Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/1c59c0e5-87e1-31cf-885c-37dd9821d1eb

Bibliografie	
Titel	Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV)
Amtliche Abkürzung	GenTSV
Normtyp	Rechtsverordnung
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	2121-60-1-11

§ 11 GenTSV - 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,

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH