.landwirtschaft.sachsen.de/umwelt/2610.htm

Suche auf sachsen.de

sachsen.de Umwelt

- ↳ sachsen.de
- ↳ Umwelt
- ↳ Bio- und Gentechnologie
 - ↳ Rechtsgrundlagen zur Gentechnologie
 - ↳ Gentechnik in Sachsen
 - ↳ Zuständigkeiten, Ansprechpartner
 - ↳ Gute fachliche Praxis
 - ↳ Überwachung von Freilandversuchen
 - ↳ Standortregister
 - ↳ Saatgut-Monitoring
 - ↳ **Sicherheitskonzept und Informationen für Projektleiter, BBS und Betreiber**
 - ↳ Projektförderung
 - ↳ Veröffentlichungen

Sicherheitskonzept und Informationen für Projektleiter, BBS und Betreiber

Wer in Deutschland

- gentechnische Arbeiten durchführen,
- gentechnisch veränderte Organismen freisetzen oder
- Produkte, die gentechnische veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in Verkehr bringen will,

muss dies bei der zuständigen Behörde anzeigen, anmelden bzw. einen Antrag auf Genehmigung stellen.

Für die Anzeige, Anmeldung bzw. Beantragung von gentechnischen Anlagen und gentechnischen Arbeiten können die entsprechenden Formulare von der Homepage der Bund/ Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) abgerufen werden. (siehe rechte Spalte)

Die Behörde prüft die eingereichten Unterlagen dahingehend, ob die Risiken der geplanten gentechnischen Arbeit, der Freisetzung oder des



Formulare für die Anzeige bzw. Anmeldung oder für einen Antrag auf Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz

- ↳ **Formblätter zum GenTG**
Formulare sind unter dem Menüpunkt "Für Antragsteller" zu finden
- ↳ **Formblatt A - Anzeige, Anmeldung oder Antrag auf Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz**
- ↳ **Formblatt Z - Aufzeichnung für eine gentechnische Arbeit nach**

Internet | Geschützter Modus: Aktiv 125%

Informationen der Länder

Regierungspräsidium Tübingen

Startseite | Kontakt | Impressum | Inhaltsverzeichnis | Regierungspräsidien BW

Suchbegriff

Wir über uns | Themen | **Abteilungen** | Service | Ausbildung | Presse | Bekanntmachungen | von A-Z

Gentechnikaufsicht

Formblätter

für die Anzeigeverfahren (neu ab April 2008)

Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1

- Word-Version (189 KB)
- PDF-Version (59 KB)

Anzeige der Erweiterung einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1

- Word-Version (176 KB)
- PDF-Version (49 KB)

Anzeige einer weiteren gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2

Anzeigeverfahren (neu ab April 2008)

Anmeldung und Genehmigung gentechnischer Anlagen und Arbeiten

„laufenden Betrieb“ gentechnischer Anlagen

Aufzeichnung von gentechnischen Arbeiten

Internet | Geschützter Modus: Aktiv | 125%

www.rp-tuebingen.de/servlet/PB/menu/1117134/index.html

Informationen der Länder

www.stmuv.bayern.de/umwelt/gentechnik/sicherheit/massnahmen.htm

☆ ⌵ ⌂ 8 - gentechnik sicherheit



Startseite Sitemap Kontakt Impressum Datenschutz

Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz



MINISTERIUM

PRESSE

UMWELT

VERBRAUCHERSCHUTZ

AKTIONEN

SERVICE

Abfall Boden **Gentechnik** Klima Lärm Luft Nachhaltigkeit Natur Reaktorsicherheit Strahlenschutz Umwelt & Wirtschaft Wasser

Startseite >> Umwelt >> Gentechnik >> Sicherheit

🗨️ 📄 🗣️ Vorlesen 🔍 Suchbegriff ▶️

Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Anforderungen an den Sicherheitsstandard für die Errichtung und den Betrieb von gentechnischen Anlagen sind in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung definiert.

Die Anwendung von spezifischen Einschließungsmaßnahmen begrenzt den Kontakt der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen mit Mensch und Umwelt und gewährleistet ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau.

Aufwand und Durchführung der Sicherheitsmaßnahmen hängen von der Sicherheitsstufe der jeweiligen gentechnischen Arbeit ab.

Grundsätzlich können Sicherheitsmaßnahmen technischer, organisatorischer, den Arbeitsschutz betreffender und biologischer Art sein. Die ersten drei Kategorien zählen zu den traditionellen Sicherheitsmaßnahmen.

Technische Sicherheitsmaßnahmen

...richten sich gegen ein unkontrolliertes Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen und sorgen für eine Verringerung des Risikos beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen am Arbeitsplatz:



Themenübersicht GENTECHNIK

Grundlagen der Gentechnik



Gentechnik in Bayern



Sicherheit und Überwachung

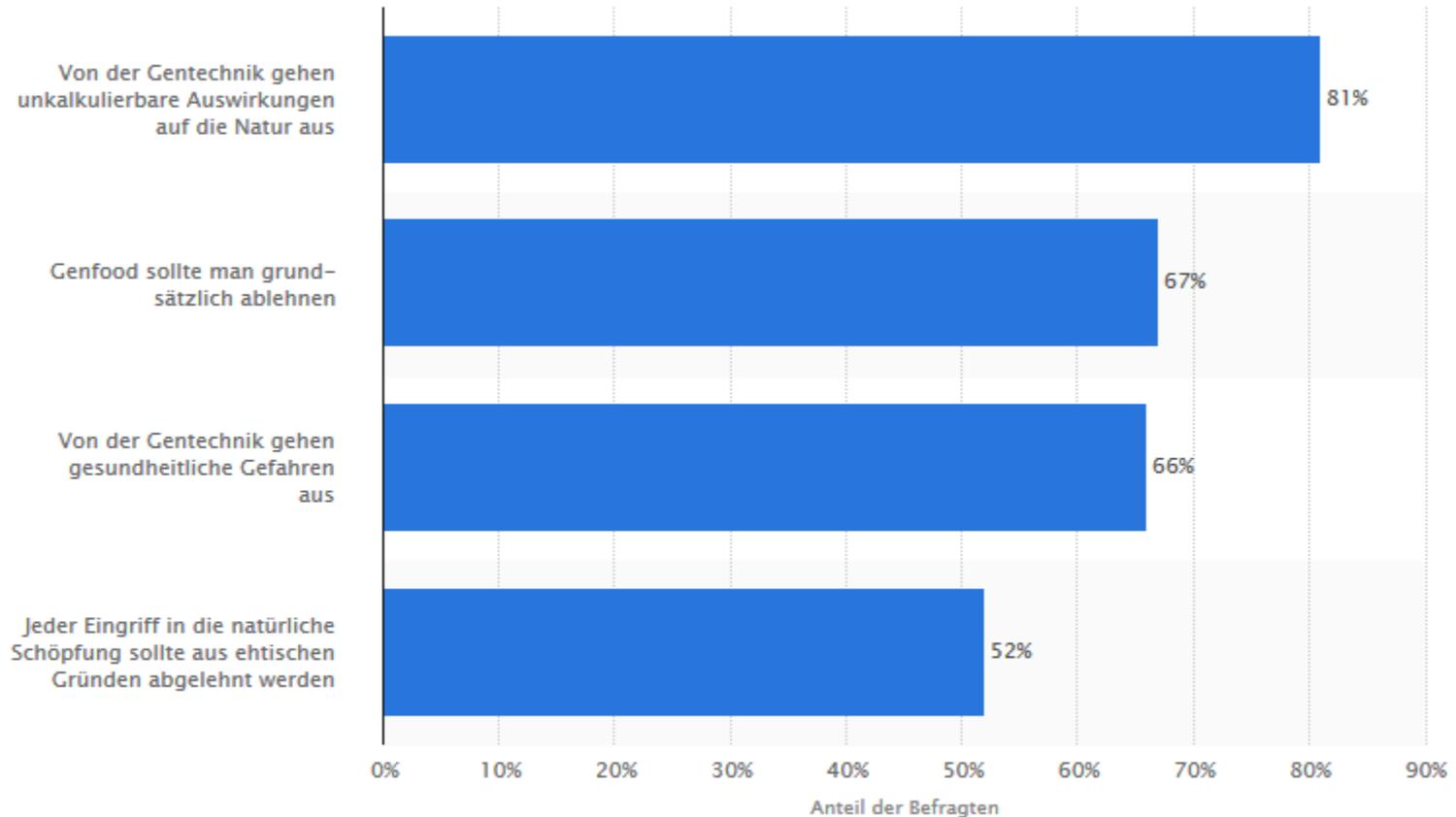


- Übersicht
- Gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen
- Sicherheitsstufen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
- Einstufung gentechnischer Arbeiten in Sicherheitsstufen
- Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit
- Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

www.stmuv.bayern.de/umwelt/gentechnik/sicherheit/massnahmen.htm

Akzeptanz von Gentechnik

Anteil der Deutschen, die folgenden Argumenten gegen die Gentechnik zustimmen



Weitere Informationen:

Deutschland; Forsa; 1.005 Befragte; ab 18 Jahre

Quellen:

Bundesverband deutscher Banken; Slow Food Deutschland
© Statista 2014

Alternative (molekulargenetische) Techniken in der Pflanzenzüchtung

Tilling („*Targeting Induced Local Lesions In Genomes*“) basiert im Grunde auf einer schon lange verwendeten Methode: Der **Mutagenese**. Die Pflanzen werden mit chemischen Substanzen oder Röntgenstrahlen behandelt, die im Erbgut ungerichtet Punktmutationen erzeugen. Das Neue beim Tilling ist lediglich die Verknüpfung mit einem **DNA -Analyse-Verfahren**, mit denen aus tausenden von mutagenisierten Pflanzen diejenigen herausgesucht werden, die Mutationen in einem gewünschten Gen aufweisen. Solche Mutationen können z.B. dazu führen, dass das entsprechende Gen ausgeschaltet wird.

→ **Keine GVOs**

Bei **Smart Breeding** („*Selection with Markers and Advanced Reproductive Technologies*“) wird das für eine bestimmte Eigenschaft verantwortliche Gen mittels molekularbiologischer Verfahren (DNA-Sequenzierung, PCR) identifiziert. Die Nachkommen einer Kreuzung können dann, noch bevor das eigentliche Merkmal am äußeren Erscheinungsbild zu erkennen ist, auf das Vorhandensein der eingekreuzten Gene untersucht werden. Nur die Organismen, die das gewünschte Gen enthalten, werden weiterkultiviert.

Maßnahmen

Mehr Details und neueste Vorschriften nach
GenTSV
in den folgenden Fachvorträgen.

