Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/c2141583-c9a8-39c2-8b8a-50ae40200591

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

Anlage 1 GenTSV - Allgemeine Kriterien für die Risikobewertung

(zu § 5 Absatz 1)

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

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

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

i) Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle eines Austretens von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH