

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

GenTSV

Ausfertigungsdatum: 12.08.2019

Vollzitat:

"Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235)"

Ersetzt V 2121-60-1-4 v. 24.10.1990 I 2340 (GenTSV)

## **Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 1.3.2021 +++)

(+++ Zur Anwendung vgl. § 12 Abs. 3, § 15 Abs. 3, § 16 Abs. 3,  
§ 18 Abs. 6 iVm Abs. 1 u. § 26 Abs. 4 Satz 6 iVm Satz 1 u. 2 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 12.8.2019 I 1235 von der Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen. Sie tritt gem. Art. 4 Abs. 1 Satz 1 dieser V am 1.3.2021 in Kraft.

## **Inhaltsübersicht**

### Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen
- § 3 Begriffsbestimmungen

### Abschnitt 2 Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung

- § 4 Grundlagen der Risikobewertung und der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten
- § 5 Risikobewertung von Organismen
- § 6 Veröffentlichung der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen
- § 7 Biologische Sicherheitsmaßnahmen
- § 8 Empfängerorganismen und Vektoren als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme
- § 9 Grundsatz der Sicherheitseinstufung
- § 10 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Mikroorganismen
- § 11 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Tieren und Pflanzen
- § 12 Gentechnische Arbeiten zur Herstellung von hochwirksamen Toxinen

### Abschnitt 3 Sicherheitsmaßnahmen

- § 13 Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz
- § 14 Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und für Produktionsbereiche
- § 15 Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser
- § 16 Sicherheitsmaßnahmen für Tierräume
- § 17 Allgemeine Arbeitssicherheitsmaßnahmen
- § 18 Arbeitssicherheit bei Prüfung, Wartung und Veränderung von Anlagen, Apparaturen und Einrichtungen
- § 19 Anpassung von Maßnahmen der Arbeitssicherheit und Überwachung des Arbeitsbereiches
- § 20 Arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen
- § 21 Unterrichtung der Beschäftigten
- § 22 Allgemeine Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung
- § 23 Abwasser- und Abfallbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2
- § 24 Entsorgung von Abwässern und Abfällen ohne Vorbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2
- § 25 Inaktivierung von gentechnisch veränderten Organismen vor der Abwasser- oder Abfallentsorgung
- § 26 Abwasser- und Abfallbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4

### Abschnitt 4 Projektleiter

- § 27 Verantwortlichkeiten des Projektleiters
- § 28 Sachkunde des Projektleiters

### Abschnitt 5 Beauftragter für die Biologische Sicherheit

- § 29 Bestellung eines Beauftragten für die Biologische Sicherheit
- § 30 Sachkunde des Beauftragten für die Biologische Sicherheit
- § 31 Aufgaben des Beauftragten für die Biologische Sicherheit
- § 32 Pflichten des Betreibers gegenüber dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit

### Abschnitt 6 Ordnungswidrigkeiten

- § 33 Ordnungswidrigkeiten

- Anlage 1 Allgemeine Kriterien für die Risikobewertung
- Anlage 2 Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereiche

Anlage 3 Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

Anlage 4 Sicherheitsmaßnahmen für Tierräume

## **Abschnitt 1**

### **Allgemeine Vorschriften**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

Diese Verordnung regelt Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen einschließlich der Tätigkeiten im Gefahrenbereich. Die Regelungen in den Abschnitten 4, 5 und 6 gelten auch für Freisetzungen. Nach anderen Vorschriften erforderliche Arbeitsschutz- und Sicherheitsmaßnahmen bleiben unberührt.

#### **§ 2 Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen**

(1) Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind nach Maßgabe der §§ 4 bis 12 den in § 7 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes genannten Sicherheitsstufen zuzuordnen.

(2) Für jede Sicherheitsstufe sind in den §§ 13 bis 26 und in den Anhängen zu dieser Verordnung Sicherheitsmaßnahmen bestimmt. Diese Sicherheitsmaßnahmen stellen die Anforderungen für den Regelfall, aber keine abschließende Aufzählung dar. Im Einzelfall kann im Hinblick auf die besonderen sicherheitsrelevanten Umstände einer gentechnischen Arbeit

1. es erforderlich sein, zum Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes bestimmte zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen festzulegen,
2. von bestimmten Sicherheitsmaßnahmen abgesehen werden, wenn der Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes auch ohne diese Maßnahmen oder auf andere Weise gewährleistet ist.

#### **§ 3 Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieser Verordnung ist oder sind

1. Mikroorganismen:  
Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,
2. Zellkultur:  
in-vitro-kultivierte Zellen, die aus vielzelligen Organismen isoliert worden sind,
3. Pflanzen:  
makroskopische Algen, Moose sowie Farn- und Samenpflanzen,
4. Tiere:  
alle makroskopischen tierischen Mehrzeller,
5. hochwirksame Toxine:  
sehr giftige Stoffwechselprodukte, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder einer Aufnahme durch die Haut äußerst schwere akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können; um hochwirksame Toxine handelt es sich insbesondere, wenn mit ihnen Folgendes ermittelt wurde:
  - a) nach Verbringen in den Magen der Ratte eine LD<sub>50</sub> bei einer Menge von bis zu 50 mg/kg Körpergewicht,
  - b) nach Verbringen auf die Haut der Ratte oder des Kaninchens eine LD<sub>50</sub> bei einer Menge von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht,
  - c) nach Aufnahme über die Atemwege der Ratte eine LC<sub>50</sub>
    - aa) bei einer Menge von bis zu 0,5 mg/l Luft pro 4 Stunden von in der Luft schwebenden festen Teilchen als Staub oder von flüssigen Tröpfchen als Nebel,
    - bb) bei einer Menge von bis zu 2 mg/l Luft pro 4 Stunden von Dämpfen der gasförmigen Phase, die aus der flüssigen oder festen Phase hervorgegangen sind, oder
    - cc) bei einer Menge von bis zu 500 Teilen pro Million Teile im Volumen pro 4 Stunden von Gasen,

6. Inaktivierung:  
Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Organismen einschließlich ihrer Fähigkeit, genetisches Material zu übertragen, und Zerstörung ihrer toxischen Wirkung sowie Zerstörung anderer gefährlicher Wirkungen von Organismen,
7. Desinfektion:  
Reduktion der Anzahl vermehrungsfähiger oder infektiöser Organismen in dem Maße, dass von ihnen keine schädlichen Auswirkungen und insbesondere keine Infektionsgefahren ausgehen,
8. Sterilisation; Sterilisierung:
  - a) Sterilisation ist das Abtöten aller vermehrungsfähigen oder infektiösen Organismen einschließlich ihrer Dauerformen und Zerstörung ihrer gefährlichen Wirkungen,
  - b) Sterilisierung sind Eingriffe, um Tieren die Fortpflanzungsfähigkeit zu nehmen,
9. Laborbereich:  
Bereich, in dem in der Regel gentechnisch veränderte Organismen erzeugt werden oder in dem mit gentechnisch veränderten Organismen experimentell in labortypischen Geräten umgegangen wird,
10. Produktionsbereich:  
Bereich, in dem
  - a) in der Regel in standardisierten Prozessen gentechnisch veränderte Organismen vermehrt werden oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden oder
  - b) ausnahmsweise gentechnisch veränderte Organismen erzeugt werden,wobei der Umgang mit den gentechnisch veränderten Organismen in zumeist geschlossenen Apparaturen stattfindet,
11. Tierräume:  
Gebäude oder abgetrennte Bereiche innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und dazugehörigen Funktions- und Betriebsräumen.

## **Abschnitt 2**

### **Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung**

#### **§ 4 Grundlagen der Risikobewertung und der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten**

Die Risikobewertung und die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen nach § 7 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes erfolgen unter Berücksichtigung der Risikobewertung der Organismen nach den §§ 5 und 6 sowie der vorgesehenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach den §§ 7 und 8 auf der Grundlage einer Gesamtbewertung folgender Punkte:

1. Feststellung aller für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften
  - a) des Empfänger- oder des Ausgangsorganismus,
  - b) des überführten genetischen Materials,
  - c) des Vektors, sofern verwendet,
  - d) des Spenderorganismus, sofern ein Spenderorganismus während des Vorgangs verwendet wird,
  - e) des aus der Tätigkeit hervorgehenden gentechnisch veränderten Organismus,
2. Merkmale der Tätigkeit,
3. Schwere und Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung für die in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter.

#### **§ 5 Risikobewertung von Organismen**

(1) Das Gefährdungspotential des Spender- und des Empfänger- oder des Ausgangsorganismus sowie des gentechnisch veränderten Organismus ergibt sich aus der Zuordnung der Organismen zu vier Gruppen, den Risikogruppen 1 bis 4. Die Zuordnung zu einer Risikogruppe erfolgt aufgrund der Bestimmung des Gefährdungspotentials des Organismus, und zwar

1. für Spender-, Empfänger- und Ausgangsorganismen anhand der allgemeinen Kriterien für die Risikobewertung nach Anlage 1 Nummer 1 und
2. für gentechnisch veränderte Organismen anhand der allgemeinen Kriterien für die Risikobewertung nach Anlage 1 Nummer 2,

soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) Soll das Genom eines Spenderorganismus der Risikogruppen 2 bis 4 oder sollen subgenomische Nukleinsäureabschnitte, die das Gefährdungspotential des Spenderorganismus bestimmen, in den Empfängerorganismus überführt werden oder können derartige Überführungen nicht ausgeschlossen werden, so ist das Gefährdungspotential des Spenderorganismus vollständig in die Risikobewertung des gentechnisch veränderten Organismus einzubeziehen. Sollen andere subgenomische Nukleinsäureabschnitte überführt werden, so kann deren Gefährdungspotential niedriger als das des Spenderorganismus bewertet werden; dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. der Informationsgehalt des zu überführenden Nukleinsäureabschnitts, insbesondere die Art der kodierten Information oder Regulationssequenz,
2. der Reinheits- und Charakterisierungsgrad der Nukleinsäure aus dem Spenderorganismus,
3. die Gefährdung insbesondere der Beschäftigten durch Genprodukte des Spenderorganismus, wie zum Beispiel Toxine.

Werden subgenomische Nukleinsäureabschnitte überführt, die für hochwirksame Toxine kodieren, ist bei der Zuordnung zu den Risikogruppen zu berücksichtigen, dass sich das Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem Spenderorganismus erhöhen kann.

(3) Wird das Genom oder werden subgenomische Nukleinsäureabschnitte eines Spenderorganismus bei der Überführung in einen Empfängerorganismus in der Weise verändert, dass rekombinante Proteine mit neuen Eigenschaften entstehen, durch die eine Gefährdung der in § 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten ist, so ist bei der Zuordnung zu den Risikogruppen zu berücksichtigen, dass sich das Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem des Spenderorganismus erhöhen kann.

(4) Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend für Nukleinsäureabschnitte, die keinem Spenderorganismus zugeordnet werden können.

(5) Das Gefährdungspotential des Empfängerorganismus ist vollständig in die Risikobewertung einzubeziehen. Werden Vektoren angewendet, ist eine Gesamtbewertung des Vektor-Empfänger-Systems vorzunehmen.

## **§ 6 Veröffentlichung der Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen**

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesanzeiger eine Liste, die sowohl die Einstufung von Mikroorganismen nach dem geltenden EU-Arbeitsschutzrecht umfasst als auch Spender- und Empfängerorganismen den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß § 5 Absatz 1 zuordnet.

## **§ 7 Biologische Sicherheitsmaßnahmen**

(1) Werden bei gentechnischen Arbeiten biologische Sicherheitsmaßnahmen nach den Absätzen 2 bis 6 und nach § 8 angewendet, so kann ein niedrigeres als das nach § 5 ermittelte Gefährdungspotential zugrunde gelegt werden.

(2) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, ausgenommen die Maßnahmen des Absatzes 4, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. Sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen.

(3) Anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen sind die Verwendung von eukaryoten Zellen, unter Beachtung der für Zellkulturen üblichen Sicherheitsvorkehrungen, in Verbindung mit Vektoren, wie defektes SV40-Virus, defektes Adenovirus, defektes bovines Papillomavirus oder nicht-virales Replikons, die jeweils die Anforderungen von § 8 Absatz 2 erfüllen. Voraussetzung ist, dass die eukaryoten Zellen weder spontan noch bei der vorgesehenen gentechnischen Arbeit zu einem Organismus regenerieren und dass sie keine Kontamination von Mikroorganismen und exogenen Viren enthalten. Bis zum Ablauf des 31. Dezember 2021 gelten als anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen die Vektor-Empfänger-Systeme, die in Anhang II

Abschnitt A Spiegelstriche 1 bis 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) aufgeführt sind.

(4) Als biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von Pflanzen und von mit ihnen assoziierten Organismen, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, gelten folgende Maßnahmen:

1. die Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von pflanzlichem Pollen oder Samen insbesondere durch
  - a) Entfernung der Fortpflanzungsorgane, Verwendung männlich-steriler Sorten oder Beendigung des Experiments und Ernte des Pflanzenmaterials vor Eintritt des fortpflanzungsfähigen Stadiums,
  - b) Sicherstellung, dass die Versuchspflanzen zu einer Jahreszeit blühen, in der keine andere Pflanze, mit der eine Kreuzbefruchtung erfolgen könnte, innerhalb des normalen Pollenflugbereichs der Versuchspflanze blüht, oder
  - c) Sicherstellung, dass innerhalb des bekannten Pollenflugbereichs der Versuchspflanze keine andere Pflanze wächst, mit der eine Kreuzbefruchtung möglich wäre,
2. die Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von Mikroorganismen über den Bereich des Gewächshauses hinaus, insbesondere durch
  - a) Sicherstellung, dass sich innerhalb des gesamten Radius, in dem eine wirksame Ausbreitung eines Mikroorganismus durch die Luft möglich ist, kein Organismus befindet, der als Wirt dienen und so zur Übertragung des Mikroorganismus beitragen könnte,
  - b) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der die als Wirte in Frage kommenden Pflanzen entweder nicht wachsen oder für eine erfolgreiche Infektion nicht anfällig sind,
  - c) Verwendung von Mikroorganismen,
    - aa) die genetische Defekte enthalten, die die Überlebenschancen der Mikroorganismen außerhalb der Anlage auf ein Minimum herabsetzen, oder
    - bb) bei denen auf andere Weise gewährleistet ist, dass eine unbeabsichtigte Freisetzung nur mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit eine erfolgreiche Infektion von Organismen außerhalb der Versuchsanstalt auslösen könnte,
3. die Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von Gliederfüßern und sonstigen Kleintieren, insbesondere durch
  - a) Verwendung flugunfähiger, kaum flugfähiger oder steriler Gliederfüßer,
  - b) Verwendung unbeweglicher oder steriler Stämme sonstiger Kleintiere,
  - c) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der ein Überleben ausgetretener Organismen sehr wahrscheinlich ausgeschlossen ist,
  - d) Verwendung von Gliederfüßern oder sonstigen Kleintieren, die für ihr Überleben oder ihre Vermehrung auf solche Pflanzen angewiesen sind, die in der für sie erreichbaren Umgebung nicht vorkommen.

Zur Verhinderung der wirksamen Ausbreitung von anderen Tieren, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind ebenfalls biologische Sicherheitsmaßnahmen, wie eine Sterilisierung, möglich.

(5) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann

1. neue Vektor-Empfänger-Systeme nach Absatz 1 und § 8 oder neue Sicherheitsmaßnahmen nach Absatz 4 bei ihrer Stellungnahme im Rahmen des Anzeige-, Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkennen oder
2. das Fortbestehen bereits anerkannter biologischer Sicherheitsmaßnahmen nach Absatz 3 Satz 3 bestätigen.

(6) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit macht die von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit neu anerkannten oder weiterhin anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen im Bundesanzeiger bekannt, sofern der Betreiber, auf dessen Anzeige, Anmeldung oder Genehmigungsantrag die Anerkennung zurückgeht, der Bekanntmachung nicht widerspricht. Ein Widerspruch nach Satz 1 hindert die Bekanntmachung vorübergehend für einen Zeitraum von drei Jahren ab Einlegung des Widerspruchs. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht eine Zusammenstellung der anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen auf der Internetseite der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit.

## **Fußnote**

(+++ § 7 Abs. 1: Zur Anwendung vgl. § 12 Abs. 3 +++)

### **§ 8 Empfängerorganismen und Vektoren als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme**

(1) Die Verwendung eines Empfängerorganismus kann als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden, wenn

1. eine wissenschaftliche Beschreibung und eine taxonomische Einordnung des Empfängerorganismus vorliegen,
2. die Vermehrung des Empfängerorganismus nur unter Bedingungen möglich ist, die außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht angetroffen werden, oder wenn die Möglichkeit besteht, die Ausbreitung des Empfängerorganismus außerhalb gentechnischer Anlagen durch geeignete Maßnahmen unter Kontrolle zu halten,
3. der Empfängerorganismus keine bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufenden und keine umweltgefährdenden Eigenschaften aufweist und
4. der Empfängerorganismus nur einen geringen horizontalen Genaustausch mit anderen Spezies betreibt.

(2) Die Verwendung eines Vektors kann als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden, wenn

1. eine ausreichende Charakterisierung des Genoms des Vektors vorliegt,
2. eine begrenzte Wirtsspezifität des Vektors besteht und
3. bei einem Vektor für
  - a) Bakterien oder Pilze kein eigenes Transfersystem, eine geringe Cotransfer-Rate und eine geringe Mobilisierbarkeit besteht oder
  - b) eukaryote Zellen auf viraler Basis keine eigenständige Infektiosität und ein geringer Transfer durch endogene Helferviren zu erwarten ist.

### **§ 9 Grundsatz der Sicherheitseinstufung**

Ihrem Gefährdungspotential entsprechend werden gentechnische Arbeiten, unter Beachtung des Stands der Wissenschaft, nach den §§ 4, 5 und 6 sowie nach Maßgabe der §§ 10 bis 12 in die vier Sicherheitsstufen des § 7 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes eingeordnet.

### **§ 10 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Mikroorganismen**

(1) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen sind der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn

1. die Empfängerorganismen Mikroorganismen der Risikogruppe 1 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 sind und keine Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe abgeben,
2. Vektoren und weitere in den Empfängerorganismus eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Mikroorganismen nach einer vorläufigen Risikobewertung gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Mikroorganismen der Risikogruppe 1 nicht überschreiten, und
3. die gentechnisch veränderten Mikroorganismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe abgeben.

(2) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen sind der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn

1. die Empfängerorganismen Mikroorganismen der Risikogruppe 1 oder 2 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 sind und keine Mikroorganismen der Risikogruppe 3 oder 4 abgeben,
2. Vektoren und weitere in die Empfängerorganismen eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Mikroorganismen nach einer vorläufigen Risikobewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreiten, und

3. die gentechnisch veränderten Mikroorganismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe abgeben.
- (3) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen sind der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn
1. die Empfängerorganismen Mikroorganismen der Risikogruppen 1, 2 oder 3 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 sind und keine Mikroorganismen der Risikogruppe 4 abgeben,
  2. Vektoren und weitere in die Empfängerorganismen eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Mikroorganismen nach einer vorläufigen Risikobewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Mikroorganismen der Risikogruppe 3 nicht überschreiten, und
  3. die gentechnisch veränderten Mikroorganismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 4 abgeben.
- (4) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen sind der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie mit einem hohen Risiko für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt verbunden sind oder der begründete Verdacht besteht, dass sie mit einem solchen Risiko verbunden sind. Hierzu zählen insbesondere gentechnische Arbeiten mit Viren der Risikogruppe 4 oder gentechnische Arbeiten mit defekten Viren der Risikogruppe 4 in Gegenwart von Helferviren.
- (5) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen, die darauf gerichtet sind, genetische Elemente herzustellen, welche die eigene Ausbreitung in Populationen sich sexuell vermehrender Organismen vorantreiben, sind grundsätzlich der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen. Die zuständige Behörde hat von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit eine Stellungnahme mit Empfehlungen zu den erforderlichen spezifischen Sicherheitsmaßnahmen für solche Arbeiten einzuholen.

## **§ 11 Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten mit Tieren und Pflanzen**

- (1) Gentechnische Arbeiten mit Tieren und Pflanzen sind der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn
1. die Empfängerorganismen Tiere oder Pflanzen sind, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes zu erwarten sind,
  2. Vektoren und weitere in die Empfängerorganismen eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Organismen nach einer vorläufigen Risikobewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreiten,
  3. virale Vektoren nicht horizontal übertragbar sind und
  4. die gentechnisch veränderten Organismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe abgeben.
- (2) Gentechnische Arbeiten mit Tieren und Pflanzen sind der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn
1. die Empfängerorganismen Tiere oder Pflanzen sind, von denen höchstens ein geringes Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes zu erwarten ist,
  2. Vektoren und weitere in die Empfängerorganismen eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Organismen nach einer vorläufigen Risikobewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreiten, und
  3. die gentechnisch veränderten Organismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe abgeben.
- (3) Gentechnische Arbeiten mit Tieren und Pflanzen sind der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn
1. die Empfängerorganismen Tiere oder Pflanzen sind, von denen höchstens ein mäßiges Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes zu erwarten ist,
  2. Vektoren und weitere in die Empfängerorganismen eingeführte Nukleinsäuren dahingehend charakterisiert sind, dass die gentechnisch veränderten Organismen nach einer vorläufigen Risikobewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreiten, und

3. die gentechnisch veränderten Organismen keine gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 4 abgeben.

(4) Gentechnische Arbeiten mit Tieren und Pflanzen sind der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie mit einem hohen Risiko für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt verbunden sind oder der begründete Verdacht besteht, dass sie mit einem solchen Risiko verbunden sind.

(5) Werden bei gentechnischen Arbeiten mit Tieren oder Pflanzen gentechnisch veränderte Mikroorganismen auf Tiere oder Pflanzen übertragen, ist bei der Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeit das Gefährdungspotential der gentechnisch veränderten Mikroorganismen zu berücksichtigen.

(6) Gentechnische Arbeiten mit Tieren oder Pflanzen, die darauf gerichtet sind, genetische Elemente herzustellen, welche die eigene Ausbreitung in Populationen sich sexuell vermehrender Organismen vorantreiben, sind grundsätzlich der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen. Die zuständige Behörde hat von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit eine Stellungnahme mit Empfehlungen zu den erforderlichen spezifischen Sicherheitsmaßnahmen für solche Arbeiten einzuholen.

### **§ 12 Gentechnische Arbeiten zur Herstellung von hochwirksamen Toxinen**

(1) Gentechnische Arbeiten, die darauf gerichtet sind, hochwirksame Toxine herzustellen, sind der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen.

(2) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt Empfehlungen zu den erforderlichen technischen und biologischen Sicherheitsmaßnahmen ab, die die Wirkungsweise dieser Toxine berücksichtigen.

(3) § 7 Absatz 1 findet Anwendung.

## **Abschnitt 3 Sicherheitsmaßnahmen**

### **§ 13 Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz**

(1) Der Betreiber, der gentechnische Arbeiten durchführen lässt, hat zum Schutz der in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und zum Schutz der Beschäftigten mögliche Gefahren zu ermitteln, zu beurteilen und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen festzulegen. Die Beurteilung der Gefahren muss Angaben nach § 10 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 und 5 des Gentechnikgesetzes enthalten.

(2) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen, um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber dem gentechnisch veränderten Organismus so gering wie möglich zu halten. Insbesondere sind die allgemeinen Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu beachten sowie zum Schutz der Beschäftigten die vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe oder vom Ausschuss für Mutterschutz ermittelten und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales oder vom Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Diese Regeln und Erkenntnisse müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.

(3) Maßnahmen zur Abwehr unmittelbarer Gefahren sind durch den Betreiber unverzüglich zu treffen.

(4) Bei Gefahr im Verzug kann die zuständige Behörde Anordnungen nach § 26 des Gentechnikgesetzes auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte erlassen.

(5) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 nach § 7 Absatz 1 Nummer 2 bis 4 des Gentechnikgesetzes im Produktionsbereich hat der Betreiber zu prüfen, ob gentechnische Arbeiten mit einem für die Beschäftigten geringeren gesundheitlichen Risiko als die von ihm in Betracht gezogenen durchgeführt werden können. Ist dem Betreiber die Durchführung dieser anderen gentechnischen Arbeiten zumutbar, hat er nur diese durchzuführen.

(6) Welche Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren zu treffen sind, hat der Betreiber zu regeln, bevor er die gentechnischen Arbeiten aufnimmt.

#### **Fußnote**

(+++ § 13 Abs. 1 Satz 1: Zur Anwendung vgl. § 18 Abs. 6 iVm Abs. 1 +++)

### **§ 14 Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und für Produktionsbereiche**

(1) Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Gentechnikgesetzes im Labor- und im Produktionsbereich dürfen nur unter Beachtung der in Anlage 2 genannten Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden.

(2) Die Sicherheitsmaßnahmen nach Anlage 2 Teil A für den Laborbereich können auch bei labortypischen Arbeiten im Produktionsbereich angewendet werden, die Sicherheitsmaßnahmen nach Anlage 2 Teil B für den Produktionsbereich auch bei produktionstypischen Arbeiten im Laborbereich.

(3) Die baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Sicherheitsmaßnahmen nach Anlage 2 sind in der Regel so zu gestalten, dass die persönlichen Schutzausrüstungen der Beschäftigten nur als Ergänzung zu den sonstigen Sicherheitsmaßnahmen erforderlich sind.

(4) Sofern in Labor- oder Produktionsbereichen gentechnische Arbeiten mit Pflanzen oder Tieren durchgeführt werden, gelten zusätzlich entsprechend und je nach Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten die Sicherheitsmaßnahmen der Anlage 3 für Gewächshäuser oder der Anlage 4 für Tierräume.

#### **Fußnote**

(+++ § 14 Abs. 3: Zur Anwendung vgl. § 15 Abs. 3 u. § 16 Abs. 3 +++)

### **§ 15 Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser**

(1) Werden in Gewächshäusern Pflanzen gezogen, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, gelten bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Gentechnikgesetzes die in Anlage 3 genannten Sicherheitsmaßnahmen. Diese gelten entsprechend auch für Klimakammern.

(2) Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten zusätzlich entsprechend und je nach Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeit die Sicherheitsmaßnahmen der Anlage 2 für den Laborbereich.

(3) § 14 Absatz 3 gilt entsprechend.

### **§ 16 Sicherheitsmaßnahmen für Tierräume**

(1) Werden in Tierräumen Tiere gehalten, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, oder wird mit diesen Tieren umgegangen, sind bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 des Gentechnikgesetzes die in Anlage 4 genannten Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

(2) Sofern in Tierräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten zusätzlich entsprechend und je nach Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeit die Sicherheitsmaßnahmen der Anlage 2 für den Laborbereich.

(3) § 14 Absatz 3 gilt entsprechend.

### **§ 17 Allgemeine Arbeitssicherheitsmaßnahmen**

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

(2) Der Betreiber hat für die Beschäftigten insbesondere auf der Grundlage der Risikobewertung und der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes vor Beginn der gentechnischen Arbeiten eine Betriebsanweisung zu erstellen, in der die nach § 13 Absatz 1 ermittelten und beurteilten Gefahren

gentechnischer Arbeiten für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt dargelegt sowie die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt werden. Die Betriebsanweisung

1. ist in übersichtlicher Form und in einer für die Beschäftigten verständlichen Sprache abzufassen sowie an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntzumachen,
2. muss unmittelbar verfügbar sein,
3. ist bei Bedarf, mindestens jedoch alle zwei Jahre, zu überprüfen und, falls erforderlich, zu aktualisieren,
4. hat Anweisungen für das Verhalten im Gefahrfall und für die Erste Hilfe zu enthalten und
5. muss Informationen über in Frage kommende Maßnahmen zur Immunisierung und zur Postexpositionsprophylaxe enthalten.

(3) Der Betreiber hat für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen einen Hygieneplan zu erstellen, der eine Kurzübersicht der zu beachtenden Hygienemaßnahmen zum Beispiel mit zeitlichen Vorgaben und hinsichtlich des Mittels und der Anwendungsmethode enthält.

(4) Beschäftigte, die mit gentechnischen Arbeiten beauftragt werden, müssen vom Projektleiter anhand der Betriebsanweisung im Hinblick auf die möglichen Gefahren und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisungen müssen in Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 mündlich, in Sicherheitsstufe 1 mündlich oder mittels elektronischer Kommunikationsmittel mit Erfolgskontrolle und jeweils arbeitsplatzbezogen vor der erstmaligen Beschäftigung erfolgen und danach mindestens einmal jährlich vorgenommen werden. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisungen sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Frauen sind zusätzlich über mögliche Gefahren zu unterrichten, die während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit bestehen können. Die Unterweisung ist bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 vor jeder sicherheitsrelevanten Änderung dieser Arbeiten vorzunehmen. Inhalt und Zeitpunkt dieser Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Der Projektleiter kann die Verpflichtung gemäß den Sätzen 1 bis 6 auf geeignete Mitarbeiter übertragen.

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

(6) Der Betreiber hat die Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit der sicherheitsrelevanten Geräte oder Einrichtungen wie insbesondere der Autoklaven und Sicherheitswerkbänke regelmäßig nach Stand von Wissenschaft und Technik zu überprüfen. Das Ergebnis und das Datum der Wirksamkeitsprüfung sind zu dokumentieren.

## **§ 18 Arbeitssicherheit bei Prüfung, Wartung und Veränderung von Anlagen, Apparaturen und Einrichtungen**

(1) Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt wurden, dürfen nur vorgenommen werden, wenn eine schriftliche Erlaubnis des Betreibers, des Projektleiters oder des für den Betrieb der Anlage, der Apparatur oder der Einrichtung unmittelbar Verantwortlichen oder dessen Vorgesetzten vorliegt.

(2) Voraussetzungen für Arbeiten nach Absatz 1 sind, dass die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen getroffen und die Beschäftigten arbeitsplatzbezogen unterwiesen worden sind.

(3) Vor der Durchführung von Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten sind die Anlagen, Apparaturen und Geräte zu desinfizieren. Ist dies nicht ausreichend möglich, dürfen die Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten nur unter Anwendung technischer Schutzmaßnahmen oder unter Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden. Dabei ist die persönliche Schutzausrüstung nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen.

(4) Für die Prüfung, Wartung und Instandsetzung kontaminierter Geräte gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

(5) Für regelmäßige Arbeiten im Sinne der Absätze 1 und 3 kann eine entsprechende Dauererlaubnis erteilt werden; bei erteilter Dauererlaubnis sind die Beschäftigten mindestens einmal jährlich zu unterweisen.

(6) Auf die Tätigkeiten nach Absatz 1 sind § 13 Absatz 1 Satz 1 und § 20 entsprechend anzuwenden.

## **§ 19 Anpassung von Maßnahmen der Arbeitssicherheit und Überwachung des Arbeitsbereiches**

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

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

## **§ 20 Arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen**

(1) Der Betreiber hat für Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit Organismen durchführen, die eine Gefährdung für die menschliche Gesundheit darstellen können, angemessene arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen zu treffen. Diese umfassen die in § 14 Absatz 2 der Biostoffverordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), die durch Artikel 146 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, sowie die in der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), die zuletzt durch Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung vom 15. November 2016 (BGBl. I S. 2549) geändert worden ist, genannten Regelungen und Maßnahmen.

(1a) Der Betreiber muss mit Arbeitgebern von Fremdfirmen die Durchführung angemessener arbeitsmedizinischer Präventionsmaßnahmen abstimmen.

(2) Das Bundesministerium für Arbeit und Soziales kann nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit die vom Ausschuss für Arbeitsmedizin ermittelten Regeln und Erkenntnisse zur arbeitsmedizinischen Vorsorge bei gentechnischen Arbeiten im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt geben.

### **Fußnote**

(+++ § 20: Zur Anwendung vgl. § 18 Abs. 6 iVm Abs. 1 +++)

## **§ 21 Unterrichtung der Beschäftigten**

(1) Der Betreiber hat die betroffenen Beschäftigten und, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesen sowie den Betriebsarzt über Folgendes zu unterrichten:

1. über die mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und die zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen und
2. über die Gründe für die Auswahl der Schutzausrüstungen und die Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind, sofern der Betreiber Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat.

(2) Bei Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder Personalrat zu unterrichten. In dringenden Fällen hat der Betreiber die betroffenen Beschäftigten und den Betriebs- oder Personalrat über getroffene Maßnahmen unverzüglich zu unterrichten. Satz 1 gilt auch für den Fall, dass nach der Überprüfung eines Arbeitsplatzes Maßnahmen getroffen werden, die aufgrund von Erkenntnissen aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge erforderlich sind.

(3) Der Betriebs- oder Personalrat sowie der Betriebsarzt haben das Recht, dem Betreiber zur Abwendung gesundheitlicher Schäden im Einzelfall zusätzliche Schutzmaßnahmen vorzuschlagen, die über die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen hinausgehen.

(4) Unterrichtungs- und Beteiligungspflichten nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

(5) Unterrichtungs- und Beteiligungspflichten gegenüber dem Betriebs- oder Personalrat sowie gegenüber den Beschäftigten bestehen nur insoweit, als die Betroffenen Beschäftigte im Sinne des Betriebsverfassungsgesetzes oder der Personalvertretungsgesetze sind.

## **§ 22 Allgemeine Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung**

Abwasser sowie flüssiger und fester Abfall aus gentechnischen Anlagen sind im Hinblick auf die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Gefahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik unschädlich

zu entsorgen. Nach anderen Vorschriften zu stellende Anforderungen an die Abwasser- und Abfallentsorgung bleiben unberührt.

### **§ 23 Abwasser- und Abfallbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2**

(1) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, dass Abwasser sowie flüssiger und fester Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden, so vorbehandelt werden, dass die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen so weit inaktiviert werden, dass Gefahren für die in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Die Anforderungen an die Vorbehandlung nach Satz 1 gelten als erfüllt, wenn mittels einer Inaktivierungskinetik nachgewiesen wird, dass die Inaktivierungsdauer mindestens dem Wert entspricht, bei dem keine Vermehrungsfähigkeit und gegebenenfalls keine Infektionsfähigkeit des gentechnisch veränderten Organismus mehr beobachtet wird.

(2) Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen insbesondere in Betracht:

1. Inaktivierung des gentechnisch veränderten Organismus durch physikalische Verfahren, wie die Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen während bestimmter Verweilzeiten, oder
2. Inaktivierung des gentechnisch veränderten Organismus mit chemischen Verfahren durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen, sofern die Beschaffenheit des Abfalls oder des Abwassers ein physikalisches Inaktivierungsverfahren nach Nummer 1 nicht zulässt.

### **§ 24 Entsorgung von Abwässern und Abfällen ohne Vorbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2**

(1) Abweichend von § 23 können folgende Abwässer sowie folgende flüssige und feste Abfälle ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden:

1. Dusch- und Handwaschwasser sowie vergleichbare Abwässer aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden,
2. flüssiger und fester Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder 2 des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden, wenn der Abfall nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten angefallen und damit nicht potentiell mit gentechnisch veränderten Organismen behaftet ist, und
3. flüssiger und fester Abfall, der aus Anlagen stammt, in denen ausschließlich gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, und der in unmittelbarem Zusammenhang mit diesen gentechnischen Arbeiten angefallen ist, wenn
  - a) zur Erzeugung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen
    - aa) solche Stämme als Empfängerorganismen der Risikogruppe 1 verwendet werden, die die Bedingungen des § 8 Absatz 1 erfüllen,
    - bb) die Vektoren die Bedingungen des § 8 Absatz 2 erfüllen und
    - cc) von den eingeführten Nukleinsäuren keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind
  - oder
  - b) der Abfall so gering kontaminiert ist, dass schädliche Auswirkungen auf die in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Für Abwasser, außer für Dusch- und Handwaschwasser, gilt Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 entsprechend.

### **§ 25 Inaktivierung von gentechnisch veränderten Organismen vor der Abwasser- oder Abfallentsorgung**

(1) Eine Inaktivierung von gentechnisch veränderten Organismen nach § 23 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 liegt in der Regel dann vor, wenn das Abwasser oder der Abfall bei einer Temperatur von 121 Grad Celsius für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert wird. Bei thermostabilen Organismen, bei Dauerformen von Organismen oder bei Organismen, die einen thermostabilen Stoff mit Gefährdungspotenzial

bilden, kann beim Autoklavieren eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad Celsius oder eine Verlängerung der Einwirkzeit erforderlich sein. Beim Autoklavieren von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in besonderen Matrices, wie in Tierkadavern, muss sichergestellt sein, dass die in den Sätzen 1 und 2 aufgeführten Temperaturen und Einwirkzeiten in allen Schichten erreicht werden. In den in den Sätzen 2 und 3 aufgeführten Fällen soll die Wirksamkeit der vorgesehenen Inaktivierung vor deren Nutzung nachgewiesen werden.

(2) Auf Antrag kann die zuständige Behörde auch andere physikalische Verfahren als das Autoklavieren zulassen. Die zuständige Behörde kann auf Antrag Verfahren zur chemischen Inaktivierung zulassen, wenn sichergestellt ist, dass sie umweltverträglich sind und die Anforderungen des § 23 eingehalten werden. Insbesondere dürfen keine Hinweise dafür vorliegen, dass von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder auf den Abfall, der nach der Inaktivierung entsorgt wird, ausgehen.

(3) Der Betreiber hat die Wirksamkeit des alternativen Verfahrens nach Absatz 2 gegenüber der zuständigen Behörde in geeigneter Weise, zum Beispiel durch Vorlage einer Inaktivierungskinetik, nachzuweisen.

### **Fußnote**

(+++ § 25 Abs. 3: Zur Anwendung vgl. § 26 Abs. 4 Satz 6 iVm Satz 1 und 2 +++)

### **§ 26 Abwasser- und Abfallbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4**

(1) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, dass die folgenden Abfälle und Abwässer in der Anlage, in der sie entstanden sind, durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121 Grad Celsius für die Dauer von 20 Minuten sterilisiert werden:

1. flüssiger und fester Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden,
2. flüssiger und fester Abfall und Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 nach § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden.

Bei thermostabilen Organismen, bei Dauerformen von Organismen oder bei Organismen, die einen thermostabilen Stoff mit Gefährdungspotenzial bilden, kann beim Autoklavieren nach Satz 1 eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad Celsius oder eine Verlängerung der Einwirkzeit erforderlich sein. Beim Autoklavieren von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in besonderen Matrices, wie in Tierkadavern, muss sichergestellt sein, dass die in den Sätzen 1 und 2 aufgeführten Temperaturen und Einwirkzeiten in allen Schichten erreicht werden. In den in den Sätzen 2 und 3 aufgeführten Fällen ist die Wirksamkeit der vorgesehenen Sterilisation vor deren Nutzung nachzuweisen.

(2) Die Einhaltung der Temperatur und die Dauer der Sterilisation sind durch selbstschreibende Geräte zu protokollieren. Der Betreiber hat dafür zu sorgen, dass die Geräte zur Überprüfung der Temperatur und der Dauer so ausgelegt sind, dass bei Nichteinhalten der Anforderungen ein Freiwerden von Organismen ausgeschlossen ist. Der Betreiber hat den Sterilisationserfolg durch eine Funktionskontrolle des Autoklavs zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, dass eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen wird.

(3) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt bei ihrer Stellungnahme zur Sicherheitseinstufung einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen auch einen Hinweis zur Erforderlichkeit der Abwasserbehandlung.

(4) Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde auf Antrag auch andere physikalische Verfahren zur Sterilisation zulassen. Sofern eine Sterilisation durch physikalische Verfahren nicht möglich ist, kann die zuständige Behörde auf Antrag auch andere Verfahren wie zum Beispiel chemische Sterilisationsverfahren zulassen. Diese müssen umweltverträglich sein. Insbesondere dürfen keine Hinweise darauf vorliegen, dass von den eingesetzten Stoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder auf den Abfall, der nach der Sterilisation entsorgt wird, ausgehen. Die homogene Chemikaliendistribution im Abwasser oder im Abfall ist sicherzustellen und die Betriebsdaten, wie zum Beispiel die verwendete Chemikaliendosis, sind aufzuzeichnen. Für die Verfahren nach den Sätzen 1 und 2 gilt § 25 Absatz 3 entsprechend.

(5) Wenn Geräte oder Teile von Geräten oder Abfälle aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden, wegen ihrer Größe nicht in der gentechnischen Anlage sterilisiert werden können, sind sie zur

Sterilisation in sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und von außen desinfizierten Behältern in eine andere gentechnische Anlage zu überführen, die die erforderlichen Voraussetzungen zur Sterilisation erfüllt.

## **Abschnitt 4 Projektleiter**

### **§ 27 Verantwortlichkeiten des Projektleiters**

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

1. für die Beachtung der Schutzvorschriften der §§ 13 bis 26 sowie der infektionsschutz-, tiergesundheits-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften,
2. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn
  - a) eine Anzeige gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 oder § 9 Absatz 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes erfolgt ist und § 12 Absatz 5a Satz 2 des Gentechnikgesetzes nicht entgegensteht,
  - b) die Frist gemäß § 8 Absatz 2 in Verbindung mit § 12 Absatz 5 des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Absatz 5 des Gentechnikgesetzes erteilt wurde oder
  - c) die Genehmigung nach § 8 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 oder 4 oder nach § 9 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,
3. dafür, dass die Freisetzung erst begonnen wird, wenn die Genehmigung nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,
4. für die Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen,
5. für die ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten,
6. für die Durchführung der Unterweisungen für die Beschäftigten gemäß § 17 Absatz 4, für die Umsetzung der arbeitsmedizinischen Vorsorge und für die Protokollierung von Unfällen,
7. für die ausführliche Unterrichtung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder des Ausschusses für die Biologische Sicherheit über die gentechnischen Arbeiten und die nach den §§ 13 bis 26 notwendigen Vorkehrungen oder über die Freisetzung,
8. dafür, dass bei Gefahr für die in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr getroffen werden,
9. 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 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter besteht,
10. dafür, dass bei Freisetzungen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist.

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

### **§ 28 Sachkunde des Projektleiters**

(1) Zum Projektleiter darf nur eine Person bestellt werden, die die erforderliche Sachkunde besitzt. Der Projektleiter muss nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen. Die infektionsschutz-, tiergesundheits-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.

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

1. den Abschluss eines naturwissenschaftlichen, medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums mit einem Master, einem Diplom oder einem Staatsexamen oder durch eine abgeschlossene Promotion in diesen Fachrichtungen,
2. eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie, und, sofern sich die angestrebte Projektleitung auf

gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 bezieht, eine mindestens zweijährige Tätigkeit im Rahmen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 und

3. die Bescheinigung über den Besuch einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung, auf der die Kenntnisse nach Absatz 5 vermittelt werden.

Sollen gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich durchgeführt werden, kann die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Anforderungen nachgewiesen werden durch

1. den Abschluss eines ingenieurwissenschaftlichen Hochschulstudiums und
2. eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Bioverfahrenstechnik.

Sollen Freisetzen von Pflanzen durchgeführt werden, kann die erforderliche Sachkunde in der Regel anstatt durch die in Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Anforderungen nachgewiesen werden durch

1. den Abschluss eines biowissenschaftlichen oder eines agrarwissenschaftlichen Hochschulstudiums und
2. eine mindestens dreijährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb oder in einer wissenschaftlichen Einrichtung im Pflanzenschutz, im Pflanzenbau oder in der Pflanzenzüchtung.

Sofern der Projektleiter nur für bestimmte festgelegte gentechnische Arbeiten verantwortlich sein soll, kann die zuständige Behörde abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 den Nachweis der erforderlichen Sachkunde beschränken.

(3) Die bei der Fortbildung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 vermittelten Kenntnisse müssen mindestens alle fünf Jahre durch die erneute Teilnahme an einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung aktualisiert werden. Abweichend von Satz 1 können die bei der Fortbildung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 vermittelten Kenntnisse im Einzelfall auf andere geeignete Weise aktualisiert werden. Die Aktualisierung muss geeignet sein, einen Wissensstand zu gewährleisten, der der Wissensvermittlung in einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 5 entspricht. Die Aktualisierung ist der zuständigen Behörde nachzuweisen. Diese entscheidet über die Anerkennung der Aktualisierung.

(4) Die zuständige Behörde kann auch den Abschluss einer anderen Aus-, Fort- oder Weiterbildung als Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2, Satz 2 oder Satz 3 anerkennen, wenn die Vermittlung der nach Absatz 1 erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten Gegenstand dieser Aus-, Fort- oder Weiterbildung gewesen ist und diese unter Berücksichtigung der durchzuführenden gentechnischen Arbeiten mit den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2, Satz 2 oder Satz 3 genannten Anforderungen als gleichwertig anzusehen ist.

(5) Die Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 muss die wesentlichen Grundzüge folgender Themenbereiche umfassen:

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

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

(6) Ist ein Projektleiter bei einem Dritten tätig, kann die zuständige Behörde dem Betreiber auf Antrag die Bestellung dieses Projektleiters im Wege einer schriftlichen Vereinbarung mit diesem, dem Betreiber und dem Dritten gestatten. Voraussetzung dafür ist, dass

1. sich der Projektleiter gegenüber dem Betreiber in der Vereinbarung verpflichtet, die Aufgaben gemäß § 27 zu erfüllen und insoweit die Anweisungen des Betreibers zu befolgen, und
2. zu erwarten ist, dass der so bestellte Projektleiter die in § 27 bezeichneten Aufgaben sachgerecht erfüllt.

## **Abschnitt 5**

### **Beauftragter für die Biologische Sicherheit**

#### **§ 29 Bestellung eines Beauftragten für die Biologische Sicherheit**

(1) Der Betreiber hat nach Anhörung des Betriebs- oder Personalrats einen oder, wenn dies im Hinblick auf die Art oder den Umfang der gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzungen zum Schutz für die in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter erforderlich ist, mehrere Beauftragte für die Biologische Sicherheit schriftlich zu bestellen. Werden mehrere Beauftragte für die Biologische Sicherheit bestellt, bilden diese einen Ausschuss für Biologische Sicherheit. Die Aufgaben jedes einzelnen Beauftragten für die Biologische Sicherheit sind genau zu bezeichnen.

(2) Die zuständige Behörde kann dem Betreiber auf Antrag die Bestellung eines nicht betriebsangehörigen Beauftragten oder mehrerer nicht betriebsangehöriger Beauftragter für die Biologische Sicherheit gestatten, wenn hierdurch die sachgerechte Erfüllung der in § 31 bezeichneten Aufgaben sichergestellt ist.

### **§ 30 Sachkunde des Beauftragten für die Biologische Sicherheit**

Zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit darf nur eine Person bestellt werden, die die erforderliche Sachkunde besitzt. Die Anforderungen an die erforderliche Sachkunde und an deren Nachweis richten sich nach der für den Projektleiter geltenden Vorschrift des § 28.

### **§ 31 Aufgaben des Beauftragten für Biologische Sicherheit**

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

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

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

### **§ 32 Pflichten des Betreibers gegenüber dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit**

(1) Der Betreiber hat den Beauftragten für die Biologische Sicherheit bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen und ihm insbesondere, soweit dies zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist, Hilfspersonal sowie Räume, Einrichtungen, Geräte und Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen.

(2) Der Betreiber hat dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderliche Fortbildung unter Berücksichtigung der betrieblichen Belange auf Kosten des Betreibers zu ermöglichen.

(3) Der als Arbeitnehmer des Betreibers Beauftragte für die Biologische Sicherheit darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

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

(5) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, dass der Beauftragte für die Biologische Sicherheit seine Vorschläge oder Bedenken, die sich bei seiner Aufgabenwahrnehmung nach § 31 ergeben, unmittelbar der entscheidenden Stelle vortragen kann, wenn er sich mit dem Projektleiter nicht einigen konnte und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit wegen der besonderen Bedeutung der Sache eine Entscheidung dieser Stelle für erforderlich hält.

## **Abschnitt 6**

### **Ordnungswidrigkeiten**

#### **§ 33 Ordnungswidrigkeiten**

Ordnungswidrig im Sinne des § 38 Absatz 1 Nummer 12 des Gentechnikgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 14 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage 2 Teil A Abschnitt III Buchstabe a Nummer 2 Satz 2 oder 3, Nummer 3, 7, 9 Satz 1, Nummer 11 Satz 1, 2 oder 3, Nummer 14, Abschnitt III Buchstabe b Nummer 20, Abschnitt IV Buchstabe a Nummer 1 Satz 5, Nummer 2, 3, 5, 6 Satz 1, 2, 4 oder 5, Nummer 7, 8, 11, 12, 13 oder Abschnitt IV Buchstabe b Nummer 17 oder Teil B Abschnitt II Buchstabe a Nummer 7, Abschnitt III Buchstabe a Nummer 2 Satz 2 oder 3, Nummer 7, 9 Satz 1, Nummer 12, 13 Satz 1, Nummer 14, 16 oder 18, Abschnitt III Buchstabe b Nummer 21, Abschnitt IV Buchstabe a Nummer 1 Satz 7, Nummer 2, 3, 5, 9, 10, 12 Satz 1, Nummer 14, 15 Satz 1 oder 3 oder Nummer 18 oder Abschnitt IV Buchstabe b Nummer 17 eine gentechnische Arbeit durchführt,
2. entgegen § 15 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anlage 3 Abschnitt II Buchstabe b Nummer 4 Satz 1, Abschnitt III Buchstabe b Nummer 3 Satz 1 oder Abschnitt IV Buchstabe b Nummer 4 Satz 1 einen gentechnisch veränderten Organismus oder dort genannten Abfall transportiert,
3. entgegen § 15 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anlage 3 Abschnitt IV Buchstabe a Nummer 11 Satz 2 ein Gewächshaus anschließt,
4. entgegen § 16 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage 4 Abschnitt II Buchstabe b Nummer 16 Satz 1, Abschnitt III Buchstabe b Nummer 5 Satz 1 oder Abschnitt IV Buchstabe b Nummer 5 Satz 1 einen gentechnisch veränderten Organismus oder dort genannten Abfall transportiert,
5. entgegen § 16 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage 4 Abschnitt III Buchstabe a Nummer 8 Satz 3 oder Abschnitt IV Buchstabe a Nummer 14 kontaminierte Abluft rückführt,
6. entgegen § 16 Absatz 1 in Verbindung mit Anlage 4 Abschnitt IV Buchstabe a Nummer 9 Satz 2 einen Tierraum anschließt,
7. entgegen § 17 Absatz 2 Satz 1 eine Betriebsanweisung nicht oder nicht rechtzeitig erstellt,
8. entgegen § 17 Absatz 4 Satz 1 oder 2 einen Beschäftigten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig unterweist,
9. entgegen § 23 Absatz 1 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass Abwasser oder Abfall vorbehandelt wird,
10. entgegen § 26 Absatz 1 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass dort genannter Abfall oder dort genanntes Abwasser sterilisiert wird,
11. entgegen § 26 Absatz 2 Satz 2 nicht dafür sorgt, dass ein Gerät in der dort genannten Weise ausgelegt ist, oder
12. entgegen § 29 Absatz 1 Satz 1 einen Beauftragten für die Biologische Sicherheit nicht oder nicht rechtzeitig bestellt.

#### **Anlage 1 (zu § 5 Absatz 1)**

##### **Allgemeine Kriterien für die Risikobewertung**

(Fundstelle: BGBl. I 2019, 1248 - 1250)

Allgemeine Kriterien für die Risikobewertung von Organismen bei gentechnischen Arbeiten, sofern relevant:

- 1. Informationen über Spender- und Empfängerorganismen bzw. Ausgangsorganismen**
  - a) Name und Bezeichnung
  - b) Grad der Verwandtschaft
  - c) Herkunft

- d) Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder ggf. des Empfängerorganismus
- e) Angaben über frühere gentechnische Veränderungen
- f) Stabilität des Empfängerorganismus in Bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale
- g) Pathogenität des Organismus für abwehrgesunde Menschen oder Tiere
- h) kleinste infektiöse Dosis
- i) Toxizität für die Umwelt sowie Toxizität und Allergenität für Menschen
- j) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des Organismus bzw. Erhalten der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Mikroorganismen unter relevanten Bedingungen
- k) Kolonisierungskapazität
- l) Wirtsbereich
- m) Art der Übertragung, z. B. durch
  - direkten oder indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut
  - Aerosole oder Staub über den Atemtrakt
  - Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt
  - Biss, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern
  - diaplazentare Übertragung
- n) Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern durch den Organismus
- o) Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen wirksamen Methoden zur Verhütung und Behandlung von humanen Erkrankungen
- p) Art und Eigenschaften der in den Organismen enthaltenen Vektoren:
  - Sequenz
  - Mobilisierbarkeit
  - Wirtsspezifität
  - Vorhandensein von relevanten Genen, z. B. Resistenzgenen
- q) Adventiv-Agenzien, die in den Organismus eingefügtes genetisches Material mobilisieren könnten
- r) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale
- s) Stabilität der Merkmale nach Buchstabe r
- t) epidemiologische Situation:
  - Vorkommen und Verbreitung des Organismus
  - Rolle von lebenden Überträgern und Organismenreservoirs
  - Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus
  - Grad der erworbenen Immunität bei Mensch und Tier (z. B. durch stille Feiung und Impfung)
  - Vorkommen bzw. Nichtvorkommen eines geeigneten Wirtstiers
  - Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte)
  - Vorkommen bzw. Nichtvorkommen und Verbreitung einer geeigneten Wirtspflanze für den Organismus
- u) bedeutende Beteiligung des Organismus an Umweltprozessen (z. B. Stickstofffixierung oder pH-Regelung)
- v) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der Umwelt durch den Organismus
- w) Wechselwirkung mit anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)
- x) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (z. B. Samen, Sporen oder Sklerotien), und deren Ausbreitungsmöglichkeiten

## **2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus**

### **2.1 Beschreibung der gentechnischen Veränderung**

- a) Beschreibung der gentechnischen Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors bzw. Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden gentechnischen Veränderung angewandt wird
- b) Herkunft des genetischen Materials, ggf. Identität des Spenderorganismus/der Spenderorganismen und der Merkmale
- c) vorangegangene gentechnische Veränderungen des Inserts
- d) Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der neuen Nukleinsäure
- e) Art und Herkunft des Vektors
- f) Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Nukleinsäure des Spenderorganismus, wenn der Vektor und/oder die Nukleinsäure noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben sind
- g) Stabilität des Organismus in Bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale
- h) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit des Vektors zur Übertragung genetischer Information
- i) Höhe der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Messverfahren und Empfindlichkeitsgrad
- j) Ort des eingefügten genetischen Materials (Angabe zu einer möglichen Aktivierung/Deaktivierung von Wirtsgenen durch die Einfügung)
- k) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins

### **2.2 Gesundheitliche Erwägungen**

- a) toxische oder allergene Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen und/oder ihrer Stoffwechselprodukte
- b) Produktrisiken
- c) Vergleich der Pathogenität des gentechnisch veränderten Organismus mit der des Spender- oder Empfängerorganismus oder ggf. des Ausgangsorganismus
- d) Kolonisierungskapazität
- e) bei Pathogenität des gentechnisch veränderten Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:
  - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz
  - Übertragbarkeit
  - Infektionsdosis
  - Wirtsbereich, mögliche Veränderung des Wirtsbereiches
  - mögliche Änderung des Infektionsweges oder der Gewebsspezifität
  - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirts
  - Vorhandensein von Überträgern oder Mitteln der Verbreitung
  - biologische Stabilität
  - Muster der Antibiotikaresistenz
  - Allergenität
  - Toxizität
  - Verfügbarkeit geeigneter Therapien und prophylaktischer Maßnahmen

### **2.3 Umwelterwägungen**

- a) Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt beeinflussen

- b) verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen
- c) verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des gentechnisch eingeführten Materials auf andere Organismen
- d) bekannte und vorhergesagte Habitate des gentechnisch veränderten Organismus
- e) Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus unbeabsichtigt verbreitet werden könnte
- f) erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Falle einer Freisetzung in die Umwelt belastet werden könnten
- g) bekannte oder vorhersagbare Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere, wie Krankheiten hervorrufende Eigenschaften, Infektion, Toxigenität, Virulenz, Überträger der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften, Allergenität, veränderte Muster der Antibiotikaresistenz, veränderter Tropismus, Kolonisierung
- h) bekannte oder vorhersagbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen
- i) Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle eines Austretens von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt

## **Anlage 2 (zu § 14)**

### **Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und für Produktionsbereiche**

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

#### **A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich**

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

##### **I. Sicherheitsstufe 1**

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

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

###### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu kennzeichnen.
2. Fenster und Türen sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
3. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.

4. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
5. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
6. Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird. Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich zum Beispiel um die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen, um die Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder um den Einsatz von Atemschutz handeln.
7. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
8. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.
9. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sollen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern zu anderen gentechnischen Anlagen im Gebäude beziehungsweise auf dem Betriebsgelände transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.
10. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.
11. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen, sofern erforderlich.
12. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert sowie sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
13. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
14. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.
15. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen.
16. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
17. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen aufbewahrt werden.
18. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
19. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

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

## II. Sicherheitsstufe 2

### a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.
2. Labortüren sollen in Fluchtrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.
3. Oberflächen in den Arbeitsräumen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden und Oberflächen des Mobiliars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Die Arbeitsflächen, an diese angrenzende Wandflächen und der Fußboden sowie der Wand-Boden-Anschluss müssen flüssigkeitsdicht sein.
4. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelspender, ein Handwaschmittelspender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelspender und der Handwaschmittelspender sollen ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.
5. Arbeitsräume sollen frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.
6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
  - aa) Durchführung der Arbeit in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder
  - bb) Benutzung von Geräten und Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, wie z. B. Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen.

Die Abluft aus dem in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Gerät muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Wenn technische oder organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind, muss geeignete Schutzausrüstung nach Buchstabe c Nummer 1 getragen werden.

7. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation mit ausreichender Kapazität muss in der gentechnischen Anlage vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.
8. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

### b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Zutritt zum Labor haben außer den an den Arbeiten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.
3. Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an

Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.

5. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
6. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
7. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.
8. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
9. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.
10. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.
11. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.
12. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
13. Vor Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.
14. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
15. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
16. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
17. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.
18. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
19. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
20. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen in Arbeitsräumen nicht aufbewahrt werden.
21. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
22. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. In der gentechnischen Anlage sind Laborkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. erforderliche, geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz oder Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) zu tragen. Die Schutzkleidung und ggf. die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist durch den Betreiber durchzuführen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.
2. Für die Schutz- und für die Straßenkleidung sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

## **III. Sicherheitsstufe 3**

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

1. Die Arbeiten müssen in abgegrenzten (abgeschirmten) und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten. Technische Maßnahmen sollen ein unbeabsichtigtes oder unerlaubtes Betreten des Bereichs verhindern.
2. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Die äußere Tür muss selbstschließend sein. Die Schleuse muss eine Händedesinfektionsvorrichtung mit einem Desinfektionsmittelpender enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit einem Handwaschmittelpender und einem Einmalhandtuchspender einzurichten. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelpender und der Handwaschmittelpender müssen ohne Handberührung bedienbar sein. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.
3. Der Laborbereich sowie der kontaminierte Teil der raumlufttechnischen Anlage bis einschließlich der ersten Hochleistungsschwebstofffilterstufe müssen zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.
4. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.
5. Labortüren sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.
6. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist in der Regel wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und thermische Sterilisation oder zentrale Abwassersterilisation.  
In der Schleuse dürfen bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen keine zu sterilisierenden Abwässer anfallen.
7. Für die Kommunikation vom Labor und von der Schleuse muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.
8. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Mobiliars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Die Arbeitsflächen, an diese angrenzende Wandflächen und der Fußboden sowie der Wand-Boden-Anschluss müssen flüssigkeitsdicht sein. Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.
9. Für die Desinfektion der Hände müssen ohne Handberührung bedienbare Desinfektionsmittelpender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Sofern ein Waschbecken vorhanden ist, müssen die Armaturen des Waschbeckens sowie die Handwaschmittelpender ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.
10. Arbeitsräume sollen frei von Bodenabläufen sein.

11. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muss das Labor unter ständigem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Der vorhandene Unterdruck muss von außen und durch die Labornutzer auch von innen leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Der Filter der raumluftechnischen Anlage muss vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob er einwandfrei funktioniert.
12. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen einschließlich Ventilationssystemen, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.
13. Arbeiten mit Organismen, bei denen Aerosole entstehen können, müssen stets in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung ausgeführt werden. Nicht aerosoldichte Geräte müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung. Hierbei muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der jeweiligen Sicherheitseinrichtung nicht beeinträchtigt werden. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.
14. Im Laborbereich der gentechnischen Anlage muss ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Sterilisation mit ausreichender Kapazität vorhanden sein.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 3 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Der Zutritt zur gentechnischen Anlage ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.
3. (weggefallen)
4. Eine Person darf nur dann allein in der gentechnischen Anlage arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Notrufanlage vorhanden ist. Die Auslösung des Notrufsignals muss willensabhängig sowie automatisch erfolgen können.
5. Jedes Labor soll über eigene Laborgeräte verfügen.
6. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.
7. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
8. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
9. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
10. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.
11. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.

12. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
13. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.
14. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.
15. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.
16. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
17. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
18. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
19. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.
20. Werden Filter, zum Beispiel von raumlufttechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie entweder am Einbauort durch Begasung inaktiviert oder zwecks späterer Sterilisation durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.
21. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
22. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
23. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen in Arbeitsräumen und der Schleuse nicht aufbewahrt werden.
24. In Arbeitsräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
25. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. In der Schleuse ist geeignete, an den Rumpfvorderseiten geschlossene Schutzkleidung sowie persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe und in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. weitere Schutzausrüstung wie Mund- und Nasenschutz (Berührungsschutz), Augenschutz, Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit wieder abzulegen. Die Schutzkleidung muss gekennzeichnet sein und umfasst geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind. Die Schutzkleidung und die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und nach Gebrauch durch diesen zu sterilisieren und zu reinigen oder zu beseitigen.

Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.

2. Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Dafür sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen.

#### **IV. Sicherheitsstufe 4**

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

1. Das Labor muss entweder ein selbständiges Gebäude sein oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Das Labor soll keine Fenster haben und muss über ausreichend große Räume verfügen. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht und bruchsicher sein und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen technische Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors verhindern. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein. Türen sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen. Vorzugsweise sollen Sichtverbindungen vom Labor nach außen vorhanden sein, deren Material dicht und bruchsicher ist. Das Betreten des Labors darf nur über eine vierkammerige Schleuse möglich sein.
2. Die Schleuse muss gegen die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Laborteil zu verhindern. Die Schleuse muss folgendermaßen gegliedert sein:
  - äußere Schleusenkammer zum Ablegen der Straßenkleidung und Anlegen von Unterkleidung,
  - Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterkleidung,
  - Anzugraum zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und
  - innere Schleusenkammer mit der Chemikaliendusche zur Desinfektion der Vollschutzanzüge.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müssen die Türen der Schleuse gegeneinander verriegelt sein. Es ist eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände vorzusehen.

3. Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein. Der Fußboden ist mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.
4. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Mobiliars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.
5. Das Labor muss durch eine eigene raumluftechnische Anlage belüftet werden, die redundant ausgeführt sein muss. Diese Anlage ist so auszulegen, dass im Labor ständig ein kontrollierter Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Der Unterdruck muss von den Kammern der Schleuse bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muss von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen optischen und akustischen Alarm angezeigt werden. Die Ventile der raumluftechnischen Anlage müssen auch stromlos in einen sicheren Zustand gelangen können.

Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert aus dem Labor austreten kann.

Die Abluft aus dem Labor muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Labors müssen durch jeweils zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, dass sie vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob sie einwandfrei funktionieren. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.

Die Zu- und Abluftkanäle sowie das Labor selbst müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein.

6. Das Labor muss mit einem Durchreicheautoklav mit ausreichender Kapazität ausgerüstet sein. Das Kondenswasser des Autoklavs muss sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch Entlüftungsventile, die durch Hochleistungsschwebstofffilter gesichert sind, sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktionen zu schützen. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, dass die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisationszyklus in der Schleuse beendet wurde. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.
7. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation.
8. Ver- und Entsorgungsleitungen sind gegen Kontaminationen mit Organismen zu sichern, die durch den Rückfluss der Medien verursacht werden können (zum Beispiel bei Gasen Sichern durch Hochleistungsschwebstofffilter bzw. bei Flüssigkeiten Sichern durch Rückschlagventil).  
Das Labor darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.
9. Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, müssen stets in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken oder in einer hinsichtlich des Personenschutzes vergleichbaren Einrichtung ausgeführt werden. Nicht aerosoldichte Geräte müssen in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung. Es muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der jeweiligen Sicherheitseinrichtung nicht beeinträchtigt werden.
10. Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen. Ist dies nicht möglich, hat das Öffnen der Zentrifugenrotoren in jedem Fall in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank zu erfolgen. Es muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank nicht beeinträchtigt werden.
11. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.
12. Es muss eine kontinuierliche Kommunikationsmöglichkeit (zum Beispiel Funkverbindung) vom Labor vorhanden sein.
13. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen einschließlich Ventilationssystemen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und die Atemluftversorgung der fremdbelüfteten Vollschutzanzüge ist eine Notstromversorgung einzurichten. Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.
14. Bei der Planung sicherheitsrelevanter technischer Anlagen, wie zum Beispiel raumlufttechnischer Anlagen, Abwasserbehandlungsanlagen oder Autoklaven, ist prinzipiell auch das Vorgehen bei Störungen und Wartungen zu berücksichtigen. Die raumlufttechnische Anlage ist so auszulegen, dass ein Filterwechsel ohne Verletzung des Sicherheitsstandards möglich ist, da das Labor der Sicherheitsstufe 4 anderenfalls vor dem Filterwechsel stillgelegt und desinfiziert werden müsste. Bei größeren gentechnischen Anlagen ist es zweckmäßig, die raumlufttechnische Anlage so zu unterteilen, dass im Störfall bzw. während der Wartungsarbeiten ein Teilbetrieb möglich ist.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 4 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Der Zutritt zum Labor ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Hierauf ist

durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der Zutrittsberechtigten Personen.

3. (weggefallen)
4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden. Vorräte an Arbeitsmaterial sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.
5. Im Labor darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sicht- und Sprachverbindung (zum Beispiel Kamera- und Funkverbindung) und es ist für den Fall eines Notfalls ausreichend Personal vor Ort verfügbar.
6. Jedes Labor muss über eigene Laborgeräte verfügen.
7. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
8. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
9. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
10. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.
11. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
12. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.
13. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.
14. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.
15. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
16. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
17. Werden Filter, zum Beispiel von raumluftechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie am Einbauort durch Begasung inaktiviert und, zwecks späterer Sterilisation in der gentechnischen Anlage, durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.
18. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.
19. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich

(zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.

20. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
21. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen und in der Schleuse aufbewahrt werden.
22. In Arbeitsräumen und in der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
23. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in einem Labor der Sicherheitsstufe 4 durch einen fremdbelüfteten Vollschutzanzug geschützt sein, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen muss. Der Vollschutzanzug muss vom Betreiber zur Verfügung gestellt werden und folgende Kriterien erfüllen:
  - mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und aus luftundurchlässigem Material,
  - chemische Eigenschaften: beständig gegenüber dem bei der Desinfektionsdusche verwendeten Desinfektionsmittel und gegenüber den bei den Arbeiten verwendeten Chemikalien.

Der Vollschutzanzug soll vorzugsweise über angeschweißte Stiefel verfügen. Zum Schutz der Hände müssen zwei Paar geeignete Handschuhe übereinander getragen werden, wobei mindestens der äußere Handschuh an den Ärmelstulpen des Schutzanzuges dicht befestigt werden muss.

Vor Betreten des Arbeitsbereiches sind alle Kleidungsstücke sowie Uhren und Schmuck in der äußeren Schleusenkammer abzulegen und es ist leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen. Der Schutzanzug wird im Anzugraum angelegt und das Laboratorium durch die innere Schleusenkammer betreten, ohne dass die Desinfektionsdusche betätigt wird. Nach dem Verlassen der inneren Schleusenkammer wird diese einem kurzen Duschzyklus mit Dekontaminationsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen. Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Desinfektionsdusche ein Duschzyklus, durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Nach einer Nachspülung mit Wasser wird der Vollschutzanzug im Anzugraum abgelegt und verbleibt dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und bei Bedarf wird eine Hygienesdusche genommen.

2. Für die sonstige Straßenkleidung sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten außerhalb der gentechnischen Anlage vorzusehen.

## **B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich**

### **I. Sicherheitsstufe 1**

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

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden.
2. Arbeitsflächen und die an die Arbeitsflächen angrenzenden Flächen, insbesondere Wandflächen, Fußböden und das Inventar, sollen leicht zu reinigen sein und müssen beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.
3. Ein Waschbecken mit einem Handwaschmittelspender und einem Einmalhandtuchspender sowie erforderlichenfalls einem Desinfektionsmittelspender soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.
4. Türen des Produktionsbereiches sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.

5. Ausreichende Inaktivierungskapazität muss innerhalb des Betriebsgeländes des Standortes vorhanden sein.
6. In Abhängigkeit von ihren Eigenschaften müssen lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Zellkulturen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (Fermenter).
7. Im Rahmen der Regeln guter mikrobiologischer Technik kommt der Vermeidung von Aerosolen besondere Bedeutung zu. Um zu verhindern, dass größere Mengen an gentechnisch veränderten Organismen über die Abluft aus den technischen Apparaturen austreten, können zum Beispiel folgende Maßnahmen getroffen werden:
  - Füllung der Fermenter bis max. 80 % und/oder
  - Überwachung der Schaumbildung durch Sensoren und kontinuierliche oder geregelte Zugabe von Antischaummitteln und/oder
  - Einbau von Wasch- und Abscheidevorrichtungen, wie zum Beispiel Demister oder Zentrifugalabscheider.Aerosolbildung während der Probenahme, der Ernte, der Zugabe von Material in einen Fermenter oder der Übertragung von Material in einen anderen Fermenter ist zu kontrollieren.
8. Zur Wellenabdichtung sind Stopfbuchsen ausreichend.
9. Sofern eine Vorbehandlung von Abwässern oder Abfällen erforderlich ist, ist der Arbeitsbereich so auszulegen, dass ein unkontrollierter Austritt der gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird, insbesondere durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am jeweils größten Einzelvolumen orientieren.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu kennzeichnen.
2. Fenster und Türen sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
3. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.
4. Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird. Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich zum Beispiel um die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen, um die Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder um den Einsatz von Atemschutz handeln.
5. Falls erforderlich, sind spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des Arbeitsbereichs anzuwenden, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren.
6. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.
7. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
8. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen.
9. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sollen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern oder in geschlossenen Leitungen zu anderen gentechnischen Anlagen im Gebäude beziehungsweise auf dem Betriebsgelände transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.

10. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungen und Materialien zu sorgen.
11. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen, sofern erforderlich.
12. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert sowie sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
13. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
14. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.
15. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen.
16. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
17. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Produktionsräumen aufbewahrt werden.
18. In Produktionsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
19. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

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

**II. Sicherheitsstufe 2**

**a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden.
2. Türen des Produktionsbereiches sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.
3. Oberflächen in den Arbeitsräumen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden und Oberflächen des Inventars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Die Arbeitsflächen, an diese angrenzende Wandflächen und der Fußboden sowie der Wand-Boden-Anschluss müssen flüssigkeitsdicht sein.
4. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelpender, ein Handwaschmittelpender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Tür des Produktionsbereiches anzubringen. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelpender und der Handwaschmittelpender

sollen ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.

5. Der Arbeitsbereich soll frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.
6. Lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Zellkulturen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (zum Beispiel Fermenter). Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen verwendet werden.
7. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, dass durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am jeweils größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt der gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.
8. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
  - aa) Durchführung der Arbeit in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder
  - bb) Benutzung von Geräten und Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, wie zum Beispiel Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen.

Die Abluft aus dem in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Gerät muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Wenn technische oder organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind, muss geeignete Schutzausrüstung nach Buchstabe c Nummer 1 getragen werden.

9. Die technischen Apparaturen sind so zu konstruieren, dass Aerosolbildung und Undichtigkeiten vermieden werden.  
Zur Sicherstellung, dass keine Aerosole in den Arbeitsbereich gelangen, sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
  - aa) bei der Verwendung von Zentrifugen und Separatoren:
    - Betreiben der Zentrifuge in Abzügen mit Abluftfilter oder in Sicherheitswerkbänken,
    - Verwendung dichter Zentrifugen (zum Beispiel kontinuierlich betriebene In-line-Geräte),
    - Verwendung eines Rotors mit dicht schließendem Deckel, Verwendung bruchsicherer und geschlossener Zentrifugeneinsätze oder -gefäße oder
    - Einstellen nicht bruchsicherer Zentrifugengefäße in geschlossene und bruch sichere Einsätze,
  - bb) bei der Verwendung von Homogenisatoren:
    - besondere Konstruktionsmerkmale wie Abdichten des Deckels mit einem O-Ring, geeignete Werkstoffe für Schüssel und Deckel,
    - Betrieb und insbesondere Öffnen der Geräte in Abzügen oder Sicherheitswerkbänken oder
    - Verwendung kontinuierlich betriebener In-line-Geräte.

Diese Maßnahmen sind sinngemäß anzuwenden beim Betrieb von Geräten, die der Erreichung eines vergleichbaren Zieles dienen und an die deshalb dieselben Anforderungen zu stellen sind.

10. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen auf ein Mindestmaß reduziert wird. Für Wellendurchführungen sind zum Beispiel folgende Abdichtungen geeignet:
  - einfach wirkende Gleitringdichtung,
  - Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre.

11. Falls erforderlich, müssen die Fermenter und die weiteren Einrichtungen, in denen mit lebensfähigen Mikroorganismen der Risikogruppe 2 umgegangen wird, innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.
12. Falls erforderlich, muss der kontrollierte Bereich abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.
13. Ausreichende Inaktivierungskapazität muss in der gentechnischen Anlage oder innerhalb desselben Gebäudes vorhanden sein.
14. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Zutritt zum Produktionsbereich haben außer den an den Arbeiten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.
3. Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.
5. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.
6. Einrichtungen, die zur Probenahme verwendet werden, sind nach jedem Probenahmevergange zu desinfizieren. Bei der Probenahme ist die Bildung von Aerosolen zu vermeiden.
7. Gentechnisch veränderte Organismen sind vor dem Abernten durch validierte Verfahren zu inaktivieren oder in geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten. Als Aufarbeitungsgeräte kommen in Frage:
  - Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
  - Filteranlagen (geschlossen),
  - gekapselte Vakuumdrehfilter,
  - Kammerfilterpresse.
8. Vor dem Öffnen von technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
9. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.
10. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
11. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.
12. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren, entsprechend gekennzeichneten Behältern oder über geschlossene, ggf. doppelwandige Leitungen (sofern erforderlich mit Leckage-Erkennung) transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.
13. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungen und Materialien zu sorgen.

14. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
15. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Personal des Produktionsbereiches durchzuführen oder zu veranlassen.
16. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
17. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
18. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
19. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.
20. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
21. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
22. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Produktionsräumen aufbewahrt werden.
23. In Produktionsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
24. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. In der gentechnischen Anlage sind Schutzkittel oder vergleichbare Schutzkleidung sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. erforderliche, geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz oder Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) zu tragen. Die Schutzkleidung und ggf. die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist durch den Betreiber durchzuführen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.
2. Für die Schutz- und für die Straßenkleidung sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

**III. Sicherheitsstufe 3**

**a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die Arbeiten müssen in abgegrenzten und ausreichend großen Räumen durchgeführt werden. Technische Maßnahmen sollen ein unbeabsichtigtes oder unerlaubtes Betreten des Bereiches verhindern.
2. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die der Produktionsbereich zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Die äußere Tür muss selbstschließend sein. Die Schleuse muss eine Händedesinfektionsvorrichtung mit

Desinfektionsmitteln enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit einem Handwaschmittelpender und einem Einmalhandtuchspender einzurichten. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelpender und der Handwaschmittelpender müssen ohne Handberührung bedienbar sein. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.

3. Der kontrollierte Bereich sowie der kontaminierte Teil der raumlufttechnischen Anlage bis einschließlich der ersten Hochleistungsschwebstofffilterstufe müssen erforderlichenfalls zum Zweck der Begasung abdichtbar sein.
4. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.
5. Türen des Produktionsbereiches sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.
6. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist in der Regel wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und thermische Sterilisation oder zentrale Abwassersterilisation.  
In der Schleuse dürfen bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen keine zu sterilisierenden Abwässer anfallen.
7. Für die Kommunikation vom Produktionsbereich und von der Schleuse muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.
8. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Inventars) müssen flüssigkeitsdicht, leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.
9. Für die Desinfektion der Hände müssen ohne Handberührung bedienbare Desinfektionsmittelpender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Tür des Produktionsbereiches anzubringen. Sofern ein Waschbecken vorhanden ist, müssen die Armaturen des Waschbeckens sowie die Handwaschmittelpender ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.
10. Lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Zellkulturen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (zum Beispiel Fermenter). Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik als geschlossene Systeme auszuführen. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen verwendet werden.
11. Alle Einrichtungen, in denen mit lebensfähigen Mikroorganismen der Risikogruppe 2 oder 3 umgegangen wird (zum Beispiel Fermenter, Zentrifugen), müssen innerhalb eines kontrollierten Bereiches liegen.
12. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.
13. Kontaminierte Prozessabluft muss entweder über ein geeignetes Filtersystem, zum Beispiel mit Hochleistungsschwebstofffiltern, abgeführt werden oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren. Dies gilt zum Beispiel für die Abluft von Fermentern, Autoklaven, Pumpen oder Apparaturen zur weiteren Aufbereitung der Mikroorganismen.
14. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, dass durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am jeweils größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt der gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird.
15. Der Arbeitsbereich muss frei von Bodenabläufen sein.
16. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muss der Produktionsbereich unter ständigem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Der vorhandene Unterdruck muss von außen und durch die Nutzer des Produktionsbereiches auch von innen leicht überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Der Filter der raumlufttechnischen

Anlage muss vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob er einwandfrei funktioniert.

17. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen einschließlich Ventilationssystemen, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.
18. In der gentechnischen Anlage muss eine ausreichende Sterilisationskapazität vorhanden sein.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 3 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Der Zutritt zum Arbeitsbereich ist nur autorisierten und über die Sicherheitsanforderungen belehrten Personen gestattet. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.
3. (weggefallen)
4. Eine Person darf nur dann allein in der gentechnischen Anlage arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Notrufanlage vorhanden ist. Die Auslösung des Notrufsignals muss willensabhängig sowie automatisch erfolgen können.
5. Jeder Produktionsbereich soll über eigene Geräte verfügen.
6. Vor dem Öffnen von technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
7. Einrichtungen, die zur Probenahme verwendet werden, sind nach jedem Probenahmevergange zu desinfizieren. Die Probenahme ist unter Vermeidung von Aerosolbildung durchzuführen.
8. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.
9. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
10. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten so weit wie möglich vermieden wird.
11. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen und sicher aufzubewahren.
12. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
13. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern oder über geschlossene, doppelwandige Leitungen mit Leckage-Erkennung innerbetrieblich transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei Kontamination von außen zu desinfizieren.
14. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungsgegenständen und -materialien zu sorgen.
15. Große Mengen an Kulturflüssigkeit sind durch validierte Verfahren zu sterilisieren, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden. Vor dem Abernten sind die gentechnisch veränderten Organismen zu sterilisieren oder in geschlossenen Apparaturen weiterzuverarbeiten.

16. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Personal des Produktionsbereiches durchzuführen oder zu veranlassen.
17. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
18. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gewaschen und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
19. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
20. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.
21. Werden Filter, zum Beispiel von raumluftechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie entweder am Einbauort durch Begasung inaktiviert oder zwecks späterer Sterilisation durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.
22. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
23. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
24. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Produktionsräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.
25. In Produktionsräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
26. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. In der Schleuse ist geeignete, an den Rumpfvorderseiten geschlossene Schutzkleidung sowie persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe und in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. weitere Schutzausrüstung wie Mund- und Nasenschutz (Berührungsschutz), Augenschutz, Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit wieder abzulegen. Die Schutzkleidung muss gekennzeichnet sein und umfasst geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind. Die Schutzkleidung und die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und nach Gebrauch durch diesen zu sterilisieren und zu reinigen oder zu beseitigen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.
2. Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Dafür sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen.

**IV. Sicherheitsstufe 4**

**a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Der Produktionsbereich muss entweder ein selbständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen

Verkehrsflächen abgetrennt sein. Der Produktionsbereich soll keine Fenster haben und muss über ausreichend große Räume verfügen. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht und bruchstark sein und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen technische Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Produktionsbereiches verhindern. Alle Türen des Produktionsbereiches müssen selbstschließend sein, sollen in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen. Vorzugsweise sollten Sichtverbindungen nach außen vorhanden sein, deren Material dicht und bruchstark ist. Das Betreten der Produktionsräume darf nur über eine vierkammerige Schleuse möglich sein.

2. Die Schleuse muss gegen die Produktionsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Teil des Produktionsbereiches zu verhindern. Die Schleuse muss folgendermaßen gegliedert sein:
  - äußere Schleusenkammer zum Ablegen der Straßenkleidung und Anlegen von Unterkleidung,
  - Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterkleidung,
  - Anzugraum zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und
  - innere Schleusenkammer mit der Chemikaliendusche zur Desinfektion der Vollschutzanzüge.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müssen die Türen der Schleuse gegeneinander verriegelt sein. Es ist eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände vorzusehen.

3. Wände, Decken und Fußböden des Produktionsbereiches müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein. Der Fußboden ist mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.
4. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Inventars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.
5. Der Produktionsbereich muss durch eine eigene raumlufttechnische Anlage belüftet werden, die redundant ausgeführt sein muss. Diese Anlage ist so auszulegen, dass im Produktionsbereich ständig ein kontrollierter Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Der Unterdruck muss von den Kammern der Schleuse bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muss von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen optischen und akustischen Alarm angezeigt werden. Die Ventile der raumlufttechnischen Anlage müssen auch stromlos in einen sicheren Zustand gelangen können. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann. Die Abluft aus dem Produktionsbereich muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Produktionsbereiches müssen durch jeweils zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, dass sie vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob sie einwandfrei funktionieren. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen. Die Zu- und Abluftkanäle sowie der Produktionsbereich selbst müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein.
6. Ver- und Entsorgungsleitungen sind gegen Kontaminationen mit Organismen zu sichern, die durch den Rückfluss der Medien verursacht werden können (zum Beispiel bei Gasen Sichern durch Hochleistungsschwebstofffilter bzw. bei Flüssigkeiten Sichern durch Rückschlagventil). Der Produktionsbereich darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.
7. Lebensfähige Mikroorganismen einschließlich Zellkulturen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (zum Beispiel Fermenter). Alle Behälter und Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft

und Technik als geschlossene Systeme auszuführen. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge müssen geschlossene Leitungen verwendet werden.

8. Alle Einrichtungen, in denen mit lebensfähigen Mikroorganismen der Risikogruppen 2 bis 4 umgegangen wird, müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.
9. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und thermische Sterilisation oder zentrale Abwassersterilisation. Die gentechnische Anlage ist so auszulegen, dass die gesamte Abwassermenge aus Fermentern und Abflüssen aufgefangen und sterilisiert werden kann.
10. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen zuverlässig verhindert wird.
11. Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen. Ist dies nicht möglich, hat das Öffnen der Zentrifugenrotoren in jedem Fall in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank zu erfolgen. Es muss gewährleistet sein, dass die Schutzigenschaften der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank nicht beeinträchtigt werden.
12. Kontaminierte Prozessabluft muss entweder über ein geeignetes Filtersystem, zum Beispiel mit Hochleistungsschwebstofffiltern, abgeführt werden oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren. Dies gilt zum Beispiel für die Abluft von Fermentern, Autoklaven, Pumpen oder Apparaturen zur weiteren Aufbereitung der Mikroorganismen.
13. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.
14. Es muss eine kontinuierliche Kommunikationsmöglichkeit (zum Beispiel Funkverbindung) vom Produktionsbereich vorhanden sein.
15. Für den gesamten Arbeitsbereich sind Sicherheitsschaltungen vorzusehen, die einen Austritt von gentechnisch veränderten Organismen auch bei Ausfall der Netzenergien verhindern. Das können zum Beispiel sein:
  - zwangsweise Schaltungen von Ventilen in den sicheren Zustand,
  - Rückschlagklappen an Versorgungsleitungen,
  - Notstromversorgung.

Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.

16. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, einschließlich Ventilationssystem, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Notruf- und Überwachungseinrichtungen und die Atemluftversorgung der fremdbelüfteten Vollschutzanzüge ist eine Notstromversorgung einzurichten.
17. Bereiche, in denen sich Aerosole bilden können, müssen räumlich abgetrennt sein. Die Abluft der Absaugungen ist über doppelt ausgeführte Hochleistungsschwebstofffilter zu führen oder es muss in mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken gearbeitet werden.
18. Die gentechnische Anlage muss über ausreichende Sterilisationskapazität verfügen.
19. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.
20. Zur Probenahme sind geschlossene Systeme zu verwenden. Das Probenahmegefäß muss insbesondere vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.
21. Bei der Planung sicherheitsrelevanter technischer Anlagen wie zum Beispiel raumlufttechnischer Anlagen, Abwasserbehandlungsanlagen oder Autoklaven ist prinzipiell auch das Vorgehen bei Störungen und Wartungen zu berücksichtigen. Die raumlufttechnische Anlage ist so auszulegen, dass ein Filterwechsel ohne Verletzung des Sicherheitsstandards möglich ist, da der Produktionsbereich der Sicherheitsstufe 4 anderenfalls vor dem Filterwechsel stillgelegt und desinfiziert werden müsste. Bei größeren gentechnischen Anlagen ist es zweckmäßig, die raumlufttechnische Anlage so

zu unterteilen, dass im Störfall bzw. während der Wartungsarbeiten ein Teilbetrieb möglich ist.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 4 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Der Zutritt zum Produktionsbereich ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.
3. (weggefallen)
4. Die Räume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen sich nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien befinden.
5. Im Produktionsbereich darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sicht- und Sprachverbindung (zum Beispiel Kamera- und Funkverbindung) und es ist für den Fall eines Notfalls ausreichend Personal vor Ort verfügbar.
6. Jeder Produktionsbereich muss über eigene Geräte verfügen.
7. Identität und Reinheit der benutzten Organismen sind regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotenzials der Organismen notwendig ist. Die zeitlichen Abstände der Überprüfung richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotenzial.
8. Gentechnisch veränderte Organismen sind in dicht schließenden Gefäßen sicher aufzubewahren.
9. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Arthropoden) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
10. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern oder über geschlossene, doppelwandige Leitungen mit Leckage-Erkennung innerbetrieblich transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.
11. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungsgegenständen und -materialien zu sorgen.
12. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Personal des Produktionsbereiches durchzuführen oder zu veranlassen.
13. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.
14. Große Mengen an Kulturflüssigkeit sind zu sterilisieren, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden. Vor dem Abernten sind die gentechnisch veränderten Organismen zu sterilisieren oder in geschlossenen und desinfizierbaren Apparaturen weiterzuverarbeiten.
15. Einrichtungen, die zur Probenahme verwendet werden, sind nach jedem Probenahmevergange zu desinfizieren.
16. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
17. Werden Filter, zum Beispiel von raumlufttechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie am Einbauort durch Begasung inaktiviert und, zwecks späterer Sterilisation in der gentechnischen Anlage, durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt

werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.

18. Vor dem Öffnen von technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
19. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.
20. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Organismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
21. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
22. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Produktionsräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.
23. In Produktionsräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
24. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in einem Produktionsbereich der Sicherheitsstufe 4 durch einen fremdbelüfteten Vollschutzanzug geschützt sein, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen muss. Der fremdbelüftete Vollschutzanzug muss vom Betreiber zur Verfügung gestellt werden und folgende Kriterien erfüllen:
  - mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und aus luftundurchlässigem Material,
  - chemische Eigenschaften: beständig gegenüber dem bei der Desinfektionsdusche verwendeten Desinfektionsmittel.

Der Vollschutzanzug soll vorzugsweise über angeschweißte Stiefel verfügen. Zum Schutz der Hände müssen zwei Paar geeignete Handschuhe übereinander getragen werden, wobei mindestens der äußere Handschuh an den Ärmelstulpen des Schutzanzuges dicht befestigt werden muss.

Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke sowie Uhren und Schmuck in der äußeren Schleusenkammer abzulegen und es ist leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen. Der Schutzanzug wird im Anzugraum angelegt und der Produktionsbereich durch die innere Schleusenkammer betreten, ohne dass die Desinfektionsdusche betätigt wird. Nach dem Verlassen der inneren Schleusenkammer wird diese einem kurzen Duschzyklus mit Dekontaminationsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen. Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Desinfektionsdusche ein Duschzyklus, durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Nach einer Nachspülung mit Wasser wird der Vollschutzanzug im Anzugraum abgelegt und verbleibt dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und bei Bedarf wird eine Hygienesdusche genommen.

2. Für die sonstige Straßenkleidung sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten außerhalb der gentechnischen Anlage vorzusehen.

### **Anlage 3 (zu § 15) Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser**

(Fundstelle: BGBl. I 2019, 1269 - 1275)

Nach § 15 Absatz 1 Satz 2 sind die Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser entsprechend für Klimakammern zu beachten. Nach § 15 Absatz 2 sind, sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, zusätzlich zu den Anforderungen dieser Anlage entsprechend die Anforderungen der Anlage 2 für den Laborbereich für die entsprechenden Sicherheitsstufen zu beachten.

## **I. Sicherheitsstufe 1**

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

1. Der Boden des Gewächshauses kann aus Kies oder anderem gewächshaustypischen Material bestehen. Erdbeete sind ebenfalls geeignet. Es sollen jedoch mindestens die Gehwege befestigt (zum Beispiel betoniert) sein. Ein Auffangen von Ablaufwasser soll möglich sein, sofern in diesem gentechnisch veränderte Organismen enthalten sein können.
2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen des Gewächshauses dürfen zu Belüftungszwecken geöffnet werden und erfordern grundsätzlich keine besondere Schutzvorrichtung, um Pollen, Mikroorganismen oder kleine Fluginsekten (zum Beispiel Gliederfüßer oder Vögel) abzuhalten oder auszuschließen. Ist ein Austrag von gentechnisch veränderten Organismen in einem solchen Maß möglich, dass es zu einer Gefährdung der Schutzgüter kommen kann, sind Sicherheitsmaßnahmen gegen den Austrag von gentechnisch veränderten Organismen oder gegen das Eindringen von Tieren, die gentechnisch veränderte Organismen verbreiten können, notwendig. Dies können zum Beispiel Netze zur Vermeidung des Austrags von flugfähigen Samen oder gegen Vögel oder Insekten sein.
3. Es soll eine leicht erreichbare Waschgelegenheit zur Reinigung der Hände mit einem Handwaschmittelspender und erforderlichenfalls einem Einmalhandtuchspender sowie einem Desinfektionsmittelspender vorhanden sein.

### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu kennzeichnen.
2. In gentechnischen Experimenten verwendete Pflanzen sind mit geeigneten Methoden, insbesondere durch Abschneiden der Vermehrungsorgane, vermehrungsunfähig zu machen, bevor sie außerhalb des Gewächshauses, jedoch auf dem umgebenden Gelände des Betreibers, unschädlich entsorgt werden. Generative bzw. vermehrungsfähige Teile der Pflanzen sind innerhalb des Gewächshauses oder in einer anderen gentechnischen Anlage innerhalb des Betriebsgeländes des Standorts zu inaktivieren.
3. Es ist ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Gliederfüßern und Nagetieren aufzustellen.
4. Der Austrag von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist durch geeignete Maßnahmen auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.
5. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
6. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
7. Pflanzen müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. bezüglich der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.
8. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen in Arbeitsräumen nicht aufbewahrt werden.
9. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
10. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. Im Gewächshaus ist geeignete, d. h. tätigkeitsbezogene Schutzkleidung zu tragen. Die Schutzkleidung soll nicht außerhalb des Gewächshauses getragen werden, um der Möglichkeit eines Austrags von gentechnisch veränderten Organismen über die Kleidung vorzubeugen.
2. Benutzte Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

## **II. Sicherheitsstufe 2**

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

1. Das Gewächshaus muss ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter und witterungsfester Bedeckung (zum Beispiel beständig gegen Hagelschlag) sein. Es soll eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende, abschließbare Türen verfügen. Der Boden im Gewächshaus muss leicht zu reinigen, flüssigkeitsdicht und beständig gegenüber den verwendeten Stoffen, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Das Ablaufwasser ist auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren, sofern eine Übertragung von gentechnisch veränderten Organismen über den Boden stattfinden kann. Ablaufwasser, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder enthalten könnte, ist aufzufangen und zu inaktivieren. Sofern eine Verbreitung von gentechnisch veränderten Organismen über den Boden ausgeschlossen werden kann, kann der Boden des Gewächshauses aus Kies oder anderem gewächshaustypischen Material bestehen. Es sollen jedoch mindestens die Gehwege befestigt (zum Beispiel betoniert) sein.
2. Der Austrag von gentechnisch veränderten Pflanzen, einschließlich Pollen oder Samen, über Fenster, Türen und sonstige Öffnungen des Gewächshauses ins Freie ist durch geeignete bauliche oder technische Maßnahmen zu vermeiden. Fenster und sonstige Öffnungen des Gewächshauses dürfen nur dann zu Belüftungszwecken geöffnet werden, wenn sie mit Einrichtungen zum Schutz vor Vögeln und Gliederfüßern ausgestattet sind. Besondere Schutzvorrichtungen zur Abwehr von Pollen oder Mikroorganismen von außen sind grundsätzlich nicht erforderlich. Wenn Ausblasventilatoren verwendet werden, ist das Eindringen von Gliederfüßern auf das geringstmögliche Maß zu beschränken. Luftklappen und Ventilatoren sind so zu konstruieren, dass sie sich nur bei Inbetriebnahme des Ventilators öffnen.
3. Türen sollen in Fluchrichtung aufschlagen.
4. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelspender, ein Handwaschmittelspender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe des Zugangsbereichs anzubringen. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelspender und der Handwaschmittelspender sollen ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.
5. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation mit ausreichender Kapazität muss in der gentechnischen Anlage vorhanden oder im Ausnahmefall in dem Gebäude verfügbar sein, in dem sich die gentechnische Anlage befindet.
6. Sofern erforderlich, sind Filter in der Abluftanlage der Klimakammern vorzusehen.

### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Sofern erforderlich, soll der Zutritt zum Gewächshaus über einen getrennten Raum mit zwei vorgelagerten verriegelbaren Türen erfolgen. Zutritt zum Gewächshaus haben außer den an den Experimenten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.
3. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung desinfiziert oder autoklaviert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.
4. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und

entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.

5. Es ist ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Arthropoden und Nagetieren aufzustellen.
6. Der Austrag von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist durch geeignete Maßnahmen auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren. Hierbei sind insbesondere die Maßnahmen nach § 7 Absatz 4 zu berücksichtigen.
7. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
8. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
9. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
10. Pflanzen müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. bezüglich der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.
11. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen aufbewahrt werden.
12. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
13. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. Im Gewächshaus ist geeignete tätigkeitsbezogene Schutzkleidung und geeignete persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Die Schutzkleidung und die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist durch den Betreiber durchzuführen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.
2. Für die Schutz- und für die Straßenkleidung sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

### **III. Sicherheitsstufe 3**

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

1. Das Gewächshaus muss ein festes, in sich abgeschlossenes Gebäude mit durchgehendem Dach und wasserdichter und witterungsfester Bedeckung (zum Beispiel beständig gegen Hagelschlag) sein. Es muss von den frei zugänglichen Bereichen abgetrennt sein. Das Gebäude soll eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende, abschließbare Türen verfügen. Der geregelte Zutritt zum Gewächshaus ist durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen. Der Fußboden des Gewächshauses ist aus wasserundurchlässigem Material mit Vorkehrungen zur Sammlung und Sterilisation der Abwässer auszuführen. Dies ist nicht erforderlich, wenn die Experimentalpflanzen in geschlossenen Systemen kultiviert werden, bei denen eine Sammlung und Sterilisation des Abwassers möglich ist.
2. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die das Gewächshaus zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gegeneinander verriegelt sind. Die äußere Tür muss selbstschließend sein. Die Schleuse muss eine Händedesinfektionsvorrichtung mit Desinfektionsmittelpender enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit einem Handwaschmittelpender und einem Einmalhandtuchspender einzurichten. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektions- und der Handwaschmittelpender müssen ohne Handberührung bedienbar sein. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.

3. Die Fenster und sonstigen Öffnungen ins Freie sind zu verschließen und abzudichten. Es ist bruchsaicheres Glas zu verwenden.
4. Türen sollen in Fluchrichtung aufschlagen.
5. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist in der Regel wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und thermische Sterilisation oder zentrale Abwassersterilisation. In der Schleuse dürfen bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen keine zu sterilisierenden Abwässer anfallen.
6. Die Gewächshausanlage ist mit einem Sicherheitszaun zu umgeben oder durch ein gleichwertiges Sicherheitssystem zu schützen.
7. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Inventars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen. Alle Durchbrüche in den Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind abzudichten.
8. Vakuumentleitungen sind durch Hochleistungsschwebstofffilter oder gleichwertige Filter und Verschlüsse für flüssige Desinfektionsmittel zu sichern.
9. Es muss ein gesondertes Be- und Entlüftungssystem vorhanden sein. Das System hat für die Druckunterschiede und die Luftstromausrichtung zu sorgen, die erforderlich sind, um eine Luftzufuhr von außen in das Gewächshaus sicherzustellen.
10. Bei Arbeiten mit pathogenen Organismen, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, gelten hinsichtlich der Unterdruckregelung und der Raumluftechnik die Anforderungen der Anlage 2 Teil A. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, ist die Abluft aus dem Gewächshaus durch Hochleistungsschwebstofffilter nach außen zu leiten. Die Belüftungsventilatoren sind mit Rückflusdämpfern auszustatten, die sich schließen, wenn der Belüftungsventilator abgeschaltet ist. Die Belüftungsventilatoren sind so zu betreiben, dass ein nach innen gerichteter Luftstrom gewährleistet ist.
11. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelpender, ein Handwaschmittelpender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe des Zugangsbereichs anzubringen. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelpender und der Handwaschmittelpender sollen ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.
12. Es muss ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Sterilisation mit ausreichender Kapazität im Gewächshaus vorhanden sein.
13. Bei Verwendung von Klimakammern ist deren Abluft mittels Hochleistungsschwebstofffiltern zu filtern.
14. Für die Kommunikation vom Gewächshaus und von der Schleuse muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 3 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Es ist sicherzustellen, dass nur befugte Personen das Gewächshaus betreten können. Weiterhin ist der Zutritt auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten erforderlich ist. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.
- 2a. Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
3. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren, zudem sind sie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.

4. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung desinfiziert oder autoklaviert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.
5. Es ist ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Gliederfüßern und Nagetieren aufzustellen.
6. Pflanzen, die mit Organismen, die über Luft übertragbar sind, infiziert wurden, sind, sofern möglich, in Vorrichtungen (Klimakammern, Klimaschränken etc.) zu halten, die eine Abgabe dieser Organismen in die Raumluft sowie eine Übertragung auf andere Pflanzen verhindern.
7. Der Austrag von gentechnisch veränderten Pflanzen aus dem Gewächshaus ist auch durch organisatorische Maßnahmen auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren. Hierbei sind die Maßnahmen nach § 7 Absatz 4 zu berücksichtigen.
8. Pflanzen müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. bezüglich der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.
9. Werden Filter, zum Beispiel von raumluftechnischen Anlagen, ausgewechselt, so müssen diese entweder am Einbauort durch Begasung inaktiviert oder zwecks späterer Sterilisation durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem unmittelbar in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Gefährdung des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen ist.
10. Eine Person darf nur dann allein in der gentechnischen Anlage arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Notrufanlage vorhanden ist. Die Auslösung des Notrufsignals muss willensabhängig sowie automatisch erfolgen können.
11. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte und Einrichtungen durch das Personal der gentechnischen Anlage durchzuführen oder zu veranlassen.
12. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
13. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
14. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
15. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.
16. In Arbeitsräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
17. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. In der Schleuse ist geeignete tätigkeitsbezogene, an den Rumpfvorderseiten geschlossene Schutzkleidung sowie persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe und in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. weitere Schutzausrüstung wie Mund- und Nasenschutz (Berührungsschutz), Augenschutz, Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit wieder abzulegen. Die Schutzkleidung muss gekennzeichnet sein und umfasst geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind. Die Schutzkleidung und die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und nach Gebrauch durch diesen zu sterilisieren und zu reinigen oder zu beseitigen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.
2. Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Dafür sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen.

#### IV. Sicherheitsstufe 4

##### a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

1. Das Gewächshaus muss ein festes Bauwerk sein und entweder aus einem separaten Gebäude oder aus einer klar abgegrenzten und isolierten Zone innerhalb eines Gebäudes bestehen. Es muss so gelegen sein, dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende, abschließbare Türen verfügen. Der geregelte Zutritt zum Gewächshaus ist durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen. Das Betreten des Gewächshauses darf nur über eine vierkammerige Schleuse möglich sein.
2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen ins Freie sind zu verschließen und abzudichten. Es ist bruchsaferes Glas zu verwenden. Vorzugsweise sollen Sichtverbindungen vom Arbeitsbereich nach außen vorhanden sein, die ein Beobachten der Arbeiten von außen ermöglichen.
3. Türen sollen in Fluchrichtung aufschlagen.
4. Das Gewächshaus ist mit einem Sicherheitszaun zu umgeben oder durch ein gleichwertiges Sicherheitssystem zu schützen.
5. Der Fußboden des Gewächshauses ist aus wasserundurchlässigem Material mit Vorkehrungen zur Sammlung und Sterilisation der Abwässer auszuführen.
6. Wände, Fußboden und Decke des Gewächshauses sind so zu konstruieren, dass sie eine gasundurchlässige innere Ummantelung bilden, die die Begasung ermöglicht und Sicherheit vor Gliederfüßern bietet. Alle Durchbrüche sind gasdicht auszuführen. Die Glasflächen müssen grundsätzlich die gleiche Bruchfestigkeit und Feuerbeständigkeit wie die Umgebungswände aufweisen.
7. Alle Oberflächen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Inventars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen. Alle Durchbrüche in den Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind abzudichten.
8. Die Schleuse muss gegen die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Teil des Gewächshauses zu verhindern. Die Schleuse muss folgendermaßen gegliedert sein:
  - äußere Schleusenkammer zum Ablegen der Straßenkleidung und Anlegen von Unterkleidung,
  - Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterkleidung,
  - Anzugraum zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und
  - innere Schleusenkammer mit der Chemikaliendusche zur Desinfektion der Vollschutzanzüge.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müssen die Türen der Schleuse gegeneinander verriegelt sein. Es ist eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände vorzusehen.

9. Das Gewächshaus muss durch eine eigene raumluftechnische Anlage belüftet werden, die redundant ausgeführt sein muss. Die Anlage ist so auszulegen, dass im Gewächshaus ständig ein kontrollierter Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Der Unterdruck muss von den Kammern der Schleuse bis zum Arbeitsbereich jeweils zunehmen. Der tatsächlich vorhandene Unterdruck muss von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen optischen und akustischen Alarm angezeigt werden. Die Ventile der raumluftechnischen Anlage müssen auch stromlos in einen sicheren Zustand gelangen können. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert aus dem Gewächshaus austreten kann. Die Abluft aus dem Gewächshaus muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Gewächshauses müssen durch jeweils zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, dass sie vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob sie einwandfrei funktionieren. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.

Die Zu- und Abluftkanäle sowie das Gewächshaus selbst müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein.

10. Die Belüftungsventilatoren sind mit Rückflusdämpfern auszustatten, die sich schließen, wenn der Belüftungsventilator abgeschaltet ist. Die Belüftungsventilatoren sind so zu betreiben, dass ein nach innen gerichteter Luftstrom gewährleistet ist.
11. Ver- und Entsorgungsleitungen sind gegen Kontaminationen mit Organismen zu sichern, die durch den Rückfluss der Medien verursacht werden können (zum Beispiel bei Gasen Sichern durch Hochleistungsschwebstofffilter bzw. bei Flüssigkeiten Sichern durch Rückschlagventil). Das Gewächshaus darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden. Vakuumsleitungen sind durch Hochleistungsschwebstofffilter oder durch gleichwertige Filter und Verschlüsse für flüssige Desinfektionsmittel zu sichern.
12. Das Gewächshaus muss mit einem Durchreicheautoklav ausgerüstet sein. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, dass die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisationszyklus beendet wurde. Das Kondenswasser des Autoklavs muss sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch mit Hochleistungsschwebstofffiltern gesicherte Entlüftungsventile sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktion zu schützen. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.
13. Es muss eine kontinuierliche Kommunikationsmöglichkeit (zum Beispiel Funkverbindung) vom Gewächshaus vorhanden sein.
14. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen einschließlich Ventilationssystem, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.
15. Bei Verwendung von Klimakammern ist deren Abluft mittels Hochleistungsschwebstofffiltern zu filtern.
16. Bei der Planung sicherheitsrelevanter technischer Anlagen, wie zum Beispiel raumluftechnischer Anlagen, Abwasserbehandlungsanlagen und Autoklaven, ist prinzipiell auch das Vorgehen bei Störungen und Wartungen zu berücksichtigen. Die raumluftechnische Anlage ist so auszulegen, dass ein Filterwechsel ohne Verletzung des Sicherheitsstandards möglich ist, da das Gewächshaus der Sicherheitsstufe 4 anderenfalls vor dem Filterwechsel stillgelegt und desinfiziert werden müsste. Bei größeren Anlagen ist es zweckmäßig, die raumluftechnische Anlage so zu unterteilen, dass im Störfall bzw. während der Wartungsarbeiten ein Teilbetrieb möglich ist.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die gentechnische Anlage ist als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 4 und zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Es ist sicherzustellen, dass nur befugte Personen das Gewächshaus betreten können. Weiterhin ist der Zutritt auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Arbeiten erforderlich ist. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.
3. (weggefallen)
4. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig und bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.
5. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung desinfiziert oder autoklaviert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.
6. Es ist ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Gliederfüßern und Nagetieren aufzustellen.

7. Über das Material, das in das oder aus dem Gewächshaus verbracht wird, hat der Projektleiter oder ein von ihm autorisierter Dritter Buch zu führen. Versuchsorganismen, die in einem lebensfähigen oder intakten Zustand in das oder aus dem Gewächshaus verbracht werden sollen, sind in ein unzerbrechliches, versiegeltes Primärbehältnis zu geben und sodann in einem desinfizierten, versiegelten Transportbehältnis einzuschließen.
8. Pflanzen, die mit Organismen, die über Luft übertragbar sind, infiziert wurden, sind, sofern möglich, in Vorrichtungen (Klimakammern, Klimaschränke etc.) zu halten, die eine Abgabe dieser Organismen in die Raumluft sowie eine Übertragung auf andere Pflanzen verhindern.
9. Es muss sichergestellt sein, dass kein Austrag von gentechnisch veränderten Pflanzen und deren biologischem Material aus dem Gewächshaus erfolgt.
10. Gliederfüßer und andere Makroorganismen, die im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten benutzt werden und die eine physikalische Einschließung dieser Sicherheitsstufe erfordern, sind in entsprechenden Behältern unterzubringen. Sofern es der gentechnisch veränderte Organismus erforderlich macht, sind die Versuche in den Behältern durchzuführen, in denen die beweglichen Makroorganismen festgehalten werden, an denen der gentechnisch veränderte Organismus angewendet wird.
11. Im Arbeitsbereich anfallende Abwässer sind wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation.
12. Pflanzen müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. bezüglich der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.
13. Im Gewächshaus darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sicht- und Sprachverbindung (zum Beispiel Kamera- und Funkverbindung) und es ist für den Fall eines Notfalls ausreichend Personal vor Ort verfügbar.
14. Werden Filter, zum Beispiel von raumlufttechnischen Anlagen, ausgewechselt, so müssen diese am Einbauort durch Begasung inaktiviert und, zwecks späterer Sterilisation in der Anlage, durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem unmittelbar in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Gefährdung des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen ist.
15. Vor Prüfungs-, Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an ggf. kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Desinfektion dieser Geräte oder Einrichtungen durch das Personal der gentechnischen Anlage durchzuführen oder zu veranlassen.
16. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um den Austrag vermehrungsfähigen biologischen Materials aus der gentechnischen Anlage zu verhindern.
17. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
18. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
19. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Arbeitsräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.
20. In Arbeitsräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
21. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in einem Gewächshaus der Sicherheitsstufe 4 durch einen fremdbelüfteten Vollschutzanzug geschützt sein, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen muss. Der Vollschutzanzug muss vom Betreiber zur Verfügung gestellt werden und folgende Kriterien erfüllen:
  - mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und luftundurchlässiges Material,

- chemische Eigenschaften: beständig gegenüber dem bei der Desinfektionsdusche verwendeten Desinfektionsmittel und gegenüber den bei den Arbeiten verwendete Chemikalien.

Der Vollschutzanzug soll vorzugsweise über angeschweißte Stiefel verfügen.

Zum Schutz der Hände müssen zwei Paar geeignete Handschuhe übereinander getragen werden, wobei mindestens der äußere Handschuh an den Ärmelstulpen des Schutzanzuges dicht befestigt werden muss.

Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke sowie Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen und es ist leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen. Der Schutzanzug wird im Anzugraum angelegt. Das Gewächshaus wird durch die innere Schleusenkammer betreten, ohne dass die Desinfektionsdusche betätigt wird. Nach dem Verlassen der inneren Schleusenkammer wird diese einem kurzen Duschzyklus mit Dekontaminationsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen. Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Desinfektionsdusche ein Duschzyklus, durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Nach einer Nachspülung mit Wasser wird der Vollschutzanzug im Anzugraum abgelegt und verbleibt dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und bei Bedarf wird eine Hygieneschüssel genommen.

2. Für die sonstige Straßenkleidung sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten außerhalb der gentechnischen Anlage vorzusehen.

#### **Anlage 4 (zu § 16) Sicherheitsmaßnahmen für Tierräume**

(Fundstelle: BGBl. I 2019, 1276 - 1285)

Nach § 16 Absatz 2 sind, sofern in Tierräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, zusätzlich zu den Anforderungen dieser Anlage entsprechend die Anforderungen der Anlage 2 für den Laborbereich zu beachten.

##### **I. Sicherheitsstufe 1**

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

1. Sofern erforderlich, ist eine Abschirmung der Tierräume vorzunehmen.
2. Tierräume müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.
3. Tierräume müssen abschließbar und für die untergebrachten Tiere fluchtsicher und so beschaffen sein, dass eine Verbreitung ggf. vorhandener überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird.
4. Tierräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.
5. Es soll eine leicht erreichbare Waschgelegenheit zur Reinigung der Hände mit Handwaschmittel-, Desinfektionsmittelpender und Einmalhandtuchspender vorhanden sein.

###### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die Tierräume sind als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 1 zu kennzeichnen.
2. Der Zutritt zu Tierräumen ist auf hierzu ermächtigte Personen zu beschränken.
3. Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern oder in anderen für die jeweilige Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen.
4. Besteht bei transgenen Tieren keine Gefahr eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens, können sie auch außerhalb in einem sicher eingefriedeten Bereich oder auf andere Weise eingeschlossen gehalten werden. Der Gefahr eines Diebstahls oder Entweichens ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken. Die Tiere müssen so überwacht werden, dass ein Entweichen unverzüglich entdeckt werden kann.
5. Tierräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. In den Tierräumen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen.
6. Pipettierhilfen sind zu benutzen.

7. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
8. Bei allen Arbeiten muss darauf geachtet werden, dass Aerosolbildung so weit wie möglich vermieden wird.
9. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
10. Alle Tiere müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.
11. Das Personal ist im Umgang mit den Tieren zu schulen. Der Projektleiter und ggf. die für den Umgang mit Tieren verantwortlichen Personen müssen sicherstellen, dass alle, die mit den Tieren und Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen kennen.
12. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Mikroorganismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen.
13. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren, wenn Verdacht auf Kontamination besteht. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert sowie sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
14. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
15. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierräume muss ausgeschlossen sein.
16. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren, Gliederfüßern) ist vorzubeugen; sofern erforderlich, sind Ungeziefer und Überträger in geeigneter Weise zu bekämpfen.
17. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu reinigen.
18. Material, das zur Inaktivierung, Sterilisation oder Verbrennung bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige und andere Einrichtungen sind so zu transportieren, dass Verunreinigungen der Umgebung auf das geringstmögliche Maß reduziert werden.
19. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
20. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Tierräumen aufbewahrt werden.
21. In Tierräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
22. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. Geeignete Schutzkleidung und geeignetes Schuhwerk sind vom Betreiber bereitzustellen. Die vom Betreiber bereitgestellte Schutzkleidung und das Schuhwerk sollen getragen werden. Vor Verlassen der Tierräume sind Schutzkleidung und Schuhwerk zu säubern oder abzulegen.
2. Benutzte Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

## **II. Sicherheitsstufe 2**

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

1. Die Tierräume müssen gesonderte Gebäude oder eindeutig abgegrenzte bzw. abgeschirmte und räumlich abgetrennte Bereiche innerhalb von Gebäuden sein.

2. Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. Ä.) zu halten, um die Gefahr eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschließen. Durch technische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass nur befugte Personen die Tierräume betreten können.
3. Tierräume müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.
4. Tierräume müssen abschließbar und für die untergebrachten Tiere fluchtsicher und so beschaffen sein, dass eine Verbreitung ggf. vorhandener überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird.
5. Türen der Tierräume sollen in Fluchrichtung aufschlagen.
6. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, ein Desinfektionsmittelpender, ein Handwaschmittelpender und ein Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und sollen in der Nähe der Tür angebracht werden. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektions- und der Handwaschmittelpender sollen ohne Handberührung bedienbar sein.
7. Tierräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.
8. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
  - aa) Durchführung der Arbeit in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder in einer Käfigwechselstation oder
  - bb) Benutzung von Geräten und Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, wie zum Beispiel Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen.

Die Abluft aus den in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Geräten muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Wenn technische oder organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind, muss geeignete Schutzausrüstung nach Buchstabe c Nummer 1 getragen werden.
9. Sofern erforderlich, sind Filter an Isolatoren (durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden) oder für die Abluft von isolierten Räumen vorzusehen.
10. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Isolatoren, von Käfigen mit infizierten Tieren oder von Autoklaven.
11. Es sind Einrichtungen bereitzuhalten, mit denen infizierte oder zu infizierende Tiere so immobilisiert werden können, dass sie gefahrlos zu handhaben sind. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung vorzusehen, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können, die Tiere angemessen untergebracht werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.
12. Es muss ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisation mit ausreichender Kapazität in den Tierräumen vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die Tierräume sind als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 2 zu kennzeichnen. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Zutritt zu den Tierräumen haben außer den an den gentechnischen Arbeiten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.
3. Fenster und Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.
4. In Tierräumen, in denen infizierte Tiere untergebracht sind, sollen keine anderen Tiere gehalten werden, es sei denn, Kreuzkontaminationen sind nicht möglich, wie zum Beispiel bei

- Nutzung spezieller isolierender Haltungssysteme. Die Türen sind mit einem Hinweis auf die Art der gentechnischen Arbeiten zu versehen.
5. Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern oder in anderen für die jeweilige Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen. Tiere, die mit luftübertragbaren Mikroorganismen infiziert wurden, sind grundsätzlich in Käfigen oder Isolatoren zu halten, die eine Abgabe dieser Organismen in die Raumluft sowie eine Übertragung von Käfig zu Käfig verhindern.
  6. Tierräume sollen aufgeräumt und sauber gehalten werden. In den Tierräumen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen.
  7. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
  8. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Ist eine Verwendung unabdingbar, so sind, wenn möglich, zusätzliche Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wie zum Beispiel die Verwendung von stich- und schnittfesten Handschuhen oder Kanülen mit Sicherheitsmechanismen. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
  9. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
  10. Alle Tiere müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.
  11. Das Personal ist im Umgang mit den Tieren zu schulen. Der Projektleiter und ggf. die für den Umgang mit Tieren verantwortlichen Personen müssen sicherstellen, dass alle, die mit den Tieren und Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen kennen.
  12. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierräume muss ausgeschlossen sein.
  13. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren, Gliederfüßern) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
  14. Material, das zur Inaktivierung oder Sterilisation bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige und andere Einrichtungen sind so zu transportieren, dass Verunreinigungen der Umgebung auf das geringstmögliche Maß reduziert werden.
  15. Infizierte Tiere sind grundsätzlich in ihren Käfigen innerbetrieblich zu transportieren.
  16. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.
  17. Die Tierräume sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen. Sind Fußbodenabflüsse in Tierräumen vorhanden, sind diese Abflüsse so auszuführen, dass sie für die untergebrachten Tiere fluchtsicher sind.
  18. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Mikroorganismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
  19. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren.
  20. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren, wenn Verdacht auf Kontamination besteht. Daneben müssen nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
  21. Arbeitsgeräte oder Einrichtungen, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Prüfung, Reinigung, Wartung oder Reparatur autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.

22. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren oder zu autoklavieren und zu reinigen.
23. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
24. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
25. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Tierräumen aufbewahrt werden.
26. In Tierräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
27. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. In den Tierräumen sind geeignete persönliche Schutzkleidung inklusive Schuhwerk sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. erforderliche, geeignete persönliche Schutzausrüstung (zum Beispiel Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz oder Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) zu tragen. Die Schutzkleidung und ggf. die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist durch den Betreiber durchzuführen. Schutzkleidung und Schutzausrüstung dürfen nicht außerhalb der gentechnischen Anlage getragen werden.
2. Für die Schutz- und für die Straßenkleidung sind getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen. Straßenkleidung, Taschen o. Ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.

**III. Sicherheitsstufe 3**

**a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Tierräume müssen ein gesondertes Gebäude oder ein eindeutig abgegrenzter bzw. abgeschirmter und räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes sein. Technische Maßnahmen sollen ein unbeabsichtigtes oder unerlaubtes Betreten des Bereichs verhindern.
2. Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. Ä.) zu halten, um die Gefahr eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschließen.
3. Tierräume müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichend große Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten.
4. Tierräume müssen abschließbar und für die untergebrachten Tiere fluchtsicher und so beschaffen sein, dass eine Verbreitung ggf. vorhandener überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird.
5. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.
6. Die Türen der Tierräume sollen in Fluchtrichtung aufschlagen.
7. In den Tierräumen ist in der Regel eine Schleuse einzurichten, über die die Tierräume zu betreten und zu verlassen sind. Die Schleuse ist mit Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Die äußere Tür muss selbstschließend sein. Die Schleuse muss eine Händedesinfektionsvorrichtung mit einem Desinfektionsmittelpender enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit einem Handwaschmittelpender und einem Einmalhandtuchspender einzurichten. Die Armaturen des Waschbeckens sowie der Desinfektionsmittelpender und der Handwaschmittelpender müssen ohne Handberührung bedienbar sein. Sofern erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden.
8. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, müssen die Tierräume unter ständigem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Der vorhandene Unterdruck muss von außen und durch die Nutzer der Tierräume auch von innen leicht

überprüfbar sein und durch einen Alarmgeber mit optischem und akustischem Signal überwacht werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig. Der Filter der raumlufttechnischen Anlage muss vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob er ausreichend funktioniert.

9. Die Tierräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.
10. Es muss eine Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen (zum Beispiel Lüftungsanlage, Isolator, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, individuell belüftete Käfige) vorhanden sein.
11. In den Tierräumen der gentechnischen Anlage muss ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Sterilisation mit ausreichender Kapazität vorhanden sein.
12. Im Arbeitsbereich anfallendes Abwasser ist in der Regel wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und thermische Sterilisation oder zentrale Abwassersterilisation. In der Schleuse dürfen bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen keine zu sterilisierenden Abwässer anfallen.
13. Oberflächen in den Tierräumen (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Inventars) müssen flüssigkeitsdicht, leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Der Fußboden ist in der Regel mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.
14. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen in den Tierräumen ohne Handberührung bedienbare Desinfektionsmittelpender vorhanden sein. Diese sind leicht zugänglich und vorzugsweise in der Nähe der Tür anzubringen. Sofern ein Waschbecken vorhanden ist, müssen die Armaturen des Waschbeckens sowie der Handwaschmittelpender ohne Handberührung bedienbar sein. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.
15. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
  - aa) Durchführung der Arbeit in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder in einer Käfigwechselstation oder
  - bb) Benutzung von Geräten und Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, wie zum Beispiel Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen.

Die Abluft aus den in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Geräten muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden. Wenn technische oder organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind, muss geeignete Schutzausrüstung nach Buchstabe c Nummer 1 getragen werden.

16. Filter an Isolatoren oder für die Abluft von isolierten Räumen sind anzubringen.
17. Es sind Einrichtungen bereitzuhalten, mit denen infizierte oder zu infizierende Tiere so immobilisiert werden können, dass sie gefahrlos zu handhaben sind. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung vorzusehen, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können, eine angemessene Unterbringung der Tiere erfolgen kann und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.
18. Für die Kommunikation von Tierräumen und ggf. von der Schleuse muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.
19. Kontaminierte Prozessabluft muss, bevor sie in den Arbeitsbereich gegeben wird, durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt zum Beispiel auch für die Abluft von Isolatoren, von Käfigen mit infizierten Tieren oder von Autoklaven.

#### **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die Tierräume sind als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 3 zu kennzeichnen. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.
2. Der Zutritt zu den Tierräumen ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der gentechnischen Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Eine Person darf

nur dann allein im Tierraum arbeiten, wenn die Handhabung der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und wenn eine von innen zu betätigende Notrufanlage vorhanden ist. Die Auslösung des Notrufsignals muss willensabhängig sowie automatisch erfolgen können.

3. (weggefallen)
4. In Tierräumen, in denen infizierte Tiere untergebracht sind, sollen keine anderen Tiere gehalten werden, es sei denn, Kreuzkontaminationen sind nicht möglich, wie zum Beispiel bei Nutzung spezieller isolierter Haltungssysteme. Die Türen sind mit einem Hinweis auf die Art der gentechnischen Arbeiten zu versehen.
5. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig sowie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.
6. Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern oder in anderen für die jeweilige Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen. Tiere, die mit luftübertragbaren Mikroorganismen infiziert wurden, sind in Käfigen oder Isolatoren zu halten, die eine Abgabe dieser Organismen in die Raumluft sowie eine Übertragung von Käfig zu Käfig verhindern. Filter an Isolatoren und für die Abluft von Isolatoren sind vorzusehen.
7. Bei der Entsorgung von Tierkadavern und Tiermaterial ist Folgendes zu beachten:
  - aa) Tierkadaver und Tiermaterial sind vor der Entsorgung zu sterilisieren. Die Sterilisation hat durch Autoklavieren oder in einer sonstigen geeigneten Weise (zum Beispiel alkalische Hydrolyse) zu erfolgen. Dabei muss sichergestellt sein, dass auch die Kernschichten des Tierkadavers und des Tiermaterials erfasst werden.
  - bb) Ist die Sterilisation im Tierraum nicht möglich, hat der Transport in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern zu erfolgen. Die Behälter sind regelmäßig sowie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.
8. Werden Filter, zum Beispiel von raumluftechnischen Anlagen oder mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie entweder am Einbauort durch Begasung inaktiviert oder zwecks späterer Sterilisation durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.
9. Jeder Tierraum muss über eigene Geräte verfügen.
10. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
11. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Ist eine Verwendung unabdingbar, so sind, wenn möglich, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie die Verwendung von stich- und schnittfesten Handschuhen oder Kanülen mit Sicherheitsmechanismen zu ergreifen. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
12. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
13. Alle Tiere müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.
14. Das Personal ist im Umgang mit den Tieren zu schulen. Der Projektleiter und ggf. die für den Umgang mit Tieren verantwortlichen Personen müssen sicherstellen, dass alle Personen, die mit den Tieren und Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen kennen.
15. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierräume muss ausgeschlossen sein.
16. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Gliederfüßern) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.

17. Infizierte Tiere sind grundsätzlich in ihren Käfigen innerbetrieblich zu transportieren.
18. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren, wenn Verdacht auf Kontamination besteht. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände desinfiziert, sorgfältig gereinigt und nach Hautschutzplan gepflegt werden.
19. Die Tierräume sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.
20. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Mikroorganismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
21. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren.
22. Arbeitsgeräte oder Einrichtungen, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Prüfung, Reinigung, Wartung oder Reparatur autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.
23. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren oder zu autoklavieren und zu reinigen.
24. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
25. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
26. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Tierräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.
27. In Tierräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
28. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. In der Schleuse ist geeignete, an den Rumpfvorderseiten geschlossene Schutzkleidung sowie persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe und in Abhängigkeit von der Tätigkeit ggf. weitere Schutzausrüstung wie Mund- und Nasenschutz (Berührungsschutz), Augenschutz, Atemschutz mit partikelfiltrierender Wirkung) anzulegen und nach Beendigung der Tätigkeit wieder abzulegen. Die Schutzkleidung muss gekennzeichnet sein und umfasst geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind. Die Schutzkleidung und die persönliche Schutzausrüstung sind vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und nach Gebrauch durch diesen zu sterilisieren und zu reinigen oder zu beseitigen.
2. Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Dafür sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten vorzusehen.

### **IV. Sicherheitsstufe 4**

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

1. Die Tierräume müssen entweder ein selbständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen abgetrennt sein. Die Tierräume sollen keine Fenster haben und müssen über ausreichend große Räume verfügen. Sind Fenster vorhanden, müssen diese dicht und bruchsicher sein und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen technische Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten der Tierräume verhindern. Alle Türen des Bereichs müssen selbstschließend sein. Sie sollen in Fluchrichtung aufschlagen. Das Betreten der Tierräume darf nur über eine vierkammerige Schleuse möglich sein.

2. Die Schleuse muss mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus den jeweiligen Tierräumen zu verhindern. Die Schleuse muss folgendermaßen gegliedert sein:
  - äußere Schleusenkammer zum Ablegen der Straßenkleidung und Anlegen von Unterkleidung,
  - Personendusche mit Platz zum Ablegen der Unterkleidung,
  - Anzugraum zum An- und Ablegen der Vollschutzanzüge und
  - innere Schleusenkammer mit der Chemikaliendusche zur Desinfektion der Vollschutzanzüge.Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch müssen die Türen der Schleuse gegeneinander verriegelt sein. Es ist eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände vorzusehen.
3. Wände, Decken und Fußböden der Tierräume müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein. Der Fußboden ist mit Hohlkehle in einer Wannenfunktion auszuführen.
4. Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. Ä.) zu halten, um die Gefahr eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschließen.
5. Alle Oberflächen der Tierräume (zum Beispiel Arbeitsflächen, Wände, Böden, Decken und Oberflächen des Inventars) müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen sowie gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.
6. Die Tierräume müssen durch eine eigene raumlufttechnische Anlage belüftet werden, die redundant ausgeführt sein muss. Die Anlage ist so auszulegen, dass im Tierraum ständig ein kontrollierter Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Der Unterdruck muss von den Kammern der Eingangsschleuse bis zu den Arbeitsräumen und Tierhaltungsräumen jeweils zunehmen. Der tatsächlich vorhandene Unterdruck muss von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen optischen und akustischen Alarm angezeigt werden. Die Ventile der raumlufttechnischen Anlage müssen stromlos in einen sicheren Zustand gelangen. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, dass bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann.

Die Abluft aus den Tierräumen muss so aus dem Gebäude gelangen, dass eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft der Tierräume müssen durch jeweils zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstofffilter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, dass sie vor Ort in eingebautem Zustand daraufhin überprüft werden können, ob sie einwandfrei funktionieren. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen. Die Zu- und Abluftkanäle sowie die Tierräume selbst müssen gasdicht und für eine Begasung geeignet sein. Die Tierhaltungsräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.
7. Die gentechnische Anlage muss mit einem Durchreicheautoklav mit ausreichender Kapazität ausgerüstet sein. Das Kondenswasser des Autoklavs muss sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch Entlüftungsventile, die durch Hochleistungsschwebstofffilter gesichert sind, sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktionen zu schützen. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, dass die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisationszyklus in der Schleuse beendet wurde. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.
8. In den Tierräumen anfallende Abwässer sind wie folgt zu sterilisieren: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation.
9. Ver- und Entsorgungsleitungen sind gegen Kontaminationen mit Organismen zu sichern, die durch den Rückfluss der Medien verursacht werden könnten (zum Beispiel bei Gasen: Sichern durch Hochleistungsschwebstofffilter bzw. bei Flüssigkeiten Sichern durch Rückschlagventil). Die Tierräume dürfen nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.

10. Tierräume müssen für die untergebrachten Tiere fluchtsicher und so beschaffen sein, dass eine Verbreitung ggf. vorhandener überlebensfähiger Entwicklungsstadien der Tiere in die Umwelt verhindert wird.
11. Bei Arbeiten mit Tieren, bei denen Aerosole entstehen können, muss sichergestellt werden, dass diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
  - aa) Durchführung der Arbeit in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank oder in einer Käfigwechselstation oder
  - bb) Benutzung von Geräten und Ausrüstungen, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, wie zum Beispiel Zentrifugen mit aerosoldichten Rotoren oder Rotoreinsätzen.Die Abluft aus den in Satz 2 Doppelbuchstabe aa genannten Geräten muss durch einen Hochleistungsschwebstofffilter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.
12. Es sind Einrichtungen bereitzuhalten, mit denen infizierte oder zu infizierende Tiere so immobilisiert werden können, dass sie gefahrlos zu handhaben sind.
13. Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen. Ist dies nicht möglich, hat das Öffnen der Zentrifugenrotoren in jedem Fall in der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank zu erfolgen. Es muss gewährleistet sein, dass die Schutzeigenschaften der mikrobiologischen Sicherheitswerkbank nicht beeinträchtigt werden.
14. Die Rückführung kontaminierter Abluft in die Tierräume ist unzulässig.
15. Filter an Isolatoren sind vorzusehen.
16. Es muss eine kontinuierliche Kommunikationsverbindung von den Tierräumen und von der Schleuse (zum Beispiel Funkverbindung) vorhanden sein.
17. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen einschließlich Ventilationssystemen, Notruf- und Überwachungseinrichtungen, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke und die Atemluftversorgung der fremdbelüfteten Vollschutzanzüge ist eine Notstromversorgung einzurichten. Es ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten, damit bei Stromausfall die Arbeiten sicher beendet werden können, die Tiere angemessen untergebracht werden können und der Arbeitsbereich sicher verlassen werden kann.
18. Bei der Planung sicherheitsrelevanter technischer Anlagen wie zum Beispiel raumlufttechnischer Anlagen, Abwasserbehandlungsanlagen und Autoklaven ist prinzipiell auch das Vorgehen bei Störungen und Wartungen zu berücksichtigen. Die raumlufttechnische Anlage ist so auszulegen, dass ein Filterwechsel ohne Verletzung des Sicherheitsstandards möglich ist, da die Tierräume andernfalls vor dem Filterwechsel stillgelegt und desinfiziert werden müssten. Bei größeren Anlagen ist es zweckmäßig, die raumlufttechnische Anlage so zu unterteilen, dass im Störfall bzw. während der Wartungsarbeiten ein Teilbetrieb möglich ist.

## **b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

1. Die Tierräume sind als Gentechnik-Arbeitsbereich der Sicherheitsstufe 4 zu kennzeichnen. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“ zu kennzeichnen.
2. Der Zutritt ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit im Tierraum zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zugriffsberechtigten Personen. Die Anwesenheit von Personen ist zu dokumentieren.
3. Im Tierraum darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sicht- und Sprachverbindung (zum Beispiel Kamera- und Funkverbindung) und es ist für den Fall eines Notfalls ausreichend Personal vor Ort verfügbar.
4. In Tierräumen, in denen infizierte Tiere untergebracht sind, sollen keine anderen Tiere gehalten werden, es sei denn, Kreuzkontaminationen sind nicht möglich, wie zum Beispiel

bei Nutzung spezieller isolierter Haltungssysteme. Die Türen sind mit einem entsprechenden Hinweis auf die Art der gentechnischen Arbeiten zu versehen.

5. Gentechnisch veränderte Organismen sowie Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert werden. Die Behälter sind regelmäßig sowie bei jeder Kontamination von außen zu desinfizieren.
6. Wenn gentechnisch veränderte Organismen oder mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiertes biologisches Material zur weiteren Untersuchungen im lebensfähigen oder intakten Zustand aus den Tierräumen ausgeschleust werden sollen, sind diese in dicht geschlossene, gegen Bruch geschützte, desinfizierbare und entsprechend gekennzeichnete Behälter zu verpacken. Die Behälter sind von außen zu desinfizieren (zum Beispiel Tauchbad mit Desinfektionsmittel, Begasung). Der Behälter ist in einen unzerbrechlichen zweiten Behälter zu stellen, der ebenfalls dicht verschlossen wird.
7. Alle übrigen Materialien müssen vor der Entfernung aus den Tierräumen sterilisiert oder durch eine gleichwertige Behandlung desinfiziert werden.
8. Arbeitsgeräte oder Einrichtungen, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Prüfung, Reinigung, Wartung oder Reparatur autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden konnten.
9. Tiere sind in Tierkäfigen, Ställen, Behältern oder in anderen für die Tierart geeigneten Einrichtungen unterzubringen.
10. Tierkadaver und Tiermaterial sind vor der Entsorgung innerhalb der Anlage zu sterilisieren. Die Sterilisation hat durch Autoklavieren oder auf sonstige geeignete Weise (zum Beispiel alkalische Hydrolyse) zu erfolgen. Dabei muss sichergestellt sein, dass auch die Kernschichten des Tierkadavers und des Tiermaterials erfasst werden.
11. Werden Filter, zum Beispiel von raumluftechnischen Anlagen oder von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, ausgewechselt, so müssen sie am Einbauort durch Begasung inaktiviert und, zwecks späterer Sterilisation vor Ort, durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.
12. Pipettierhilfen sind zu benutzen.
13. Kanülen und spitze oder scharfe Gegenstände sollen nur benutzt werden, wenn unbedingt erforderlich. Ist eine Verwendung unabdingbar, so sind, wenn möglich, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie die Verwendung von stich- und schnittfesten Handschuhen oder Kanülen mit Sicherheitsmechanismen zu ergreifen. Benutzte Kanülen sowie benutzte spitze oder scharfe Gegenstände sind in durchstichsicheren und fest verschließbaren Abfallbehältnissen zu sammeln und zu entsorgen. Kanülen dürfen nicht in ihre Hüllen zurückgesteckt werden.
14. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
15. Alle Tiere müssen leicht und insbesondere bezüglich ihrer gentechnischen Veränderung bzw. der zugeordneten gentechnischen Arbeit zu identifizieren sein.
16. Das Personal ist im Umgang mit den Tieren zu schulen. Der für den Umgang mit Tieren verantwortliche Projektleiter muss sicherstellen, dass alle Personen, die mit den Tieren und Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen kennen.
17. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierräume muss ausgeschlossen sein.
18. Dem Befall mit Ungeziefer und Überträgern von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel mit Nagetieren und Gliederfüßern) ist vorzubeugen; Ungeziefer und Überträger sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.
19. Infizierte Tiere sind grundsätzlich in ihren Käfigen innerbetrieblich zu transportieren.
20. Für den Fall des Austretens von gentechnisch veränderten Mikroorganismen müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren sowie ggf. dazu erforderliche

- Hilfsmittel wie saugfähiges Material zur Verfügung stehen. Ein kontaminierter Bereich (zum Beispiel nach Verschütten von Organismen) ist unverzüglich zu sperren und zu desinfizieren.
21. Die Tierräume sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.
  22. Arbeitsflächen sowie Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren oder zu autoklavieren und ggf. zu reinigen.
  23. Die in den Tierräumen benötigten Materialien, Gegenstände und Tiere sind über Schleusen, Begasungskammern oder Durchreicheautoklaven mit Einrichtungen zur Desinfektion in den Tierraum einzuschleusen. Vor und nach dem Einschleusen ist die Schleuse zu desinfizieren.
  24. Jeder Tierraum muss über eigene Geräte verfügen.
  25. Es ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Ausrüstungen und Materialien zu sorgen.
  26. Erforderlichenfalls, beispielsweise beim Verdacht, dass Schutz- und Hygienemaßnahmen unzureichend sind, ist der Arbeitsbereich auf das Vorhandensein lebensfähiger, bei gentechnischen Arbeiten eingesetzter Organismen zu prüfen.
  27. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um ein Entweichen von Tieren sowie das Austreten vermehrungsfähigen biologischen Materials aus dem Tierraum zu verhindern.
  28. Bei Verletzungen sind unverzüglich Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Der Projektleiter ist zu informieren und ggf. ist medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Besteht die Möglichkeit, dass gentechnisch veränderte Organismen aufgenommen wurden, oder erscheint eine Infektion mit gentechnisch veränderten Organismen möglich, sind der Projektleiter und ggf. der behandelnde Arzt darauf hinzuweisen.
  29. Die Betriebsanweisung, der Hygiene- und der Hautschutzplan sind an geeigneten Stellen in der Anlage auszuhängen oder müssen anderweitig leicht verfügbar sein.
  30. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen nicht in Tierräumen und der Schleuse aufbewahrt werden.
  31. In Tierräumen und der Schleuse darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder sich geschminkt werden.
  32. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit essen und trinken können.

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

1. Beschäftigte müssen bei Tätigkeiten in Tierräumen der Sicherheitsstufe 4 durch einen fremdbelüfteten Vollschutzanzug geschützt sein, wobei die Atemluftversorgung durch eine autarke Luftzuleitung erfolgen muss. Der Vollschutzanzug muss vom Betreiber zur Verfügung gestellt werden und folgende Kriterien erfüllen:
  - mechanische Eigenschaften: abriebfest, reißfest und aus luftundurchlässigem Material,
  - chemische Eigenschaften: beständig gegenüber dem bei der Desinfektionsdusche verwendeten Desinfektionsmittel und gegenüber den bei den Arbeiten verwendeten Chemikalien,

Der Vollschutzanzug soll vorzugsweise über angeschweißte Stiefel verfügen.

Zum Schutz der Hände müssen zwei Paar geeignete Handschuhe übereinander getragen werden, wobei mindestens der äußere Handschuh an den Ärmelstulpen des Schutzanzuges dicht befestigt werden muss.

Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke sowie Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen und es ist leichte Unterkleidung für die Vollschutzanzüge anzulegen. Der Schutzanzug wird im Anzugraum angelegt und der Tierraum wird durch die innere Schleusenkammer betreten, ohne dass die Desinfektionsdusche betätigt wird. Nach dem Verlassen der inneren Schleusenkammer wird diese einem kurzen Duschzyklus mit Dekontaminationsmittel und kurzer Wasserphase unterzogen. Nach Beendigung der Arbeit erfolgt in der Desinfektionsdusche ein Duschzyklus, durch den der Vollschutzanzug dekontaminiert wird. Nach einer Nachspülung mit Wasser wird der Vollschutzanzug im Anzugraum abgelegt und verbleibt dort. Die Unterkleidung wird in der Personendusche abgelegt und bei Bedarf wird eine Hygieneschüssel genommen.

2. Für die sonstige Straßenkleidung sind geeignete Aufbewahrungsmöglichkeiten außerhalb der gentechnischen Anlage vorzusehen.