Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/5da9557b-e1db-3955-a655-4fdafc8c3b4f

Bibliografie	
Titel	Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG)
Amtliche Abkürzung	GenTG
Normtyp	Gesetz
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	2121-60-1

§ 3 GenTG - Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus
jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, einschließlich Mikroorganismen,

1a. 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. gentechnische Arbeiten

   a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,

   b) die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Weise, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

3. gentechnisch veränderter Organismus
ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind, *)

3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

   a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, Viroide, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,

b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde und natürlicherweise nicht darin vorkommt, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,

c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt, durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,

3b. nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

a) In-vitro-Befruchtung,

b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,

c) Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von den Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

[2]Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

a) Mutagenese und

b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,

3c. sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryotischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,

b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryotischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,

c) Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen, bestehend aus

aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,

bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

physiologische Prozesse austauschen können, und

cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung.

[2]Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden,

4. gentechnische Anlage
Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten,

5. Freisetzung
das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

6. Inverkehrbringen
die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind; jedoch gelten

a) unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr,

b) die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck einer genehmigten klinischen Prüfung

nicht als Inverkehrbringen, *)

6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen
Anwendung, Vermehrung, Anbau, Lagerung, Beförderung und Beseitigung sowie Verbrauch und sonstige Verwendung und Handhabung von zum Inverkehrbringen zugelassenen Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen,

6b. Risikomanagement
der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung von Alternativen bei der Vermeidung oder Beherrschung von Risiken,

7. Betreiber
eine juristische oder natürliche Person oder eine sonstige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,

8. Projektleiter
eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

9. Beauftragter für die Biologische Sicherheit
eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuss für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,

10. Sicherheitsstufen
Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotenzial,

11. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen
festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,

12. biologische Sicherheitsmaßnahme
die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,

13. Vektor
ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.

13a. Bewirtschafter
eine juristische oder natürliche Person oder eine sonstige Personenvereinigung, die die Verfügungsgewalt und tatsächliche Sachherrschaft über eine Fläche zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen besitzt. (1)

14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 des Arbeitsschutzgesetzes stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich.

Fußnoten

*) Red. Anm.: **Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts**

Vom 2. Dezember 2010 (BGBl. I S. 1862)

Aus dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 24. November 2010 -

1 BvF 2/05 - wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:
§ 3 Nummern 3 und 6, § 16a Absätze 1 bis 5, § 16b Absätze 1 bis 4 und § 36a des Gesetzes zur Regelung der Gentechnik in der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutatenverordnung vom 1. April 2008 (Bundesgesetzblatt Teil I Seite 499) geänderten Fassung sind mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Absatz 2 des BundesverfassungsgerichtsgesetzesGesetzeskraft.

(1) Red. Anm.: Müsste lauten: ,

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH