



Stand: Februar 2026

## Hinweise zu gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1

Die nachfolgenden Hinweise sollen den Betreibern gentechnischer Anlagen zur Durchführung von Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 in Nordrhein-Westfalen als Orientierungshilfe dienen, erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Grundsätzlich sind von den Betreibern gentechnischer Anlagen sämtliche Regelungen des Gentechnikgesetzes (GenTG) sowie der dazugehörigen Verordnungen, insbesondere der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) und der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV), einzuhalten. Außerdem sind die Stellungnahmen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) bzw. die Datenbanken ihrer beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ansässigen Geschäftsstelle zu beachten. Darüber hinaus sind weitere Regelwerke, die den Stand von Wissenschaft und Technik abbilden, wie z. B. DIN-Normen, Empfehlungen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS), Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS), zu berücksichtigen.

### Inaktivierung:

Feste und flüssige Abfälle und Abwässer, die im unmittelbaren Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten angefallen sind, sind hinsichtlich der darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen (GVO) vor Entsorgung innerhalb einer gentechnischen Anlage zur Durchführung von gentechnischen Arbeiten derselben oder einer höheren Sicherheitsstufe innerhalb des Betriebsgeländes des Standortes vorzubehandeln.

Dazu zählen auch Kadaver von Tieren (einschließlich transgener Tiere), die nach Infektion Träger von gentechnisch veränderten Mikroorganismen sind, diese ggf. vermehren und abgeben, und sämtliche im Zusammenhang mit diesen Tierhaltungsarbeiten anfallende Abfälle, wie z. B. Käfige und Einstreu. Außerdem sind auch alle Entwicklungsstadien transgener Tiere, wie z. B. Fliegenlarven oder Fischeier, und die Siebe/Filter der Abwasseranschlüsse von Aquariensystemen vorzubehandeln.



Die Vorbehandlung hat zeitnah durch thermische Inaktivierung in einem Autoklaven für die Dauer von 20 Minuten bei einer Temperatur von 121 °C zu erfolgen. Bei Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen ist die Temperatur auf 134 °C zu erhöhen.

Beim Autoklavieren von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in besonderen Matrices (wie z. B. Tierkadavern, Einstreu oder Erde) ist nachzuweisen, dass die Temperaturen und Einwirkzeiten in allen Schichten erreicht werden. Dieser Nachweis ist in den Aufzeichnungen zu dokumentieren.

Die Inaktivierung hat im Regelfall (Feststoff- bzw. Mischabfälle) mit Autoklavierverfahren zu erfolgen, bei denen ein fraktioniertes Vorvakuum angewandt wird. Autoklaven, die nach dem Dampfströmungsverfahren arbeiten, dürfen nur für die Behandlung von Flüssigkeiten und un- verpackten Geräten eingesetzt werden.

Wird von diesen Vorgaben hinsichtlich der Autoklavierverfahren oder der zu autoklavierenden Güter abgewichen, ist experimentell nachzuweisen, dass die erforderlichen Inaktivierungsparameter im gesamten Autoklaviergut erreicht und eingehalten werden. Auch dieser Nachweis ist entsprechend in den Aufzeichnungen zu dokumentieren.

Die Wirksamkeit der eingesetzten Autoklavierverfahren ist nach Stand der Technik im laufenden Betrieb mindestens halbjährlich mittels geeigneter Bioindikatoren (DIN EN ISO 11138-3) oder geeigneter Chemoindikatoren (DIN EN ISO 11140) oder einer parametrischen Überprüfung (geräteunabhängige Messung und Aufzeichnung von Temperatur und Druck über die Zeit des jeweils eingesetzten Autoklavierverfahrens) zu prüfen. Das Ergebnis dieser Wirksamkeitsprüfung ist in den Aufzeichnungen zu dokumentieren.

Werden Abfälle zur Vorbehandlung an eine andere gentechnische Anlage abgegeben, ist der für diese Anlage verantwortliche Projektleiter über die Art und Zusammensetzung des Abfalls sowie die sich daraus ergebenden o. g. Anforderungen an den Autoklavierprozess zu informieren.

Von der Pflicht zur Vorbehandlung durch thermische Inaktivierung ausgenommen sind neben Dusch-, Handwasch- und vergleichbarem Abwasser auch Abwässer und Abfälle, die bei den Arbeiten anfallen, wenn entweder zur Herstellung der GVO als Empfängerorganismen solche Organismen, die die Kriterien des § 24 Abs. 1 Nr. 3 a) GenTSV erfüllen, verwendet werden oder wenn ein Fall des § 24 Abs. 1 Nr. 3 b) GenTSV vorliegt.



Ebenfalls von der Pflicht zur Vorbehandlung ausgenommen sind Hochleistungsschwebstofffilter der Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänke, wenn sichergestellt ist, dass ausschließlich Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen durchgeführt wurden, die keine Dauerformen ausbilden können.

Von der Pflicht zur Vorbehandlung ausgenommen sind außerdem Abwässer und Abfälle, die bei Tierhaltungsarbeiten anfallen (einschließlich der Tierkadaver), wenn Tiere – auch transgene Tiere – verwendet werden, die weder gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten, vermehren noch abgeben.

Ebenfalls von der Pflicht zur Vorbehandlung ausgenommen sind die Kadaver von Tieren - auch transgenen Tieren - auf die rekombinante, replikationsdefekte Adeno-assoziierte Viren (AAV) der Risikogruppe 1 übertragen wurden, sofern die Kadaver der in der Versuchstierhaltung üblichen Entsorgung zugeführt werden und sichergestellt ist, dass sie nicht in die Nahrungsmittel- und Futtermittelkette gelangen. Für sämtliche Abwässer und Abfälle, die bei Arbeiten mit AAV-infizierten Tieren nach Ablauf von mindestens sieben Tagen nach der Infektion anfallen, entfällt die Pflicht zur Vorbehandlung.

In Produktionsanlagen kann die thermische Inaktivierung der GVO anstelle von Autoklaven auch in Fermentern bzw. in vergleichbaren Druckbehältern erfolgen. Die Einhaltung der o. g. erforderlichen Inaktivierungsparameter bei der Behandlung von Biomasse, GVO-haltigem Abwasser bzw. Abfall ist in diesem Fall durch Messprotokolle (Computerausdruck, Schreibermitschnitt) mindestens halbjährlich zu belegen. Die Ergebnisse dieser Messungen sind in den Aufzeichnungen zu dokumentieren.

Anstelle der thermischen Inaktivierung können transgene Pflanzen vor der Samenreife außerhalb der gentechnischen Anlage auf dem umgebenden Gelände des Betreibers entsorgt (kompostiert) werden. Die Pflanzen sind zuvor durch Abschneiden der Vermehrungsorgane oder Zerkleinern von vegetativ regenerierbaren Pflanzenteilen vermehrungsunfähig zu machen. Für die Kompostierung ist eine gesonderte Fläche zu verwenden, die eindeutig umgrenzt und gekennzeichnet ist. Durch regelmäßige Kontrollen ist die Kompostierungsfläche auf transgene Pflanzen zu überprüfen. Nicht kompostiert werden dürfen transgene Pflanzen, sofern die Fremd-DNA durch rekombinante Agrobakterien übertragen wurde und eine Kontamination mit diesen Agrobakterien nicht ausgeschlossen werden kann.



Die Zulassung anderer physikalischer oder chemischer Verfahren zur Abwasser- und Abfallvorbehandlung ist vor dem Einsatz bei der Bezirksregierung Düsseldorf zu beantragen; die Wirksamkeit ist im Einzelfall nachzuweisen.

Methoden, mit denen adulte transgene Tiere getötet werden und die offensichtlich und zweifelsfrei zum Versterben der GVO führen, wie z. B. Genickbruch bei Nagern und Einfrieren bei Insekten, bedürfen keiner gesonderten Zulassung. Die Tötungsmethode ist lediglich in den Aufzeichnungen zu dokumentieren.

### Desinfektionsverfahren:

Ohne weiteren Wirksamkeitsnachweis können Desinfektionsverfahren aus den Desinfektionsmittellisten des Robert-Koch-Institutes (RKI-Liste) oder des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) oder der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) verwendet werden. Bei der Auswahl sind die nachfolgenden Kriterien zu beachten: der für die vorliegenden Mikroorganismen erforderliche Wirkungsbereich, der vorliegende Probentyp (ggf. hohe organische Belastung, ggf. hohe Viruskonzentrationen und/oder Probenvolumen), der Anwendungszweck (Oberfläche, Instrumente, Kleidung, Hände), die erforderliche Konzentration und die Einwirkzeit.

Bei gentechnischen Arbeiten mit behüllten Viren sind bevorzugt Desinfektionsverfahren mit dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ oder „begrenzt viruzid PLUS“ anstelle von Desinfektionsverfahren des Wirkungsbereichs „viruzid“ bzw. „viruzid PLUS“ einzusetzen. Dabei ist zu beachten, dass rekombinante Viren, bei denen die Oberflächen- oder Kapsidproteine durch entsprechende Gene aus anderen Viren pseudotypisiert bzw. chimärisiert wurden, eine geänderte Resistenz gegenüber den Desinfektionsverfahren aufweisen können.

Anstelle der Händedesinfektion sind bei gentechnischen Arbeiten mit Parvoviren (z. B. AAV) der Risikogruppe 1 die Hände nach Beendigung der Tätigkeit durch gründliches Waschen zu reinigen.

Sind im Einzelfall keine Desinfektionsverfahren in den o. g. Listen enthalten, die die für die Auswahl entscheidenden Kriterien erfüllen, können ohne weiteren Wirksamkeitsnachweis Verfahren aus der ECHA-Datenbank oder nach EU-Normen geprüfte Verfahren aus der Liste des Industrieverbands Hygiene und Oberflächenschutz (IHO-Liste) verwendet werden. Nur im Falle der Verwendung für Arbeiten mit Parvoviren (z. B. AAV) muss bei Verfahren der ECHA-Datenbank und IHO-Liste die Wirksamkeit gegen Parvoviren explizit nachgewiesen sein. Auch bei der Auswahl von Verfahren aus der ECHA-Datenbank und der IHO-Liste sind die o. g. Kriterien zu beachten.





### Umgang mit Tieren:

Durch geeignete Maßnahmen ist sicherzustellen, dass keine transgenen Tiere oder Tiere, die Träger von gentechnisch veränderten Mikroorganismen sind, in die Umwelt gelangen.

Solange Manipulationen an solchen Tieren außerhalb von Käfigen o. Ä. durchgeführt werden, ist für diese Zeit der Eintritt in den Raum zu reglementieren und bspw. außen an der Tür ein entsprechendes Hinweisschild anzubringen (z. B. „Achtung laufender Versuch, nicht eintreten“).

### Schreibeplätze:

An Schreibeplätzen dürfen keine gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden. Sie sind von den Laborarbeitsplätzen zu trennen. Die Abtrennung von Schreibeplätzen im Verlauf von Arbeitsflächen, die für labortypische Arbeiten benutzt werden, muss durch einen geeigneten Spritzschutz erfolgen.

Die an den Schreibeplätzen vorhandenen Materialien (z. B. Papier) sind auf das absolut erforderliche Maß zu beschränken.

### Transport:

Der Transport von GVO, lebenden Tieren, die mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen infiziert wurden, festen und flüssigen Abfällen sowie zu autoklavierender Gerätschaften, die GVO enthalten können, hat zwischen verschiedenen Anlagen bzw. Anlagenteilen (d. h. über nicht zu einer gentechnischen Anlage gehörende Bereiche) in dicht geschlossenen bzw. fluchtsicheren, desinfizierbaren, bruch sicheren und entsprechend gekennzeichneten Behältern zu erfolgen.

### Betriebsanweisung:

Die Betriebsanweisung ist stets an die jeweils durchgeführten Arbeiten anzupassen und laufend, mindestens alle zwei Jahre, hinsichtlich eventuell erforderlich werdender Aktualisierungen zu überprüfen und ggf. zu aktualisieren. Hierbei sind regelmäßig auch Veränderungen des Anlagenumfangs und der verantwortlichen Personen zu berücksichtigen.

Sollte zur Anpassung und Aktualisierung eine erhebliche Änderung der Betriebsanweisung notwendig sein, so ist diese in Absprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde vorzunehmen.



Darüber hinaus sind Arbeitsanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen (Kurzbetriebsanweisungen) z. B. an Zentrifugen, Sicherheitswerkbänken, Autoklaven und Flüssigstickstoffbehältern an geeigneter Stelle auszulegen.

### Unterweisung:

Jede in der gentechnischen Anlage tätige Person, auch wenn sie nicht mit den eigentlichen gentechnischen Arbeiten beauftragt ist, zählt zu den Beschäftigten der gentechnischen Anlage und wird von den Schutzpflichten des GenTG, insbesondere der GenTSV, erfasst.

Insbesondere sind wissenschaftliche und technische Mitarbeitende vor Aufnahme der Tätigkeit und weiterhin jährlich, sowie Studierende jeweils vor Beginn des Praktikums, arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisung zu belehren. Den Unterlagen über die Unterweisungen ist im Fall von Praktikumsräumen eine vollständige Liste aller dort stattfindenden Praktika und deren Teilnehmer beizufügen.

Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturpersonal darf in der gentechnischen Anlage nur tätig werden, wenn es vom Projektleiter ermächtigt und bezüglich möglicher Gefahren unterwiesen wurde. Für die Belehrung dieses Personals genügt eine Unterweisung über die Art der durchgeführten Arbeiten und über die wesentlichen Verhaltensmaßnahmen. Es ist organisatorisch sicherzustellen, dass dem Personal auch kurzfristig eine fachkundige Ansprechperson zur Verfügung steht. Name und Telefonnummer dieser Ansprechperson sind dem Personal schriftlich zur Kenntnis zu geben.

### Einordnung als GVO bzw. Nicht-GVO:

Organismen, die mit Neuen Genomischen Techniken, wie z. B. der CRISPR-Cas9-Technologie, erzeugt bzw. verändert wurden, werden für die Herstellung und Verwendung innerhalb gentechnischer Anlagen in Anlehnung an das Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 25.07.2018 (C-528/16) bis auf Weiteres grundsätzlich als GVO eingestuft (Vorsorgeprinzip). Dies gilt auch, wenn die resultierenden Organismen keine fremde DNA mehr tragen und auch, wenn Cas9 als Protein und guide-RNA nur in Form von RNA (ohne Einsatz von Plasmiden) verwendet wurden.

Induzierte pluripotente Stammzellen (iPSC), die mit rekombinanten, replikationsdefekten Sendaivirus-abgeleiteten Vektoren erzeugt wurden, werden nicht mehr als GVO angesehen, sofern experimentell nachgewiesen wurde, dass sie frei von Virusgenomen sind und kein fremdes genetisches Material in den Zellen vorliegt.



### Anzeigepflicht:

Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage zur Durchführung von Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist gemäß § 8 Abs. 4 i. V. m. § 8 Abs. 2 GenTG anzeigepflichtig. Dies betrifft einerseits Erweiterungen bzw. Reduzierungen des Anlagenumfangs sowie bauliche Veränderungen der Räume, die zu einer gentechnischen Anlage gehören. Andererseits betrifft es aber auch Änderungen des Anlagentyps (der Betriebsweise), also z. B. ein Hinzukommen von gentechnischen Arbeiten mit Tieren bzw. Pflanzen oder die Nutzung von Fermentern in einer Anlage, in der bisher ausschließlich Laborarbeiten durchgeführt wurden.

### Mitteilungspflichten:

Der Betreiber hat jede Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS) oder eines Mitglieds des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der Bezirksregierung Düsseldorf und der zuständigen Überwachungsbehörde vorher mitzuteilen. Bei mehreren bestellten Projektleitern bzw. BBS in einer gentechnischen Anlage sind die Verantwortlichkeiten bzw. Aufgaben der einzelnen Personen intern festzulegen und der zuständigen Überwachungsbehörde auf Verlangen darzustellen.

Der Betreiber hat der Bezirksregierung Düsseldorf und der zuständigen Überwachungsbehörde jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter besteht.

Der zuständigen Überwachungsbehörde ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage sowie der Erhalt neuer Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mitzuteilen.

Beabsichtigt der Betreiber den Betrieb einer Anlage dauerhaft einzustellen, so hat er dies der zuständigen Überwachungsbehörde unverzüglich mitzuteilen. Ist die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden, wird die Anzeige der Anlage unwirksam.

Beabsichtigt der Betreiber die Bezeichnung der gentechnischen Anlage oder von zu einer gentechnischen Anlage gehörenden Räumen zu ändern, hat er dies der Bezirksregierung Düsseldorf und der zuständigen Überwachungsbehörde mitzuteilen. Dies gilt auch für Namensänderungen des Betreibers bzw. bevollmächtigter Personen.



### Aufzeichnungspflicht:

Wer gentechnische Arbeiten durchführt, hat nach Maßgabe der GenTAufzV Aufzeichnungen zu führen, aufzubewahren und der zuständigen Überwachungsbehörde auf Ersuchen vorzulegen. Die Aufzeichnungen sind in der Sicherheitsstufe 1 nach Abschluss der gentechnischen Arbeiten beim Betreiber 10 Jahre vollständig aufzubewahren.

Die Aufzeichnungen sind Anlagen-bezogen, fortlaufend und zeitnah zur Durchführung der gentechnischen Arbeit zu führen. Sie dürfen nur nachvollziehbar dokumentiert veränderbar sein.

Bei einer Betriebsstilllegung (z. B. im Falle einer Insolvenz) hat der Betreiber einer gentechnischen Anlage in Absprache mit der zuständigen Überwachungsbehörde den weiteren Verbleib der Aufzeichnungen zu klären, sofern die o. g. Frist noch nicht abgelaufen ist.

### Vorsorgemaßnahmen:

Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat gemäß § 13 GenTSV im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten zur Feststellung der erforderlichen Maßnahmen mögliche Gefahren bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten zu ermitteln und zu beurteilen. Erforderliche Maßnahmen zur Gefahrenabwehr sind zu treffen, bevor die gentechnischen Arbeiten aufgenommen werden.

Unabhängig von den gentechnikrechtlichen Schutzpflichten hat der Arbeitgeber zu beurteilen, welche Gefährdung für die Beschäftigten mit ihrer Arbeit nach Art der Tätigkeiten verbunden ist. Er hat weiter zu ermitteln, welche Maßnahmen des Arbeitsschutzes erforderlich sind und diese Maßnahmen zu treffen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren (§ 5 ff. Arbeitsschutzgesetz).

Weiter hat der Betreiber die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen, um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber den GVO so gering wie möglich zu halten.

Die zuständige Feuerwehr sollte über die Art der im Labor durchgeführten Arbeiten sowie über die wesentlichen Verhaltensmaßnahmen informiert werden. Dabei sollten Art und Anzahl der notwendigen Brandbekämpfungseinrichtungen und falls erforderlich für den Brandfall ein Einsatzplan abgestimmt werden.

