Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/25526694-335c-391e-b688-de88a1edc74d

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

§ 5 GenTSV - 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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH