



**Informationen für den Beauftragten für die biologische Sicherheit (BBS), den Projektleiter und das Komitee für biologische Sicherheit (KBS) bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System;
Gesetzliche Grundlagen (GTG und Systemverordnung) sowie Beispiele zur Sicherheitseinstufung von Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System**

1.) Gesetzliche Grundlagen:

a.) Gentechnikgesetz (GTG):

In § 1 des österreichischen Gentechnikgesetzes sind folgende Ziele definiert:

§ 1. Ziel dieses Bundesgesetzes ist es,

1. die Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor Schäden zu schützen, die

a) unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch Genanalysen am Menschen oder durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf den Menschen oder

b) mittelbar durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf die Umwelt entstehen können, sowie die Umwelt (insbesondere die Ökosysteme) vor schädlichen Auswirkungen durch gentechnisch veränderte Organismen zu schützen und dadurch ein hohes Maß an Sicherheit für den Menschen und die Umwelt zu gewährleisten und

2. die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung zu fördern.

In **§ 2** ist der Geltungsbereich des GTG geregelt. Für Arbeiten im geschlossenen System sind nur die **§§ 2 Abs. 1 Z 1** und **Z 2** sowie **2 Abs. 2** relevant, weswegen hier nur diese Absätze wiedergegeben werden:

§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen
2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

(2) Sofern nicht mit gentechnisch veränderten Organismen oder mit gentechnisch veränderter Nukleinsäure gearbeitet wird, gilt dieses Bundesgesetz nicht für Arbeiten, die nicht zu gentechnisch veränderten Organismen führen, wie insbesondere

1. In-vitro-Befruchtung,
2. Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeden anderen natürlichen Prozess,
3. Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen,
4. Verfahren der ungerichteten Mutagenese,
5. Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, sowie Fusion von Protoplasten von Mikroorganismen, soweit die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können,
6. Erzeugung somatisch-menschlicher oder somatisch-tierischer Hybridoma-Zellen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt,

7. Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Risikogruppe 1 erfüllen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt. Als Selbstklonierung gilt auch die Klonierung mit gleichartigen Empfänger und Spenderorganismen, die unter Verwendung von definierten, gut charakterisierten Vektoren durchgeführt werden.

Begriffsbestimmungen

In **§ 4 Z 3 GTG** sind gentechnisch veränderte Organismen (GVO) wie folgt definiert:

„Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination oder andere herkömmliche Züchtungstechniken nicht vorkommt. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

- a) DNS-Rekombinationstechniken unter Verwendung von Vektorsystemen,
- b) direktes Einführen von außerhalb des Organismus zubereiteten genetischen Informationen in einen Organismus einschließlich Makroinjektion, Mikroinjektion, Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen,
- c) Zellfusion sowie Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material entstehen, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten, ausgenommen die in § 2 Abs. 2 Z 5 und 6 genannten Verfahren“.

§ 4 Z 4 GTG definiert Arbeiten mit GVO wie folgt:

„a) die Herstellung, Verwendung und Vermehrung gentechnisch veränderter Organismen, wobei eine Arbeitsreihe eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender einzelner Arbeiten mit GVO im kleinen

Maßstab der Sicherheitsstufe 2 mit einer längstmöglichen Dauer von zehn Jahren umfasst, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde,

b) die Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde,

c) eine einzelne Arbeit mit GVO gemäß lit. a und b umfasst auch eine unbestimmte Anzahl von Arbeiten mit gleichen Organismen und mit im wesentlichen vergleichbaren Inserts und Vektoren und gleichbleibenden Sicherheitsmaßnahmen“.

In **§ 4 Z 5 GTG** ist der innerbetriebliche Transport wie folgt definiert:

„Transport von GVO, bei dem

a) derselbe Betreiber Absender und Empfänger ist und

b) der innerhalb des Betriebsgeländes oder über eine kurze Strecke außerhalb des Betriebsgeländes in einer Weise stattfindet, dass eine ständige Überwachung des Transportvorganges bei gleichzeitig einsatzbereiten betriebseigenen Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet ist“.

Eine gentechnische Anlage ist gemäß **§ 4 Z 6 GTG** eine „örtlich gebundene Einrichtung, die zur Durchführung von Arbeiten mit GVO in einem oder mehreren geschlossenen Systemen bestimmt ist“.

Unter einem geschlossenen System ist gemäß **§ 4 Z 7 GTG** ein System zu verstehen, bei dem „entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe die nach Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen spezifischen organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt mit dem Ziel zu begrenzen, eine unkontrollierte

Vermehrung dieser GVO in der Außenwelt zu verhindern, und auf diese Weise ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen“.

§ 4 Z 12 GTG definiert einen Unfall mit Arbeiten mit GVO im geschlossenen System als „jedes Vorkommnis, das eine Kontamination mit, oder eine bedeutende, missbräuchliche oder unbeabsichtigte Vermehrung von gentechnisch veränderten Organismen oder Organismen die unmittelbar in Arbeiten mit GVO einbezogen sind, außerhalb des geschlossenen Systems in einem Ausmaß mit sich bringt, das nach dem Stand von Wissenschaft und Technik in Anbetracht der Menge und der Eigenschaften dieser Organismen zu einer Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) führen kann“.

§ 4 Z 14 GTG definiert Vektoren als „Trägermoleküle und Trägermikroorganismen für das Einfügen von Nukleinsäuresequenzen in Zellen“.

Der Betreiber ist gemäß **§ 4 Z 18 GTG** eine natürliche oder juristische Person oder eine Personengesellschaft des Handelsrechtes oder eine Erwerbsgesellschaft, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage betreibt oder Arbeiten mit GVO oder Freisetzen durchführt.

Unter Biologischen Sicherheitsmaßnahmen versteht man gemäß **§ 4 Z 19 GTG** die „Anwendung von nach dem Stand von Wissenschaft und Technik anerkannten Maßnahmen oder Systemen, die außerhalb des Verwendungsortes die Vermehrungsfähigkeit von GVO oder den Transfer von gentechnisch veränderter Nukleinsäuren ausschließen oder zumindest minimieren“.

Der **II. Abschnitt** des GTG regelt das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen.

Dabei sollen nun die relevanten Bestimmungen des **II. Abschnittes** des GTG für die Risikobeurteilung und Sicherheitseinstufung, sowie gesetzlich festgelegten Aufgaben des Betreibers, des Beauftragten für die biologische Sicherheit, des Projektleiters und des Komitees für die biologische Sicherheit näher beleuchtet werden:

Gemäß **§ 5 GTG** werden Arbeiten mit GVO in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

- Die Sicherheitsstufe 1 umfasst Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von keinem oder nur einem vernachlässigbarem Risiko für die Sicherheit (**§ 1 Z 1**) auszugehen ist.
- Die Sicherheitsstufe 2 umfasst Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem geringen Risiko für die Sicherheit (**§ 1 Z 1**) auszugehen ist.
- Die Sicherheitsstufe 3 umfasst Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem mäßigen Risiko für die Sicherheit (**§ 1 Z 1**) auszugehen ist.
- Die Sicherheitsstufe 4 umfasst Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem hohen Risiko für die Sicherheit (**§ 1 Z 1**) auszugehen ist.

In **§ 6 GTG** ist die **Sicherheitseinstufung** geregelt:

§ 6. (1) Der Betreiber hat vor der Aufnahme jeder Arbeit mit GVO oder Arbeitsreihe eine Sicherheitseinstufung dieser Arbeit oder Arbeitsreihe unter Berücksichtigung der Risikogruppe dieser GVO im Fall der Herstellung von GVO auch der Spender- und Empfängerorganismen und der beabsichtigten

Sicherheitsmaßnahmen und der geplanten Beseitigung der Abfälle und Abwässer vorzunehmen.

(2) Die Zuordnung eines GVO zu einer Risikogruppe hat auf der Grundlage einer Gesamtbewertung der für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bedeutsamen Eigenschaften

1. der verwendeten Spender und Empfängerorganismen,
 2. der verwendeten Vektoren,
 3. der eingefügten fremden Nukleinsäureabschnitte,
 4. der hergestellten oder verwendeten GVO und
 5. der von diesem GVO auf Grund der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte gebildeten Genprodukte
- zu erfolgen.

(3) Ein GVM darf der Risikogruppe 1 dann zugeordnet werden, wenn unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik

1. von dem Empfänger-Mikroorganismus nicht zu erwarten ist, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht,
2. die Eigenschaften des Vektors und des Inserts derart sind, dass sie den GVM nicht mit einem Phänotyp ausstatten, von dem zu erwarten ist, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht, oder von dem zu erwarten ist, dass er schädliche Auswirkungen auf die standortbedingt allenfalls betroffene Umwelt hat und
3. von dem GVM nicht zu erwarten ist, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht und es nicht zu erwarten ist, dass er schädliche Auswirkungen auf die standortbedingt allenfalls betroffene Umwelt hat,

wobei unter Tieren und Pflanzen organismen- und standortbedingt allenfalls betroffene Tiere und Pflanzen zu verstehen sind.

- (4) GVM, die die Voraussetzungen gemäß Abs. 3 für eine Zuordnung zur Risikogruppe 1 nicht erfüllen, sind den Risikogruppen 2, 3, oder 4 zuzuordnen, je nachdem, ob nach dem Stand von Wissenschaft und Technik der jeweilige GVM ein geringes, ein mäßiges oder ein hohes Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellt.
- (5) Transgene Pflanzen und Tiere dürfen der Risikogruppe 1 nur dann zugeordnet werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik aufgrund einer Gesamtbewertung der Spender und Empfängerorganismen, des Vektors und der eingefügten Nukleinsäureabschnitte unter Laborbedingungen unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen Sicherheitsmaßnahmen keine pathogenen Eigenschaften des GVO für Menschen, Tiere und Pflanzen und keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.
- (6) Bei der Anwendung von GVO an Tieren richtet sich die Sicherheitseinstufung dieser Arbeiten nach der Risikogruppe der verwendeten GVO unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen.
- (7) Bei Verwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen kann eine Einstufung in eine niedrigere Sicherheitsstufe erfolgen, als es der Risikogruppe der GVO entspricht, wenn die biologischen Sicherheitsmaßnahmen eine Herabsetzung des Risikos bewirken.

(8) Die Sicherheitseinstufung ist schriftlich festzuhalten und zu begründen.

Dabei ist im Fall von Arbeiten mit GVM auch das Kulturvolumen der geplanten Arbeiten anzugeben.

§ 10 GTG regelt **Sicherheitsmaßnahmen**:

§ 10. (1) Arbeiten mit GVO dürfen nur unter Einhaltung der dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechenden Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO durchgeführt werden.

(2) In begründeten Ausnahmefällen können einzelne organisatorische oder technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Sicherheitsstufe nicht angewendet oder Maßnahmen aus zwei unterschiedlichen Sicherheitsstufen kombiniert werden.

(3) Die Behörde hat im Falle des Abs. 2 auf Antrag des Betreibers nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission die Zulässigkeit dieser Maßnahmen mit Bescheid festzustellen, wenn durch deren Anwendungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.

(4) Abwasser, Abfall und Abluft aus geschlossenen Systemen, in denen Arbeiten mit GVO durchgeführt wurden, sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik so zu behandeln, dass entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe der Kontakt der verwendeten GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt mit dem Ziel begrenzt wird, eine unkontrollierte Vermehrung dieser GVO in der Außenwelt zu verhindern; unter

Umweltbedingungen vermehrungsfähige GVO der Risikogruppen 2 bis 4 müssen dabei inaktiviert werden.

In den **§§ 13 bis 16 GTG**, sowie **18 GTG** sind die Anforderungen, Aufgaben und Rechte des **Betreibers**, des **Beauftragten für die biologische Sicherheit (BBS)**, des **Projektleiters** und des **Komitees für die biologische Sicherheit (KBS)** definiert:

Betreiber

§ 13. (1) Der Betreiber hat nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen (§ 10) zu treffen und für deren Einhaltung zu sorgen.

(2) Der Betreiber hat sich in allen Fragen der Sicherheit mit dem Beauftragten für die biologische Sicherheit (§ 14), dem Projektleiter (§ 15) und dem Komitee für die biologische Sicherheit (§ 16) zu beraten.

(3) Durch die Bestellung eines Beauftragten für die biologische Sicherheit, eines Projektleiters oder eines Komitees für die biologische Sicherheit wird die Verantwortung des Betreibers für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

Beauftragter für die biologische Sicherheit

§ 14. (1) Der Betreiber hat für jede gentechnische Anlage einen Beauftragten für die biologische Sicherheit sowie mindestens einen Stellvertreter mit deren

Einverständnis zu bestellen und unverzüglich der örtlichen Feuerwehr bekannt zu geben.

(2) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit und jeder Stellvertreter muss über eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO, wie sie in der Anlage vorwiegend durchgeführt werden, sowie über ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen.

(3) der Beauftragte für die biologische Sicherheit und seine Stellvertreter müssen in einem Dienstverhältnis zum Betreiber der gentechnischen Anlage stehen oder überwiegend in der gentechnischen Anlage beschäftigt sein; jeweils zumindest einer von ihnen muss bei Arbeiten in den Sicherheitsstufe 3 oder 4 im kleinen Maßstab sowie bei Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3, oder 4 im großen Maßstab während der Arbeiten mit GVO anwesend oder zumindest kurzfristig erreichbar sein. Im Klinischen Bereich der Medizinischen Fakultäten ist ein Dienstvertrag des Beauftragten für die biologische Sicherheit im Rahmen der universitären Einrichtung dem Dienstverhältnis zum Betreiber, soweit dieser der Träger der Krankenanstalt ist, gleichzusetzen. Die Bestellung des Beauftragten für die biologische Sicherheit hat in diesem Fall im Einvernehmen mit dem jeweiligen Klinik- bzw. Institutsvorstand zu erfolgen.

(4) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit hat

1. a) die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und den Betreiber und den Projektleiter über festgestellte sicherheitsrelevante Mängel unverzüglich zu informieren.

b) den Notfallplan zu überprüfen und dem Betreiber gegebenenfalls Anpassungen vorzuschlagen

c) Maßnahmen für die Unterweisung und Ausbildung der Mitarbeiter hinsichtlich der Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO dem Betreiber vorzuschlagen und

2. schriftliche Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten zu führen und diese zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitzuhalten.

(5) Der Betreiber hat den Beauftragten für die biologische Sicherheit bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen, ihm hierfür ausreichend Zeit während der Arbeitszeit zu gewähren, und soweit notwendig Hilfspersonal, Weiterbildungsmöglichkeiten, Räume, Einrichtungen und Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen sowie Gelegenheit zu geben, ihm bei Meinungsverschiedenheiten mit dem Projektleiter Vorschläge und Bedenken vorzutragen.

(6) Scheidet der Beauftragte für die biologische Sicherheit aus dieser Funktion aus, oder wird seine Bestellung vom Betreiber widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Beauftragter für die biologische Sicherheit zu bestellen; gleiches gilt für den Stellvertreter, soweit nicht noch ein anderer Stellvertreter bestellt ist.

(7) Der Betreiber hat der Behörde das Ausscheiden und jeden Wechsel des Beauftragten für die biologische Sicherheit oder eines seiner Stellvertreter unverzüglich unter Anschluss der für die vom Betreiber bestellte Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekannt zu geben.

(8) Die Behörde hat, wenn sie im Falle der Bestellung einer Ersatzperson (Abs. 6) auf Grund der vorgelegten Nachweise feststellt, dass die bestellte Person den an sie gestellten Anforderungen nicht entspricht, den Betreiber innerhalb von sechs Wochen ab Bekanntgabe der Ersatzperson aufzufordern, entweder

a) innerhalb einer von der Behörde festzulegenden, höchstens vierwöchigen Frist die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder

b) wenn für die gentechnische Anlage ein Beauftragter für die biologische Sicherheit oder ein Stellvertreter gültig bestellt ist, bei mangelnder Qualifikation der bestellten Ersatzperson, eine entsprechende ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen, andernfalls vom Betreiber eine andere geeignet Person zu bestellen ist.

Projektleiter

§ 15. (1) Der Betreiber hat für jede Arbeit mit GVO in den Sicherheitsstufen 2, 3, oder 4 und für jede Arbeitsreihe einen Projektleiter zu bestellen. Der Projektleiter muss über ausreichende praktische Erfahrung mit GVO, zu deren Planung, Leitung und Beaufsichtigung er bestellt ist, sowie über ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdung durch GVO verfügen.

(2) Dem Projektleiter obliegt die Planung, Leitung und Beaufsichtigung der Arbeiten mit GVO, für die er bestellt ist. Er hat dabei für diese Arbeiten mit GVO oder Arbeitsreihen

1. dem Betreiber eine Sicherheitseinstufung (§ 6) vorzuschlagen,
2. die an den Arbeiten mit GVO beteiligten Personen über die dabei anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen, über die möglichen Risiken nach eingetretenen Unfällen sowie über die Notfallmaßnahmen zu informieren und
3. für die Einhaltung der anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen zu sorgen.

(3) Scheidet der Projektleiter aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Betreiber widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Projektleiter zu bestellen.

(4) Der Betreiber hat der Behörde jeden Wechsel des Projektleiters unverzüglich unter Anschluss der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 1) schriftlich bekannt zu geben.

(5) Von der Bestellung eines Projektleiters gemäß Abs. 1 kann abgesehen werden, wenn die Arbeit mit GVO nur die Lagerung und den innerbetrieblichen Transport von GVO umfasst.

Komitee für biologische Sicherheit

§ 16. (1) Der Betreiber hat für jede gentechnische Anlage ein Komitee für biologische Sicherheit einzurichten.

(2) Das Komitee für biologische Sicherheit besteht aus dem Beauftragten für die biologische Sicherheit der Anlage und, falls in der Anlage nur Arbeiten im kleinen Maßstab durchgeführt werden aus zwei weiteren Mitgliedern, bei allen anderen Arbeiten mit GVO aus fünf weiteren Mitgliedern. Falls in der Anlage nur Arbeiten im kleinen Maßstab durchgeführt werden, dürfen davon mindestens ein Mitglied, sonst zwei Mitglieder, nicht in einem Dienstverhältnis zum Betreiber der Anlage stehen. Falls in der Anlage Arbeiten mit GVO im großen Maßstab durchgeführt werden, ist eines der Mitglieder von dem für die Anlage zuständigen Betriebsrat oder Dienststellenausschuss aus dem Kreis der Dienstnehmer zu entsenden. Für spezielle Fragestellungen können vom Komitee für biologische Sicherheit weitere Experten hinzugezogen werden. Die Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit sind bei der Besorgung der in Abs. 4 Z 2 und 3 genannten Aufgaben hinsichtlich des Inhaltes und des

Ergebnisse ihrer Tätigkeit in ihrer Entscheidung an keine Weisungen gebunden.

(3) Jedes Mitglied des Komitees für biologische Sicherheit muss über Kenntnisse auf dem Gebiet des Arbeitens mit GVO verfügen. Falls in der Anlage Arbeiten im großen Maßstab durchgeführt werden, muss mindestens ein Mitglied auch über Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen. Insgesamt sind die Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit so auszuwählen, dass sie gemeinsam über jene Erfahrung auf dem Gebiet der Arbeiten mit GVO verfügen, die sie befähigt, die mit den Arbeiten mit GVO, die in der Anlage vorwiegend durchgeführt werden, verbundene Risiken für die Sicherheit (§ 1 Z 1) abzuschätzen.

(4) Das Komitee für biologische Sicherheit hat

1. die für die Einhaltung dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO auszuarbeiten und diese Sicherheitsmaßnahmen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik den Erfordernissen der in der Anlage durchgeführten Arbeiten mit GVO anzupassen,

2. alle vom Betreiber durchgeführten Sicherheitseinstufungen und die vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen zu überprüfen und im Falle seines Einverständnisses mit diesen die jeweilige Arbeit mit GVO intern freizugeben,

3. zu prüfen, ob bei der geplanten Arbeit mit GVO mögliche biologische Sicherheitsmaßnahmen anwendbar sind, und

4. über seine Prüfungen gemäß Z 2 und 3 und gegebenenfalls über die Freigabe (Z 2) ein Protokoll anzufertigen.

(5) Scheidet ein Mitglied aus dem Komitee für biologische Sicherheit aus, so hat der Betreiber unverzüglich ein geeignetes neues Mitglied zu bestellen.

(6) Der Betreiber hat der Behörde jeden Wechsel eines der Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit unverzüglich unter Anschluss der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 3) schriftlich bekannt zu geben.

(7) Die Behörde hat, wenn sie bei der Bestellung einer Ersatzperson auf Grund der vorgelegten Nachweise feststellt, dass die bestellte Person den an sie gestellten Anforderungen nicht entspricht, den Betreiber aufzufordern, entweder innerhalb einer von der Behörde festzulegenden, höchstens vierwöchigen Frist, die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder bei mangelnder Qualifikation der bestellten Ersatzperson eine entsprechende ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen, widrigenfalls vom Betreiber eine andere geeignete Person zu bestellen ist. Die

Aufforderung, eine ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen, ist unzulässig, wenn das zu ersetzende Mitglied durch den Betreiber abberufen worden ist.

(8) Von der Bestellung eines Komitees für die biologische Sicherheit gemäß Abs. 1 kann abgesehen werden, wenn die Arbeit mit GVO nur die Lagerung und den innerbetrieblichen Transport von GVO umfasst.

In **§ 18** wird die Zusammenarbeit des Beauftragten für die biologische Sicherheit, des Projektleiters und des Komitees für biologische Sicherheit mit anderen innerbetrieblichen Einrichtungen geregelt:

Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen

§ 18. Der Beauftragte für biologische Sicherheit, der Projektleiter und das Komitee für biologische Sicherheit haben bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zur Beratung des Betreibers mit den nach gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der in der Anlage Beschäftigten bestehenden innerbetrieblichen Einrichtungen und mit den in dieser Anlage zur Wahrnehmung von Umweltschutzaufgaben bestellten Beauftragten zusammenzuarbeiten.

Auch wenn Anmeldungen oder Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO durch den Betreiber der Anlage zu erfolgen haben, sollten der Beauftragte für biologische Sicherheit, der Projektleiter und das Komitee für biologische Sicherheit die betreffenden gesetzlichen Bestimmungen kennen. Die Anmeldung bzw. die Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO sind in den **§§ 19** und **20** geregelt:

Anmeldung von Arbeiten mit GVO

§ 19. der Betreiber hat die Durchführung

1. erstmaliger Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1,
2. erstmaliger Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,
3. weiterer Arbeiten in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,

4. erstmaliger Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage,
5. weiterer Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage, sofern eine Sicherheitseinstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist, und
6. weiterer Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in der Sicherheitsstufe 1 in einer gentechnischen Anlage

vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluss der in der Anlage 1 hierfür genannten Unterlagen anzumelden. Die Anmeldungen und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in einer Kopie vorzulegen.

§ 20. Der Betreiber hat die Genehmigung zur Durchführung von

1. Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3 und
2. Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 4

vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluss der in der Anlage 1 hierfür genannten Unterlagen zu beantragen. Der Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in einer Kopie vorzulegen.

Anmerkung: Die benötigten Unterlagen sind in den Anlagen zum GTG genannt. Für Anmeldungen beim Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend stehen Formulare zur Verfügung, die unter www.gentechnik.gv.at (Menüpunkt: Formulare für Anwender/innen; Download von Formularen) abrufbar sind.

Gemäß § 100 Abs. 1 Z 1 ist das BMWF hinsichtlich der Arbeit mit GVO im geschlossenen System und der Freisetzung von GVO - soweit diese in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des

Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen – zuständige Behörde. In diesem Fall wären entsprechende Anmeldungen bzw. Anträge an das nachstehende Ressort zu richten:

Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung

z.H. MR Mag. Dr. Alois Haslinger
Leiter der Organisationseinheit
Bereich Gentechnik und Tierversuchswesen
Rosengasse 2-6, A-1010 Wien
E-mail: alois.haslinger@bmwf.gv.at
Homepage: <http://www.bmwf.gv.at>

Zusätzlich zu den ausgefüllten und vom Betreiber unterschriebenen Formularen werden noch Pläne der gentechnischen Anlage, Vektorkarten (soweit es sich nicht um Standardvektoren handelt) sowie die CVs des Beauftragten für die biologische Sicherheit, seines Stellvertreters, der

Mitglieder des KBS und gegebenenfalls des Projektleiters benötigt. Zusätzlich können noch

- das Protokoll der internen Freigabe der Arbeit durch das Komitee für biologische Sicherheit,
- ergänzende Literatur oder
- sonstige, für die Risikobewertung der geplanten Arbeit hilfreiche Angaben mit gesendet werden.

Das Anschließen des Protokolls des KBS verkürzt die Verfahrensdauer, ist aber nicht verpflichtend. Aus **§ 16 Abs. 4 Z 4 GTG** ergibt sich aber, dass das KBS in jedem Fall ein Protokoll über die Prüfungen gemäß **§ 16 Abs. 4 Z 2 und 3 GTG** anzufertigen hat.

Auch wenn die Regelungen der **§§ 30 bis 34 GTG** explizit den Betreiber ansprechen, sind diese auch für den Beauftragten für die biologische Sicherheit, den Projektleiter und das KBS von Bedeutung.

Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten

§ 30. (1) Wer Arbeiten mit GVO durchführt, hat alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen.

(2) Der Betreiber hat sich auch nach Beginn der Arbeiten mit GVO über alle im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Arbeiten stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu gefährden.

(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 sowie die endgültige Einstellung aller Arbeiten mit GVO unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.

Änderung der Sicherheitsausstattung

§ 31. Der Betreiber hat jede Änderung der Sicherheitsausstattung des geschlossenen Systems, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu beeinträchtigen geeignet ist, auch nach der Anmeldung oder nach Abschluss des Genehmigungsverfahrens der Behörde schriftlich zu melden.

Wechsel des Betreibers

§ 32. Durch einen Wechsel in der Person des Betreibers werden die Zulässigkeit der Durchführung von Arbeiten mit GVO und die sich daraus ergebenden Verpflichtungen nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat der Behörde den Wechsel unverzüglich schriftlich zu melden.

Nachträgliche Maßnahmen

§ 33. Werden nach Erteilung der Genehmigung, nach Ablauf der Untersagungsfrist oder nach Beginn der Arbeiten Umstände bekannt, die sich erheblich nachteilig auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) auswirken können, so hat die Behörde, soweit dies zur Hintanhaltung der unmittelbaren Gefahren erforderlich ist, unter möglicher Schonung erworbener Rechte zusätzliche geeignete Sicherheitsauflagen zu erteilen, die Durchführung der Arbeit mit GVO zu beschränken, zu verbieten oder die vorübergehende Einstellung zu verfügen und die schadlose Beseitigung von GVO anzuordnen.

Aufzeichnungspflicht

§ 34. (1) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, dass über alle Arbeiten mit GVO Aufzeichnungen geführt, diese aufbewahrt und zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitgehalten werden.

(2) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 1 und 2 im kleinen Maßstab können in Form der Laboraufzeichnungen (Laborjournale) geführt werden. Diese Aufzeichnungen müssen die nachstehenden Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Betreibers und Ort der gentechnischen Anlage;
2. Name des Projektleiters und des Beauftragten für die biologische Sicherheit;
3. Bezeichnung der jeweiligen Arbeit mit GVO;
4. Beginn, Abschluss und Sicherheitseinstufung der Arbeiten mit GVO oder der Arbeitsreihen mit GVO sowie deren Änderung;
5. Art der Entsorgung von GVO;
6. Angaben über Unfälle gemäß **§ 11 Abs. 2** (Anmerkung: **§ 11** nachzulesen im GTG)

(3) Andere als die unter Abs. 2 angeführten Arbeiten sind in gesonderten Aufzeichnungen zu protokollieren. Zusätzlich zu den in Abs. 2 aufgezählten Angaben müssen diese Aufzeichnungen folgende Informationen enthalten:

1. Zeitpunkt der Anmeldung von Arbeiten mit GVO oder Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides;
2. die Namen der an der Durchführung der Arbeiten mit GVO unmittelbar beteiligten Personen;
3. getroffene Sicherheits- und Notfallmaßnahmen.

(4) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im großen Maßstab müssen zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 und 3 eine Beschreibung der Prozessführung sowie der zur Kontrolle der Sicherheitsmaßnahmen verwendete Geräte und Einrichtungen enthalten.

(5) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unkenntlich gemacht werden. Werden die Aufzeichnungen nachträglich geändert, so sind das Datum der Änderung und der Name des Ändernden beizufügen.

(6) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 1 oder 2 im kleinen Maßstab müssen zumindestens drei Jahre nach Abschluss der Arbeit oder

Arbeitsreihe aufbewahrt werden. Alle andern Aufzeichnungen müssen mindestens fünf Jahre nach Abschluss der Arbeit mit GVO aufbewahrt werden.

Schlussbemerkung: Die hier vorgestellten Bestimmungen des GTG sind jene, die für die Aufgaben des BBS, Projektleiters und des KBS von Bedeutung sind. Der gesamte Gesetzestext des GTG kann auf den Gentechnik - Webseiten des Bundesministeriums für Gesundheit (www.gentechnik.gv.at) unter dem Menüpunkt „Rechtsvorschriften in Österreich“ abgerufen werden.

b.) Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über die Sicherheit bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (Systemverordnung 2002; BGBl.II Nr.431/2002):

Anmerkung: Als Durchführungsverordnung zum GTG, welches neben dem Arbeiten mit GVO im geschlossenen System auch weitere Bereiche der Gentechnik (z.B. Freisetzen, Inverkehrbringen, genetische Analysen, Gentherapie etc.) regelt, beschäftigt sich die Systemverordnung ausschließlich mit den organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen sowie mit der Sicherheitseinstufung bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System. Die Systemverordnung ist ebenfalls auf den Gentechnik - Webseiten des Bundesministeriums für Gesundheit (www.gentechnik.gv.at) unter dem Menüpunkt „Rechtsvorschriften in Österreich“ abrufbar. Im besonderen sei dabei auf den Anhang II verwiesen, der in tabellarischer Form, die organisatorischen und technischen Mindestanforderungen für Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System auflistet.

In dieser Information soll nur auf den **Anhang I, Teil A** „Kriterien für die Sicherheitseinstufung von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen“ und **Teil B**

der Systemverordnung „Vorgehensweise zur Sicherheitseinstufung“ näher eingegangen werden.

Da erfahrungsgemäß mehr als 90 % der beim Bundesministerium für Gesundheit gemeldeten Arbeiten mit Mikroorganismen durchgeführt werden, beschränken sich hier die Informationen zum **Anhang I, Teil A** auf die für Arbeiten mit Mikroorganismen relevanten Teile. Für weitere Informationen sei auf die komplette Fassung der Systemverordnung hingewiesen.

Anhang I

Teil A: „Kriterien für die Sicherheitseinstufung von Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen.“

Im Sinne dieses Anhanges bedeutet „Umwelt“ die organismen- und standortbedingt allenfalls betroffene Umwelt.

Anhang I 1

A. Eigenschaften von verwendeten Spender- oder Empfängerorganismen, soweit diese im konkreten Fall für die Sicherheitseinstufung relevant sind

1. Name und Bezeichnung;
2. Art der Pathogenität und Virulenz, Infektiosität, Allergenität, Toxizität und Überträger von Krankheitserregern;
3. Art der endogenen Vektoren und Additiv-Agenzien, wenn sie die neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte mobilisieren könnten, und Mobilisierungsrate;
4. gegebenenfalls Art und Stabilität von sicherheitsrelevanten Mutationen (z.B. Abschwächung der Überlebensfähigkeit durch Auxotrophie);

5. etwaige vorangegangene gentechnische Veränderungen;
6. Wirtschaftsbereich (sofern relevant);
7. etwaige, signifikante physiologische Merkmale, die in dem endgültigen GVM verändert sein könnten und gegebenenfalls ihre Stabilität;
8. natürliches Habitat und geographische Verbreitung;
9. bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regulation);
10. Wechselwirkung mit und Auswirkung auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender, pathogener oder symbiotischer Eigenschaften);
11. Fähigkeit, Dauerformen zu bilden (wie Sporen oder Sklerotien).

Anhang I 2

Eigenschaften der bei Arbeiten mit GVO verwendeten Vektoren, soweit sie im konkreten Fall für die Sicherheitseinstufung relevant sind

1. Art und Herkunft des Vektors
2. Struktur und Menge der Vektor- oder Spender-Nukleinsäure, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik voraussichtlich im endgültigen GVO verbleiben.
3. falls im endgültigen GVO vorhanden, Mobilisierungsrate des eingefügten Vektors und dessen Fähigkeit zur Übertragung von genetischem Material.

Anhang I 3

Zu erwartende Eigenschaften der herzustellenden oder verwendeten GVO und der von ihnen auf Grund der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte gebildeten Genprodukte, soweit sie im konkreten Fall für die Sicherheitseinstufung relevant sind

1. spezifische Identität und Funktion der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte;

2. Höhe der Expression der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte;
3. Herkunft der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte, gegebenenfalls Identität des verwendeten Spenderorganismus und Merkmale;
4. gegebenenfalls vorangegangene gentechnische Veränderungen;
5. Ort der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte (extrachromosomal, chromosomal; Möglichkeit der Aktivierung oder Deaktivierung von Wirtsgenen durch die Einfügung).

Anhang I 4

Zu erwartende Eigenschaften der herzustellenden oder verwendeten GVO und der von ihnen auf Grund der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte gebildeten Genprodukte und Kriterien in Bezug auf die menschliche Gesundheit, soweit sie im konkreten Fall für die Sicherheitseinstufung relevant sind

1. bekannte oder zu erwartende toxische oder allergene Wirkungen des GVO oder seiner Stoffwechselprodukte;
2. Vergleich der Pathogenität des GVO mit der des Empfängerorganismus;
3. bekannte oder zu erwartende Kolonisierungsfähigkeit;
4. wenn der GVO pathogen für Menschen ist, die immunkompetent sind:
 - a) verursachte Krankheiten und Übertragungsmechanismus einschließlich Invasivität und Virulenz,
 - b) Infektionsdosis,
 - c) mögliche Änderung des Infektionsweges oder der Gewebespezifität,
 - d) Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
 - e) biologische Stabilität,
 - f) Muster der Antibiotikaresistenz,
 - g) Allergenität,
 - h) Toxizität,
 - i) Verfügbarkeit geeigneter Therapien und prophylaktischer Maßnahmen.

Anhang I 5

A. Zu erwartende Eigenschaften der herzustellenden oder verwendeten GVM und der von ihnen auf Grund der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte gebildeten Genprodukte und Kriterien in Bezug auf die Umwelt, soweit sie im konkreten Fall für die Sicherheitseinstufung relevant sind.

1. Ökosysteme, die im Falle eines unbeabsichtigten Austretens des GVM aus der gentechnischen Anlage allenfalls betroffen sein könnten;
2. bekannte oder zu erwartende Überlebensfähigkeit und Vermehrung sowie erwarteter Umfang der Verbreitung des GVM in den betreffenden Ökosystemen;
3. bekannte oder zu erwartende Folgen der Wechselwirkung zwischen dem GVM und anderen Organismen in der Umwelt;
4. bekannte oder zu erwartende Auswirkungen des GVM auf Pflanzen und Tiere im Hinblick auf Pathogenität, Toxizität, Allergenität, Überträger von Krankheitserregern, veränderte Muster der Antibiotikaresistenz, veränderter Tropismus, veränderte Wirtsspezifität, Kolonisierung;
5. bekannte oder zu erwartende Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
6. Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebietes im Falle eines unbeabsichtigten Austretens aus der gentechnischen Anlage.

Teil B

„Vorgehensweise zur Sicherheitseinstufung“

1. Als erster Schritt zur Sicherheitseinstufung sind für die konkrete Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) in Verbindung mit den verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, den verwendeten

Vektoren, den eingefügten fremden Nukleinsäureabschnitten, den herzustellenden oder verwendeten GVO und den von diesen GVO auf Grund der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte gebildeten Genprodukte festzustellen.

Dabei sind die in § 6 Abs. 3 GTG angeführten allgemeinen Kriterien für die Risikogruppe 1 sowie gegebenenfalls national oder international anerkannte Listen von Spender- oder Empfängerorganismen, insbesondere die Liste gemäß Anhang II der Verordnung biologische Arbeitsstoffe, BGBl. II Nr. 237/1998, oder andere internationale oder nationale Klassifizierungssysteme (WHO, NIH usw.) sowie deren auf Grund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und technischer Fortschritte aktualisierten Fassungen zu berücksichtigen.

Anmerkung: Am 16. Juni 2005 wurde von der Gentechnikkommission das 3. Kapitel des österreichischen Gentechnikbuches „Liste risikobewerteter Mikroorganismen für gentechnische Arbeiten – Teil 1: Bakterien“ beschlossen. Diese sehr umfangreiche Liste von Einstufungen von Bakterien als Spender- oder Empfängerorganismus ist ebenfalls auf den Gentechnik - Webseiten des Bundesministeriums für Gesundheit (www.gentechnik.gv.at) unter dem Menüpunkt Rechtsvorschriften in Österreich / Gentechnikbuch zu finden.

Diese Listen beschreiben natürliche Mikroorganismen und stützen sich in der Regel auf deren Pathogenität für Menschen, Tiere oder Pflanzen und auf die Schwere und die Übertragbarkeit der möglicherweise verursachten Krankheit. Ferner können Klassifizierungssysteme für tierische und pflanzliche Krankheitserreger (in der Regel auf nationaler Ebene erstellte Systeme) herangezogen werden.

Dieser erste Schritt führt zur Zuordnung der herzustellenden oder verwendeten GVO zu einer Risikogruppe, die ihrerseits einen vorläufigen Hinweis auf die Sicherheitsstufe der Arbeit oder Arbeitsreihe gibt.

2. Als zweiter Schritt zur Sicherheitseinstufung sind ausgehend von der Risikogruppe der herzustellenden oder verwendeten GVO die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik für die konkrete Arbeit mit GVO erforderlichen organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen unter Berücksichtigung folgender Aspekte festzulegen:

- a) Merkmale der organismen- und standortbedingt allenfalls betroffenen Umwelt (z.B. Anwesenheit von für die GVM anfälligen Spezies, Überlebensfähigkeit des GVO in der Umwelt, Auswirkungen auf die physikalische Umwelt),
- b) Merkmale der Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO (z.B. Maßstab, Arbeiten mit GVM an Pflanzen oder Tieren, biologische Sicherheitsmaßnahmen, Kultivierungsbedingungen, geplante Beseitigung der Abfälle und Abwässer).

Anhand der gemäß lit. a und b festgelegten organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen ist die Einschließungsstufe festzustellen. Die so getroffene Feststellung der Einschließungsstufe kann die im ersten Schritt vorläufig ermittelte Sicherheitsstufe der Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO erhöhen, erniedrigen oder unverändert lassen.

3. Zur Bestätigung der Richtigkeit dieser Sicherheitseinstufung der Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO ist die Angemessenheit der in der festgestellten Einschließungsstufe vorgesehenen organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen für die konkrete Arbeit mit GVO nach dem Stand von

Wissenschaft und Technik zu überprüfen und gegebenenfalls die
Sicherheitseinstufung zu korrigieren.

c.) Verordnung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den
Schutz der Arbeitnehmer/innen gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe
(Verordnung biologische Arbeitsstoffe – VbA, BGBl. II Nr. 237/1998):

Anmerkung: Da es sich bei gentechnisch veränderten Mikroorganismen
selbstverständlich ebenfalls um biologische Arbeitsstoffe handelt, sind auch die
Vorschriften der Verordnung biologische Arbeitsstoffe zu beachten, sofern die
Arbeiten an Arbeitsplätzen durchgeführt werden, die dem Arbeitnehmerschutzgesetz unterliegen. Diese Verordnung kann ebenfalls über die Gentechnik -
Webseiten des Bundesministeriums für Gesundheit (www.gentechnik.gv.at) unter
dem Menüpunkt „Rechtsvorschriften in Österreich“ bezogen werden.

Gemäß **§ 11** der Verordnung biologische Arbeitsstoffe ist die erstmalige beabsichtigte
Verwendung biologischer Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2, 3, oder 4 gemäß **§ 42 Abs.
6 ASchG** zu melden. Das entsprechende Formular (VBA-11) kann auf den Webseiten
der Arbeitsinspektion (www.arbeitsinspektion.gv.at/AI/default.htm) unter dem
Menüpunkt „Meldepflichten im Arbeitsschutz (Formulare)“ bezogen werden. Dort
kann auch das zuständige Arbeitsinspektorat in Erfahrung gebracht werden.

2.) Einstufungsbeispiele:

a.) Beispiel für Selbstklonierung, die nicht in den Geltungsbereich des GTG fällt:

Anlegen einer Genbank von *E. coli* B in *E. coli* K12:

Geplante Arbeit:

Klonierung von *E. coli* B DNA-Fragmenten mittels „shot gun“ Klonierung in *E. coli* K12.

Spenderorganismus:

E. coli B. *E. coli* B ist ein seit vielen Jahren in Gebrauch befindlicher Laborstamm ohne pathogenes Potential und kann daher in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden.

Empfängerorganismus:

E. coli K12. *E. coli* K12 wurde 1922 aus dem Stuhl eines genesenen Diphtheriepatienten isoliert. Der Stamm trägt keine der bekannten Pathogenitätsgene und kann den Darm des Menschen nicht dauerhaft besiedeln. Er kann daher in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden. Viele der bekannten und häufig gebrauchten Laborstämme von *E. coli* sind Derivate von *E. coli* K12. Diese Laborstämme tragen oft zusätzliche Mutationen wie z.B. Thymidin- oder Galactoseauxotrophie oder *recA*-Mutation. Diese Stämme wie z.B. *E. coli* DH5 α oder *E. coli* XL1 Blue können daher ebenfalls in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden.

Vektor:

pBR322. pBR322 gilt als Sicherheitsvektor und kann daher in die Risikogruppe 1 eingestuft werden. pBR322 Derivate wie zum Beispiel die pUC-Serie und alle davon abgeleiteten Vektoren werden ebenfalls in die Risikogruppe 1 eingeordnet. Die Kombination von *E. coli* K12 und Derivaten mit pBR322 und Derivaten wird auch als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt.

Genetische Veränderung:

Es werden DNA-Fragmente von *E. coli* B in *E. coli* K12 kloniert.

Gentechnisch veränderter Organismus:

Rekombinanter *E. coli* K12 (Risikogruppe 1).

Beurteilung der Arbeit:

Durch das Klonieren von DNA-Fragmenten eines Spenderorganismus der Risikogruppe 1 in einen Empfängerorganismus der Risikogruppe 1 kommt es zu keiner Erhöhung des Gefährdungspotentials des GVM im Vergleich zu dem Empfängerorganismus.

Der GVM, in diesem Fall der gentechnisch veränderte *E. coli* K12, kann daher in die Risikogruppe 1 eingestuft werden.

Gemäß **§ 2 Abs. 2 Z 7** handelt es sich bei dem vorliegenden Beispiel um eine Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Risikogruppe 1 erfüllen. Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt, fallen diese Arbeiten nicht in den Geltungsbereich des GTG und sind daher nicht meldepflichtig. Ein weiteres Beispiel für Selbstklonierung stellt die Verwendung des „Blue Genes“ Kits dar.

Durchführung der Arbeit in:

Sicherheitsstufe 1

b.) Beispiel für eine Selbstklonierung, die in den Geltungsbereich des GTG fällt:
Anlegen einer Genbank eines „wild type“ *E. coli*, der Pathogenitätsgene trägt, in *E. coli* K12:

Geplante Arbeit:

Klonierung von „wild type“ *E. coli* (Neuisolat, trägt Pathogenitätsgene) DNA-Fragmenten mittels „shot gun“ Klonierung in *E. coli* K12.

Spenderorganismus:

„wild type“ *E. coli* (Neuisolat). „wild type“ *E. coli* Stämme sind in die Risikogruppe 2 einzuordnen, soweit es sich nicht um EHEC Stämme (diese sind in die Risikogruppe 3** einzuordnen) handelt und nicht nachgewiesen wurde, dass sie keine Pathogenitätsgene tragen.

Empfängerorganismus:

E. coli K12. *E. coli* K12 wurde 1922 aus dem Stuhl eines genesenen Diphtheriepatienten isoliert. Der Stamm trägt keine der bekannten Pathogenitätsgene und kann den Darm des Menschen nicht dauerhaft besiedeln. Er kann daher in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden. Viele der bekannten und häufig gebrauchten Laborstämme von *E. coli* sind Derivate von *E. coli* K12. Diese Laborstämme tragen oft zusätzliche Mutationen wie z.B. Thymidin- oder Galactoseauxotrophie oder *recA*-Mutation. Diese Stämme wie z.B. *E. coli* DH5α oder *E. coli* XL1 Blue können daher ebenfalls in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden.

Vektor:

pBR322. pBR322 gilt als Sicherheitsvektor und kann daher in die Risikogruppe 1 eingestuft werden. pBR322 Derivate wie zum Beispiel die pUC-Serie und alle davon abgeleiteten Vektoren werden ebenfalls in die Risikogruppe 1 eingeordnet. Die Kombination von *E. coli* K12 und Derivaten mit pBR322 und Derivaten wird auch als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt.

Genetische Veränderung:

Es werden DNA-Fragmente von Wild Typ *E. coli* in *E. coli* K12 kloniert.

Gentechnisch veränderter Organismus:

Rekombinanter *E. coli* K12 (Risikogruppe 2).

Beurteilung der Arbeit:

Durch das Klonieren von DNA-Fragmenten eines Spenderorganismus der Risikogruppe 2 in einen Empfängerorganismus der Risikogruppe 1 kommt es zu einer Erhöhung des Gefährdungspotentials des GVM im Vergleich zu dem Empfängerorganismus.

Der GVM, in diesem Fall der gentechnisch veränderte *E. coli* K12, muss daher in die Risikogruppe 2 eingestuft werden, da zu erwarten ist, dass die Pathogenitätsgene auf den Empfänger übertragen werden können.

Gemäß **§ 2 Abs. 2 Z 7 GTG** handelt es sich bei dem vorliegenden Beispiel nicht um eine Selbstklonierung, da es sich beim Spenderorganismus um einen pathogenen, natürlich vorkommenden Mikroorganismen handelt, der die Kriterien der Risikogruppe 1 nicht erfüllt.

Diese Arbeit wird in die Sicherheitsstufe 2 eingeordnet und ist daher meldepflichtig.

Durchführung der Arbeit in:

Sicherheitsstufe 2

c.) Beispiel für die Abhängigkeit der Einstufung vom Charakterisierungsgrad der übertragenen Nukleinsäure:

Geplante Arbeit:

Klonierung der Restriktionsendonuklease HindIII aus *Haemophilus influenzae* mittels I.) „shot gun“ Klonierung und II.) Amplifikation des HindIII-Gens mittels PCR in *E. coli* K12.

Spenderorganismus:

Haemophilus influenzae. *Haemophilus influenzae* wird in die Risikogruppe 2 eingeordnet.

Empfängerorganismus:

E. coli K12. *E. coli* K12 wurde 1922 aus dem Stuhl eines genesenen Diphtheriepatienten isoliert. Der Stamm trägt keine der bekannten Pathogenitätsgene und kann den Darm des Menschen nicht dauerhaft besiedeln. Er kann daher in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden. Viele der bekannten und häufig gebrauchten Laborstämme von *E. coli* sind Derivate von *E. coli* K12. Diese Laborstämme tragen oft zusätzliche Mutationen wie z.B. Thymidin- oder Galactoseauxotrophie oder *recA*-Mutation. Diese Stämme wie z.B. *E. coli* DH5 α oder *E. coli* XL1 Blue können daher ebenfalls in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden.

Vektor:

I.) Lambdavektor (Risikogruppe 1), II.) pBR322. pBR322 gilt als Sicherheitsvektor und kann daher in die Risikogruppe 1 eingestuft werden. pBR322 Derivate wie zum Beispiel die pUC-Serie und alle davon abgeleiteten Vektoren werden ebenfalls in die Risikogruppe 1 eingeordnet. Die Kombination von *E. coli* K12 und Derivaten mit pBR322 und Derivaten wird auch als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt.

Genetische Veränderung:

Es werden I.) DNA-Fragmente von *Haemophilus influenzae* II.) das isolierte Gen codierend für HindIII in *E. coli* K12 kloniert.

Gentechnisch veränderter Organismus:

I.) Rekombinanter *E. coli* K12 mit Fragmenten genomischer DNA aus *Haemophilus influenzae* (Risikogruppe 2).

II.) Rekombinanter *E. coli* K12 mit dem charakterisierten Gen codierend für HindIII aus *Haemophilus influenzae* (Risikogruppe 1).

Beurteilung der Arbeit:

I.) Durch das Klonieren von DNA-Fragmenten eines Spenderorganismus der Risikogruppe 2 in einen Empfängerorganismus der Risikogruppe 1 kommt es zu einer Erhöhung des Gefährdungspotentials des GVM im Vergleich zu dem Empfängerorganismus.

Der GVM, in diesem Fall der gentechnisch veränderte *E. coli* K12, muss daher in die Risikogruppe 2 eingestuft werden, da zu erwarten ist, dass die Pathogenitätsgene auf den Empfänger übertragen werden können.

II.) Durch das Klonieren eines charakterisierten Gens eines Spenderorganismus der Risikogruppe 2, welches kein Gefährdungspotential besitzt, in einen

Empfängerorganismus der Risikogruppe 1 kommt es zu keiner Erhöhung des Gefährdungspotentials des GVM im Vergleich zu dem Empfängerorganismus.

Der GVM, in diesem Fall der gentechnisch veränderte *E. coli* K12, kann daher in die Risikogruppe 1 eingestuft werden, da die übertragenen DNA-Fragmente kein Gefährdungspotential besitzen und nicht zu erwarten ist, dass Pathogenitätsgene auf den Empfänger übertragen werden können. Des Weiteren entspricht die Verwendung von *E. coli* K12 mit pBR322 einer biologischen Sicherheitsmaßnahme.

Durchführung der Arbeit in:

I. Sicherheitsstufe 2

II. Sicherheitsstufe 1

d.) Beispiel für die Abhängigkeit der Einstufung von der Funktion der übertragenen Nukleinsäure:

Geplante Arbeit:

Klonierung von I.) HIV-1 (gesamtes Genom) in *E. coli* K12, II.) HIV-1 *tat* in Jurkat Zellen, III.) HIV-1 *env* in Jurkat Zellen.

Spenderorganismus: HIV-1 wird in die Risikogruppe 3 eingeordnet.

Empfängerorganismus:

I.) *E. coli* K12. *E. coli* K12 wurde 1922 aus dem Stuhl eines genesenen Diphtheriepatienten isoliert. Der Stamm trägt keine der bekannten Pathogenitätsgene und kann den Darm des Menschen nicht dauerhaft besiedeln. Er kann daher in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden. Viele der bekannten und häufig gebrauchten Laborstämme von *E. coli* sind Derivate von *E. coli* K12. Diese Laborstämme tragen oft zusätzliche Mutationen wie z.B. Thymidin- oder Galactoseauxotrophie oder *recA*-

Mutation. Diese Stämme wie z.B. *E. coli* DH5 α oder *E. coli* XL1 Blue können daher ebenfalls in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden.

II.) + III.) Jurkat Zelllinie. Die Jurkat Zelllinie wird in die Risikogruppe 1 eingeordnet.

Vektor:

I.) pBR-Derivat, II.) und III.) pBR-Derivat mit eukaryontem Promotor. pBR322 gilt als Sicherheitsvektor und kann daher in die Risikogruppe 1 eingestuft werden. pBR322 Derivate wie zum Beispiel die pUC-Serie und alle davon abgeleiteten Vektoren werden ebenfalls in die Risikogruppe 1 eingeordnet. Die Kombination von *E. coli* K12 und Derivaten mit pBR322 und Derivaten wird auch als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt.

Genetische Veränderung:

Es wird I.) das gesamte Genom von HIV-1 in *E. coli* K12, II.) das isolierte Gen codierend für HIV-1 *tat* in Jurkat Zellen, III.) das isolierte Gen codierend für HIV *env* in Jurkat Zellen kloniert.

Gentechnisch veränderter Organismus:

I.) Rekombinanter *E. coli* K12 mit dem gesamten Genom von HIV-1 (Risikogruppe 3).

II.) Rekombinante Jurkat Zelllinie mit dem charakterisierten Gen codierend für HIV *tat* (Risikogruppe 1).

III.) Rekombinante Jurkat Zelllinie mit dem charakterisierten Gen codierend für HIV *env* (Risikogruppe 1).

Beurteilung der Arbeit:

I.) Durch das Klonieren des gesamten Genoms eines Spenderorganismus der Risikogruppe 3 in einen Empfängerorganismus der Risikogruppe 1 kommt es zu einer Erhöhung des Gefährdungspotentials des GVM im Vergleich zu dem Empfängerorganismus.

Der GVM, in diesem Fall der gentechnisch veränderte *E. coli* K12, muss daher in die Risikogruppe 3 eingestuft werden, da nicht auszuschließen ist, dass infektiöse Partikel gebildet und vom Empfängerorganismus abgegeben werden. Obwohl ein

biologisches Sicherheitssystem (*E. coli* K12 in Kombination mit einem pBR-Derivat) verwendet wird, ist das Gefährdungspotential des Spenderorganismus vollständig in die Risikobewertung mit einzubeziehen.

II.) Durch das Klonieren eines charakterisierten Gens eines Spenderorganismus der Risikogruppe 3, welches für ein Protein mit genregulatorischer Funktion codiert und unter der Kontrolle von Transkriptionssignalen steht, die in Säugerzellen aktiv sind, in einen Empfängerorganismus der Risikogruppe 1 kann es zu einer Erhöhung des Gefährdungspotentials des GVM im Vergleich zu dem Empfängerorganismus kommen. Da das Vektor-Empfänger System einer biologischen Sicherheitsmaßnahme entspricht kann der so entstehende GVM allerdings in die Risikogruppe 1 eingeordnet werden. Diese Arbeit kann also in der Sicherheitsstufe 1 unter der Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 durchgeführt werden.

III.) Durch das Klonieren eines charakterisierten Gens eines Spenderorganismus der Risikogruppe 3, bei dem ein mögliches Gefährdungspotenzial unter der Kontrolle eines eukaryonten Promotors ausgeschlossen werden kann, in einen Empfängerorganismus der Risikogruppe 1 kommt es zu keiner Erhöhung des Gefährdungspotentials des GVM im Vergleich zu dem Empfängerorganismus. Der GVM, in diesem Fall die gentechnisch veränderten Jurkat Zellen, kann daher in die Risikogruppe 1 eingestuft werden, da die übertragenen DNA-Fragmente kein Gefährdungspotential besitzen. Des weiteren entspricht das Vektor-Empfänger System einer biologischen Sicherheitsmaßnahme.

Durchführung der Arbeit in:

- I. Sicherheitsstufe 3**
- II. Sicherheitsstufe 1**
- III. Sicherheitsstufe 1**

Anmerkung: Einige Beispiele wurden aus dem BG Chemie Merkblatt B 008, 4/93, ZH 1/348 übernommen.

Hinweis: Ausschließliche Rechtsverbindlichkeit besitzen die im Bundesgesetzblatt der Republik Österreich kundgemachten Fassungen der Gesetzes- und Verordnungstexte.