

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2002**Ausgegeben am 29. November 2002****Teil II**

431. Verordnung: Systemverordnung 2002

431. Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über die Sicherheit bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (Systemverordnung 2002)

Auf Grund des § 8 Z 1 und des § 12 Z 1 bis 4 des Gentechnikgesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das BGBl. I Nr. 94/2002, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur verordnet:

Sicherheitseinstufung

§ 1. Der Betreiber hat bei der Sicherheitseinstufung gemäß § 6 GTG die im **Anhang I** Teil A angeführten Kriterien unter Anwendung der im Anhang I Teil B angeführten Vorgehensweise zu beachten. Die Sicherheitseinstufung ist schriftlich festzuhalten und zu begründen (§ 6 Abs. 8 GTG). Diese Sicherheitseinstufung bestimmt die Einschließungsstufe in den Tabellen des **Anhangs II**.

Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen

§ 2. (1) Bei Arbeiten mit GVM im kleinen Maßstab sind die in Anhang II, Tabelle Ia, bei Arbeiten mit GVM im großen Maßstab die in Anhang II, Tabelle II, genannten organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen. In Ausnahmefällen kann es notwendig sein, Maßnahmen derselben Einschließungsstufe aus Anhang II, Tabelle Ia und Tabelle II, zu kombinieren.

(2) Bei Arbeiten mit GVM an Pflanzen in Gewächshäusern und Anzuchträumen sind die in Anhang II, Tabelle Ib, genannten organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen zusätzlich zu den in Anhang II, Tabelle Ia, genannten Maßnahmen zu treffen.

(3) Bei Arbeiten mit GVM an Tieren in Tieranlagen sind die in Anhang II, Tabelle Ic, genannten organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen zusätzlich zu den in Anhang II, Tabelle Ia, genannten Maßnahmen zu treffen.

(4) Bei Arbeiten mit transgenen Pflanzen in Gewächshäusern und Anzuchträumen sind die in Anhang II, Tabelle III, genannten organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen.

(5) Bei Arbeiten mit transgenen Tieren in Tierhaltungsräumen und Außengehegen sind die im Anhang II, Tabelle IV, genannten organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen.

Sicherheitsmaßnahmen in besonderen Fällen

§ 3. (1) Der Betreiber darf organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Einschließungsstufe mit solchen einer höheren Einschließungsstufe kombinieren.

(2) Der Betreiber darf in begründeten Ausnahmefällen mit Zustimmung der Behörde gemäß § 10 Abs. 3 GTG einzelne organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Einschließungsstufe nicht anwenden oder organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Einschließungsstufe mit solchen einer niedrigeren Einschließungsstufe kombinieren.

Übergangsbestimmung

§ 4. (1) Arbeiten oder Arbeitsreihen mit GVO in einer gentechnischen Anlage, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Verordnung nach den Bestimmungen der Systemverordnung, BGBl. Nr. 116/1996, zulässig waren, dürfen nach Maßgabe der Abs. 2 bis 4 weiterhin nach den Bestimmungen der Systemverordnung, BGBl. Nr. 116/1996, durchgeführt werden.

(2) Für Arbeiten und Arbeitsreihen mit GVO gemäß Abs. 1 hat der Betreiber eine Überprüfung der Sicherheitseinstufung gemäß dieser Verordnung spätestens innerhalb von vier Monaten nach deren In-Kraft-Treten vorzunehmen.

(3) Führt die Überprüfung der Sicherheitseinstufung gemäß Abs. 2 zu einer Erhöhung der Sicherheitsstufe, so hat der Betreiber spätestens innerhalb einer weiteren Frist von zwei Monaten erforderlichenfalls eine Anmeldung gemäß § 19 GTG vorzunehmen oder eine Genehmigung gemäß § 20 GTG zu beantragen.

(4) Der Betreiber hat bei Arbeiten oder Arbeitsreihen mit GVO die gemäß §§ 2 und 3 vorgeschriebenen organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen innerhalb von sechs Monaten nach In-Kraft-Treten dieser Verordnung zu treffen; sind solche Maßnahmen zur Abwehr von unmittelbaren Gefahren für die Sicherheit (§ 1 Z 1 GTG) erforderlich, so hat der Betreiber diese unverzüglich nach der Überprüfung gemäß Abs. 2 zu treffen.

In-Kraft-Treten

§ 5. Diese Verordnung tritt mit dem ihrer Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft. Zugleich tritt die Systemverordnung, BGBl. Nr. 116/1996, außer Kraft.

Umsetzungshinweis

§ 6. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABl. Nr. L 330 vom 26. Oktober 1998, S 13, umgesetzt.

Haupt

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 Empfängermikroorganismen, 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 Adventiv-Agenzien, wenn sie die neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte mobilisieren könnten, und Mobilisierungsrate;
4. gegebenenfalls Art und Stabilität von sicherheitsrelevanten Mutationen (zB Abschwächung der Überlebensfähigkeit durch Auxotrophie);
5. etwaige vorangegangene gentechnische Veränderungen;
6. Wirtsbereich (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 Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender, pathogener oder symbiotischer Eigenschaften);
11. Fähigkeit, Dauerformen zu bilden (wie Sporen oder Sklerotien).

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

1. vollständige Bezeichnung:
 - a) Gattung,
 - b) Spezies,

- c) Subspezies,
- d) Linie, Sorte,
- e) Trivialbezeichnung;
- 2. Fortpflanzung:
 - a) Art(en) der Fortpflanzung,
 - b) beeinflussende Faktoren,
 - c) Generationsdauer;
- 3. geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten in der Umwelt;
- 4. Überlebensfähigkeit:
 - a) Fähigkeit, Überdauerungsorgane auszubilden,
 - b) die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren;
- 5. Art und Ausmaß der Ausbreitungsfähigkeit und Verwilderungstendenz, sowie diese beeinflussende Faktoren;
- 6. geographische Verbreitung der Empfängerpflanze in der Umwelt, bei Empfängerpflanzen, die in der Umwelt nicht vorkommen, Angabe ihres Lebensraumes;
- 7. signifikante Wechselwirkungen mit anderen und signifikante Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt.

C. Eigenschaften von verwendeten Spender- oder Empfängertieren, soweit sie im konkreten Fall für die Sicherheitseinstufung relevant sind

- 1. vollständige Bezeichnung:
 - a) Gattung,
 - b) Spezies,
 - c) Subspezies,
 - d) Linie, Stamm,
 - e) Trivialbezeichnung;
- 2. geographische Verbreitung des Empfängertieres in der Umwelt; bei Empfängertieren, die in der Umwelt nicht vorkommen, Angabe ihres Lebensraumes;
- 3. Nahrungsquellen;
- 4. Rückholbarkeit nach unbeabsichtigtem Entweichen aus der gentechnischen Anlage;
- 5. Überlebensfähigkeit in der Umwelt, beeinflussende Faktoren;
- 6. Vermehrungsfähigkeit in der Umwelt, beeinflussende Faktoren;
- 7. Verbreitung natürlicher Fortpflanzungspartner in der Umwelt;
- 8. signifikante Wechselwirkungen mit anderen und signifikante Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt;
- 9. bei Parasiten: Wirtsbereich, Art der Übertragung, Epidemiologie, Resistenzen.

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, Mobilisierungsrates 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.

B. Zu erwartende Eigenschaften der herzustellenden oder verwendeten transgenen Pflanzen 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. Faktoren, die das Überleben und die Vermehrung der transgenen Pflanzen in der Umwelt beeinflussen;
2. erwartete signifikante Wechselwirkungen mit anderen und erwartete signifikante Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt im Falle eines unbeabsichtigten Austretens der transgenen Pflanzen aus der gentechnischen Anlage;
3. Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
4. Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebietes im Falle eines unbeabsichtigten Austretens aus der gentechnischen Anlage.

C. Zu erwartende Eigenschaften der herzustellenden oder verwendeten transgenen Tiere 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. Faktoren, die das Überleben und die Vermehrung der transgenen Tiere in der Umwelt beeinflussen;
2. erwartete signifikante Wechselwirkungen mit anderen und erwartete signifikante Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt im Falle eines unbeabsichtigten Entweichens der transgenen Tiere aus der gentechnischen Anlage;
3. Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
4. Verfügbarkeit von Methoden zur Rückholung nach unbeabsichtigtem Entweichen 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 Genprodukten 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, BGBI. 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. 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 mit GVO 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 (zB Anwesenheit von für den GVM anfälligen Spezies, Überlebensfähigkeit des GVO in der Umwelt, Auswirkungen auf die physikalische Umwelt),
 - b) Merkmale der Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO (zB 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.

Anhang II**Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen**

Die Tabellen geben die Mindestanforderungen und -maßnahmen für jede Einschließungsstufe wieder.

In diesen Tabellen bedeutet „fakultativ“, dass der Betreiber die betreffende Sicherheitsmaßnahme in Abhängigkeit von der Sicherheitseinstufung unter Berücksichtigung des jeweiligen Falles anzuwenden hat. Die Sicherheitseinstufung ist schriftlich festzuhalten und zu begründen (§ 6 Z 8 GTG).

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Inaktivieren:

Verfahren zur Beseitigung der Vermehrungsfähigkeit und Infektiosität von Organismen.

Als Methoden kommen insbesondere in Betracht:

- a) Inaktivierung durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter entsprechenden Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen oder
- b) Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von geeigneten Temperatur- und Druckbedingungen während ausreichender Verweilzeiten.

2. Sterilisieren:

Validierte Verfahren, mit dem Ziel, einen von den in der jeweiligen Arbeit mit GVO verwendeten, lebensfähigen Organismen freien Zustand zu erreichen.

Tabelle Ia**Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten mit GVM im kleinen Maßstab**

		Einschließungsstufe			
		S 1	S 2	S 3	S 4
Allgemeines					
1	Laborbereich: Das Labor muss von anderen Bereichen des Gebäudes abgetrennt oder in einem getrennten Gebäude untergebracht sein.	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Labor: muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
Arbeitsweise					
3	Die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber GVM ist auf dem niedrigsten praktikablen Niveau zu halten.	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
4	Es sind technische Überwachungsmaßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, die erforderlichenfalls durch die Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzkleidung und -ausrüstung zu ergänzen sind.	nicht zutreffend	erforderlich	erforderlich	erforderlich
5	Die Überwachungsmaßnahmen und die Ausrüstung sind in angemessener Weise zu kontrollieren und aufrechtzuerhalten bzw. zu warten.	nicht zutreffend	erforderlich	erforderlich	erforderlich

		Einschließungsstufe			
		S 1	S 2	S 3	S 4
6	Reinigungs- und Dekontaminierungsvorrichtungen sind für das Personal bereitzustellen. Nach Beendigung der Arbeiten sowie vor dem Essen, Trinken oder Rauchen sind die Hände zu waschen.	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
7	Essen, Trinken, Rauchen und Schminken sowie die Aufbewahrung von Lebensmitteln für den menschlichen Verzehr und Tabakerzeugnissen im Arbeitsbereich sind verboten.	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
8	Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen. Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden.	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
9	Für den Fall des Austretens von GVM müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
10	Für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien ist zu sorgen.	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
Ausrüstung					
11	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	erforderlich (Arbeitsflächen); Fußboden muss leicht zu reinigen sein	erforderlich (Arbeitsflächen); Fußboden muss leicht zu reinigen sein	erforderlich für Arbeitsflächen und Fußboden	erforderlich für Arbeitsflächen, Fußboden, Decken und Wände
12	Zugang zum Labor über eine Schleuse, dh. über einen vom Labor abgetrennten Raum. Die „saubere“ Seite der Schleuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgeriegelt sein.	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
13	Schleuse als Luftschleuse ausgeführt	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich

		Einschließungsstufe			
		S 1	S 2	S 3	S 4
14	Unterdruck im Vergleich zur unmittelbaren Umgebung	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich, außer bei Tätigkeiten, bei denen keine Übertragung über die Luft stattfindet	erforderlich
15	HEPA-Filter für Zuluft zum und Abluft vom Labor	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich für Abluft, außer bei Tätigkeiten, bei denen keine Übertragung über die Abluft stattfindet	erforderlich für Zu- und Abluft; werden Viren eingesetzt, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Maßnahmen für die Abluft erforderlich.
16	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
17	Autoklav	innerhalb der gentechnischen Anlage	innerhalb des Gebäudes	innerhalb des Laborbereichs, mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von Material in einen Autoklav außerhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten	innerhalb des Labors, Durchreichautoklav mit automatischer Sicherheitsverriegelung
Arbeitsbereich					
18	Kennzeichnung biologischer Gefahrenbereiche mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
19	Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt (Autorisierung durch den Projektleiter oder seinen Stellvertreter).	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich

		Einschließungsstufe			
		S 1	S 2	S 3	S 4
20	Spezifische Maßnahmen zur Überwachung der Verbreitung von Aerosolen	nicht erforderlich	erforderlich, auf ein Mindestmaß zu reduzieren	erforderlich, zu verhindern	erforderlich, zu verhindern
21	Das Personal muss duschen, bevor es den Arbeitsbereich verlässt.	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
22	Schutzkleidung	geeignete Arbeitskleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung und (fakultativ) Schuhe	vollständiger Kleidungs- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen
23	Schutzhandschuhe	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
24	Hygieneanforderungen schriftlich festhalten	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
25	Maßnahmen zur Überwachung unerwünschter Überträger (zB Nagetiere und Arthropoden)	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
Abfall					
26	Inaktivierung von GVM im Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
27	Inaktivierung von GVM in kontaminiertem Material und Abfall	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
Andere Maßnahmen					
28	Eigene Ausrüstung für jedes Labor	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
29	Schriftliche Arbeitsanweisungen	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
30	Sichtfenster oder andere Vorrichtung, so dass die Personen im Raum beobachtet werden können	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich

Tabelle Ib

Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten mit GVM an Pflanzen in Gewächshäusern und Anzuchtträumen

Tabelle Ib enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Arbeiten mit GVM an Pflanzen in Gewächshäusern und Anzuchtträumen.

		Einschließungsstufe			
		SP1	SP2	SP3	SP4
Gebäude					
1	Gewächshaus, dh. ein festes Bauwerk mit durchgehend wasser-	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich

		Einschließungsstufe			
		SP1	SP2	SP3	SP4
	dichter Bedeckung. Das Gewächshaus muss so gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann und über selbstschließende, verriegelbare Türen verfügen.				
Arbeitsbereich					
2	Maßnahmen zur Überwachung unerwünschter Überträger (zB Nagetiere und Arthropoden)	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
3	Durch entsprechende Verfahren für den Transfer lebenden Materials zwischen Gewächshaus/Anzuchttraum, Schutzbau und Labor soll die Verbreitung von GVM eingeschränkt werden.	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung verhindern	Verbreitung verhindern
Ausrüstung					
4	Eingang über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
5	Überwachung von kontaminiertem Ablaufwasser	fakultativ	Ablaufwasser, soweit eine Übertragung durch den Boden stattfinden kann, auf ein Mindestmaß reduzieren	Ablaufwasser vermeiden	Ablaufwasser vermeiden

Tabelle Ic**Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten mit GVM an Tieren in Tieranlagen**

Tabelle Ic enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Arbeiten mit GVM an Tieren in Tieranlagen.

		Einschließungsstufe			
		ST1	ST2	ST3	ST4
Ausrüstung					
1	Abschirmung der Tieranlagen, dh. Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleieräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Tierhaltungsräume, dh. Anlage, in der normalerweise Vieh, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Ein-	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich

		Einschließungsstufe			
		ST1	ST2	ST3	ST4
	griffe vorgenommen werden. Die Tierhaltungsräume müssen durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.				
3	Tierhaltungsräume müssen so konstruiert sein, dass eine Dekontamination erleichtert wird (wasserundurchlässiges, leicht abwaschbares Material für Käfige usw.).	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
4	leicht zu reinigende Fußböden und Wände	fakultativ	erforderlich für Fußböden	erforderlich für Fußböden und Wände	erforderlich für Fußböden und Wände
5	Filter an den Isolatoren oder isolierter Raum. (Isolatoren sind durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein.)	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich

Tabelle II**Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten mit GVM im großen Maßstab**

Tabelle II enthält zusätzliche Bestimmungen und Änderungen zu Tabelle Ia für Arbeiten mit GVM im großen Maßstab.

		Einschließungsstufe			
		S1	S2	S3	S4
Allgemeines					
1	Vermehrungsfähige GVM müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (geschlossenes System).	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich
2	Überwachung der Prozessabluft aus dem geschlossenen System	nicht erforderlich	erforderlich, Entweichen von GVM auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Entweichen von GVM verhindern	erforderlich, Entweichen von GVM verhindern
3	Überwachung der Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in ein geschlossenes System oder der Übertragung von Material in ein anderes geschlossenes System	fakultativ	erforderlich, Entweichen auf ein Mindestmaß reduzieren	erforderlich, Entweichen verhindern	erforderlich, Entweichen verhindern
4	Inaktivierung großer Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem geschlossenen System genommen werden	nicht erforderlich	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren

		Einschließungsstufe			
		S1	S2	S3	S4
5	Der Arbeitsbereich muss so ausgelegt sein, dass durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich nach dem größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrolliertes Austreten der GVM aus dem Arbeitsbereich verhindert wird.	fakultativ	fakultativ	erforderlich	erforderlich
6	Der Arbeitsbereich muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.	nicht erforderlich	fakultativ	fakultativ	erforderlich
Arbeitsweise					
7	Arbeitsplatz und Umgebung sollen jeglichen physikalischen, chemischen und biologischen Agenzien nur in möglichst geringem Maß, angepasst an das Risiko, ausgesetzt werden.	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
8	Es müssen geeignete Sicherheitsmaßnahmen vor Ort durchgeführt werden. Wenn nötig, muss geeignete Schutzkleidung und Schutzausrüstung bereitgestellt werden.	erforderlich (Arbeitskleidung)	erforderlich	erforderlich	erforderlich
9	Sicherheitsmaßnahmen und Schutzausrüstung müssen in geeigneter Weise überprüft bzw. instand gehalten werden.	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
10	Stichprobenweise sind entsprechend den sich aus dem Stand von Wissenschaft und Technik ergebenden Anforderungen Überprüfungen hinsichtlich des Vorhandenseins von vermehrungsfähigen, gentechnisch veränderten Prozessorganismen sowohl am Arbeitsplatz als auch in der organismen- und standortbedingt allenfalls betroffenen Umgebung durchzuführen.	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
11	Es muss sichergestellt sein, dass das Personal über entsprechende Ausbildung und Erfahrung verfügt.	erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
12	Um die Sicherheit für das Personal und den Schutz der organismen- und standortbedingt allenfalls betroffenen Umwelt zu gewährleisten, sind schriftliche Arbeitsanweisungen zu erstellen.	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
Ausrüstung					
13	Gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistente und leicht zu reinigende Oberflächen	fakultativ (Arbeitsflächen)	erforderlich (Arbeitsflächen), Fußboden muss leicht zu reinigen sein	erforderlich (Arbeitsflächen, Fußboden)	erforderlich (Arbeitsflächen, Fußboden, Decken, Wände)

		Einschließungsstufe			
		S1	S2	S3	S4
14	Zugang zum Arbeitsbereich über eine Schleuse, dh. über einen vom Arbeitsbereich abgetrennten Raum. Die „saubere“ Seite der Schleuse muss von der gesperrten Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch verriegelbare Türen abgetrennt sein.	nicht erforderlich	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich
15	Schleuse als Luftschleuse ausgeführt	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
16	Spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des Arbeitsbereiches, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren	nicht zutreffend	fakultativ	fakultativ	erforderlich
17	Im Arbeitsbereich muss gegenüber der unmittelbaren Umgebung ein Unterdruck herrschen.	nicht zutreffend	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
18	Zuluft und Abluft des Arbeitsbereiches muss HEPA-gefiltert werden.	nicht zutreffend	nicht erforderlich	erforderlich für Abluft, fakultativ für Zuluft	erforderlich für Zuluft und Abluft
19	Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das Entweichen von GVM auf ein Mindestmaß reduziert oder verhindert wird.	keine spezifischen Anforderungen	Entweichen auf ein Mindestmaß reduzieren	Entweichen verhindern	Entweichen verhindern
Arbeitsbereich					
20	Geschlossene Systeme müssen innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich	erforderlich
21	Kennzeichnung biologischer Gefahrenbereiche mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
22	Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt (Autorisierung durch den Projektleiter oder seinen Stellvertreter).	nicht erforderlich	erforderlich	erforderlich	erforderlich
23	Das Personal muss duschen, bevor es den Arbeitsbereich verlässt.	nicht zutreffend	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
24	Schutzkleidung	geeignete Arbeitskleidung	geeignete Schutzkleidung	geeignete Schutzkleidung	vollständiger Kleidungs- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen
25	Hygieneanforderungen schriftlich festhalten	fakultativ	erforderlich	erforderlich	erforderlich

		Einschließungsstufe			
		S1	S2	S3	S4
Abfall					
26	Inaktivierung von GVM in Abwässern von Waschbecken und Duschen oder in ähnlichen Abwässern	nicht erforderlich	nicht erforderlich	fakultativ	erforderlich
27	Inaktivierung von GVM in Material und Abfall, einschließlich jener in Abwässern aus dem Verarbeitungsprozess vor der endgültigen Ableitung	fakultativ	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren	erforderlich, durch validierte Verfahren

Tabelle III

Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten mit transgenen Pflanzen in Gewächshäusern und Anzuchträumen

Die Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 1 für Arbeiten mit GVM im kleinen Maßstab (Tabelle Ia) sind sinngemäß auch für Arbeiten mit transgenen Pflanzen in Gewächshäusern und Anzuchträumen zu berücksichtigen. Weiters sind folgende spezifische Maßnahmen für Arbeiten in Gewächshäusern und sinngemäß auch für Arbeiten in Anzuchträumen zu treffen:

		Einschließungsstufe	
		1	höher als 1
Gebäude			
1	Gewächshaus	Ein Gewächshaus, das für den Schutz der Pflanzen ausgelegt ist, einschließlich Foliengewächshäuser, ist für die Kultivierung der transgenen Pflanzen zulässig.	Das Gewächshaus muss den ortsüblichen Klimabedingungen standhalten. Der Boden des Gewächshauses sollte wasserundurchlässig sein. Kies oder Erdbeete dürfen verwendet werden, wenn die Wahrscheinlichkeit gering ist, dass transgene Pflanzen durch den Boden entweichen können.
2	Gewächshaus muss verschließbar sein.	erforderlich	erforderlich
3	Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt (Autorisierung durch den Projektleiter oder seinen Stellvertreter).	fakultativ	erforderlich
Arbeitsbereich			
4	Kennzeichnung biologischer Gefahrenbereiche mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“	nicht erforderlich	erforderlich
5	Es sollte ein geeignetes Programm zur Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Insekten und Nagetieren durchgeführt werden.	fakultativ, soweit mit den Versuchszwecken vereinbar.	erforderlich, soweit mit den Versuchszwecken vereinbar.

		Einschließungsstufe	
		1	höher als 1
6	<p>Kontrolle der Ausbreitung durch Pollen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen:</p> <p>a) Abdecken von Blüten mit Tüten, die die Pollen zurückhalten;</p> <p>b) Anbringen von Pollenrückhaltefiltern an sämtlichen Öffnungen, wobei insbesondere abgedichtete Stellen, an denen Rohre oder sonstige Bauteile durch die Wände gehen, beachtet werden sollten;</p> <p>c) Anwenden von männlich sterilen Pflanzen;</p> <p>d) Sicherstellen, dass die transgenen Pflanzen nur dann blühen, wenn empfängliche Pflanzen in der Umgebung nicht in Blüte stehen;</p> <p>e) Entfernen von empfänglichen Pflanzen aus der unmittelbaren Umgebung;</p> <p>f) Verhindern des Eindringens und Entkommens von Vögeln und bestäubenden Tieren durch geeignete Sperren an sämtlichen zu öffnenden Fenstern und anderen Öffnungen;</p> <p>g) kontrollierten Zugang zum Gebäude;</p> <p>h) Verwenden von Unterdruck, um einwärts gerichtete Luftströmung zu sichern;</p> <p>i) Sterilisieren oder, wenn angemessen, Inaktivieren von Pollen verbreitendem Material im Ablaufwasser.</p>	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung verhindern
7	<p>Kontrolle der Ausbreitung durch Früchte und Samen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen:</p> <p>a) Verhindern des Eindringens und Entkommens von Vögeln durch geeignete Sperren an sämtlichen zu öffnenden Fenstern und anderen Öffnungen;</p> <p>b) Filtrieren des Gießwassers;</p> <p>c) Sterilisieren oder, wenn angemessen, Inaktivieren von Pflanzen verbreitendem Material in Ablaufwasser;</p> <p>d) Abdichten der Stellen, an denen Rohre oder sonstige</p>	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung verhindern

		Einschließungsstufe	
		1	höher als 1
	<p>Bauteile durch Wände verlaufen;</p> <p>e) Sterilisieren- oder, wenn angemessen, Bedampfen von Pflanzen verbreitendem Material, das das Gewächshaus verlässt;</p> <p>f) Anwendung sexuell steriler transgener Pflanzen;</p> <p>g) kontrolliertes Fensteröffnen;</p> <p>h) Einbau eines festen, undurchlässigen Bodens.</p>		
8	<p>Kontrolle der Ausbreitung auf vegetativem Weg durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen:</p> <p>a) Einbau einer Wand um das Gebäude, die ausreichend tief in den Boden reicht, um eine Ausbreitung zu verhindern;</p> <p>b) Transport von transgenen Pflanzen in andere Gebäude nur mit geschlossenen und stabilen Behältern;</p> <p>c) Sterilisieren oder, wenn angemessen, Inaktivieren von Material transgener Pflanzen das das Gewächshaus verlässt;</p> <p>d) Begasen des Gebäudes nach Gebrauch;</p> <p>e) Filtern des Gießwassers;</p> <p>f) Sterilisieren oder, wenn angemessen, Inaktivieren von Pflanzen verbreitendem Material in Ablaufwasser;</p> <p>g) Abdichten der Stellen, an denen Rohre oder sonstige Bauteile durch Wände hindurchtreten;</p> <p>h) kontrolliertes Lüften;</p> <p>i) Einbau eines festen, undurchlässigen Bodens;</p> <p>j) Einbau und Benutzung von Handwaschbecken;</p> <p>k) chemische Kontrolle aller Auswüchse aus dem Gewächshaus durch Herbizide.</p>	Verbreitung auf ein Mindestmaß reduzieren	Verbreitung verhindern
Abfall			
9	<p>Transgene Pflanzen sind vor der Entsorgung außerhalb des Gewächshauses nach Möglichkeit mit geeigneten Methoden vermehrungsunfähig zu machen.</p>	erforderlich	erforderlich

Tabelle IV

Organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für Arbeiten mit transgenen Tieren in Tierhaltungsräumen und Außengehegen

Die Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 1 für Arbeiten mit GVM im kleinen Maßstab (Tabelle Ia) sind sinngemäß zu berücksichtigen. Folgende spezifische Maßnahmen sind bei Arbeiten mit transgenen Tieren in Tierhaltungsräumen und Außengehegen einzuhalten:

		Einschließungsstufe	
Tieranlage (dh. Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen)		1	höher als 1
1	Tierhaltungsräume (dh. Anlage, in der normalerweise Vieh, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden), die verschließbar und gegen das Entweichen von transgenen Tieren gesichert sind.	erforderlich; Außengehege sind zulässig, wenn ein horizontaler Gentransfer ausgeschlossen ist. Gehege sind gegen Ausbruch sowie gegen unbefugten Zutritt und Diebstahl zu sichern. Überwachungsmaßnahmen sind zu treffen, damit ein etwaiges Entweichen unverzüglich festgestellt werden kann.	erforderlich; Tierhaltungsräume müssen sich in einem eigenen Gebäude oder einem abgetrennten Bereich befinden. Dies gilt sinngemäß auch für Außengehege.
2	Bei Arbeiten mit im Wasser lebenden Tieren: geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, dass die transgenen Tiere aus dem Zuchtbehälter/-tank entweichen können.	erforderlich	erforderlich; Räume so ausgestattet, dass bei einem eventuellen Zerbrechen oder Leckwerden der Zuchtbehälter/-tanks keine transgenen Tiere ohne Inaktivierung in das Abflusssystem gelangen können oder dass von diesen Tieren abstammende Geschlechtszellen nicht zur Entstehung von Nachkommen außerhalb des Tierhaltungsraumes führen.
3	Bei Arbeiten mit transgenen wirbellosen Tieren: Maßnahmen zum Einfangen und Inaktivieren entkommener Tiere (zB UV-Insektenstrahler, Pheromonfallen).	fakultativ	erforderlich
Arbeitsbereich			
4	Kennzeichnung biologischer Gefahrenbereiche mit dem Warnzeichen „Biogefährdung“	nicht erforderlich	erforderlich
5	Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt (Autorisierung durch den Projektleiter oder seinen Stellvertreter).	fakultativ	erforderlich
6	Fortpflanzung von transgenen Tieren ist zu unterbinden.	nicht erforderlich	fakultativ (sofern dies mit den Zwecken der Arbeiten vereinbar ist)

		Einschließungsstufe	
Tieranlage (dh. Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen)		1	höher als 1
7	Sicherheitsmaßnahmen bei Arbeiten mit transgenen Tieren, die auf Grund der gentechnischen Veränderung pathogene Mikroorganismen abgeben	nicht zutreffend	a) Die transgenen Tiere dürfen nicht in Außengehegen gehalten werden; b) im Gebäude muss ein Autoklav verfügbar sein; c) die Tiere sind, sofern eine Übertragung auf dem Luftweg verhindert werden muss, in einer adäquaten Sicherheitswerkbank zu halten oder der Tierhaltungsraum muss unter Unterdruck gehalten werden; d) bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, ist eine adäquate Sicherheitswerkbank zu verwenden; e) Maßnahmen zum Schutz vor und zur Bekämpfung von Überträgern dieser pathogenen Mikroorganismen sind zu treffen und f) erforderlichenfalls sind Tierkadaver, Tierexkremate, Streu und Käfige mit geeigneten Methoden zu sterilisieren. Die Sterilisierung der Tierkadaver hat durch Verbrennen zu erfolgen oder in einer sonstigen geeigneten Art und Weise, bei der sichergestellt ist, dass die Sterilisierung auch die Kernschichten des Tierkadavers erfasst.
Abfall			
8	Abfälle, die transgene Tiere enthalten können, müssen vor der Entsorgung sterilisiert werden.	fakultativ	erforderlich
9	Transport von transgenen Tieren aus dem Tierhaltungsraum darf nur in verschlossenen, bruchgeschützten Behältern erfolgen.	nicht erforderlich	fakultativ