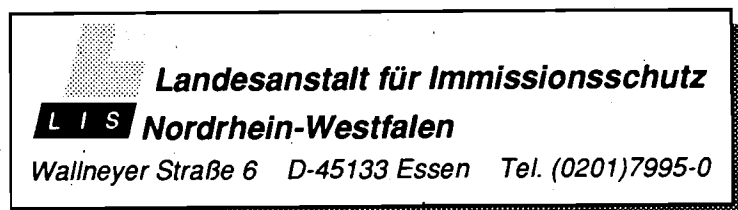


**LIS-Berichte**

**Nr. 116**

**Das Gentechnikrecht  
und sein Vollzug**

Herausgeber



ISSN 0720-8499

**1994**

100 % Altpapier, chlorfrei gebleicht

---

## **Das Gentechnikrecht und sein Vollzug**

Dr. Cornelia Wappenschmidt, Dr. Dietrich Schwela,  
Yvonne Trippe, Sylvia Sievering

*Landesanstalt für Immissionsschutz NRW*

und

Dr. Egon de Groot

*Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Bielefeld*

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>Seite</b>
<b>Zusammenfassung</b>	7
<b>Summary</b>	7
<b>I. Grundlagen der Gentechnik</b>	9
<b>II. Gentechnikrecht in der EG</b>	16
<b>III. Gentechnikgesetz und Verwaltungsvorschriften</b>	18
III.1 Gentechnikgesetz (GenTG)	18
III.2 Zusammengefaßte Darstellung der Novellierung des GenTG	24
III.3 Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)	25
III.4 Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)	26
III.5 Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV)	26
III.6 ZKBS-Verordnung (ZKBSV)	26
III.7 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)	26
III.8 Bundeskostenverordnung (BGenTGKostV)	27
III.9 Beschlüsse des LAG bei Auslegungsproblemen	27
<b>IV. Formblätter</b>	29
<b>V. Anlagendatei und Organismenliste</b>	31
<b>VI. Erfahrungen bei Genehmigung und Überwachung</b>	36
VI.1 Altanlagen	37
VI.2 Der Anlagenbegriff	38
VI.3 Aufzeichnungen	38
VI.4 Fortbildungsveranstaltungen nach § 15 GenTSV	38
VI.5 Nachweis einer dreijährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik	39
VI.6 Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung unbeabsichtigter Freisetzung: Anforderungen an Abwasser und Abfall	39
VI.7 Technische und organisatorische Sicherheitsmängel	39
VI.8 Vorsorgeuntersuchungen	40
VI.9 Freisetzung transgener Pflanzen in Deutschland	40
VI.10 Schlußbemerkung	40
<b>Literatur</b>	41

---

# **Das Gentechnikrecht und sein Vollzug**

Dr. Cornelia Wappenschmidt, Dr. Dietrich Schwela, Yvonne Trippe,  
Sylvia Sievering und Dr. Egon de Groot

## **Zusammenfassung**

Dieser Bericht gibt einen Überblick über die gesetzlichen Regelungen für die Gentechnik und deren Anwendung in der Genehmigungs- und Überwachungspraxis. Er geht auf das deutsche Gentechnikgesetz mit den zugehörigen Verordnungen ein und auf die EG-Richtlinien, welche die Grundlage für das Gesetz bilden. Nach diesen Regelungen müssen gentechnische Anlagen und Arbeiten angemeldet bzw. genehmigt werden. Zur Erleichterung der entsprechenden Zulassungsverfahren wurden Formblätter entwickelt, die im Bericht erläutert werden. Weiterhin werden die Erfahrungen, die bei der Genehmigung und Überwachung gesammelt wurden, dargestellt. Zudem wird die Anlagendatei Gentechnik, in der die wesentlichen Daten gentechnischer Anlagen und Arbeiten zu deren Überwachung gespeichert sind, kurz vorgestellt.

## **Summary**

### **The German Act for Genetechnology and its execution**

This report surveys the regulations for genetechnology and their execution in the practice of licensing and monitoring of genetic engineering plants/laboratories and projects. The German Act for Genetechnology and its amendments are presented as well as the EEC directives which have been the base of german regulations. According to legislation genetic engineering plants/laboratories and projects using genetically modified organisms have to be notified or licensed. Form sheets which have been developed to facilitate licensing procedures are illustrated. We present and discuss the experiences obtained in the licensing and monitoring of genetic engineering plants. Essential data of these procedures are being accumulated in a database which is presented here.

## **Schlagwörter**

Gentechnik - Gentechnikgesetz - Gentechnische Anlagen - Gentechnische Arbeiten - Genehmigung - Zulassung - Überwachung - Anlagendatei-Gentechnik

## I. Grundlagen der Gentechnik

Die Entwicklung der Gentechnik und der Gentechnologie, der Lehre von den in der Gentechnik anwendbaren und angewendeten Verfahren, setzte zu Beginn der 70er Jahre ein.

Unter dem Begriff "Gentechnik" faßt man eine Reihe von biologischen, molekularbiologischen, chemischen und physikalischen Methoden zur Isolierung und Charakterisierung von genetischem Material (Erbmaterial) sowie zur in-vitro-Neukombination dieses Materials ("künstliche" Neukombination beim Versuch im Reagenzglas außerhalb des lebenden Organismus bzw. der lebenden Zelle) und seiner Wiedereinführung und Vermehrung in einer anderen biologischen Umgebung zusammen ([1], [2], [3], [4]).

Durch diese Methoden können Einblicke in biologische Systeme und deren Funktionsweisen gewonnen werden. Außerdem können Organismen unter Ausschaltung des züchterischen Zufallsprinzips mit erwünschten Eigenschaften ausgestattet werden.

Alle Organismen enthalten Nucleinsäuren als genetisches Material. **Nucleinsäuren** sind kettenförmige Makromoleküle und dienen der Speicherung und der Übertragung genetischer Information. Sie sind aus zahlreichen Einzelbausteinen, den Nucleotiden, zusammengesetzt. Jedes Nucleotid wiederum besteht aus drei Komponenten, einem Zuckermolekül, einem Phosphatrest und einer organischen Base. Während Phosphatrest und Zuckermolekül so verknüpft sind, daß sie eine gemeinsame Achse bilden (Zucker-Phosphat-Rückgrat des Nucleinsäuremoleküls), ragt die an das Zuckermolekül gebundene organische Base seitlich dazu heraus.

Die beiden Nucleinsäure-Arten **Desoxyribonucleinsäure** (DNS; internationale Bezeichnung **DNA** für deoxyribonucleic acid) und **Ribonucleinsäure** (RNS; internationale Bezeichnung **RNA** für ribonucleic acid) unterscheiden sich vor allem durch den Zuckeranteil im Nucleotid: Bestandteil der DNA ist Desoxyribose, RNA hingegen enthält Ribose.

Bei den meisten Organismen liegt die Erbinformation in Form von DNA vor, nur relativ wenige Organismen besitzen RNA als genetisches Material. In beiden Fällen stellen jedoch die organischen Basen die genetisch informativen Elemente dar. In DNA-Molekülen treten die 4 Basen Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G) und Thymin (T) auf, bei RNA findet man anstelle von Thymin Uracil (U). Somit kann man bei jeder Nucleinsäureart vier verschiedene Nucleotide unterscheiden. Die Anordnung dieser Nucleotidarten stellt die Basis der Verschiedenartigkeit des genetischen Materials dar.

Bei der Verknüpfung der Einzelnucleotide werden zwischen der Phosphatgruppe des 5'-C-Atoms des einen

Nucleotids und der Hydroxylgruppe des 3'-C-Atoms des benachbarten Nucleotids Diesterbindungen ausgebildet. Es entstehen Polynucleotid-Ketten, die an ihren Enden Zuckermoleküle mit freien, das heißt nicht veresterten 5'- bzw. 3'-Hydroxylgruppen aufweisen. Diese Enden bezeichnet man als 5'- bzw. 3'-Ende der Nucleinsäure. Eine Nucleotidfolge (Sequenz) wird stets in 5' → 3'-Richtung angegeben, wobei in der allgemein gebräuchlichen Schreibweise die Anfangsbuchstaben der Basen als Symbole für die entsprechenden Nucleotide anzusehen sind.

Native (natürliche) DNA liegt in Form eines Doppelmoleküls (Doppelstrang) vor. Man spricht von einer Doppelhelix, da die beiden parallel verlaufenden DNA-Einzelstränge schraubenartig um eine gedachte Längsachse gewunden sind. Zwischen den nach innen gerichteten einander gegenüberliegenden Basen der beiden Stränge bestehen spezifische Wasserstoff-Brückenbindungen: Adenin "paart" stets mit Thymin, Guanin mit Cytosin (Bild 1). Wegen dieser streng gültigen Paarungsregeln kann man aus der Nucleotidfolge des einen DNA-Stranges die Sequenz des gegenüberliegenden Stranges ableiten. Man bezeichnet die beiden Stränge als **komplementäre Stränge**.

Diese Komplementarität stellt die Grundlage für die Weitergabe der genetischen Information von Zellgeneration zu Zellgeneration dar: Nach der Auftrennung eines Doppelstranges durch Lösung der Wasserstoffbrücken zwischen den komplementären Nucleotiden kann jeder Einzelstrang als Matrize zur Synthese des Gegenstranges verwendet werden. Auf diese Weise können aus einem DNA-Molekül zwei miteinander und mit dem Ursprungsmolekül identische DNA-Moleküle entstehen. Diese Verdoppelung der DNA bezeichnet man als **DNA-Replikation**.

Die Länge eines DNA-Moleküls wird meist als Anzahl seiner Nucleotidpaare angegeben. Da sich diese nur bezüglich ihrer Basen unterscheiden, wird gewöhnlich der Begriff **Basenpaare** (bp) zur Kennzeichnung der DNA-Längeneinheit verwendet. 1000 bp werden durch die Abkürzung kb oder kbp (Kilobasen) symbolisiert. Ein Nucleotidpaar hat einen Durchmesser von 0,34 nm, seine durchschnittliche Molekülmasse beträgt 660.

Die gesamte genetische Information eines Organismus bezeichnet man als sein **Genom**. Ein **Gen** stellt den Abschnitt auf der DNA dar, der die Information zur Synthese eines Polypeptids/Proteins oder einer RNA enthält. Die Bildung des funktionsfähigen Genproduktes bezeichnet man als **Genexpression**.

Bei manchen Genen umfaßt die Expression lediglich die Bildung einer einzelsträngigen zu der DNA-Matrize komplementären RNA (**Transkription**). Im DNA-Doppelstrang unterscheidet man den **kodierenden** (**codogenen**) **Strang**, dessen Sequenz der Sequenz der

RNA entspricht, vom **nicht-codogenen Strang**, der als **Matrize** für die Synthese der RNA dient und daher eine der RNA komplementäre Sequenz aufweist.

Bei den Genen, welche die Information zur Bildung eines Polypeptids/Proteins enthalten (auch **proteinkodierende** oder **Strukturgene** genannt), umfaßt die Genexpression einen weiteren Schritt, die sog. **Translation**. Hierbei wird die Nukleotidsequenz des RNA-Transkripts in die Aminosäuresequenz des Genprodukts übersetzt. In derartigen Fällen bezeichnet man das RNA-Transkript als **Boten- oder messenger-RNA (mRNA)**.

Bei der Translation wirken von Seiten der mRNA jeweils drei aufeinanderfolgende Nukleotide, sog. **Basen-Triplets** oder **Codons** als Funktionseinheiten. Für jeden Aminosäurebaustein in der Polypeptidkette ist ein Codon in der Nukleotidkette verantwortlich (Bild 2). Von den  $4^3 = 64$  möglichen Triplets werden 61 zur Kodierung von Aminosäuren herangezogen, wobei häufig jeweils mehrere Triplets die gleiche Aminosäure kodieren (Bild 3). Die übrigen Triplets sind für den Start (Initiation) bzw. den Abbruch (Termination) der Peptidsynthese zuständig.

Nach der Vorstellung der wichtigsten genetischen Grundbegriffe soll nun genauer auf einige Grundlagen der gentechnischen Arbeitsmethoden eingegangen werden.

Von herausragender Bedeutung für die Gentechnik sind Enzyme. **Enzyme** sind Biokatalysatoren, die jeweils bestimmte biochemische Reaktionen ermöglichen bzw. beschleunigen. Als die wesentlichsten Werkzeuge der Gentechnik sind hier die **Nukleasen** (Nukleinsäuren abbauende Enzyme), die **Polymerasen** (Nukleinsäuren synthetisierende Enzyme) und die **Ligasen** (Nukleinsäuren verbindende Enzyme) zu nennen, wobei an dieser Stelle nur auf die Gruppe der Nukleasen näher eingegangen werden soll.

Bei den Nukleasen unterscheidet man zwischen den **Exonukleasen**, die das Molekül vom Ende her abbauen und den **Endonukleasen**, die Bindungen innerhalb des Makromoleküls hydrolysieren. Zur Gruppe der Endonukleasen zählen unter anderem die Restriktionsenzyme (Restriktionsendonukleasen), die mit Sicherheit bedeutendsten Enzyme in der Gentechnik. Jedes **Restriktionsenzym** kann eine spezifische Nukleotidfolge erkennen (Erkennungssequenz) und zerschneidet ein DNA-Molekül, sobald es auf diese Sequenz trifft. Viele Erkennungssequenzen sind palindromische Sequenzen. Als Palindrome bezeichnet man Buchstaben- oder Wortfolgen, die in beiden Richtungen gelesen, den gleichen Sinn ergeben (z.B. "Reliefffeiler" oder "Ein Neger mit Gazelle zagt im Regen nie"). In der Gentechnologie spricht man von Palindromen, wenn die Nukleotidfolgen auf beiden Strängen des DNA-Moleküls in 5'-3'-Richtung gelesen den gleichen Sinn ergeben.

Bei vielen Restriktionsenzymen (sog. Typ II-Enzyme) sind Bindungs- und Schnittstelle identisch. Meist handelt es sich um Sequenzen von 4 - 6 bp Länge. Die Erkennungssequenzen werden als Nukleotidfolgen in 5' - 3'-Richtung angegeben, wobei die Position, an der die Phosphodiester-Bindung im Molekül gelöst wird, durch einen Schrägstrich oder einen Pfeil gekennzeichnet wird.

Beispiel : G/AATTC oder G↑AATTC  
Erkennungssequenz des Enzyms EcoRI

5' ..... G A A T T C ..... 3'      DNA-Molekül vor  
3' ..... C T T A A G ..... 5'      Enzymbehandlung

5' ..... G      A A T T C ..... 3'      DNA-Fragmente  
3' ..... C T T A A      G ..... 5'      nach Behandlung

Einige Restriktionsenzyme schneiden Doppelstrang-DNA an genau gegenüberliegenden Positionen - dabei entstehen "glatte" Enden -, die Mehrzahl hingegen führt versetzte Spaltungen (wie im Beispiel dargestellt) durch und erzeugt so Fragmente mit überstehenden einzelsträngigen Enden.

Zwischen Fragmenten mit zueinander komplementären Enden können neue Basenpaarungen ausgebildet werden. Diese Bindungen können durch die Einwirkung des Enzyms Ligase stabilisiert werden (Ligation). Aufgrund dieses Prinzips können auch DNA-Fragmente unterschiedlicher Herkunft, die durch die Behandlung mit demselben Restriktionsenzym Enden mit komplementären überstehenden Nukleotidsequenzen aufweisen, verbunden werden. DNA-Moleküle, die durch in-vitro-Verknüpfung von DNA-Fragmenten erzeugt wurden, bezeichnet man als **rekombinante DNA**.

Ein weiteres wichtiges Instrument im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten sind die **Vektoren** (Kurzbezeichnung von Klonierungsvektoren). Vektoren sind DNA-Moleküle, die sich in geeigneten Wirtszellen selbständig durch Replikation vermehren können. Typischerweise enthalten sie Erkennungssequenzen für viele verschiedene Restriktionsenzyme, wodurch die Voraussetzungen für den Einbau von Fremd-DNA-Fragmenten gegeben sind. Mit ihrer Hilfe können Fremd-DNA-Stücke (man spricht auch von **Inserts**) in die Wirtszelle eingebracht und im Zuge der Replikation des Gesamt-DNA-Moleküls (Vektor + Insert) vermehrt werden (Bild 4).

Besonders häufig werden die in vielen Mikroorganismen vorkommenden, nicht in die Chromosomen der Wirtszellen integrierten **Plasmide** - ringförmige (zirkuläre), geschlossene DNA-Moleküle - als Klonierungsvektoren eingesetzt.

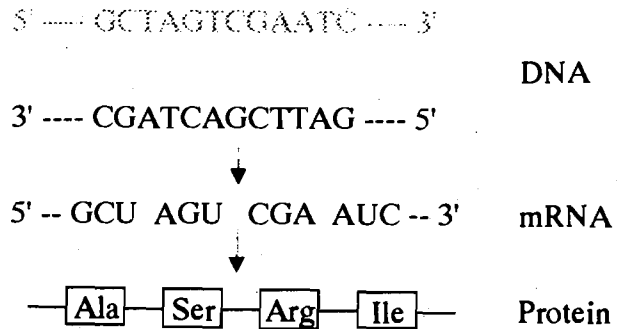
Die meisten Plasmide weisen Längen zwischen 2 kb und 200 kb auf. Ihre Kopienzahl pro zelluläres Genom be-

**Bild 1:** Ausschnitt aus einer DNA-Doppelhelix (schematisch). Für eine vollständige Windung werden 10 Basenpaare benötigt.

A - Adenin, T - Thymin  
G - Guanin, C - Cytosin



**Bild 2:** Vom Gen zum Protein

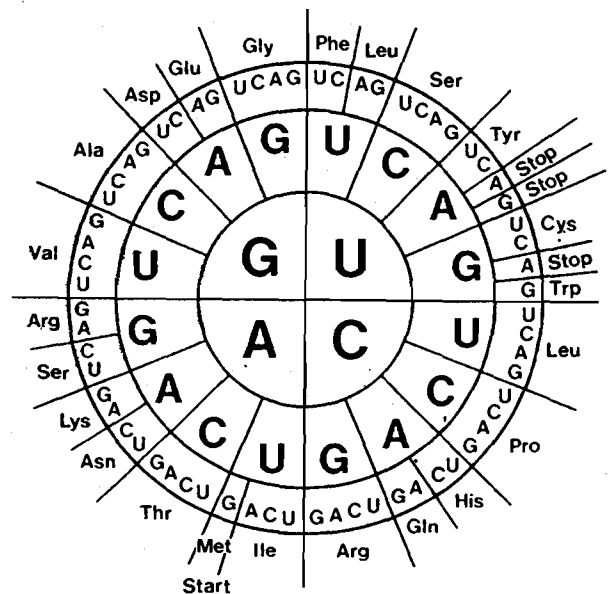


(Ala - Alanin, Ser - Serin, Arg - Arginin, Ile - Isoleucin)

■ codogener Strang      ■ nicht-codogener Strang

**Bild 3:** Der genetische Code nach [4]. Die Codons sind von innen nach außen zu lesen; sie geben die Basensequenz der mRNA-Codons wieder, die für die außerhalb des Kreises stehende Aminosäure codieren. Die Buchstabenkürzel stehen stellvertretend für folgende Aminosäuren:

Ala Alanin, Arg Arginin, Asn Asparagin  
Asp Asparaginsäure, Cys Cystein,  
Gln Glutamin  
Glu Glutaminsäure, Gly Glycin, His Histidin  
Ile Isoleucin, Leu Leucin, Lys Lysin  
Met Methionin, Phe Phenylalanin, Pro Prolin  
Ser Serin, Thr Threonin, Trp Tryptophan  
Tyr Tyrosin, Val Valin



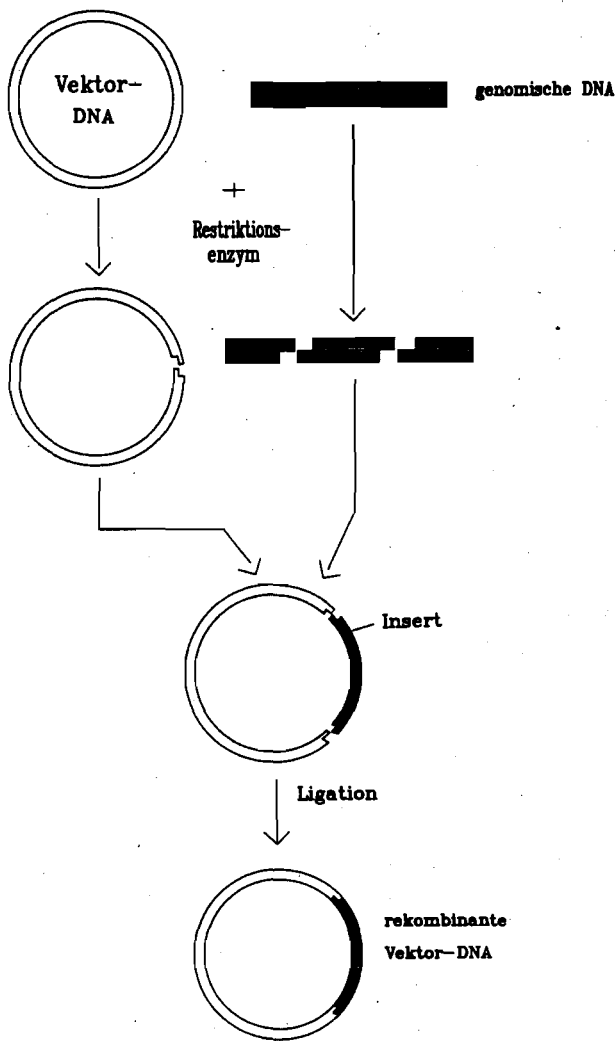


Bild 4: Herstellung rekombinanter Vektor-DNA

wegt sich zwischen 1 und über 200 und wird durch die Art des Replikationsursprungspunktes = "origin of DNA replication - ori" (Sequenzbereich, an dem der Prozeß der Replikation beginnt) im Plasmid bestimmt.

Viele Plasmide enthalten Sequenzen, durch deren Expression sie ihren Wirtszellen zu einem Wachstumsvorteil verhelfen können. Hier sind z.B. **Antibiotika-Resistenzgene** zu nennen. Durch die Tatsache, daß plasmidhaltige Zellen durch die ihnen durch die Plasmide verliehenen zusätzlichen Eigenschaften auch unter Bedingungen wachsen können, die plasmidfreien Zellen kein Wachstum mehr erlauben, ist ihre Selektion möglich.

Plasmide können aber zudem auch Gene aufweisen, die ihre Übertragung von einer Bakterienzelle auf eine andere ermöglichen. Bei dem von den Plasmiden gesteuerten, als **Bakterienkonjugation** bezeichneten natürlichen Übertragungsprozeß wird über eine von der plasmidhaltigen Zelle ausgebildete Plasmabrücke Plasmid-DNA in eine plasmidfreie Bakterienzelle eingebracht. Diese Art des DNA-Transfers kann meist nur zwischen Zellen der gleichen oder eng verwandter Arten stattfinden.

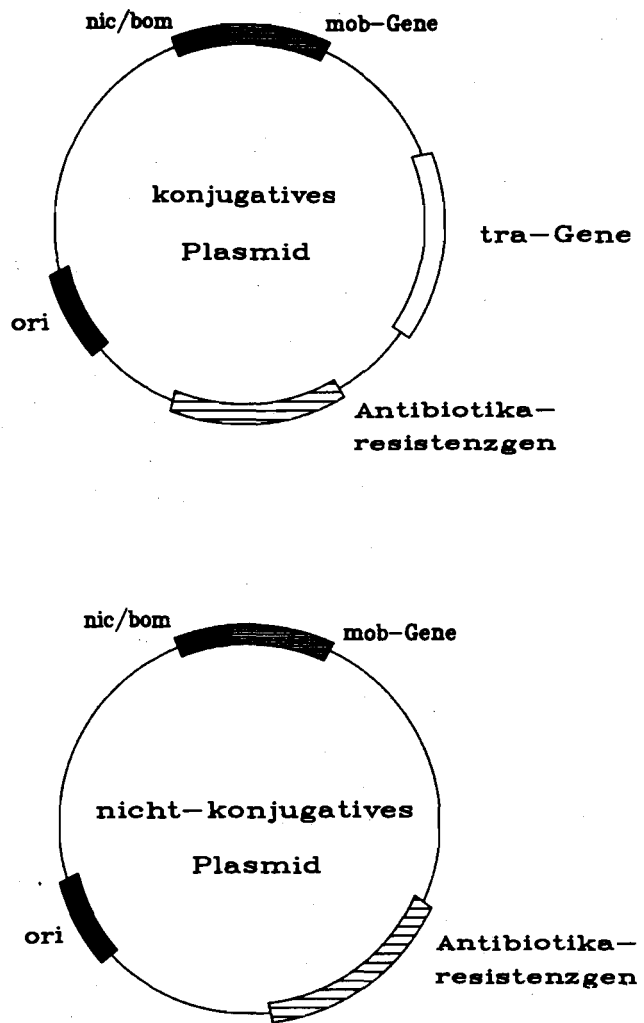


Bild 5: Konjugative und nicht-konjugative Plasmide nach [3]

Für die Übertragbarkeit von einer Zelle zur anderen sind zwei Gruppen plasmidkodierter Gene verantwortlich, die **Transferegene (tra)** und die **Mobilisierungsgene (mob)**. Die tra-Gene sind für die Synthese von Oberflächenkomponenten verantwortlich, die den physischen Kontakt zwischen den Zellen erlauben, während die mob-Gene u.a. für die Bildung eines Mobilisierungsproteins verantwortlich sind. Das Mobilisierungsprotein bindet an eine bestimmte DNA-Region auf dem Plasmid und führt dort zu einem Strangbruch in der DNA. Diese DNA-Bindungsstelle bezeichnet man auch als **nic/bom-Stelle** (nic für nicking = brechen und bom für basis of mobility = Basis der Mobilität).

Plasmide mit intakten tra- und mob-Genen werden als **konjugative Plasmide** bezeichnet. Sie können eigenständig von einer Donor- in eine Rezipientenzelle wechseln. Demgegenüber sind Plasmide, denen die tra-Gene fehlen, **nicht-konjugativ** (Bild 5). Sie können jedoch durch die Mithilfe eines anderen konjugativen Plasmids, das sich in der gleichen Zelle befindet, übertragen wer-



den. Dieses Phänomen bezeichnet man als Mobilisierung eines Plasmids.

Plasmide sind auch dann noch mobilisierbar, wenn sie neben den Transferegenen auch die mob-Region mit den zur Synthese des Mobilisierungsproteins erforderlichen Sequenzen verloren haben. Erst der Verlust der gesamten mob-Region einschließlich der *nic/bom*-Stelle ist nicht mehr durch ein anderes Plasmid ausgleichbar, das nicht-konjugative Plasmid ist dann auch nicht mehr mobilisierbar.

Mit dem ebenfalls im Zusammenhang mit der Aufnahme von Plasmiden verwendeten Begriff "Co-Transfer" wird die gleichzeitige Aufnahme zweier Plasmide unterschiedlichen Typs in eine Zelle umschrieben.

Im Hinblick auf die biologische Sicherheit bei der Anwendung der Gentechnik spielen nicht-konjugative, nicht-mobilisierbare Plasmide eine wichtige Rolle. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von Sicherheitsplasmiden. Sicherheitsplasmide werden eingesetzt, um die Möglichkeiten einer Weitergabe rekombinanter DNA durch natürliche Übertragungsprozesse so weit wie möglich zu reduzieren.

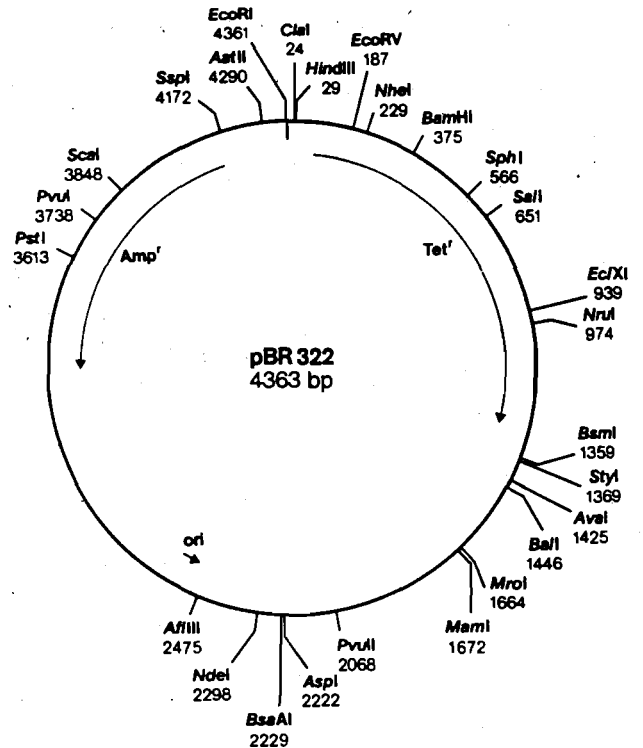
Ein Sicherheitsplasmid stellt eine künstliche Konstruktion aus natürlich vorkommenden Plasmiden dar. Es kann sich unabhängig vom Genom des Wirtsorganismus verdoppeln (autonome Replikation), besitzt mindestens zwei identifizierbare Marker (meist Resistenzgene gegen Antibiotika wie Ampicillin und Tetracyclin), enthält zahlreiche Restriktionsstellen, darf kein eigenes Transfersystem besitzen und nur gering oder nicht mobilisierbar sein.

Die Restriktionsstellen sollen den Einbau von Fremd-DNA ermöglichen, die Marker sind für den Nachweis der Plasmid- bzw. Fremd-DNA-Aufnahme von Bedeutung:

Ist der Wirtsorganismus nach der Aufnahme des Plasmids gegen beide Antibiotika resistent, so enthielt das aufgenommene Plasmid keine Fremd-DNA. Ist er hingegen nur gegen ein Antibiotikum resistent, so enthielt das Plasmid eine Fremd-DNA, durch deren Einbau das zweite Resistenzgen aufgetrennt und damit inaktiviert wurde.

Ein "klassisches" Beispiel für ein Sicherheitsplasmid ist das von Bolivar und Rodriguez [4] konstruierte Plasmid pBR322 (Bild 6).

Neben Sicherheitsplasmiden existieren auch Sicherheitsstämme. Bei einem Sicherheitsstamm handelt es sich um einen apathogenen (nicht krankheitserzeugenden) Stamm, der durch Veränderungen seines genetischen Materials die Fähigkeit zur Bildung bestimmter Körperbausteine verloren hat und sich nur noch vermehren kann, wenn diese Bausteine extern zugeführt werden.



**Bild 6: Restriktionskarte von pBR322**  
Die Buchstaben symbolisieren die jeweiligen Restriktionsenzyme, die Zahlen die Lage der Restriktionsstellen

Amp<sup>r</sup> - Ampicillin-Resistenzgen  
Tet<sup>r</sup> - Tetracyclin-Resistenzgen

Eine solche Abhängigkeit von der Zufuhr eines Bausteins kennzeichnet man durch die Verwendung des Begriffs "Auxotrophie".

Ein Beispiel für einen Sicherheitsstamm ist der Bakterienstamm *Escherichia coli* K 12 (*E. coli* K 12), der gegenwärtig für die meisten gentechnischen Arbeiten eingesetzt wird.

Neben den Plasmiden werden häufig auch Bakteriophagen (= Bakterien infizierende Viren) als Vektoren eingesetzt. Ein Bakteriophagen-Vektor stellt im Gegensatz zu den Plasmiden ein lineares DNA-Molekül dar. Nach dem Einbau einer Fremd-DNA kann eine rasche Vermehrung der rekombinanten Vektor-DNA durch Infektion von Bakterien erfolgen.

Zudem wurden Kombinationen von Phagen und Plasmiden konstruiert (Cosmide, Phasmide), die die verschiedenen vorteilhaften Eigenschaften beider Vektortypen vereinigen.

Fremd-DNA-Moleküle können jedoch auch ohne Einsatz von Vektoren in Zellen eingebracht werden. In diesem Zusammenhang sind u.a. die Elektroporation, die Mikroinjektion oder die Particle-Gun-Methode anzusprechen. Bei der Elektroporation wird die Zell-

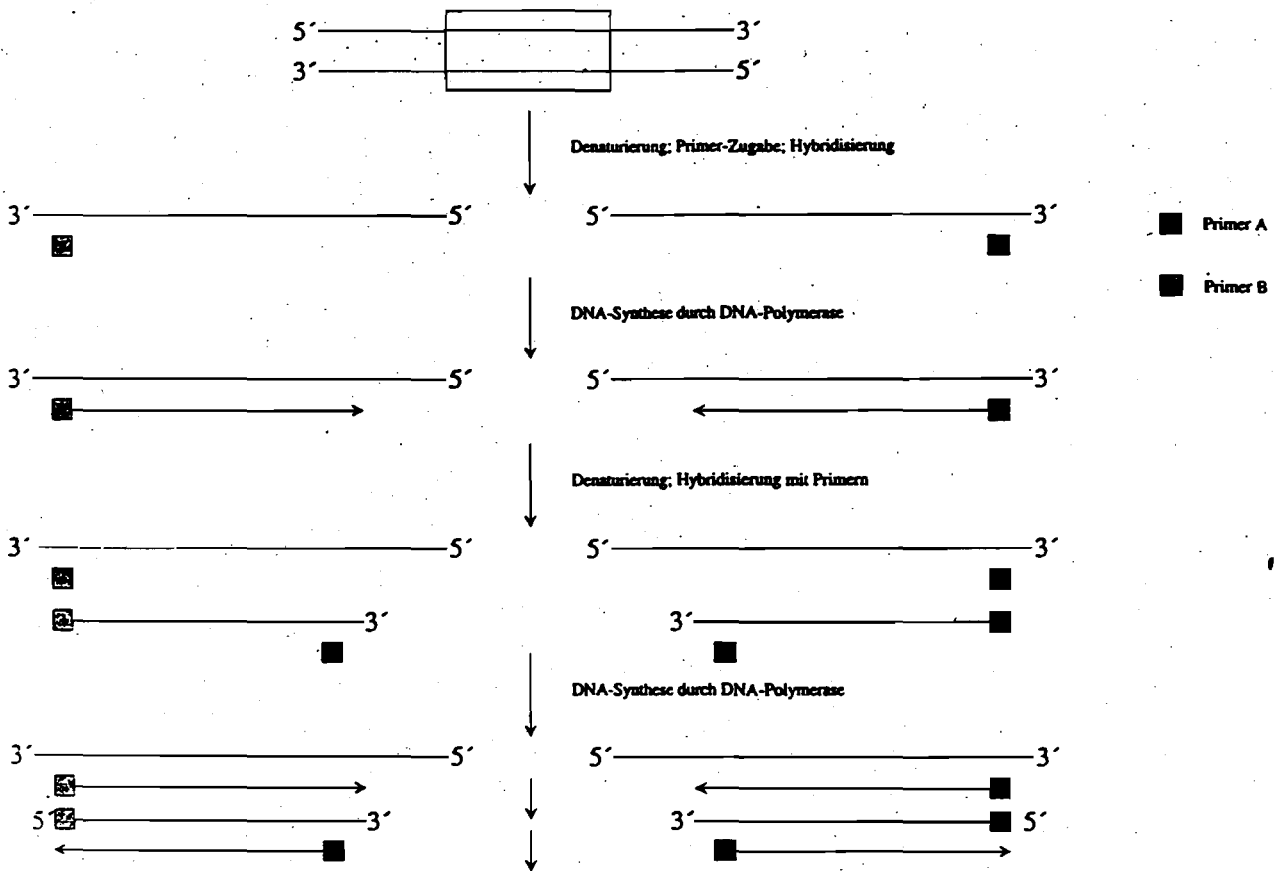


Bild 7: Prinzip der Polymerasekettenreaktion (PCR)

membran durch kurze Depolarisationen in einem elektrischen Feld für Makromoleküle durchlässig gemacht, bei der Mikroinjektion werden DNA-Moleküle direkt in die Zellen injiziert, und bei der Particle-Gun-Methode erfolgt die DNA-Übertragung durch Beschuss mit DNA-beladenen Goldpartikeln. Mit Hilfe dieser Methoden kann z.B. ein Gentransfer in Säugerzellen vorgenommen werden, allerdings erfolgt der Fremd-DNA-Einbau zufällig, d.h. an nicht vorherzubestimmenden Orten im Wirtszell-Genom.

Abschließend ist noch eine Methode vorzustellen, die heute vielfach zur raschen DNA-Vermehrung eingesetzt wird, bei der jedoch keine lebenden Zellen verwendet werden: die **Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase chain reaction = PCR)**.

Im Vorfeld müssen hierbei synthetisch kurze Nukleotidfolgen (Oligonukleotide) hergestellt werden, die zu Sequenzen im Bereich des 3'-Endes bzw. des 5'-Endes des zu vermehrenden DNA-Abschnitts komplementär sind (sog. **Primer**). Nach Denaturierung der anzureichernden DNA-Moleküle (d.h. Auftrennung in Einzelstränge) können diese Oligonukleotide an komplementäre Bereiche binden, wodurch ein kurzer doppelsträngiger Bereich mit freiem 3'-OH-Ende geschaffen wird. Bei Vorliegen einer solchen Konstellation können DNA-Polymerasen unter Verwendung des DNA-Einzelstranges als Matrize einen zweiten komplementären DNA-

Strang synthetisieren. Bei der PCR geht man im einzelnen wie folgt vor: Durch kurze Hitzebehandlung wird die DNA denaturiert. Die im Überschuß zugegebenen Primer binden an die entstandenen Einzelstränge (Hybridisierung). In Anwesenheit von allen notwendigen Nukleotidarten erfolgt anschließend die Synthese komplementärer DNA-Stränge durch DNA-Polymerasen. Nach Abschluß des Synthese-Vorganges hat sich die Zahl der DNA-Moleküle verdoppelt. Es erfolgt eine erneute Denaturierung usw.. Nach 20 - 30 entsprechenden Zyklen kommt es zu einer  $10^6$  -  $10^7$ fachen Anreicherung der ausgewählten DNA-Sequenz. Das Prinzip der PCR ist in Bild 7 veranschaulicht.

An dieser Stelle sollen nun noch kurz einige im Gentechnikgesetz und seinen Verordnungen genannte Begriffe erläutert werden:

Allgemein bezeichnet man die Einführung einer fremden DNA in eine Zelle als **Transformation**. Bei der Einschleusung von DNA in höhere Zellen ist allerdings der Begriff "**Transfektion**" gebräuchlicher.

Zellen, die DNA aufnehmen können, werden **kompetente Zellen** genannt. Manche Zellen sind von Natur aus kompetent (z.B. bei Bacillus), in der Regel sind jedoch mehr oder weniger umfangreiche Vorbehandlungen erforderlich, um die Zelle in einen aufnahmefähigen Zustand zu versetzen.

Unter dem Begriff "Transduktion" versteht man die natürlich vorkommende Übertragung von DNA aus einem Bakterium in ein anderes mit Hilfe von Bakteriophagen. Dabei werden die übertragenen Fremdgene in das Genom des Phagen integriert und nach dessen Freisetzung aus der Zelle wie phageneigene Gene an die aufnehmende Zelle weitergegeben. Für diese Art der Übertragung ist somit kein direkter Zellkontakt erforderlich.

Als **Zellfusion** bezeichnet man die Vereinigung zweier - meist unterschiedlicher - Zellen unter Auflösung der trennenden Wände. Zellfusionsverfahren sind Verfahren zur Herstellung derartiger Hybridzellen (hybrid = von zweierlei Herkunft).

In der Gentechnologie versteht man unter **Hybridisierung** die durch Basenpaarungen bewirkte Ausbildung eines Doppelstranges aus zwei einzelsträngigen Nucleinsäuremolekülen. In der klassischen Genetik bezeichnet der Begriff die Bildung eines neuen diploiden Organismus (z.B. durch Kreuzung).

**Hybridoma- oder Hybridom-Zellen** sind Zellen, die durch die Fusion eines normalen Antikörper produzierenden B-Lymphozyten mit einer B-Tumorzelle entstanden sind. Sie vereinigen die Haupteigenschaften ihrer Elternzellen: Sie können unbegrenzt lange in Zellkultur gehalten und vermehrt werden und sind zur Synthese eines monospezifischen Antikörpers befähigt (Voraussetzungen für Antikörper-Massenproduktion in Zellkulturen).

Die Erzeugung von Mutationen (= Veränderungen des Erbguts durch Veränderungen der DNA) z.B. durch Chemikalien oder Strahlung wird **Mutagenese** genannt.

Eine **Polyploidie** - eine Erhöhung der Chromosomenzahl bzw. des Chromosomensatzes - kann man künstlich induzieren. So kann man z.B. durch die Zugabe von Colchicin bei Zellteilungen eine Verdoppelung des Chromosomensatzes in den Einzelzellen herbeiführen (Ausfall der Trennung des bereits verdoppelten genetischen Materials, keine Verteilung auf Tochterzellen, Verbleiben in einer Zelle). Polyploidie ist insbesondere im Zusammenhang mit der Pflanzenzüchtung (erhöhte Grünmassenproduktion) von Bedeutung.

**Klonieren** bedeutet identisches Vermehren einer DNA-Sequenz oder auch eines ganzen Organismus. Eine Klonierung unter Anwendung gentechnischer Methoden umfaßt den Einbau der DNA-Sequenz in einen Klonierungsvektor und die anschließende Vermehrung in geeigneten Wirtszellen.

## II. Gentechnikrecht in der EG

Die vom Rat der Europäischen Gemeinschaften erlassenen Richtlinien über die "Anwendung genetisch verän-

derter Mikroorganismen (GVM)<sup>1</sup> in geschlossenen Systemen" [5] und die "absichtliche Freisetzung von genetisch veränderten Organismen (GVO)<sup>1</sup> in die Umwelt" [6] dienen dem Schutz der Umwelt und bilden die Grundlage für eine kontrollierte und in den Mitgliedsstaaten einheitliche Anwendung der Gentechnologie. Die "Anwendungsrichtlinie" und die "Freisetzungsrichtlinie" traten am 23.10.1991 in Kraft; bis zu diesem Zeitpunkt waren geeignete nationale Rechtsvorschriften zu erlassen. Das Gentechnikgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, das am 01.07.1990 in Kraft trat, ist dieser Forderung nachgekommen.

Die **Anwendungsrichtlinie** bezieht sich nur auf in geschlossenen Systemen eingesetzte gentechnisch veränderte, d.h. nicht in die Umwelt freigesetzte Mikroorganismen. Sie fordert, daß mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt begrenzt werden. Unter "Anwendung im geschlossenen System" sind dabei Arbeitsgänge zu verstehen, bei denen GVM erzeugt, vermehrt, gelagert, verwendet, transportiert, zerstört oder beseitigt werden. Verfahren der gentechnischen Veränderung sind dabei u.a. DNA-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden, und Verfahren, bei denen außerhalb des Mikroorganismus hergestellte DNA direkt in diesen eingeführt wird, sowie Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren. Nicht unter die Richtlinie fallen u. a. die in-vitro-Befruchtung, die Konjugation, Transduktion oder Transformation und die Polyploidie-Induktion. Ebenfalls nicht unter den Geltungsbereich der Anwendungsrichtlinie fallen Verfahren der Mutagenese, des Aufbaus und der Verwendung somatischer tierischer Hybridoma-Zellen, der Zellfusion von Pflanzenzellen, bei denen die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können, und Verfahren der Selbstklonierung nichtpathogener in der Natur vorkommender Mikroorganismen.

Die Richtlinie unterscheidet Anwendungen in geschlossenen Systemen für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke sowie für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke, die in kleinem Maßstab (hier wird beispielhaft als Grenze ein zehn Liter Kulturvolumen herangezogen) durchgeführt werden, von denjenigen Anwendungen für gewerbliche Zwecke.

Werden GVM zum ersten Mal im geschlossenen System verwendet, so ist dies bei der zuständigen Behörde vor Beginn der Arbeiten anzumelden. Die Risiken im Umgang mit GVM müssen dabei von Fall zu Fall durch den Anwender bewertet werden. So werden in der Richtlinie einschlägige Parameter zu den Eigenschaften der Spen-

<sup>1</sup>Die EG-Anwendungsrichtlinie spricht in der deutschen Übersetzung von "genetisch veränderten Mikroorganismen", die Freisetzungsrichtlinie von "genetisch veränderten Organismen". Nach den Definitionen im jeweiligen Artikel 2 handelt es sich dabei um gentechnisch veränderte Mikroorganismen bzw. Organismen, so daß im folgenden ausschließlich diese Begriffe benutzt werden.

der- und Empfängerorganismen sowie der GVM neben solchen für gesundheitliche Erwägungen und Umwelt-erwägungen aufgeführt. Die Richtlinie schreibt ferner vor, welche Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten sind. Sie unterscheidet hinsichtlich des Gefahrenpotentials zwei Gruppen gentechnisch veränderter Mikroorganismen: Als Kriterien für die Klassifikation in die Gruppe I werden die Nicht-Pathogenität sowohl des Spender- und des Empfängerorganismus als auch des GVM angegeben. Zudem sollten die gentechnisch veränderten Mikroorganismen nur eine begrenzte Überlebens- und/oder Replikationsfähigkeit in der Umwelt aufweisen. Die Vektoren müssen gut charakterisiert, frei von bekannten schädlichen Sequenzen, schlecht mobilisierbar und soweit wie möglich auf die genetischen Sequenzen, die für die Erfüllung der beabsichtigten Funktion notwendig sind, beschränkt sein. GVM, die diese Kriterien nicht erfüllen, sind der Gruppe II zuzurechnen.

Die allgemein gehaltene Forderung nach Begrenzung schädlicher Auswirkungen auf Mensch und Umwelt wird durch den Bezug auf die "Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis" und die "Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz" für GVM der Gruppe I konkretisiert. Diese fordern eine möglichst niedrige Exposition des Menschen am Arbeitsplatz gegenüber GVM und die Verhinderung unbeabsichtigter Freisetzung von GVM. Ferner sollen die technischen Sicherheitsmaßnahmen überwacht werden, und es ist erforderlichenfalls zu prüfen, ob lebensfähige GVM außerhalb des geschlossenen Systems auftreten. Die Ausbildung des Personals und interne Verhaltensmaßregeln für die Aufrechterhaltung der Sicherheit gehören ebenfalls zu den Forderungen der Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis. Die Richtlinie regelt neben dem direkten Gesundheits- und Umweltschutz auch Notfallmaßnahmen und die Verhütung von Unfällen, bei denen es zu einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVM mit einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt kommen kann.

Anwendungen in geschlossenen Systemen mit Mikroorganismen der Gruppe II bedürfen zusätzlicher Einschließungsmaßnahmen. Diese werden in drei "Containment-Kategorien" unterteilt, deren Anwendung sich nach der Risikobewertung der verwendeten GVM richtet. Einschließungsmaßnahmen stellen technische Sicherheitsmaßnahmen zur Behandlung von Abwasser, Abfall und Abluft (z.B. Schleuse, Filter, Inaktivierung von Abfall und Abwasser) sowie organisatorische Regelungen für das Verhalten des Personals (z.B. Zugangsregelung, Dekontamination) dar.

Die Richtlinie sieht eine fakultative Öffentlichkeitsbeteiligung vor. In weiteren Artikeln werden Notfallpläne, Dokumentations- und Mitteilungspflichten bei Unfällen behandelt. Schließlich enthält die Anwendungsrichtlinie Auflagen zur Reststoffverwertung (in der Richtlinie "Abfallbewirtschaftung" genannt).

Auch die vom Anwender vorzulegenden Informationen zur Anmeldung der Anwendung bei den zuständigen Behörden werden detailliert aufgelistet. So werden z.B. bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken mit GVM der Gruppe II Informationen über die GVM, über das Personal und dessen Ausbildung, über die Anlage, über die Reststoffbehandlung, die Unfallverhütung, Notfallmaßnahmen und die Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gefordert.

Bei der Anwendung von GVM der Gruppe I kann die Anwendung in geschlossenen Systemen, falls die zuständige Behörde nicht widerspricht, 90 Tage (mit Zustimmung der Behörde auch früher) nach Vorlage der Anmeldung begonnen werden, bei GVM der Gruppe II dürfen entsprechende Arbeiten erst nach der Zustimmung der Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich ihre Zustimmung oder Ablehnung mitzuteilen.

Die **Freisetzungsrichtlinie** gilt für alle Organismen, die gentechnisch verändert wurden und absichtlich freigesetzt werden sollen. Sie sieht vor, GVO nach dem "Stufenprinzip" (stufenweise Lockerung der Einschließung der GVO, gefolgt von stufenweiser Freisetzung) in die Umwelt einzubringen. Die potentiellen Risiken sind von Fall zu Fall abzuschätzen. Ferner kann fakultativ die Öffentlichkeit beteiligt werden. Die Richtlinie regelt auch das Inverkehrbringen von GVO.

Bevor GVO absichtlich in die Umwelt freigesetzt werden, oder bevor ein Produkt, das GVO enthält oder aus solchen besteht und das die absichtliche Freisetzung zum Ziel hat, in den Verkehr gebracht wird, muß dieser Vorgang bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates angemeldet werden. Die Richtlinie fordert für die Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung eines GVO Informationen über den GVO, über die Bedingungen der Freisetzung sowie über die Umwelt, in die der GVO freigesetzt werden soll, und Informationen über die Wechselwirkung zwischen GVO und Umwelt. Darüber hinaus sind Angaben über das Personal und dessen Ausbildung, über die Überwachung, Kontroll-, Sicherheits- und Notfallmaßnahmen und über die Abfallbehandlung erforderlich. Vor einer Freisetzung soll in jedem Fall die Umweltverträglichkeit geprüft werden. Im Falle des Inverkehrbringens von Produkten sind der Anmeldung präzise Gebrauchsanweisungen sowie Etikettierungs- und Verpackungsvorschläge beizufügen.

Nach Erhalt der Anmeldung und nach Bestätigung ihres Eingangs erteilt die zuständige Behörde binnen 90 Tagen einen Bescheid darüber, ob die Anmeldung den Anforderungen der Richtlinie entspricht und die Freisetzung erfolgen kann oder nicht.

Die Richtlinie sieht vor, daß die zuständigen Behörden der EG-Kommission eine Zusammenfassung der erhaltenen Anmeldungen binnen 30 Tagen nach Eingang

übermitteln; die Kommission übermittelt diese Zusammenfassung den Mitgliedstaaten, die binnen weiterer dreißig Tage um zusätzliche Auskünfte ersuchen bzw. Bemerkungen vorbringen können. Die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten sind über die endgültig getroffene Entscheidung der zuständigen Behörden zu informieren.

Im Vergleich zur Freisetzung von GVO erfordert das Inverkehrbringen von GVO noch weitergehende Angaben, um z.B. die Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung oder Probleme der Lagerung und des Einsatzes sowie der Verpackung zu berücksichtigen.

Die Anwendungsrichtlinie und die Freisetzungsrictlinie haben keine **Direktwirkung** vor dem nationalen Recht im allgemeinen, sondern nach der jüngeren Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes [7] nur in begründeten Einzelfällen. Danach ist die Direktwirkung der Richtlinien nur dann zu bejahen, wenn sie

- nicht fristgerecht oder nicht vollständig in nationales Recht umgesetzt wurden,
- inhaltlich unbedingt, und
- hinreichend bestimmt sind.

Wenn das nationale Recht eines Mitgliedstaates auslegungsbedürftig ist, so ist bei verschiedenen Auslegungsmöglichkeiten diejenige zu wählen, die den Anforderungen der zugehörigen EG-Richtlinie genügt.

Neben der Anwendungs- und der Freisetzungsrictlinie regelt das EG-Gemeinschaftsrecht die Gentechnik außerdem durch die Richtlinie zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe [8] von 1990, durch die Produkthaftungsrichtlinie [9] von 1985 und durch die Richtlinie über technologisch hochwertige Arzneimittel [10] von 1987. Darüber hinaus wird eine EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel [11] vorbereitet, die auch für gentechnisch hergestellte Produkte hinsichtlich einer präventiven Kontrolle (Anmeldung bzw. Genehmigung) und einer Kennzeichnungspflicht bedeutsam ist. Von erheblicher Tragweite ist ein Entwurf einer EG-Richtlinie zum rechtlichen Schutz biotechnischer Erfindungen [12], nach dem gentechnische Verfahren, die die Identität von Tieren und Pflanzen verändern, grundsätzlich durch Patente geschützt werden können.

### III. Gentechnikgesetz und Verwaltungsvorschriften

#### III.1 Gentechnikgesetz (GenTG)

Vor dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes gehörten gentechnische Anlagen zu den nach § 4 BImSchG genehmigungsbedürftigen Anlagen (aufgeführt im Anhang zu § 1(1) der 4. BImSchV unter 4.11). Dabei waren die Sicherheitseinstufung und die Risikobewertung dadurch

geregelt, daß die Betreiber gentechnischer Anlagen sich an den "Genrichtlinien" [13] orientierten, die verbindlich für vom Bund geförderte Forschungs- und Entwicklungsarbeiten galten und häufig für andere gentechnische Arbeiten auf freiwilliger Basis eingehalten wurden. An ihre Stelle ist die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (s. Abschnitt III.7) getreten.

Durch das Gentechnikgesetz [14], das am 01.07.1990 in Kraft trat, wurden die Anwendungs- und die Freisetzungsrictlinie in der Bundesrepublik Deutschland in nationales Recht umgesetzt. Erforderlich wurde eine gesetzliche Regelung auch im Zusammenhang mit der an das Atomrecht angelehnten Entscheidung des Hessischen Verwaltungsgerichtshofes [15], nach der gentechnische Anlagen nicht errichtet und betrieben werden dürfen, solange eine vom Gesetzgeber zu treffende Grundsatzentscheidung über die Nutzung der Gentechnik fehlt.

Das Gentechnikgesetz (GenTG) verfolgt den dualen Zweck, einerseits Mensch, Natur und Umwelt vor möglichen Risiken und Gefahren zu schützen und andererseits den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik abzugeben. Es regelt

- den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in gentechnischen Anlagen,
- die Freisetzung von GVO und
- das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen.

Nach 1 1/2 jähriger Erfahrung mit dem Gentechnikgesetz wurde im Februar 1992 in einer Anhörung der Bundestagsausschüsse für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung sowie für Gesundheit gefordert, das GenTG dem aktuellen Erkenntnisstand beim Umgang mit der Gentechnik anzupassen und zugleich Wettbewerbsnachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie zu vermeiden. Das Ergebnis dieser Anhörung stellte die Grundlage zur Novellierung des GenTG für den Deutschen Bundestag dar. Weiterhin wurde die Bundesregierung von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft im August 1992 auf einige Abweichungen des deutschen Gentechnikrechtes von den zugehörigen EG-Richtlinien hingewiesen.

Ziel der Novellierung des GenTG sollte es sein, diese Punkte sowie Zweifelsfragen, die beim Vollzug des Gesetzes durch die Behörden des Bundes oder der Länder aufgetreten sind, auszuräumen bzw. zu klären.

Inzwischen wurde die Novellierung des Gentechnikgesetzes verabschiedet, und das novellierte Gentechnikgesetz [16] trat am 22. Dezember 1993 in Kraft.

Das Gentechnikgesetz schließt den Bereich der Human-genetik nicht ein, wohl aber gilt es für Arbeiten an

menschlichen Zellen im Labor. Medizinische Maßnahmen am Menschen (somatische Gentherapie), Eingriffe in die Keimbahn, d. h. der Embryonenschutz und die Leihmutterchaft, sind ebensowenig Regelungsgegenstand des Gentechnikgesetzes wie die Genomanalyse.

Das Gentechnikgesetz beschränkt sich auf die Anwendung der Gentechnik und umfaßt nicht die Biotechnologie im allgemeinen, wie aus den Definitionen des § 3 GenTG hervorgeht.

Das Gesetz geht davon aus, daß die Risiken der Gentechnik beherrschbar sind. Basis ist die Sicherheitsphilosophie der Einzelfallbetrachtung, bei der ein erwartetes oder vermutetes Gefährdungspotential dadurch präventiv kontrolliert wird, daß konkrete Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt werden. Das Gentechnikgesetz erfaßt die Errichtung und den Betrieb einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten durchgeführt werden. Nach § 7 GenTG werden gentechnische Arbeiten in vier Sicherheitsstufen eingeteilt. Dabei werden die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu Sicherheitsstufen und die sich daraus ergebenden Anforderungen an Labor- bzw. Produktionssicherheitsmaßnahmen im Rahmen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV, siehe Abschnitt III.7) geregelt. Die Errichtung und der Betrieb von Anlagen in der Sicherheitsstufe 1 ist anmeldepflichtig, in anderen Fällen ist eine Genehmigung erforderlich. Die Genehmigung nach dem GenTG ist keine reine Anlagengenehmigung (im Gegensatz zu Genehmigungen von Anlagen nach BImSchG), da sie entsprechend § 13 GenTG gemischt personen-sachbezogen ist. Entscheidend ist außerdem, daß nach dem Gentechnikgesetz die Anlage und die gentechnische Arbeit gemeinsam genehmigt werden müssen; ähnlich z.B. dem Bundes-Immissionsschutzgesetz [17], in dem eine Genehmigung der Anlage und ihres Betriebes vorgesehen ist. Zu prüfen sind neben den eigentlichen Anlagendaten und den Daten zu den in der Anlage durchzuführenden gentechnischen Arbeiten auch die Zuverlässigkeit des Betreibers und die erforderliche Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS). So geht auch z.B. beim Verkauf einer Anlage die gentechnikrechtliche Genehmigung nicht auf den neuen Betreiber dieser Anlage über.

Mit der Anlagengenehmigung werden auch die gentechnischen Arbeiten genehmigt; über einmal genehmigte Arbeiten hinausgehende weitere gentechnische Arbeiten (zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken) einer höheren Sicherheitsstufe als der bisher genehmigten machen weitere Genehmigungen erforderlich, (§ 9 Abs. 2 ; § 10 Abs. 2, Abs. 3 GenTG). Für weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken innerhalb der selben Sicherheitsstufe (ab Sicherheitsstufe 2) oder in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken ist nur eine Anmeldung erforderlich (§ 9 Abs. 1, § 10 Abs. 1 GenTG).

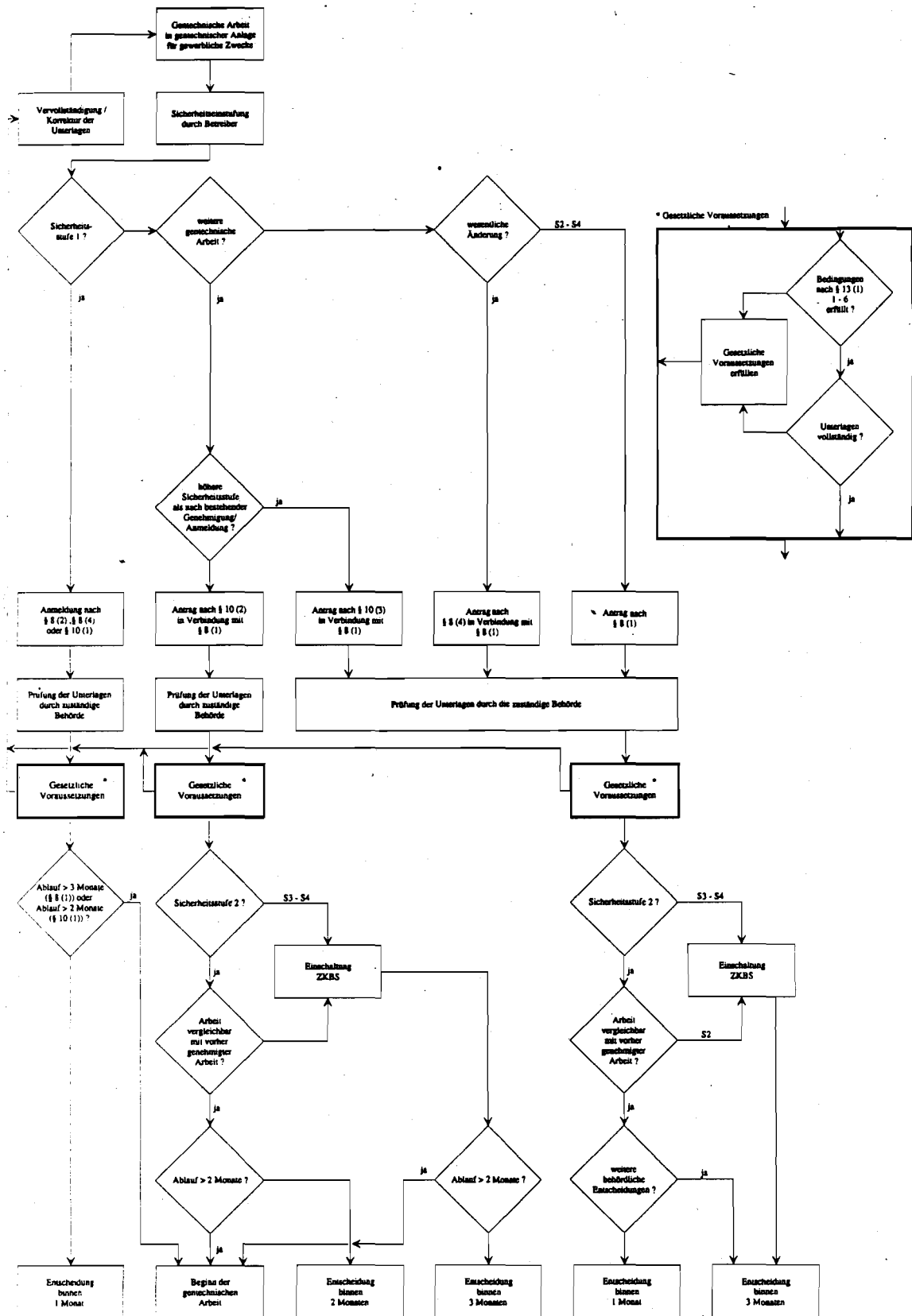
Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage ist außer bei Anlagen für Forschungszwecke in Sicherheitsstufe 1 ebenfalls genehmigungspflichtig (§ 8 Abs. 4 GenTG).

Das Zulassungsverfahren für gentechnische Anlagen ergibt sich aus dem Gentechnikgesetz und verschiedenen Verwaltungsvorschriften (Gentechnik-Verfahrensverordnung, siehe Abschnitt III.3, Gentechnik-Anhörungsverordnung, siehe Abschnitt III.5, Verwaltungsverfahrensgesetz). In Anlehnung an das Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) unterscheidet das Gentechnikgesetz zwischen dem förmlichen Genehmigungsverfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung (Anhörungsverfahren nach § 18 GenTG) und dem vereinfachten Genehmigungsverfahren ohne Öffentlichkeitsbeteiligung. Dabei muß bei genehmigungsbedürftigen Anlagen die Genehmigung ausdrücklich erteilt werden, bevor der Betrieb einer Anlage aufgenommen werden kann, bei einer Anmeldung genügt der Ablauf der Wartefrist. Für die Beteiligung anderer Behörden durch die Zulassungsbehörde wird das sogenannte "Sternverfahren" angewendet; so beteiligt die Zulassungsbehörde gleichzeitig andere Behörden, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird, wie die Behörden, die für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Immissionsschutz, das Abwasser und den Abfall zuständig sind und ggf. die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS). Die Zulassung gentechnischer Anlagen ist schriftlich mittels Formblättern zu beantragen, die von der Zulassungsbehörde zur Verfügung gestellt werden. Das Zulassungsverfahren endet im Falle der Genehmigung mit einer Veröffentlichung von Angaben zu der gentechnischen Anlage und der (den) gentechnischen Arbeit(en) und einem gerichtlich überprüfbaren Genehmigungsbescheid.

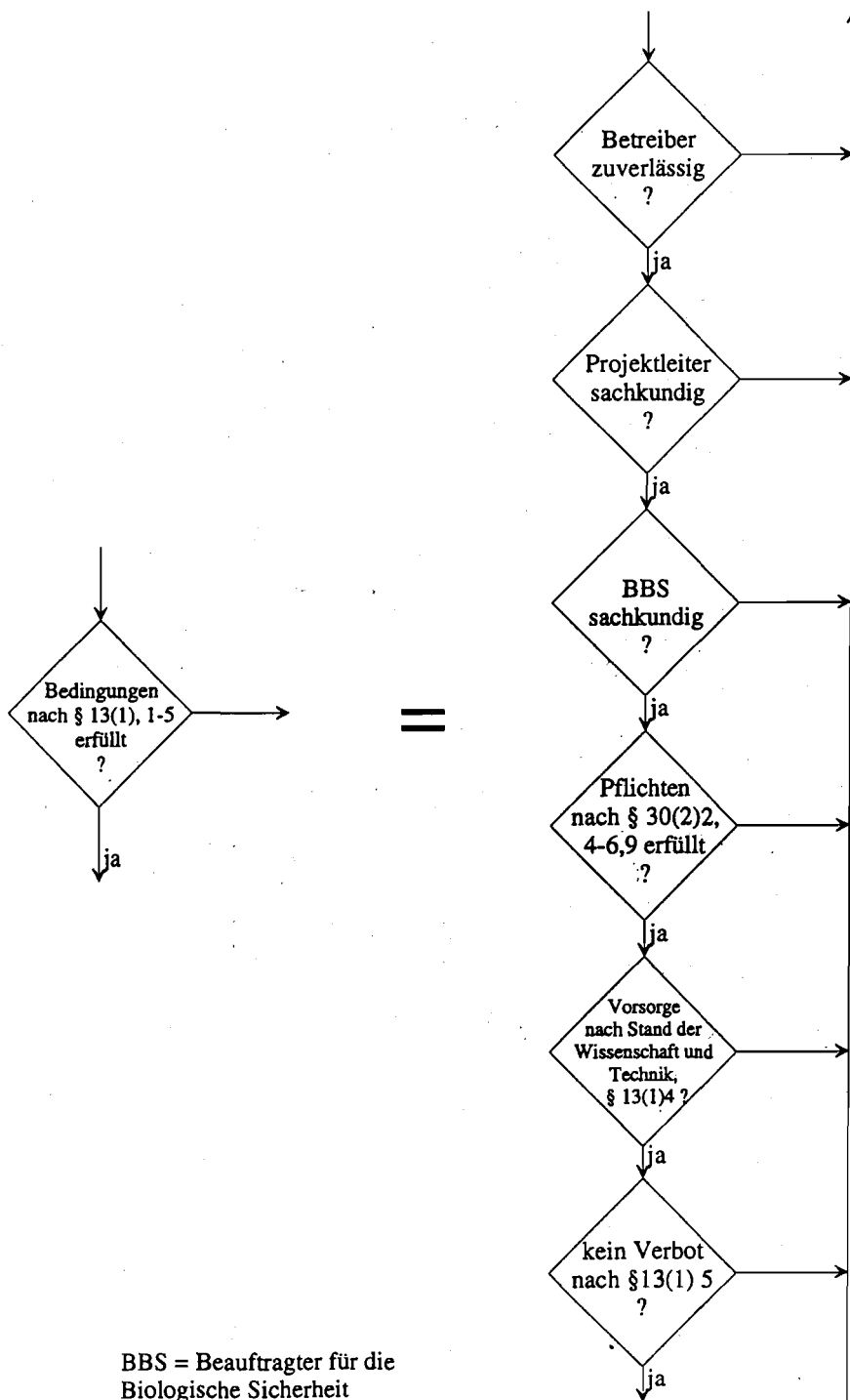
In Schema 1 und 3 sind die Abläufe beim Anmelde-/Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen zu gewerblichen Zwecken und für solche zu Forschungszwecken dargestellt. Schema 2 löst die Entscheidung nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 - 5 GenTG in weitere Einzelentscheidungen auf.

Gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten müssen betreiberunabhängig überwacht werden. Die Verantwortlichkeit und die Haftung nach § 32 GenTG liegen dabei neben dem Betreiber auch beim Projektleiter und beim Beauftragten für die Biologische Sicherheit, der gegenüber dem Betreiber und dem Projektleiter eine nicht nur beratende, sondern auch überwachende Funktion ausübt.

Nach § 6 Abs. 1 GenTG hat der Betreiber Risiken der in der Anlage durchgeführten Arbeiten zu beurteilen und diese Risikobewertung dem Stand der Wissenschaft anzupassen. Wesentlich bei der Risikobeurteilung nach § 7 GenTG in Verbindung mit der weiter unten ausführ-

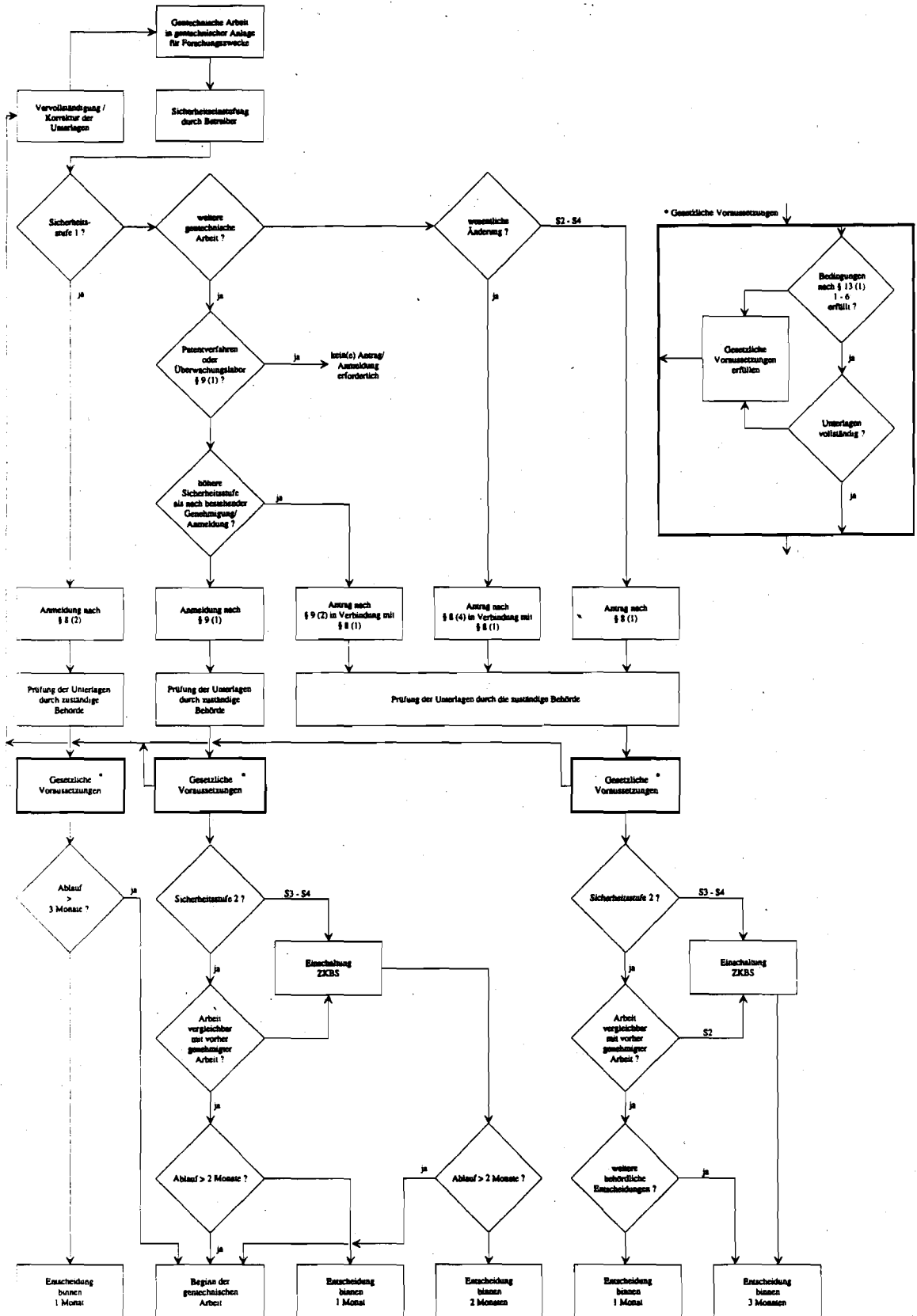


**Schema 1: Anmeldungs-/Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken**

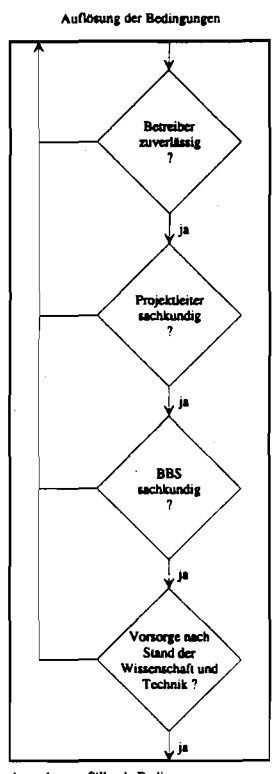
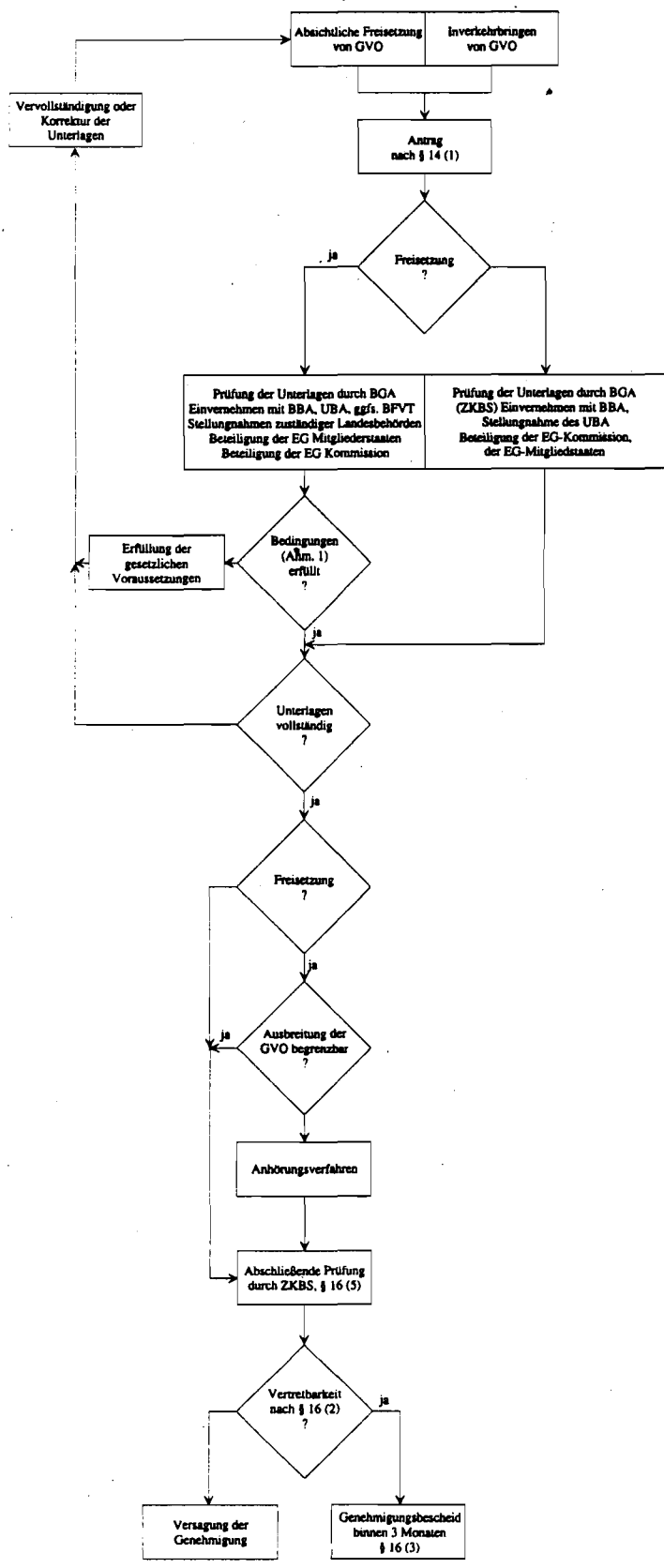


Schema 2: Auflösung der Bedingungen nach § 13 Abs. 1, Nr. 1-5 GenTG





Schema 3: Anmeldungs-/Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken



Anm. 1: zu erfüllende Bedingungen

BBA: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft  
 BFVT: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankungen der Tiere

Schema 4: Genehmigungsverfahren für die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen

lich behandelten Gentechnik-Sicherheitsverordnung (Abschnitt III.7) sind die Begriffe Risiko (und die dazugehörigen Abstufungen: kein, geringes, mäßiges, hohes) sowie Gefährdungs- und Risikopotential, die allerdings im Gesetz nicht und in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung nur operational über die Einstufung von Organismen in Risikogruppen definiert sind. Absolute Sicherheit kann bei der Gentechnik wie bei jeder Technologie nicht gefordert werden, auch wenn § 7 Abs. 1 Nr. 1 GenTG darauf abhebt, daß bei gentechnischen Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 "nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist"; das letztendlich verbleibende Restrisiko wird hingenommen.

Die Freisetzung und das Inverkehrbringen von GVO bedürfen der Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt und anderer Behörden. Für die Freisetzung und das Inverkehrbringen gilt die Abwägungsklausel nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 und § 16 Abs. 2 GenTG, nach der eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen zu genehmigen ist, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung oder des Inverkehrbringens unvermeidbare schädliche Einwirkungen nicht zu erwarten sind. Eine Genehmigung zur Freisetzung von GVO ist gemäß § 3 Nr. 7 GenTG nur dann erforderlich, wenn zuvor noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde. Nicht genehmigungspflichtig ist das Inverkehrbringen von Produkten, für die eine adäquate Risikoabschätzung durch andere Gesetze vorgeschrieben ist und vorgenommen wurde (z.B. durch das Arzneimittelgesetz).

Für die Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen kann ein EG-Recht-konformes vereinfachtes Verfahren durch Rechtsverordnung festgelegt werden, das Freisetzungen erheblich erleichtert (§ 14 Abs. 4, § 18 Abs. 2 GenTG). Die Beteiligung anderer EG-Mitgliedsstaaten (EG-Beteiligungsverfahren) wird in § 16 Abs. 3 GenTG geregelt.

Die Abläufe beim Genehmigungsverfahren für die absichtliche Freisetzung und für das Inverkehrbringen von GVO sind in Schema 4 dargestellt.

Das Gentechnikgesetz sieht zahlreiche Rechtsverordnungen vor, von denen bisher sechs erlassen worden sind:

- Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV) [18] nach § 30 Abs. 2 Nr. 15 GenTG,
- Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV) [19] nach § 18 Abs. 3 GenTG,
- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) [20] nach § 6 Abs. 3 GenTG,

- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) [21] nach §§ 7 und 30 GenTG.
- ZKBS-Verordnung (ZKBSV) [22] nach § 4 Abs. 4 GenTG.
- Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV) [23].

In den Abschnitten III.3 - III.7 wird auf die derzeit gültigen (noch nicht novellierten) Rechtsverordnungen eingegangen.

### III.2 Zusammengefaßter Überblick über die Novellierung des GenTG

Das wesentliche Ziel der Novellierung war es, die Verfahren bei der Anmeldung und Genehmigung gentechnischer Anlagen und Arbeiten sowie bei der Freisetzung von GVO zu erleichtern bzw. zu beschleunigen. Dieses Ziel und die von der Bundesregierung für notwendig erachtete Anpassung an das EG-Recht wurde durch die folgenden Gesetzesänderungen angestrebt:

- Die Genehmigungspflicht des GenTG für die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 (S1) zu gewerblichen Zwecken ist durch eine Anmeldepflicht ersetzt worden (§ 8 Abs. 2 GenTG).
- Es wurden Bearbeitungsfristen im Anmelde- oder Genehmigungsverfahren in den beiden unteren Sicherheitsstufen S1 und S2 eingeführt und die Wartefrist nach Anmeldung teilweise verkürzt, § 11 Abs. 6, Abs. 7, § 12 Abs. 7ff GenTG.
- Die zuständige Behörde verzichtet auf die Beteiligung der ZKBS bei Anmeldeverfahren (§ 12 Abs. 9, GenTG) und im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, wenn die gentechnischen Arbeiten einer bereits von der ZKBS eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar sind (§ 11 Abs. 6 GenTG).
- Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken sind vom Anhörungsverfahren ausgenommen (§ 11 Abs. 3 GenTG). Für gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden, ist die Öffentlichkeitsbeteiligung nur dann vorgesehen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 BImSchG erforderlich wäre (§ 18 Abs. 1 GenTG).
- Durch die neue Definition des Begriffs "Inverkehrbringen" fällt der Austausch von gentechnisch veränderten Organismen zwischen Forschungsinstituten nicht mehr unter diesen Begriff

(§ 3 Nr. 8 GenTG); der Austausch wird dadurch erleichtert.

- Für die Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen kann ein EG-Recht-konformes vereinfachtes Verfahren durch Rechtsverordnung festgelegt werden, das Freisetzungen erheblich erleichtert (§ 14 Abs. 4, § 18 Abs. 2 GenTG).
- Das EG-Beteiligungsverfahren wird in § 16 Abs. 3 GenTG im Sinne der Freisetzungsrichtlinie geregelt.
- In einem neu hinzugefügten § 17 a GenTG wird die Vertraulichkeit von Angaben des Betreibers geregelt, so wie sie in Artikel 19 der Anwendungsrichtlinie der EG gefordert wird; zu den vertraulich zu behandelnden Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zählen u.a. nicht die Beschreibung gentechnisch veränderter Organismen, der Ort der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung sowie Methoden und Pläne zur Überwachung gentechnisch veränderter Organismen.

Weiterhin wurde das Gesetz unter dem Gesichtspunkt des Schutzes von Mensch und Umwelt wie folgt geändert:

- Der Betreiber hat die von ihm vorzunehmende Risikobewertung dem Stand der Wissenschaft anzupassen (§ 6 Abs. 1).
- Der Betreiber muß sicherstellen, daß auch nach einer Betriebseinstellung keine Gefahren von der Anlage ausgehen können (§ 6 Abs. 2).
- Für den Betreiber besteht eine Aufzeichnungspflicht für Freisetzungsexperimente (§ 6 Abs. 3).

Die Gesetzesnovelle geht bei der Deregulierung des Gentechnik-Gesetzes bis an die Grenzen des derzeit gültigen EG-Rechts. Weitergehende Änderungswünsche des Bundestages, wie z.B. der Verzicht auf das Volumen ("kleiner Maßstab") als Abgrenzungskriterium für die Bereiche Forschung und Produktion und die weitere Deregulierung der Sicherheitsstufe 1, sind nur durch eine Novellierung des EG-Rechtes zu erreichen. Von der Bundesregierung wurde dazu beschlossen, insgesamt eine Anpassung der EG-Richtlinien an den fortgeschrittenen Erkenntnisstand zu bewirken.

Nach der Novellierung des Gentechnikgesetzes müssen jetzt die zugehörigen Rechtsverordnungen ebenfalls überarbeitet und nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Entsprechende Aktivitäten sind bereits mit der Überarbeitung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in Arbeitskreisen verschiedener Bundesbehörden eingeleitet worden.

### III.3 Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)

Die GenTVfV regelt die Einzelheiten des Verfahrens zur Anmeldung bzw. zur Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung

- für die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, bei wesentlichen Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage oder bei weiteren gentechnischen Arbeiten,
- zur Freisetzung von GVO und
- zum Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen.

Die GenTVfV bestimmt, welche Unterlagen für die Genehmigung/Anmeldung gentechnischer Anlagen und/oder gentechnische Arbeiten vom Betreiber nach §§ 11, 12 GenTG beizubringen sind, desgleichen sind in ihr die für die bei Freisetzungen und beim Inverkehrbringen erforderlichen Unterlagen nach § 15 GenTG festgelegt. Die notwendigen Angaben sind insbesondere bei gewerblichen Anlagen in einer Sicherheitsstufe oberhalb 1 sehr umfangreich und müssen neben Anlagendaten auch Informationen über die GVO, über das Personal, über die technologischen Prozesse, über die Abfallbewirtschaftung, und die Unfallverhütung sowie Notfallpläne enthalten. Bei gentechnischen Anlagen müssen die Angaben belegen, daß die im GenTG und in der GenTSV geregelten Anforderungen an die Risikobewertung, die Sicherheitseinstufung, die Sicherheitsmaßnahmen sowie an die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfüllt sind.

Antragsunterlagen zur Freisetzung von GVO müssen Informationen über die GVO enthalten, insbesondere über die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren und der GVO. Gefordert werden zudem Informationen über die Freisetzung und über die Umwelt am Ort der Freisetzung und in seiner weiteren Umgebung, über die Überlebens- und Vermehrungseigenschaften der GVO und ihre Wechselwirkungen und potentiellen Auswirkungen auf die Umwelt. Darüber hinaus sind bei einer absichtlichen Freisetzung Angaben zu Überwachungsverfahren, zur Abfallentsorgung und zu Notfallplänen erforderlich. Weiterhin sind die Sachkunde des Projektleiters und des/der Beauftragten für Biologische Sicherheit nachzuweisen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten aus GVO sind über die Angaben zur Freisetzung hinaus u.a. noch Angaben zum Einsatzbereich und zur Verpackung und Etikettierung des Produktes erforderlich.

Landesumweltamt  
Nordrhein-Westfalen  
Bibliothek

Für den Anlagenbereich wurden formularisierte Antragsunterlagen entwickelt [24], welche die Anmeldungen und Genehmigungen nach dem Gentechnikgesetz bundesweit vereinheitlichen (siehe Abschnitt IV).

### III.4 Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)

Die GenTAufzV verpflichtet den Betreiber, umfangreiche Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken zu führen. Die Kontrolle durch die Behörde erfolgt im wesentlichen anhand der Aufzeichnungen des Betreibers. Der Betreiber muß jede sicherheitsrelevante Änderung melden. Aufzuzeichnen sind unter anderem die Zielsetzung, die Angaben zu verwendeten Organismen, die Sicherheitsmerkmale der GVO, die Sicherheitsstufe und die Risikobewertung sowie jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung nicht auszuschließen ist. Die Aufbewahrungspflicht der Unterlagen liegt bei Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 bei 10 Jahren und bei Arbeiten in Sicherheitsstufe 2 bis 4 bei 30 Jahren.

### III.5 Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV)

Die GenTAnhV dient der Wahrung der Interessen der Allgemeinheit und der Belange der Nachbarschaft und regelt Einzelheiten der Auslegung von Anträgen und Unterlagen, der Einwendungen und zum Ablauf des Erörterungstermins. Das Anhörungsverfahren umfaßt die folgenden Schritte:

- Bekanntgabe des Vorhabens in einem amtlichen Veröffentlichungsblatt und in örtlichen Tageszeitungen
- Auslegung zur Einsicht mit einer Frist von 1 Monat
- Einwendungen innerhalb von 6 Wochen nach Auslegung
- Erörterungstermin (1 Monat nach Abschluß des Einsichtsverfahren)
- Ergebnisbekanntgabe.

Während des Anhörungsverfahrens ruhen alle Fristen.

### III.6 ZKBS-Verordnung (ZKBSV)

Die ZKBSV gibt eine Verfahrensbeschreibung, unter welchen Voraussetzungen die ZKBS (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit) eingeschaltet werden kann oder selbst initiativ werden muß. Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 oder 2 ist ein vereinfachtes Verfahren insofern möglich, als zwei Berichterstatter, wenn sie zu einem mit dem Betreiber

übereinstimmenden Einstufungsergebnis kommen, dieses Ergebnis nach Übersendung an alle Mitglieder der Kommission als ZKBS-Stellungnahme weiterleiten dürfen, wenn nicht innerhalb einer Frist von 10 Tagen von mehr als 2 Mitgliedern Widerspruch dagegen eingelegt wurde. In den übrigen Fällen bereiten zwei Berichterstatter die Entscheidung der ZKBS vor. Bei nicht einstimmiger Entscheidung können Minderheitsvotum und Mehrheitsvotum bekanntgegeben werden. Die ZKBS-Stellungnahmen betreffen insbesondere die Zuordnung zu Sicherheitsstufen, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und die Beurteilung möglicher Gefahren durch Freisetzung oder Inverkehrbringen von GVO.

Die Verordnung enthält außerdem nähere Regelungen über die Berufung der Mitglieder der Kommission und ihrer Stellvertreter.

Nach der Novellierung des GenTG entfällt allerdings die Beteiligung der ZKBS bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 und bei solchen gentechnischen Arbeiten in Sicherheitsstufe 2, die einer von der Kommission bereits eingestuftem gentechnischen Arbeit vergleichbar sind (§ 12 Abs. 7 - 9, § 11 Abs. 6 GenTG).

### III.7 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)

Dieses Kernstück des Verordnungswerkes regelt Sicherheitsfragen, die sich aus der Gentechnik ergeben; die Verordnung gibt materielle Kriterien für die Sicherheitseinstufung vor, sie regelt Sicherheitsmaßnahmen und personelle Verantwortlichkeit des Projektleiters und des Sicherheitsbeauftragten. Insbesondere auf die folgenden Paragraphen ist hinzuweisen:

§ 4 der Verordnung gibt die wesentlichen Elemente der Sicherheitseinstufung und der Gesamtbewertung an.

§ 5 samt Anhängen gibt Informationen über die Eingruppierung der Organismen nach Risikogruppen. Dabei wird wegen des jeweiligen unterschiedlichen Kenntnisstandes über die eingesetzten Organismen nach Forschung und Gewerbe unterschieden. Die Sicherheitseinstufung bezieht sich immer auf die gentechnische Arbeit, die Angabe einer Risikogruppe auf den verwendeten Organismus.

Nach Anhang I, Teil A zu § 5 Gentechnik-Sicherheitsverordnung müssen bei der Risikobewertung von Organismen die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, die Eigenschaften des GVO sowie gesundheitliche und Umwelterwägungen berücksichtigt werden.

Ein entscheidendes Kriterium für die Risikogruppenzuordnung ist die Frage der Human-, Tier- und Pflanzenpathogenität des Organismus.

Weitere Kriterien für die Einstufung von Mikroorganismen sind z.B. die Toxizität für Mensch und Umwelt, die Widerstandsfähigkeit eines Organismus, das Wirtsspektrum oder die Beteiligung an Umweltprozessen.

In Anhang I, Teil B, I und II zu § 5 GenTSV sind Listen von Mikroorganismen aufgeführt, die bereits in die einzelnen Risikogruppen eingestuft sind. Weitere Einstufungen der ZKBS werden im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Umfangreiche aktualisierte Listen werden von der BG Chemie [25], [26], [27], [28], [29] publiziert.

§ 6 der Verordnung und seine Anhänge behandeln die biologischen Sicherheitsmaßnahmen, die anerkannt sind oder anerkannt werden können. Im Anhang II B zu § 6 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung werden als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannte Vektor-Empfänger-Systeme (Empfehlungen ZKBS) und Sicherheitsmaßnahmen zur Verhinderung der Ausbreitung aufgelistet. Die verschiedenen Anhangsteile enthalten Regelbeispiele; Abweichungen hiervon müssen begründet werden, unabhängig davon, ob sie zu höherer oder niedrigerer Einstufung führen.

§ 7 der Verordnung behandelt die Sicherheitseinstufung der gesamten Arbeit, die sich aus den Eingruppierungen und den biologischen Sicherheitsmaßnahmen ergibt.

In den §§ 8 bis 13 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung werden Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Beschäftigten und der Umwelt beschrieben. Diesen Paragraphen sind ebenfalls Anhänge beigelegt, deren Beispiele wieder Regelbeispiele sind, die einen Begründungszwang bei Abweichungen ausüben.

§ 13 der Verordnung behandelt insbesondere die Entsorgung von Abwasser und Abfall und unterscheidet zwischen dem Entsorgungsgegenstand (kontaminiert/nicht kontaminiert) und dem Entsorgungsverfahren (Inaktivierung, Sterilisierung). Je nach Sicherheitsstufe ist eine Inaktivierung (Stufe 1, 2) oder eine Sterilisierung (Stufe 3, 4) vorzusehen.

Die Regelung der Sicherheit für gentechnische Arbeiten erfolgt durch die Gentechnik-Sicherheitsverordnung in vier Bereichen:

- Gefährdungspotential des Empfänger-/Spenderorganismus (Virulenz, Übertragungswege, Tenazität, Mindestinfektionsdosis, Therapie, Pathogenität)
- Biologische Sicherheitsmaßnahmen (Wirtsspezifität, Mobilisierbarkeit, Co-Transfer-Rate, Überlebensfähigkeit, Übertragbarkeit, Auxotrophien)
- Technische Sicherheitsmaßnahmen (Physikalisch-technische Maßnahmen wie Dichtigkeit, Containment für Probenahme, Abtöten/ Inaktivieren/ Sterilisieren, Abluftfiltration, Wellendurchführungen, Armaturen, bauliche Maßnahmen u.a.)

- Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen (Betriebsanweisungen, Hygieneplan, Zutrittsregelungen, Instandhaltung, Arbeitsbedingungen, Gesundheitsschutz).

### III.8 Bundeskostenverordnung (BGenTGKostV)

Die BGenTGKostV regelt die Kosten, die das Bundesgesundheitsamt für Amtshandlungen nach dem Gentechnikgesetz erhebt. Sie regelt die Höhe der Gebühren, Gebührenermäßigung und -befreiung für Genehmigungsverfahren zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen sowie die Höhe sonstiger Gebühren, die für Auskünfte, Bescheinigungen und Beglaubigungen entstehen.

Zukünftige Verordnungen werden insbesondere das vereinfachte Verfahren für Freisetzung und Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 4 GenTG, die Anerkennung ausländischer Institutionen als Betreiber im Sinne von § 14 Abs. 2 GenTG, die Deckungsvorsorge nach § 36 GenTG und andere Themenbereiche nach § 30 GenTG wie z.B. Art und Umfang sicherheitsrelevanter Maßnahmen regeln müssen. Auch die Beteiligung der EG-Kommission und der Mitgliedsstaaten im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO und dem Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, muß durch eine Rechtsverordnung nach § 16 Abs. 5 regelt werden. Erforderlich ist auch eine Verordnung, in der diejenigen Organismen aufgelistet sind, deren Ausbreitung begrenzt ist.

### III.9 Beschlüsse des LAG zu Auslegungsproblemen

Das Gentechnikgesetz in seiner alten Fassung [14] und die darauf gestützten Rechtsverordnungen haben eine Vielzahl von Auslegungsproblemen aufgeworfen. Um den Vollzug länderübergreifend zu koordinieren, haben die für den Vollzug des Gentechnikgesetzes zuständigen obersten Behörden der Länder den Länderausschuß Gentechnik (LAG) gebildet, dem Vertreter der Umwelt- und der Gesundheitsministerien angehören. Die Beschlüsse des LAG sind Empfehlungen, denen in der Regel in der Vollzugspraxis entsprochen wird. Der LAG hat eine Vielzahl von Auslegungsproblemen diskutiert und einer pragmatischen Lösung zugeführt. Einige dieser Auslegungsprobleme sind durch die Novellierung des GenTG weggefallen, andere bestehen unvermindert fort. Unter anderem betreffen diese Probleme die folgenden im Gesetz verwendeten Begriffe und Regelungen:

- gentechnische Arbeit (§ 3 Nr. 5, 6 GenTG),
- gentechnische Anlage (§ 3 Nr. 4 GenTG),
- kleiner Maßstab bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken (§ 3 Nr. 5 GenTG),

- Stellung von Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
- Einschaltung der ZKBS,
- Selbstklonierung.

Da die Legaldefinition der **gentechnischen Arbeit** in § 3 Nr. 2 GenTG verschiedene gentechnische Arbeiten und einzelne Experimentierschritte innerhalb einer gentechnischen Arbeit nicht abgrenzt, mithin die Grenze zwischen einer gentechnischen Arbeit und einer weiteren gentechnischen Arbeit nicht klar definiert ist, ist es nach Auffassung des LAG notwendig, unter einer gentechnischen Arbeit die Summe aller Arbeitsschritte zu verstehen, die zur Erreichung eines im Einzelfall näher zu bestimmenden Zieles erforderlich sind [30]. Die ggf. zu verwendenden Organismen, Vektoren und zu übertragenden Nukleinsäureabschnitte sind in den Genehmigungsanträgen bzw. in den Anmeldeunterlagen zu bezeichnen. Die Verwendung anderer als der bezeichneten Organismen, Vektoren und Nukleinsäureabschnitte begründet in der Regel eine weitere gentechnische Arbeit.

Die Legaldefinition in § 3 Nr. 4 GenTG definiert die **gentechnische Anlage** als Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten "im geschlossenen System", d. h. in physikalischer Abgrenzung durchgeführt werden. Damit sind als gentechnische Anlage nicht nur Labors und Produktionsstätten anzusehen sein, sondern auch - je nach Eigenart der verwendeten Organismen - Gewächshäuser, Tierställe, umzäunte und mit Netzen abgegrenzte Teiche, Aquarien, Käfige, eingezäunte Weiden u. ä. [30]. Die Legaldefinition sagt aber nichts darüber aus,

- welche Teile einer baulichen Anlage zu einer gentechnischen Anlage zu zählen sind, und
- ob eine gentechnische Anlage aus mehreren verschiedenen Labor- und Produktionsbereichen mit u. U. unterschiedlicher Sicherheitsausstattung für gentechnische Arbeiten verschiedener Sicherheitsstufen bestehen kann [30].

Nach Auffassung des LAG ist eine gentechnische Anlage grundsätzlich dem von § 3 Nr. 4 GenTG angesprochenen "geschlossenen System" gleichzusetzen. Die Grenze des geschlossenen Systems ist in der Regel zugleich die Grenze der gentechnischen Anlage.

Diese Identifizierung von gentechnischer Anlage und geschlossenem System folgt zwar nicht der überwiegend gängigen Kommentierung [32], [33], hat aber den Vorteil, den Vollzug zu erleichtern. Dazu wird vom LAG ausgeführt [30]:

"Ein geschlossenes System und damit eine gentechnische Anlage ist durch die in diesem System zu beach-

tenden Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen (§ 7 Abs. 2 GenTG, §§ 9 - 11 GenTSV) gekennzeichnet. Die im Einzelfall erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen wiederum ergeben sich aus der Sicherheitseinstufung der in der gentechnischen Anlage durchzuführenden gentechnischen Arbeiten (§ 7 Abs. 1 Satz 1 GenTG, § 7 i. V. m. § 5 Gen TSV). Damit enthält eine gentechnische Anlage grundsätzlich nur die einer Sicherheitsstufe entsprechende Ausstattung.

Auf Wunsch des Betreibers können jedoch mehrere ... selbständige gentechnische Anlagen desselben Betreibers, die in einem räumlichen und funktionalen Zusammenhang stehen, zu einer Anlage zusammengefaßt werden. In einer solchen Anlage können auch Bereiche unterschiedlicher Sicherheitsausstattung vorhanden sein. In diesem Fall erhält die Anlage insgesamt die Sicherheitseinstufung, die der höchstzustufenden gentechnischen Arbeit entspricht. Die Sicherheitsausstattung in den einzelnen Anlageteilen muß jeweils eindeutig definiert sein.

Beim innerbetrieblichen Transport von gentechnisch veränderten Organismen, der als gentechnische Arbeit (§ 3 Nr. 2 GenTG) nur in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden darf (§ 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG), sind die Transportwege außerhalb des Labor- bzw. Produktionsbereiches nicht zur gentechnischen Anlage zu rechnen."

Mit dieser Auslegung des § 3 Nr. 4 GenTG hat der LAG den wichtigen Begriff der gentechnischen Anlage klar definiert.

Auch in der häufig diskutierten Frage, ob sich der in § 3 Nr. 5 GenTG angesprochene "**kleine Maßstab**" auch auf gentechnische Arbeiten für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecken bezieht, hat der LAG eindeutig Position bezogen: Danach ist bis zur Bereinigung der Divergenz zwischen der EG-Anwendungsrichtlinie und dem Gentechnikgesetz davon auszugehen, daß auch Entwicklungsarbeiten mit einem Kulturvolumen oberhalb von 10 Litern als gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken i. S. v. § 3 Nr. 5 GenTG anzusehen sind [31].

Der LAG hat weiterhin klargestellt, daß der **Beauftragte für die Biologische Sicherheit** nicht identisch sein kann mit dem Projektleiter oder dem Betreiber, da er sonst seiner Funktion als Berater des Betreibers und Überwacher des Projektleiters nach § 18 Abs. 1 GenTG nicht genügen kann.

Der LAG hat auch festgelegt, daß eine **Stellungnahme der ZKBS** nicht erforderlich ist, wenn bereits eingestufte oder registrierte (nach § 41 GenTG übergeleitete) gentechnische Arbeiten in weiteren oder in anderen Räumen der gentechnischen Anlage durchgeführt werden sollen.

Nach § 3 Abs. 3 GenTG fällt das Verfahren der "Selbstklonierung nichtpathogener, natürlich vorkommender Ausgangsorganismen, die keine Adventiv-Agenzien" (unter Adventiv-Agenzien sind Mykoplasmen, Viren, Onkogene, die zufällig im verwendeten Material vorhanden sind, zu verstehen) enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher in gentechnischen Anlagen verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen, es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet", nicht unter das Gentechnikgesetz. Zur Auslegung dieses Gesetzestextes wurde von der ZKBS eine Stellungnahme [34] abgegeben, die allerdings nach Meinung des UA Vollzug des LAG den Vollzug nicht vereinfacht. Mitglieder des UA Vollzug erarbeiteten eine praxisnahe Definition, die mit der ZKBS abgestimmt und danach dem LAG zur Beschlußfassung vorgelegt werden soll.

Für die Vollzugspraxis ist es sinnvoll, für diese Problembereiche die Beschlüsse des LAG zugrunde zu legen.

#### IV. Formblätter

Zur Erleichterung der Antragstellung für die Anmeldung bzw. Genehmigung gentechnischer Anlagen und Arbeiten wurden in Anlehnung an die Verfahrensweise bei Genehmigungsverfahren nach dem BImSchG Formblätter entwickelt, in denen die zahlreichen gesetzlichen Vorschriften und Anforderungen gegliedert und unter übergeordneten Gesichtspunkten zusammengefaßt wurden. Diese Formblätter wurden von einer Arbeitsgruppe des Länderausschusses für Gentechnik erarbeitet und konnten aufgrund der mit ihnen zwischenzeitlich gewonnenen Erfahrungen und Erkenntnisse bereits wesentlich vereinfacht werden. Derzeit umfaßt ein vollständiger Formblattsatz bei erstmaliger Antragstellung im einfachsten Fall 29 Seiten.

Im einzelnen sind folgende Formblätter zu unterscheiden (Kurzbezeichnung, Titel, Seitenumfang):

Kurzbez.	Titel	Seiten
A	Anmeldung oder Antrag auf Genehmigung nach dem GenTG	3
P	Angaben zum Projektleiter	2
S	Angaben zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit	2
GA	Angaben zu den geplanten gentechnischen Arbeiten	2
AL	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen im Laborbereich	4

Kurzbez.	Titel	Seiten
AP	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich	6
AG	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen in Gewächshäusern	6
AT	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen in Tierhaltungsräumen	6
GS	Angaben zum Spenderorganismus	3
GE	Angaben zum Empfängerorganismus	5
GO	Angaben zum gentechnisch veränderten Organismus	6
GV	Angaben zum Vektor	2
M	Medizinischer Arbeitsschutz	1

Grundsätzlich sind die Formblätter für alle Sicherheitsstufen konzipiert; lediglich von den Formblättern AL, AP, AG und AT existiert neben der Version für die Sicherheitsstufen 3 und 4 eine vereinfachte Version für die Sicherheitsstufen 1 und 2.

Ein zusätzliches Formblatt wurde als Vorlage für die nach GenTAufzV erforderlichen Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten entwickelt (Formblatt Z). Alle Formblätter können von der zuständigen Zulassungsbehörde bezogen werden.

Die mit den Formblättern erfaßten Daten über gentechnische Anlagen und die in ihnen durchgeführten gentechnischen Arbeiten werden auch den Überwachungsbehörden als Grundinformation zur Verfügung gestellt.

Im folgenden soll kurz auf die einzelnen Formblätter eingegangen werden:

Mit dem **Formblatt A** (Antragsformblatt) werden Informationen zum Betreiber, zu der gentechnischen Anlage und zu den gentechnischen Arbeiten abgefragt. Neben der genauen Lage der Anlage ist hier u.a. anzugeben, ob die gentechnische Anlage bereits registriert, angemeldet oder genehmigt wurde und ob die gentechnischen Arbeiten zu Forschungs- oder zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden bzw. werden sollen. Weiterhin ist die Sicherheitsstufe zu vermerken. Aus den jeweiligen Eintragungen ergibt sich, welche weiteren Formblätter dem Antrag beizufügen sind.

Informationen zur Sachkunde des Projektleiters werden mit Hilfe des **Formblatts P** erfragt. Der Nachweis der Sachkunde besteht nach § 15 GenTSV im Abschluß eines entsprechenden Studiums, in einer mindestens dreijährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik (im Produktionsbereich auch der Bioverfahrenstechnik)



und im Besuch einer Fortbildungsveranstaltung nach § 15 Abs. 3 GenTSV. Bei Arbeiten mit human-, tier- oder pflanzenpathogenen Organismen ist die Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach Bundes-Seuchengesetz, Tierseuchenerreger-Verordnung oder pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften erforderlich.

Das Formblatt S für die Angaben zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit ist weitgehend mit dem Formblatt P identisch, da bezüglich der Sachkunde an Projektleiter und BBS die gleichen Anforderungen gestellt werden. Zusätzlich ist einzutragen, ob ein Ausschuß für Biologische Sicherheit bestellt wurde und ob der BBS betriebszugehörig ist.

Im Formblatt GA sind die geplanten gentechnischen Arbeiten näher zu beschreiben. Hierbei ist zunächst das Thema zu nennen, und anschließend die genaue Vorgehensweise zu beschreiben und in einem Fließschema darzustellen. Bei Verwendung von Kulturflüssigkeiten zur Organismenzucht ist zudem das maximale Kulturvolumen anzugeben. Abschließend ist vom Antragsteller eine Sicherheitseinstufung vorzunehmen.

Zur genaueren Beschreibung der Sicherheitsmaßnahmen sind die folgenden, in ihrem Grundkonzept übereinstimmenden Formblätter vorgesehen: Formblatt AL ist zu verwenden, wenn es sich bei der gentechnischen Anlage um Laborbereiche handelt. Werden Produktionsbereiche genutzt, so ist Formblatt AP auszufüllen. Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen in Gewächshäusern werden mit dem Formblatt AG, solche zu entsprechenden Maßnahmen für Tierhaltungsräume mit dem Formblatt AT abgefragt.

In jedem dieser vier Formblatt-Typen sind zunächst Lage und Größe der jeweiligen Räumlichkeiten sowie die Zahl der Arbeitsplätze und Beschäftigten anzugeben. Anschließend sind die organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen darzustellen. Grundsätzlich ist den Antragsunterlagen eine Betriebsanweisung beizufügen.

Im folgenden Teil II der Formblätter AL, AP, AG bzw. AT werden speziellere Daten der gentechnischen Anlagen erfaßt. Hierbei handelt es sich im einzelnen um

- zur Beschaffenheit der Räumlichkeiten (Decken, Wände, Fußböden, Türen, Fenster, Arbeitsflächen, ggf. Ventilatoren),
- zum innerbetrieblichen Transport (Art der Transportbehälter),
- zur Abwasserabführung (z.B. Wasserausgüsse, Fußbodenabläufe),
- zur Sterilisierung und Inaktivierung (z. B. Verfahren, Einrichtungen, Arbeitsvolumen, Überprüfungsmethodik, Auffangeinrichtungen),
- zu sicherheitsrelevanten Gerätschaften (Sicherheitswerkbanken, Abzüge, Fermenter, ggf. Verfahren zum Beimpfen mit und Überführen von GVO sowie zur

Probenahme),

- zum Belüftungssystem des gesamten Gebäudes und speziell der Räumlichkeiten der gentechnischen Anlage und
- zu weiteren vorhandenen Sicherheitseinrichtungen (z.B. Schleusen).

Dem Formblatt AP sind zudem neben Angaben über die Stoffströme ein Fließdiagramm und ein innerbetrieblicher Notfallplan beizufügen.

Das Formblatt GS dient der Charakterisierung des Spenderorganismus und der zu übertragenden Nukleinsäuren. Erfragt werden zunächst die genaue Bezeichnung (taxonomischer Name) und ggf. der Ursprung des Organismus bzw. der Zelllinie/Gewebekultur. Bei Viren ist, soweit bekannt, eine Genkarte beizufügen. Anschließend ist einzutragen, in welche Risikogruppe der Spenderorganismus eingestuft ist und von wem er eingestuft wurde (GenTSV, ZKBS, BG Chemie; ggf. eigene Einstufung mit Begründung unter Beifügung der entsprechenden Fachliteratur). Im folgenden ist anzugeben, ob eine pathogene, mutagene oder allergene Wirkung des Organismus auf den Menschen bzw. eine pathogene Wirkung für Tiere und Pflanzen zu erwarten ist, und wie der Organismus übertragen wird.

Wenn die zu übertragende Nukleinsäure nicht direkt aus dem Spenderorganismus, sondern aus einem bereits gentechnisch veränderten Organismus gewonnen wird, ist dieser Ausgangsorganismus mit den zuvor für den Spenderorganismus genannten Spezifikationen aufzuführen.

Abschließend sind in diesem Formblatt die zu übertragenden Nukleinsäuren mit Sicherheitsbewertung unter Berücksichtigung des Reinigungs- bzw. Charakterisierungsgrades und ihres Informationsgehaltes zu beschreiben.

Im Formblatt GE zur Charakterisierung des Empfängerorganismus sind zuerst wie im zuvor beschriebenen Formblatt GS die genaue Bezeichnung des Organismus und seine Risikogruppen-Einstufung zu nennen. Danach ist zu vermerken, ob Spender- und Empfängerorganismus taxonomisch verwandt sind (z.B. bei Selbstklonierung). Erfragt wird, ob der Empfängerorganismus Plasmide, Phagen oder Viren, die für die Sicherheitseinstufung von Bedeutung sind, enthält oder andere Organismen abgibt, und ob es sich bei dem Empfängerorganismus um einen gentechnisch veränderten Organismus handelt.

Es folgen ausführliche Fragen im Hinblick auf mögliche Auswirkungen des Empfängerorganismus auf Mensch und Umwelt (z.B. nach pathogenen Wirkungen, Übertragungswegen und Behandlungsmöglichkeiten sowie nach Vorkommen, Verbreitung und Überlebenschancen des Organismus in der Umwelt oder nach Wechselwirkungen mit anderen Organismen in der Umwelt).

Mit Hilfe des Formblatts GO sollen der gentechnisch veränderte Organismus charakterisiert und seine möglichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt beschrieben werden. Im Vordergrund steht hier die genaue Beschreibung des gentechnisch veränderten Organismus (insbesondere Aufbau, Integration der übertragenen Nukleinsäuren in das Genom des Organismus, Stabilität der gentechnisch veränderten Merkmale, Risikobewertung sowie die Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des GVO). Die Fragen zu den möglichen Auswirkungen des Organismus auf Mensch und Umwelt stimmen im wesentlichen mit denen im Formblatt GE überein.

Bei Verwendung eines Vektors ist das Formblatt GV auszufüllen (Ausnahme: Der Vektor ist ein Virus für eukaryote Zellen; in diesem Fall ist statt dem Formblatt GV das Formblatt GE zu verwenden). Nach Eintragung des Vektortyps (z.B. Plasmid, Phage, Cosmid) und der Angabe der genauen Bezeichnung des Vektors sind zur Vektor-Charakterisierung der Ursprungsvektor und die Herkunft von Replikons, Regulatorelementen und Genen anzuführen. Eine Vektorkarte ist beizufügen. Weiterhin werden Wirtsspezifitäten und Informationen zu Mobilisierungs- und Transfermöglichkeiten erfragt. Anzugeben ist zudem, ob der Vektor eine eigenständige Infektiosität und/oder ein tumorigenes Potential aufweist.

Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 sind arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen gemäß Anhang VI GenTSV vorgeschrieben. In solchen Fällen ist auch das Formblatt M dem Antrag ausgefüllt beizulegen. Auf diesem Formblatt wird mitgeteilt, ob arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 12 Abs. 8 und Anhang VI GenTSV durchgeführt werden oder ob seitens der zuständigen Behörde eine Befreiung von der Vorsorgeuntersuchung erteilt wurde. Bei Durchführung entsprechender Untersuchungen sind Name und Anschrift des untersuchenden Arztes einzutragen. Ferner ist anzugeben, ob den Beschäftigten gebotene Maßnahmen zur Immunisierung kostenlos ermöglicht werden, und ob eine Kontrolle des spezifischen Immunstatus erfolgt.

In der Praxis hat sich gezeigt, daß sich durch die Formblätter und durch Beratungsgespräche (gemäß § 2 GenTVfV) zahlreiche Rückfragen und Nachforderungen von Unterlagen (unter Aussetzung der vom GenTG vorgegebenen Bearbeitungsfristen) vermeiden lassen.

## V. Anlagendatei und Organismenliste

Zur Zeit beträgt die Zahl der in NRW zugelassenen gentechnischen Anlagen etwa 300 (siehe Tabelle 1 in Abschnitt VI). Diese Anlagen sind gemäß § 25 GenTG zu überwachen. Um der Gewerbeaufsicht diese Aufgabe zu erleichtern, hat das Ministerium für Umwelt, Raumordnung und Landwirtschaft (MURL) des Landes Nordrhein-Westfalen die Landesanstalt für Immissionsschutz

beauftragt, eine Datenbank zu konzipieren, in der für die Überwachung wesentliche Informationen gespeichert werden. Diese Angaben werden den Formblättern - siehe Abschnitt IV - entnommen. In der Datenbank werden nur die Daten abgelegt, die für die Überwachungsaufgabe erforderlich sind und die es dem überwachenden Beamten ermöglichen, eine Schnellübersicht über eine gentechnische Anlage zu erhalten. Daher enthält die "Anlagendatei Gentechnik" Daten zur Anlage, insbesondere zu ihrer Ausstattung, zum Betreiber, zu den in der Anlage durchgeführten gentechnischen Arbeiten und den verwendeten gentechnisch veränderten Organismen sowie zum Projektleiter und zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit.

Die Datei erlaubt auch einen schnellen Zugriff auf die Daten der gentechnischen Anlagen bzw. Arbeiten zum Zwecke von übergreifenden Auswertungen, z. B. eine Auflistung aller Anlagen der Sicherheitsstufe 1 eines Aufsichtsbezirkes, eines Regierungsbezirkes oder des gesamten Landes.

Die "Anlagendatei Gentechnik" ist in das "Informationssystem Stoffe und Anlagen (ISAS)" [35] integriert, das der Speicherung von Daten zu Anlagen nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz [17] dient und bei der Gewerbeaufsicht verwendet wird.

Das Programm wird über Bildschirmmenüs und Funktionstasten bedient; Daten werden über Datenmasken eingegeben. Der Ablauf des Programms ist in Bild 8 in Form eines Fließschemas veranschaulicht. Kenntnisse des Betriebssystems (DOS bzw. UNIX) sind zur Bedienung nicht erforderlich.

Die für die Datenbank relevanten Eintragungen werden aus den oben genannten Formblättern über sieben Datenmasken eingegeben:

1. Betreiberdaten für die Anlagendatei
2. Grunddaten der Anlage
3. Kenndaten
4. Art der Anlage
5. Technische Sicherheitsmaßnahmen
6. Gentechnische Arbeiten
7. GVO

Bestimmte Daten werden über Schlüsselzahlen (z. B. Arbeitsbereich in Bild 10: 1 = Labor, 2 = Produktion, 3 = Gewächshaus, 4 = Tierhaltungsraum) eingegeben, die über Verzeichnistabellen in das System integriert sind und sich über Tastenfunktionen abrufen lassen. Bei größeren Auswahlmöglichkeiten wird die Eingabe durch Such- und Auswahlfunktionen unterstützt.

Relevante Eintragungen werden bei der Eingabe feldbezogen und maskenübergreifend mittels hinterlegter Prüfroutinen auf Zuverlässigkeit und Plausibilität kontrolliert, fehlerhafte und/oder inkonsistente Eintragungen werden mit entsprechenden Meldungen am Bild-

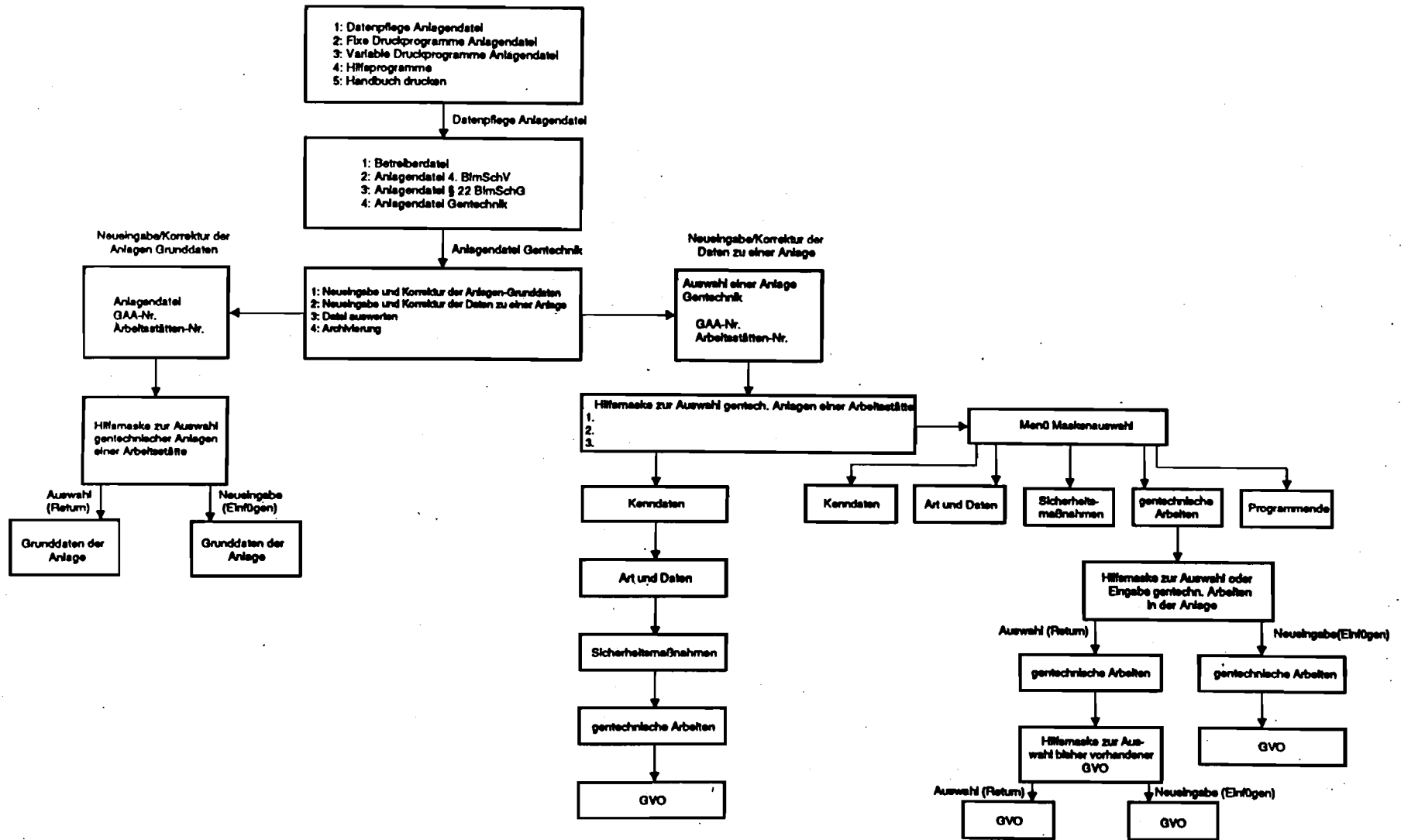


Bild 8: Fließschema zur Datenpflege für die Anlagendatei Gentechnik

**Bild 9: Maske für die  
Kenndaten der  
gentechnischen Anlage**

Ersterfassung: 27.03.92	Kenndaten	Letzte Änderung: 08.05.92
x.1 GAA/Arbeitsstätten-Nr.: 62/9347888 Anlagen-Nr.: G001 x.5 Name des Betriebes : Universität Dorsten x.8 Ort : Dorsten		
9.010 Bezeichnung der gentechnischen Anlage(gemäß Formblatt A, Ziffer 1.3.1): Institut für Mikrobiologie, Molekulargenetik, Gebäude 1.2, Schloßstr. 9, 1. Stock, Räume 10 und 11		
9.011 Name des Betreibers(GentG): Herr Prof. Dr. Schulz, Kanzler der Universität Dorsten		
9.012 Straße . . : Schloßstr. 11 9.013 PLZ .... : 46282                      9.014 Ort: Dorsten		
9.020 Abteilung ... : 12 9.030 Sachbearbeiter: Frau Schmidt 9.040 Tel.-Nr. .... : 02362/73143		
Eing Lösch/ESC zurück F1 Hilfstext F2 Tastenerklärung F3 Auswahl/Tabelle Bild + Maske vor		

**Bild 10: Maske für die Art und  
die Daten der  
gentechnischen Anlage**

Ersterfassung: 27.03.92	Art und Daten	Letzte Änderung: 08.05.92
x.1 GAA/Arbeitsstätten-Nr.: 62/9347888 Anlagen-Nr.: G001 x.5 Name des Betriebes : Universität Dorsten x.8 Ort : Dorsten		
9.100 Art der gentechnischen Anlage		
9.110 Anlagennr.: G001    9.120 Arbeitsbereich: 1 2 3 4    9.130 Zweck d. Arbeit: 1		
9.140 Sicherheitsstufe: 2    9.150 Datum des Bescheids: 20.01.92		
9.160 Reg.-Nr./Aktenzeichen: D-55.4.2/1-92-W		
9.200 Daten der Anlage		
9.210 Grundfläche der Anlage [m²]: 100    9.220 Zahl der Räume .....: 2		
9.230 Anzahl der Arbeitsplätze : 8    9.240 Anzahl der Mitarbeiter : 7		
9.250 Schleuse vorhanden: 0    9.260 Max. Kultur-/Anzuchtvolumen[1] : 2.5		
Eing Lösch/ESC zurück F1 Hilfstext F2 Tastenerklärung F3 Auswahl/Tabelle Bild + Maske vor    Bild + Maske zurück		

**Bild 11: Maske für die  
Sicherheitsmaßnahmen  
in der gentechnischen  
Anlage**

Ersterfassung: 08.02.93	Sicherheitsmaßnahmen	Letzte Änderung: 08.02.93	
x.1 GAA/Arbeitsstätten-Nr.:62/9347888 0 000 Anlagen-Nr.: G001 x.5 Name des Betriebes : Universität Dorsten x.8 Ort : Dorsten			
9.270 Sicherheitswerkbenke 9.271 lfd.Nr.                      9.272 Klasse                      9.273 Raumnummer			
1	2	10	
9.280 Autoklaven für die gentechnische Anlage 9.281 lfd.Nr.    9.282 Volumen[1]    9.283 Ort    9.284 Raumnummer			
1	100	I	11
9.300 Inaktivierungsmaßnahmen 9.310 feste Abfälle: 1    9.320 flüssige Abfälle: 1    9.330 Abluftbehandlung: 1			
Eing Lösch/ESC zurück F1 Hilfstext F2 Tastenerklärung F3 Auswahl/Tabelle F5 Tabellen-Daten anzeigen Einfüg Satz Einfügen Entf Löschen			

Ersterfassung: 08.02.93      Gentechnische Arbeiten      Letzte Änderung: 08.02.93

x.1 GAA/Arbeitsstätten-Nr.:62/9347888 0 000      Anlagen-Nr.: G001  
x.5 Name des Betriebes : Universität Dorsten  
x.8 Ort : Dorsten      Laufende Nummer der Arbeit: 1

9.400 Gentechnische Arbeiten in der Anlage

9.411 Titel des Vorhabens: Transformation von Escherichia coli K12 mit Genen für den Kapselkomplex aus Neisseria meningitidis

9.412 ZKBS-Aktenzeichen .: 378/1

9.420 Name PL :Müller,Peter,Prof.Dr.      9.430 BZ: 1  
9.440 Name BBS :Schmidt,Regine,Dr.      9.450 BZ: 1  
9.460 Name VABS:      9.470 BZ: 0

9.480 Beginn d. Vorhabens: 03.03.92      9.490 Ende des Vorhabens: . .

Eing Lösch/ESC zurück F1 Hilfstext F2 Tastenerklärung F3 Auswahl/Tabelle

**Bild 12: Maske für die gentechnischen Arbeiten in der gentechnischen Anlage**

Ersterfassung: 08.02.93      GVO      Letzte Änderung: 08.02.93

x.1 GAA/Arbeitsstätten-Nr.:62/9347888 0 000      Anlagen-Nr.: G001  
x.5 Name des Betriebes : Universität Dorsten  
x.8 Ort : Dorsten      Laufende Nummer der Arbeit: 1

9.500 Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)      Laufende Nummer: 1 v 1  
9.505 Name: E. coli NMK  
9.510 Ziel der Arbeit ....: 1

9.530 Empfängerorganismus  
9.531 Name: Escherichia, coli,,K12  
9.532 Risikogruppe .....: 1      9.533 Pathogenität ....: ~  
9.520 Vektor .....: pUC18

9.540 Spenderorganismus  
9.541 Name: Neisseria, meningitidis,,  
9.542 Risikogruppe .....: 2      9.543 Pathogenität ....: ~  
9.550 Übertragene Nukleinsäure  
9.551 Name: Kapselkomplex  
9.552 Reinigungsgrad .....: 2      9.553 Übertragung als : 2

Eing Lösch/ESC zurück F1 Hilfstext F2 Tastenerklärung F3 Auswahl/Tabelle  
Bild + Satz vor      Bild + Satz zurück

**Bild 13: Maske für die GVO**

Liste der Projektleiter bzw. BBS gemäß §15 GenTG (LIS)

Name	Vorname	Titel
Becker	Hermann	Dr.
Meyer	Gerd	
Müller	Peter	Prof.Dr.
Schmidt	Regine	Dr.
Schneider	Angelika	Prof.Dr.
Petersen	Claudia	Dr.

Fortbildung:1      Sachkunde nachgewiesen:1      Arbeiten mit Krankheitserregern:1  
Arbeiten nach Bundes-Seuchengesetz:1      Tierseuchenerreger Verordnung: 1  
Pflanzenschutzrechtliche Vorschriften:0      Höchste Sicherheitsstufe: 2

Eing Lösch/ESC zurück      ALT+F4 GAA

**Bild 14: Maske für die Liste der Projektleiter bzw. BBS**

Bild 15: Maske für die Liste der Organismen

Liste der Organismen (LIS)		Index: Gattung		
LIS-Nr.	Gattung	Species	Sub-Species	Stamm
1509	Neisseria	meningitidis		
1510	Neisseria	mucosa		
1335	Neisseria	ovis		
1511	Neisseria	perflava		
1512	Neisseria	polysaccharea		
1513	Neisseria	sicca		
1514	Neisseria	subflava		
3840	Nematodirus			
3841	Neoechinorhynchus			
3842	Neospora	caninum		
3843	Neotrombicula			

Gattung: Neisseria  
 Species: meningitidis  
 Stamm :  
 Org/Syn: 0      DSM-Nr.: 43173      ATCC-Nr.:      Sub: Risikogruppe: 2      Pathogenität: -  
 0      ECACC-Nr.:

F5 Index wechseln ALT+F1 Kopieren ALT+F2 Seq.suchen ALT+F3 Daten ALT+F4 GAA

Bild 16: Maske für die Liste der Vektoren

Liste der Vektoren (LIS)		Index: Vektoren	
LIS-Nr.	Vektor	Ursprungsvektor	Resistenzgen
139	pUC18	pUC7	amp
140	pUC19	pUC7	amp
130	pUC3	pUR1	amp
1489	pUC303		cm1:str
131	pUC4	pUC7	amp
132	pUC5	pUR1	amp
133	pUC6	pUR1	amp
134	pUC7		amp
135	pUC8	pUC7	amp
452	pUC8-1		amp
453	pUC8-2		amp
197	pUC830	pUC7	amp
136	pUC9	pUC7	amp

Ursprungsvektor: pUC7      Mobilisierungsgene: 0  
 Resistenzgene : amp      Mob site: 1

F5 Index wechseln ALT+F1 Kopieren ALT+F2 Seq.suchen ALT+F4 GAA

Bild 17: Maske zur Neueingabe der Organismen

LIS      LANDESANSTALT FÜR IMMISSIONSSCHUTZ      22.02.94  
 \* 45133 Essen \* Wallneyer Str.6 \* Tel.: 0201/7200611 oder 0201/79950

Neueingabe Organismus

Gattung ... : Neisseria  
 Species ... : meningitidis  
 Sub-Species :  
 Stamm ..... :  
 DSM-Nummer : 43173  
 Risikogruppe: 2  
 Pathogenität: -  
 Bemerkung :

Eing Lösch/ESC zurück F1 Hilfe F2 Tastenerklärung F3 Auswahl/Tabelle

schirm angezeigt und können nicht gespeichert werden. So erscheint beispielsweise bei der Eingabe zu einem Labor der Sicherheitsstufe 3 bei der Angabe "keine Schleuse" die Meldung "Bei einer Sicherheitsstufe > 2 muß eine Schleuse vorhanden sein".

Die Masken der für die Überwachung gentechnischer Anlagen relevanten Daten sind in den Bildern 9 - 17 dargestellt.

In den zuvor genannten Listen sind zur Charakterisierung der gentechnischen Arbeiten benötigte Angaben über den Projektleiter, den Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS), die verwendeten Organismen, Vektoren und Nukleinsäuren enthalten, die mittels implementierter Such- und Auswahlmöglichkeiten bequem zu handhaben sind. Ein Vorteil dieser Listen ist die fehlerfreie und einheitliche Übertragung von Daten. Beispiele hierfür zeigen die Bild 14 für die Projektleiter- und BBS-Liste, Bild 15 für die Organismenliste und Bild 16 für die Vektorenliste.

Die Organismenliste enthält zur Zeit ca. 4000 validierte Datensätze mit Angaben zur Risikogruppe und Pathogenität von Bakterien, Pilzen, Parasiten und Viren. In der Vektorenliste sind ca. 1500 Datensätze mit Angaben zur Mobilisierbarkeit und zu Resistenzeigenschaften von Vektoren gespeichert. Die Nukleinsäurenliste wird erst im Laufe der Eingaben in die Datenbank gefüllt werden. Das gilt ebenfalls für die Liste der Projektleiter und BBS, in der Angaben zur Sachkunde gespeichert sind. Diese Liste unterliegt dem Datenschutz und ist nur Sachbearbeitern der Gewerbeaufsicht und der LIS zugänglich.

Nicht in diesen Listen vorhandene Eintragungen können zunächst von dem Benutzer, hier der Gewerbeaufsicht, in entsprechende "GA-Listen" eingegeben werden. Die Daten aus diesen "GA-Listen" werden in der LIS daraufhin überprüft und ausgewertet, ob sie in den entsprechenden Hauptlisten bereits enthalten sind, z.B. bei verschiedenen Synonymen für einen Organismus. Aus Gründen des Datenschutzes werden die Organismen- und Vektoren-Daten aus den GA-Listen nicht automatisch in die Organismenliste integriert, da verwendete Organismen und Vektoren einen Schluß auf die gentechnische Arbeit zulassen könnten. Ein Beispiel für eine Neueingabe in eine "GA-Liste" ist in Bild 17 (Organismen-Liste) dargestellt.

Die Daten zu den gentechnischen Anlagen und Arbeiten werden von der Gewerbeaufsicht eingegeben und - bis auf die genannten Listen - auch gepflegt. Die Organismen-, Vektoren-, Nukleinsäuren- und Projektleiterlisten werden in der LIS bearbeitet.

Zur Pflege dieser Listen wurde in der LIS eine Pflegeroutine erstellt. Die Routine erlaubt es, die Organismen-, Vektoren-, Nukleinsäuren- und Projektleiterdaten

zu suchen, zu korrigieren, neu einzugeben und zu löschen. Es ist möglich, nach verschiedenen Auswahlkriterien und Formatangaben einzelne bzw. mehrere Datensätze (unter Bereichsangabe) aufzulisten und auszudrucken. Ein Menüpunkt "Hilfsprogramme" enthält zudem die Funktion "Einlesen externer Listen".

In der Datenbank erfaßte Daten können über feste Auswerterroutinen nach unterschiedlichen Kriterien wie z.B. nach den in NRW verwendeten Spender- und Empfängerorganismen ausgewertet werden. Variable Auswerterroutinen, die eine Verknüpfung der eingegebenen Daten ermöglichen, wie z.B. die Suche nach Anlagen im Zuständigkeitsbereich eines Gewerbeaufsichtsamtes, in denen mit einem bestimmten Organismus gearbeitet wird, sind ebenfalls realisiert.

Die Anlagendatei Gentechnik setzt zur Zeit einen IBM-kompatiblen PC mit Prozessor 80386 und das Betriebssystem MS DOS ab Version 3.3 voraus.

## VI. Erfahrungen bei Genehmigung und Überwachung

Im Gentechnikgesetz wird im vierten Teil "Gemeinsame Vorschriften" auch die Frage der Überwachung der verschiedenen Anwendungsbereiche der Gentechnik angesprochen (§ 25 GenTG). Danach haben die zuständigen Landesbehörden die Durchführung des Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen.

Im Land Nordrhein-Westfalen sind für die Organisation des Vollzuges der Umweltminister, für die Anmeldung und Genehmigung von gentechnischen Anlagen derzeit die Regierungspräsidien, für die Überwachung die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter zuständig. Im Rahmen der Neuorganisation der Behörden in NRW werden zukünftig Anmelde- und Genehmigungsverfahren vom Landesumweltamt vorgenommen, die Überwachung erfolgt in den Staatlichen Umweltämtern. Die bis zum Jahresende 1992 in Nordrhein-Westfalen registrierten und zugelassenen gentechnischen Anlagen sind der nachfolgenden Tabelle 1 (nach [36]) zu entnehmen.

In NRW steht inzwischen jedem Regierungspräsidenten mindestens ein sachkundiger Mitarbeiter auf dem Gebiet der Gentechnik zur Verfügung. Darüber hinaus unterstützen weitere Mitarbeiter mit entsprechender biologischer Fachausbildung bei der ZfS, Düsseldorf und bei der LIS, Essen, die Regierungspräsidenten im Anmelde-/Genehmigungsverfahren und die Gewerbeaufsicht bei Revisionen gentechnischer Anlagen.

Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind nach dem Gesetzestext u.a. dazu befugt, die Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen, alle zur Erfüllung

Tabelle 1: Gentechnische Anlagen in NRW

Regierungsbezirk/ Staatliches Gewerbeaufsichtsamt	Zahl der Anlagen			Gesamt
	in den Sicherheitsstufen			
	1	2	3	
RP Arnsberg	18	11	-	29
StGAA Dortmund	17	11	-	28
StGAA Hagen	1	-	-	1
RP Detmold	19	10	-	29
StGAA Bielefeld	17	10	-	27
StGAA Detmold	1	-	-	1
StGAA Minden	1	-	-	1
RP Düsseldorf	63	36	2	101
StGAA Düsseldorf	40	19	-	59
StGAA Essen	9	5	1	15
StGAA Krefeld	1	-	-	1
StGAA Wuppertal	13	12	1	26
RP Köln	62	39	3	104
StGAA Aachen	11	11	1	23
StGAA Bonn	20	4	1	25
StGAA Köln	31	24	1	56
RP Münster	21	9	-	30
StGAA Münster	21	9	-	30
Summe NRW	183	105	5	293

ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen, die Unterlagen einzusehen und von ihnen Ablichtungen oder Abschriften zu fertigen.

Die Praxis hat gezeigt, daß Betreiber, Projektleiter und Beauftragte für die Biologische Sicherheit die zur Überwachung erforderlichen Angaben i.a. bereitwillig erteilen und kooperativ mit der Überwachungsbehörde zusammenarbeiten.

Gemäß § 26 GenTG kann die Behörde im Einzelfall Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen das Gesetz oder die Rechtsverordnungen notwendig sind. Auch die nachträgliche Anordnung von Auflagen - etwa zu Sicherheitsvorkehrungen oder Beschaffenheit der gentechnischen Anlage - ist zulässig (§ 19 GenTG). Die Behörde kann den Betrieb einer gentechnischen Anlage, gentechnische Arbeiten, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn z.B. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen oder wenn gegen nachträgliche Anordnungen verstoßen wird.

Während somit die Frage der Maßnahmen, die sich aus den im Rahmen der Überwachung festgestellten Unzulänglichkeiten ergeben, ausführlich behandelt wird, läßt das Gesetz offen, wie und in welchem Umfang bzw. zeitlichem Abstand eine Überwachung erfolgen soll. Anders als in anderen modernen Schutzgesetzen fehlen im GenTG Regelungen bzgl. regelmäßig wiederkehrender Prüfungen; das Gesetz enthält nicht einmal eine eindeutige Verordnungsermächtigung hinsichtlich solcher Prüfungen.

Die Praxis hat gezeigt, daß eine Revision gentechnischer Anlagen in den Sicherheitsstufen 1 und 2 von Amts wegen mindestens einmal im Jahr erfolgen sollte. In vielen Fällen hält sich die Aufsichtsbehörde auf Wunsch des Betreibers bzw. des Projektleiters sogar häufiger in einer gentechnischen Anlage auf. Bei diesen Besuchen werden Betreiber bzw. Projektleiter bei beabsichtigten Änderungen der gentechnischen Anlage oder der gentechnischen Arbeiten entsprechend § 2 GenTVfV beraten. Eine Beratung der Betreiber anlässlich einer Antragsstellung trägt auch dazu bei, die im Rahmen des Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahrens der Anmelde-/Genehmigungsbehörde vorgegebenen Fristen einzuhalten (§ 12 (7)).

An Revisionen, bei denen neben den Belangen der Gentechnik auch die Aspekte des allgemeinen Arbeitsschutzes zu berücksichtigen sind, nehmen in der Regel auch Gewerbeaufsichtsbeamte aus dem Bereich des Arbeitsschutzes teil. Dies ist notwendig, da im Genehmigungsfall neben immissionsschutzrechtlichen auch arbeitsschutzrechtliche Regelungen gelten, deren Einhaltung zu überwachen ist.

Zur Protokollierung des Istzustandes der gentechnischen Anlage während der Revision steht der Behörde die vom MURL erarbeitete "Checkliste für Revisionen durch die Gewerbeaufsicht", die sicherheitsrelevante Angaben zu Laboranlagen und allgemeine Anforderungen wie organisatorische Maßnahmen abfragt, zur Verfügung. Für Personen, die in der Überwachung von gentechnischen Anlagen noch unerfahren sind, ist diese Checkliste als Leitfaden und Gedankenstütze während der Revision sehr empfehlenswert.

Einige der anlässlich von Revisionen gentechnischer Anlagen am häufigsten festgestellten Mängel und Probleme der Überwachung sollen in den folgenden Ausführungen skizziert werden. Betroffen waren hier im wesentlichen die materiell und personell häufig nur unzureichend ausgestatteten öffentlichen Forschungseinrichtungen, insbesondere die Hochschulen.

## VI.1 Altanlagen

Die der Überwachung unterliegenden gentechnischen Anlagen unterscheiden sich in ihrer Vorgeschichte. So sind zum einen sogenannte "Altanlagen", die vor dem



Inkrafttreten des GenTG nach den "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" [13] durch das Bundesgesundheitsamt registriert wurden, zum anderen nach dem GenTG angemeldete bzw. genehmigte Anlagen vorhanden.

Besonders intensive Überwachungstätigkeiten erforderten die Altanlagen, die entsprechend § 41 GenTG dem Gentechnikrecht unterliegen. Hier bestand zunächst das Problem der unterschiedlichen Systeme bei der Sicherheitseinstufung. Durch den Unterausschuß "Recht" des Länderausschusses Gentechnik wurde die Überleitung der Altanlagen dahingehend geregelt, daß die Sicherheitsstufen L1 - L4 den Stufen S1 - S4 nach GenTG entsprechen; LP0 entspricht S1, LP1 bis LP3 können S1 bis S3 gleichgesetzt werden.

Bei der Überwachung von Altanlagen war festzustellen, daß die der Aufsichtsbehörde zur Verfügung stehenden Aktenunterlagen die gentechnische Anlage und die gentechnischen Arbeiten nur unvollständig darstellten. So wurden z. B. gentechnische Arbeiten im Sinne des § 3 (2) GenTG auch in Räumen durchgeführt, die bei der Registrierung durch das BGA nicht angegeben worden waren. Eine wesentliche Aufgabe der Überwachungsbehörde bestand daher in der Aktualisierung der Informationen über die gentechnischen Anlagen.

## VI.2 Der Anlagenbegriff

Wie bereits in Abschnitt III.8 dargelegt, stellt eine gentechnische Anlage ein geschlossenes System dar, für das physikalische Schranken, ggf. in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken, gefordert werden, die den Zweck haben, das unkontrollierte Austreten von GVO und den Kontakt der verwendeten Organismen mit Mensch und Umwelt zu begrenzen.

Die Frage nach den physikalischen Schranken einer gentechnischen Anlage hat sich in der Praxis immer dann gestellt, wenn Flurbereiche in die gentechnische Anlage einbezogen werden sollten. Die Berücksichtigung einzelner Flurräume wird von Projektleitern z.B. gewünscht, um in diesen Bereichen Kühlschränke zur Lagerung von GVO abzustellen. In diesem Zusammenhang muß darauf hingewiesen werden, daß entsprechend § 3 Abs. 2 GenTG auch die Lagerung von GVO als gentechnische Arbeit definiert ist.

## VI.3 Aufzeichnungen

Nach § 2 Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung müssen die Aufzeichnungen u.a. Angaben über die Sicherheitsstufe, die für die Sicherheitsstufe bedeutsamen Merkmale der GVO und die Risikobewertung der gentechnischen Arbeiten enthalten. Weiterhin sind bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken die gentechnischen Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung zu be-

schreiben und bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken das Prinzip der Herstellung und Aufarbeitung darzustellen. Aufgrund dieser Angaben können Informationen über Herstellung und Vermehrung und/oder Verwendung der GVO gewonnen werden.

Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 müssen die Aufzeichnungen der einzelnen Arbeitsschritte das Nachvollziehen der gentechnischen Arbeiten ermöglichen.

Nur präzise und aussagefähige Aufzeichnungen der gentechnischen Arbeiten erlauben es, die für die durchgeführten gentechnischen Arbeiten zutreffende Sicherheitsstufe zu ermitteln. Dies gilt auch und insbesondere für weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in der Sicherheitsstufe 1, die vom Betreiber den Behörden nicht mitgeteilt werden müssen. Damit kommt der Aufsichtsbehörde anlässlich von Revisionen die Aufgabe zu, die vom Projektleiter vorgenommene Selbsteinschätzung der gentechnischen Arbeit zu überprüfen.

Ein Problem, das bei Revisionen häufig festgestellt wurde, waren die uneinheitliche Form und der unterschiedlich substantielle Inhalt der Aufzeichnungen. Die bei den Projektleitern häufig anzutreffende Abneigung gegen weitere Formblätter führt dazu, daß das zur vereinfachten Dokumentation gentechnischer Arbeiten angebotene Formblatt Z in vielen Fällen nicht benutzt wird. Stattdessen werden der Aufsichtsbehörde die üblichen Laborprotokolle vorgelegt, die jedoch zum Teil sehr individuell geführt werden und demzufolge erst auf den zweiten Blick nachvollziehbar sind. Auch Diplom- und Doktorarbeiten, die erfahrungsgemäß lediglich einen Teil der tatsächlich durchgeführten Experimente enthalten, wurden der Aufsichtsbehörde als Aufzeichnungen gemäß § 2 GenTAufzV vorgelegt. Ein weiteres Problem besteht darin, daß die Mitarbeiter bei einem Stellenwechsel "ihre" Laboraufzeichnungen gerne mitnehmen möchten.

Die Aufsichtsbehörde mußte deshalb den Betreiber häufig darauf aufmerksam machen, daß entsprechend § 4 (1) GenTAufzV die Aufzeichnungen bei der Sicherheitsstufe 1 → 10 Jahre bzw. bei den Sicherheitsstufen 2 bis 4 → 30 Jahre nach Abschluß der gentechnischen Arbeiten aufzubewahren sind.

## VI.4 Fortbildungsveranstaltungen nach § 15 GenTSV

Gemäß § 15 GenTSV müssen Projektleiter und Beauftragte für die Biologische Sicherheit die Sachkunde u.a. durch den Besuch einer Fortbildungsveranstaltung nachweisen, auf der Informationen über die im § 15 Abs. 4 GenTSV genannten Themenkreise vermittelt werden.

Die Notwendigkeit des Besuches eines entsprechenden Kurses wird von Projektleitern und Beauftragten für die Biologische Sicherheit in der Regel nicht eingesehen. Es hat sich allerdings bei den Fortbildungsveranstaltungen gezeigt, daß bei dem entsprechenden Personenkreis insbesondere ungenügende Kenntnisse des Gentechnikrechts bestehen. Von den Teilnehmern der Fortbildungsveranstaltungen wurde daher der Wunsch geäußert, die Thematik "Rechtsvorschriften, Arbeitsschutzregelungen" zu Lasten der Bereiche, in denen spezielle gentechnische bzw. molekularbiologische Fragestellungen behandelt werden, auszudehnen.

### **VI.5 Nachweis einer dreijährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik**

Der Projektleiter muß entsprechend § 15 Abs. 2 GenTSV u.a. eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik nachweisen.

Diese Voraussetzung ist in einigen Fällen selbst unter Berücksichtigung von Diplom- und Doktorarbeiten schwer nachzuweisen. Entsprechende Probleme treten auf, wenn sich erfahrene Wissenschaftler, die bisher in anderen Gebieten der Biologie oder Medizin tätig waren, nun zusätzlich mit Fragen der Gentechnik beschäftigen möchten.

In solchen Fällen sind von der zuständigen Behörde die bisher vom Antragsteller bearbeiteten wissenschaftlichen Fragestellungen z.B. anhand der Liste seiner Veröffentlichungen im Hinblick auf eine Anerkennung der Sachkunde zu prüfen.

### **VI.6 Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung unbeabsichtigter Freisetzung: Anforderungen an Abwasser und Abfall**

Im Gegensatz zu "konventionellen" Emissionen können sich GVO vermehren, d.h. ihre Konzentration ist weniger von der freigesetzten Menge als vielmehr von den Überlebens-, Vermehrungs- und Verbreitungsmöglichkeiten der Organismen abhängig. Ziel einer Gentechnik-Überwachung muß es daher sein, einer ungewollten Freisetzung bereits im Vorfeld durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen zu beugen.

Für eine ungewollte Freisetzung sind verschiedene Pfade denkbar, wie z.B. über Abwasser und Abfall. Als Folge der Formulierung des § 13 der GenTSV ergeben sich häufig zwischen Betreibern und Aufsichtsbehörden unterschiedliche Auffassungen zu den Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung. Nach § 13 Abs. 1 GenTSV sind Abwasser und Abfall aus gentechnischen Anlagen im Hinblick auf die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Gefahren unschädlich zu entsorgen. Darüber hinaus wird im Abs. 2 ausgeführt, daß unter bestimmten Voraussetzungen mit

GVO kontaminiertes Abwasser aus gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden kann. Diese Voraussetzungen sind dann gegeben, wenn z.B. Organismen der Risikogruppe 1 nach Anhang I Teil B I als Empfänger verwendet werden. Im Anhang I Teil B I sind Spender- und Empfängerorganismen der Risikogruppe 1 für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken genannt.

Da der Begriff "kontaminiertes Abwasser" im GenTG nicht definiert wurde, wird in der Praxis so verfahren, daß generell, auch bei Anlagen der Sicherheitsstufe 1, in Abfall und Abwasser enthaltene gentechnisch veränderte Organismen inaktiviert werden. Falls die Genehmigungsbehörde jedoch die Notwendigkeit zur Inaktivierung auch auf Plasmide und rekombinante Nucleinsäuren - in Form von Nebenbestimmungen - ausdehnt, sind erfahrungsgemäß heftige Proteste der Betreiber und entsprechende Widerspruchsverfahren die Folge. Eine Überarbeitung der Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung mit konkreten Angaben wäre daher im Zuge der Novellierung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung wünschenswert.

### **VI.7 Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen**

Im Hinblick auf technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen wurde bei Revisionen beispielsweise festgestellt, daß keine bruchsicheren Gefäße für den innerbetrieblichen Transport vorhanden waren und Wartung und Filterwechsel bei Sicherheitswerkbänken nachlässig gehandhabt wurden. Diese Mängel wurden i.a. kurzfristig behoben.

Anläßlich von Revisionen hat sich zudem gezeigt, daß in einigen Fällen die vom Betreiber zu erstellende Betriebsanweisung nicht oder nur unvollständig vorhanden war. So fehlten z.B. Angaben über mögliche Gefahren gentechnischer Arbeiten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, sowie über das Verhalten des Personals bei Unfällen und Notfällen; ferner waren die Angaben zu den Desinfektionsverfahren mangelhaft (Dauer, Anwendungsbereich). Auch dieses Problem ist inzwischen größtenteils behoben, so daß die Betriebsanweisungen in aller Regel die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln enthalten.

Betriebsanweisungen und die Unterlagen zur Unterweisung der Mitarbeiter werden oft im Büro des Projektleiters in einem Ordner aufbewahrt und sind damit nicht allgemein zugänglich. Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe ist eine Betriebsanweisung an einer allen Mitarbeitern zugänglichen Stelle in der gentechnischen Anlage auszulegen oder auszuhängen. Auf diese Vorgabe wird von der Gewerbeaufsicht häufig hingewiesen.

In Hochschulen läßt sich die gesetzlich geforderte Zutrittsregelung bei Laboratorien schwieriger realisieren

als in gewerblichen Anlagen, da Publikumsverkehr an Hochschulen nicht von vorneherein, z. B. durch Pfortner u.ä., unterbunden werden kann. Hier ist es besonders bedeutsam, die Anlage durch "physikalische Schranken" abzugrenzen.

Gentechnische Anlagen müssen als solche gekennzeichnet und ab Stufe 2 zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" versehen sein. Dieser Kennzeichnung wurde bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 oft nicht entsprochen. Vor Ort fanden sich inhaltlich und in der Abmessung inadäquate und unterschiedliche Kennzeichnungen, da Form und Inhalt der Kennzeichnung nicht festgelegt sind. Bei Anlagen der Sicherheitsstufe 2 wurde in einigen Fällen lediglich das Warnschild "Biogefährdung" vorgefunden. Mittlerweile entspricht die Kennzeichnung gentechnischer Anlagen jedoch den Anforderungen.

## VI.8 Vorsorgeuntersuchungen

Als außerordentlich problematisch bei der Überwachung gentechnischer Anlagen hat sich die nach § 12 Abs. 8 GenTSV in Verbindung mit Anhang VI GenTSV geforderte Vorsorgeuntersuchung erwiesen. Danach dürfen alle Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 durchführen, nur an ihrem Arbeitsplatz beschäftigt werden, wenn sie sich Vorsorgeuntersuchungen unterzogen haben. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber im Anhang VI GenTSV u.a. den Zeitpunkt der Untersuchungen, die Ermächtigung der Ärzte und die Anforderungen an die Form der ärztlichen Bescheinigungen definiert.

Nicht definiert wurde hingegen die Personengruppe, die als "Beschäftigte" angesehen werden muß. Gerade im Hochschulbereich ist durch eine zeitlich befristete Mitarbeit von z.B. Gastwissenschaftlern, Stipendiaten, Doktoranden und Diplomanden eine hohe Personalfrequenz gegeben. Darüber hinaus muß in diesem Zusammenhang auch ein Personenkreis berücksichtigt werden, der sich in der Regel nur kurzzeitig in der gentechnischen Anlage aufhält, wie z.B. Handwerker, Service-Ingenieure und Spülpersonal.

Zu weiteren Unsicherheiten bzgl. der Vorgehensweise bei Vorsorgeuntersuchungen führt die vom Gesetzgeber vorgegebene Formulierung zur Durchführung dieser Vorsorgeuntersuchungen. Im Anhang VI, Abs. 5 GenTSV wird ausgeführt, daß der Betreiber Blutproben, die bei Vorsorgeuntersuchungen anfallen, mindestens 10 Jahre aufzubewahren hat. Offen bleibt dabei die Frage nach der Lagertemperatur und nach der zu lagernden Blutfraktion. Im Gegensatz zur GenTSV, in der die Lagerung von Blutproben gefordert wird, wird im berufsgenossenschaftlichen Grundsatz G 43 das Aufbewahren von Blutsrum verlangt. In ihrer Stellungnahme vom 04.05.1993 schließt sich die ZKBS dieser Auffassung an und empfiehlt eine Lagerung bei einer Temperatur von

-20 °C. Durch die schnell fortschreitende Entwicklung molekularbiologischer Nachweismethoden, die einen direkten Erregernachweis ermöglichen und die Aussagekraft der serologischen Diagnostik übertreffen, empfiehlt die ZKBS aber im Rahmen der Novellierung des GenTG auf eine generelle Serumasservation im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen ganz zu verzichten und diese nur im Einzelfall zu empfehlen.

## VI.9 Freisetzung transgener Pflanzen in Deutschland

Erfahrungen zur Überwachung von Freisetzungsexperimenten liegen in Deutschland bisher kaum vor. In den Jahren 1990 und 1991 wurden die ersten beiden Freisetzungsexperimente an Petunien mit veränderter Blütenfarbe durchgeführt. Es handelte sich um die Untersuchung von Genominstabilitäten mit Hilfe eines eingeführten Blütenfarbstoffes (als Indikator), die jedoch wegen des Ausbleichens der neuen Petunienblütenfarbe durch die Hitzewelle des Jahres 1990 nicht weiter durchgeführt wurde.

Im Jahre 1993 lagen dem BGA fünf weitere Anträge auf Freisetzung transgener Pflanzen vor. Sie betrafen drei Freisetzungen gentechnisch veränderter Kartoffeln, eine Freisetzung gentechnisch veränderter Zuckerrüben sowie eine Freisetzung von gentechnisch veränderten Raps-/Maispflanzen. Bei den neuen Kartoffellinien wird zum einen eine Veränderung der Speicherstoffverteilung herbeigeführt, die zu einer Steigerung der Größe der Knollen führt, zum anderen wird die Zusammensetzung der Stärke dahingehend verändert, daß sie industriell, z.B. bei der Papierherstellung nutzbar ist. Bei einem weiteren Freisetzungsvorhaben mit Kartoffeln werden Sorten verwendet, die resistent gegenüber dem Erreger der Kartoffel-Schwarzbeinigkeit und der -Naßfäule sind. Bei dem Freisetzungsvorhaben mit Zuckerrüben handelt es sich um eine gegenüber der Viruskrankheit Rhizomania (Wurzelbärtigkeit) resistente Sorte. Die Raps-/Maispflanzen besitzen eine gentechnisch eingeführte Herbizidresistenz (Glufosinat).

Die erste Freisetzung eines gentechnisch veränderten Mikroorganismus (*Rhizobium melioli*-Stamm) ist nach vorherigen Labor- und Gewächshausversuchen ebenfalls geplant.

## VI.10 Schlußbemerkung

Abschließend läßt sich feststellen, daß sich nach anfänglichen Schwierigkeiten die Zusammenarbeit von Betreibern bzw. Projektleitern einerseits und Genehmigungs- und Aufsichtsbehörden andererseits sehr verbessert hat. Als mögliche Begründung sind die in der Zwischenzeit in aller Regel fundierten Kenntnisse der Projektleiter bzw. BBS im Gentechnikrecht zu nennen, so daß das Verständnis für die von den Behörden ge-

wünschten Maßnahmen gestiegen ist. Auf der anderen Seite kann jedoch auch die zuständige Behörde durch ein der jeweiligen Sachlage angemessenes Verhalten in erheblichem Maß dazu beitragen, daß die vom Gesetzgeber beabsichtigten Zwecke des GenTG erreicht werden.

Problematisch für die Überwachungsbehörden in NRW ist allerdings, daß es zur Zeit nicht möglich ist, eine unbeabsichtigte Freisetzung von GVO nachzuweisen. Abhilfe könnte hier ein Überwachungslabor schaffen, in dem geeignete Überwachungstechniken angewandt werden können [36].

## Literatur

- [1] OLIVER, S.G. und J.M. WARD:  
Wörterbuch der Gentechnik, UTB, Stuttgart 1988.
- [2] GASSEN, H.G., A. MARTIN und S. BERTRAM:  
Gentechnik 2. Auflage, UTB, Stuttgart 1987.
- [3] Bericht der Enquete-Kommission  
"Chancen und Risiken der Gentechnologie" des 10. Deutschen Bundestages; Deutscher Bundestag, Bonn 1987.
- [4] Biotechnologie/Gentechnik  
Folienserie des Fonds der Chemischen Industrie, Frankfurt am Main, 1989.
- [5] Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG), Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 117, S. 1-14, 1990.
- [6] Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG), Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 117, S. 15-27, 1990.
- [7] EuGHE 1987, 3969 (3985)
- [8] Richtlinie des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (90/679/EWG), Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 374, S. 1, 1990
- [9] Richtlinie des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG), Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 210, S. 29, 1985
- [10] Richtlinie des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (87/22/EWG), Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 15, S. 38, 1987
- [11] EG Magazin Nr. 11, S. 7, 1993
- [12] Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (89/C 10/03), vorgelegt am 20. Oktober 1988, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 10/3.  
Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (93/C 44/03), vorgelegt am 16. Oktober 1992, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. C 44/36
- [13] Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren, 5. überarbeitete Fassung vom 28. Mai 1986, herausgegeben durch den Bundesminister für Forschung und Technologie, Bundesanzeiger Verlagsges. m.b.H., Köln.
- [14] Gesetz zur Regelung der Gentechnik - Gentechnikgesetz - vom 20. Juni 1990, BGBl. I, S. 1080-1094.
- [15] Hessischer Verwaltungsgerichtshof, Beschluß vom 6. November 1989, 8 TH 685/89.
- [16] Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) vom 16. Dezember 1993, BGBl. I, S. 2066 - 2083.
- [17] Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz - BImSchG) vom 15. März 1974 (BGBl. I S.721, 1193), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22.4.1993 (BGBl. I S. 466)
- [18] Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV) vom 24. Oktober 1990, BGBl. I, 1990, S. 2378-2388.
- [19] Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung - GenTAnhV) vom 24. Oktober 1990, BGBl. I, 1990, S. 2375-2377.
- [20] Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeich-

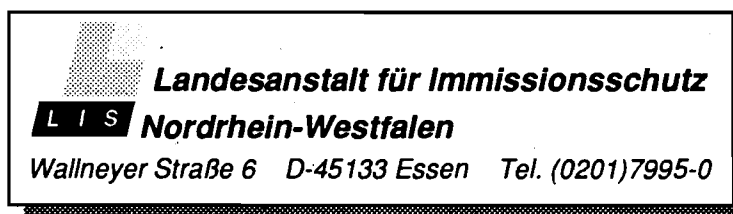
- nungsverordnung - GenTAufzV) vom 24. Oktober 1990, BGBl. I, 1990, S. 2338-2339.
- [21] Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV) vom 24. Oktober 1990, BGBl. I, 1990, S. 2340-2374.
- [22] Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung-ZKBSV) vom 30. Oktober 1990, BGBl. I, 1990, S. 2418-2421.
- [23] Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV) vom 09. Oktober 1991, BGBl. I, 1991, S. 1972 - 1973.
- [24] Matzke, U. (1990): Vereinheitlichung von Anmeldungen und Genehmigungen nach dem Gentechnikgesetz durch weitgehend formularisierte Antragsunterlagen, Vortrag anlässlich des Workshops "Das Gentechnikrecht und sein Vollzug", in der Veranstaltungsreihe "Sicherheit in der Biotechnologie und Gentechnik", Bonn 05.-06.11.1990.
- [25] Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie: Merkblätter "Sichere Biotechnologie", Eingruppierung von Viren, Merkblatt B 004, 9/90.
- [26] Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie: Merkblätter "Sichere Biotechnologie", Eingruppierung von Parasiten, Merkblatt B 005, 4/91.
- [27] Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie: Merkblätter "Sichere Biotechnologie", Eingruppierung von Bakterien, Merkblatt B 006, 1/92.
- [28] Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie: Merkblätter "Sichere Biotechnologie", Eingruppierung von Pilzen, Merkblatt B 007, 4/91.
- [29] Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie: Merkblätter "Sichere Biotechnologie", Eingruppierung von Zellkulturen, Merkblatt B 009, 6/92.
- [30] Knoche, J. (1992): Auslegungsprobleme des Gentechnikrechts - Lösungen des Länderausschusses Gentechnik - Deutsches Verwaltungsblatt 1992, S. 1079 - 1086.
- [31] Knoche, J. (1993): Auslegungsprobleme des Gentechnikrechts - Lösungen des Länderausschusses Gentechnik - Deutsches Verwaltungsblatt 1993, S. 879 - 881.
- [32] Hirsch, G. und Schmidt-Didczuhn, A. (1991). Gentechnikgesetz (GenTG) mit Gentechnik-Verordnungen, Kommentar, Beck 1991, § 3 Tz. 25, S. 59.
- [33] Fluck, J. (1993): Zum Anlagenbegriff nach dem Gentechnikgesetz, Umwelt- und Planungsrecht Nr. 3, S. 81 - 86.
- [34] Schreiben AVI-6784-02-3 des BGA vom 20. Oktober 1992
- [35] Wefers, H., Löwenthal, G. und Schulz, T. (1990): ISAS - Informationssystem Stoffe und Anlagen nach der Störfall-Verordnung, Aus der Tätigkeit der LIS 1989, S. 89 - 94.
- [36] Jahresbericht 1992 der Gewerbeaufsicht des Landes Nordrhein-Westfalen - Immissionsschutz -, S. 55.

## **LIS-Berichte**

der Landesanstalt für Immissionsschutz Nordrhein-Westfalen, Essen

Die LIS-Berichte haben spezielle Themen aus dem Untersuchungs- und Forschungsprogramm der LIS zum Gegenstand. Die in der Regel umfangreichen Texte sind nur in begrenzter Auflage vorrätig. Sie werden - soweit nicht vergriffen - Interessenten auf Anfrage hin kostenlos zur Verfügung gestellt. Alle LIS-Berichte - auch die vergriffenen - stehen Interessenten in zahlreichen Universitäts- und Hochschulbibliotheken zur Einsichtnahme und Ausleihe zur Verfügung.

Bestellungen sind zu richten an die



Die Titel der LIS-Berichte Nr. 1 bis 50 sind in einem Prospekt nachgewiesen, der auf Anfrage gerne zugesandt wird. Diese Berichte sind, bis auf teilweise noch verfügbare Überstücke, vergriffen.

- Berichte-Nr. 51: Herpertz, E., J. Assmann, D. Krane, E. Hartmann, B. Steck, E. Brewig und J. Krochmann:  
(vergriffen) Messen und Beurteilen von Lichtimmissionen (1984).
- Berichte-Nr. 52: Pfeffer, H.-U.:  
(vergriffen) Qualitätssicherung in automatischen Immissionsmeßnetzen.  
Teil 3: Ringversuche der staatlichen Immissions-Meß- und Erhebungsstellen in der Bundesrepublik Deutschland (STIMES).  
Ergebnisse für die Komponenten SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, O<sub>3</sub> und CO (1984).
- Berichte-Nr. 53: Beier, R.:  
(vergriffen) Zur Planung und Auswertung von Immissionsmessungen gemäß TA-Luft 1983 (1985).
- Berichte-Nr. 54: Bröker, G. und H. Gliwa:  
(vergriffen) Polychlorierte Dibenzo-Dioxine und -Furane in den Filterstäuben und Schlacken der 12 Hausmüllverbrennungsanlagen in Nordrhein-Westfalen sowie einiger Sondermüllverbrennungsanlagen (1985).
- Berichte-Nr. 55: Külske, S., J. Giebel, H.-U. Pfeffer und R. Beier:  
(vergriffen) Analyse der Smoglage vom 16. bis 21. Januar 1985 im Rhein-Ruhr-Gebiet.  
Teil 1: Text- und Bildband (1985)  
Teil 2: Meßergebnisse (1985).
- Berichte-Nr. 56: Splittgerber, H., M. Klein und P. Neutz:  
Untersuchungen zur Ermittlung der Wahrnehmungsschwelle bei Einwirkung von Erschütterungen auf den Menschen - Beschreibung der Versuchsanlage - (1985).
- Berichte-Nr. 57: Prinz, B., J. Hradetzky, H.-U. Pfeffer, H.W. Zöttl und H.-K. Lichtenthaler:  
(vergriffen) Forschungsergebnisse zur Problematik der neuartigen Waldschäden (1985).
- Berichte-Nr. 58: Giebel, J. und W. Stramplat:  
(vergriffen) Untersuchung über die Eignung des Korrelationsspektrometers COSPEC V zur Bestimmung des Transportes von Schwefeldioxid bzw. Stickstoffdioxid (1986).

- Berichte-Nr. 59: Prinz, B., D. Schwela, E. Koch, S. Ganser und T. Eikmann:  
(vergriffen) Untersuchungen zum Einfluß von Luftverunreinigungen auf die Häufigkeit von Pseudokrupperkrankungen im Stadtgebiet Essen (1986)..
- Berichte-Nr. 60: Manns, H. und H. Gies:  
(vergriffen) Ergebnis der Erprobung des automatischen Ozon-Meßgerätes Dasibi, Typ 1008 AH (1986).
- Berichte-Nr. 61: Splittgerber, H.:  
(vergriffen) Messung und Beurteilung von Erschütterungsimmissionen - Vergleich verschiedener Verfahren - (1986).
- Berichte-Nr. 62: Buck, M. und P. Kirschmer:  
(vergriffen) Immissionsmessungen polychlorierter Dibenzo-p-Dioxine und Dibenzofurane in Nordrhein-Westfalen (1986).
- Berichte-Nr. 62: Buck, M. und P. Kirschmer:  
(vergriffen) Measurements of Polychlorinated Dibenzo-p-dioxins and Dibenzofurans in Outdoor Air (1987). (Übersetzung des 1986 erschienenen LIS-Berichtes Nr. 62)
- Berichte-Nr. 63: Giebel, J.:  
(vergriffen) Untersuchung über die praktische Anwendung eines numerischen Ausbreitungsmodells (K-Modell) für die Praxis der Immissionssimulation (1986).
- Berichte-Nr. 64: Winkler, H.D.:  
(vergriffen) Thalliumemissionen bei der Zementherstellung - Ursachen und Minderungsmaßnahmen - (1986).
- Berichte-Nr. 65: Wietlake, K.H.:  
(vergriffen) Erschütterungseinwirkungen durch Exzenter-Schmiedepressen und ihre Minderung durch Direktabfederung (1986).
- Berichte-Nr. 66: Viertes Symposium über die Technik der Kernreaktorfernüberwachungssysteme am 8. und 9. Oktober 1985 in der LIS, Essen (bearb. von W. Fronz). (1986).
- Berichte-Nr. 67: Assmann, J.:  
(vergriffen) Hinweise zur Prognose von Geräuschimmissionen im Rahmen von Genehmigungsverfahren nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz (1986).
- Berichte-Nr. 68: Manns, H. und H. Gies:  
(vergriffen) Erprobung des Schwebstaubmeßgerätes FH 62 I 3 m<sup>3</sup>/h für die automatisierte Immissionsmessung (1986).
- Berichte-Nr. 69: Beine, H.:  
(vergriffen) Phosphorsäureester und verwandte Verbindungen - Umweltrelevanz und luftanalytische Bestimmung (1987).
- Berichte-Nr. 70: Buck, M. und H.-U. Pfeffer:  
(vergriffen) Air Quality Surveillance in the State North-Rhine-Westphalia (F.R.G.). (Vollständig neu bearbeitete Fassung LIS-Berichtes Nr. 46 ) (1987).
- Berichte-Nr. 71: Wefers, H. und H. Katzer:  
Zusammenstellung von zusätzlichen sicherheitstechnischen Anforderungen an Anlagen zur Lagerung von druckverflüssigtem Ammoniak in Kraftwerken (1987).
- Berichte-Nr. 72: Beier, R., J. Kohlert und M. Buck:  
(vergriffen) Entwicklung der Immissionsbelastung in der Umgebung der Aluminiumhütte im Essener Norden in den Jahren 1984 bis 1986 (1987).
- Berichte-Nr. 73: Schade, H.:  
(vergriffen) Erstellung eines Emissionskatasters und einer Emissionsprognose für Feuerungsanlagen im Sektor Haushalte und Kleinverbraucher des Belastungsgebietes Ruhrgebiet Ost. (1987).

- Berichte-Nr. 74: Beier, R. und M. Buck:  
(vergriffen) Möglichkeit und Grenzen der Nutzung von Luftqualitätsdaten aus diskontinuierlichen Messungen gemäß TA-Luft (1988).
- Berichte-Nr. 75: Koch, E. und P. Altenbeck:  
(vergriffen) Prinzipien des prophylaktischen Immissionsschutzes (1988).
- Berichte-Nr. 76: Giebel, J.:  
(vergriffen) Eine vereinfachte Methode zur Immissionssimulation (1988).
- Berichte-Nr. 77: Külske, S., R. Beier und H.-U. Pfeffer:  
(vergriffen) Die Smoglage vom 14. bis 22. Januar 1987 in Nordrhein-Westfalen und ihre Ursachen. (1988).
- Berichte-Nr. 78: Geueke, K.-J. und H. Niesenhaus:  
(vergriffen) Bestimmung von Benzol in Abgasen (1988).
- Berichte-Nr. 79: Wietlake, K.-H.:  
(vergriffen) Geräuschminderung durch Teilkapselung von Schmiedehämmern (1988).
- Berichte-Nr. 80: Krause, G.H.M. und B. Prinz:  
Experimentelle Untersuchungen der LIS zur Aufklärung möglicher Ursachen der neuartigen Waldschäden (1989).
- Berichte-Nr. 81: Goldberg, K.H.:  
(vergriffen) Untersuchungen zur Geräuschemission und -ausbreitung von Schußsignalen bei Kleinkaliberschießständen (1988).
- Berichte-Nr. 82: Buck, M. und K. Ellermann:  
(vergriffen) Die Immissionsbelastung durch Benzol in Nordrhein-Westfalen (1988).
- Berichte-Nr. 83: Wefers, H., S. Delling und T. Schulz:  
Hinweise zur Erstellung und Prüfung von betrieblichen Alarm- und Gefahrenabwehrplänen nach der Störfall-Verordnung (1988).
- Berichte-Nr. 84: Wefers, H., T. Schulz und R. John:  
(vergriffen) Hinweise und Suchstrategien zu den Stoffen der Störfall-Verordnung (1988).
- LIS-Bericht-Nr. 84 wurde ersetzt durch den LIS-Bericht-Nr. 105 (1992)!
- Berichte-Nr. 85: Krause, G.H.M.:  
Untersuchungen zum Vegetationszustand im Umgebungsbereich der nordrhein-westfälischen Aluminiumhütten mit Hilfe der Falschfarbenfotografie (1988).
- Berichte-Nr. 86: Katzer, H. und R. John:  
Einsatz von Ammoniakwasser in katalytischen DeNO<sub>x</sub>-Anlagen - Ergebnisse an einer Versuchsanlage - (1989).
- Berichte-Nr. 87: Kirschmer, P. und A. Gerlach:  
Immissionsmessungen von Chlorkohlenwasserstoffen - Probenahme, Analyse, Ergebnisse - (1989).
- Berichte-Nr. 88: Euteneuer, U., H. Katzer und H. Wefers:  
Sicherheitstechnische Überprüfung einer verfahrenstechnischen Anlage nach einem modifizierten PAAG-Verfahren am Beispiel eines Flüssiggaslagern (1989).
- Berichte-Nr. 89: Beier, R. und A. Doppelfeld:  
Analyse der räumlichen Repräsentativität automatischer Meßnetze der Luftqualität (1989).
- Berichte-Nr. 90: Beier, R. und J. Kohlert:  
Pilotstudie zur Überwachung von Tetrachlorethen in der Nachbarschaft von Chemisch-Reinigungsanlagen in Nordrhein-Westfalen (1989).



- Berichte-Nr. 91: Gem. Hrsg: Landesanstalt für Umweltschutz, Baden-Württemberg, Niedersächsisches Landesamt für Immissionsschutz, Landesanstalt für Immissionsschutz Nordrhein-Westfalen.:  
Asbest-Immissionsbelastung durch Abwitterung.  
Fachkolloquium am 06. Juli 1989 in der LIS NRW, Essen ,  
Tagungsbericht. (bearb. von M. Buck) (1989).
- Berichte-Nr. 92: Kirschmer, P. und P. Eynck:  
Meßverfahren mit automatisierter Probenahme zur Bestimmung von Aldehyden in der Luft (1989).
- Berichte-Nr. 93: Ehl, W. und A. Ertl:  
Kriterien-Katalog zur "Prüftiefe" bei Sicherheitsanalysen am Beispiel eines Flüssig-  
gaslagers. (1990).
- Berichte-Nr. 94: Manns, H., G. Nitz und B. Striefler:  
Weiterentwicklung und Erprobung von Immissionsmeßverfahren für gesundheitsge-  
fährdende organische Stoffe. (1990).
- Berichte-Nr. 95: Splittgerber, H. und R. Hillen:  
Wahrnehmungsschwelle für Ganzkörperschwingungen in sitzender Körperhaltung.  
(1991).
- Berichte-Nr. 96: Großvolumige Behälter zur erdgedeckten Lagerung von druckverflüssigtem  
Propan, Butan und Ammoniak (verfaßt von F. Mang und F. Wolfmüller;  
bearb. von W. v. Borries und H. Katzer) (1991).
- Berichte-Nr. 97: Hansmann, G. und H. Wefers:  
Sicherheitstechnik bei Aktivkoksfiltren an Abfallverbrennungsanlagen  
- Hinweise und Anforderungen aus der Sicht der Störfall-Verordnung (1991)
- Berichte-Nr. 98: Koch, E. und P. Altenbeck:  
Umsetzung der Großfeuerungsanlagen-Richtlinie der EG in den Mitgliedstaaten.  
(1992)
- Berichte Nr. 99: Beisheim, K. , A. Ertl und H. Wefers:  
Sicherheitsanalysen zu Pflanzenschutzmittellägern  
- gutachterliche Bewertung zweier Beispiele (1992)
- Berichte Nr. 100: Pfeffer, H.-U., H. Dobrick und R. Junker:  
Qualitätssicherung in automatischen Immissionsmeßnetzen.  
Anforderungen an die Telemetrischen Echtzeit-Immissionsmeßsysteme TEMES und  
MILIS in NRW (1992)
- Berichte Nr. 101: Beier, R. und A. Doppelfeld:  
Räumliche Übertragbarkeit und Interpolation von Luftqualitätsdaten im  
Meßnetz TEMES (1992)
- Berichte Nr. 102: Essers, K.-H.:  
Praxiserfahrungen mit dem LIS-Olfaktometer MEO-5 (1992)
- Berichte Nr. 103: Bröker, G., K.-J. Geueke, E. Hiester und H. Niesenhaus:  
Emission polychlorierter Dibenzo-p-dioxine und -furane aus Hausbrand-Feuerungen.  
(1992)
- Berichte-Nr. 104: Manns, H. und H. Gies:  
Erprobung des Schwebstaubmeßgerätes FH 62 I-N (1 und 3 m<sup>3</sup>/h, geregelt) für die  
automatisierte Immissionsmessung. (1992)

Berichte-Nr. 105: Howe, U., M. Mayer, T. Schulz und A. Ertl:  
Hinweise und Suchstrategien zu den Stoffen der Störfallverordnung (1992)

**Hinweis:**

Die Grundlage des LIS-Berichtes bildet eine ständig fortgeschriebene PC-Organismen- und Stoffliste mit modularem Aufbau (mit mehr als 30 Einzellisten) die von der LIS mit Hilfe einer relationalen Datenbank für Personalcomputer erstellt wurde. Die PC-Organismen- und Stoffliste kann auf PC mit Festplatte und dem Betriebssystem MS-DOS (IBM-kompatibel) betrieben werden. Sie kann bei der LIS, SG 323, Tel.: (0201) 72 00 6-50/51, Telefax: (0201) 72 00 6-57, zum Preis von DM 450,- bestellt werden.

Berichte-Nr. 106: Sachverständigenanhörung zum Thema "Immissionsbedingte Materialschäden". Tagungsbericht (Wortprotokoll) der Veranstaltung vom 27. bis 29. Mai 1991 in Essen (bearb. von I. Köth-Jahr) (1992).

Berichte-Nr. 107: Durchführung von Immissionsprognosen für Schwingungs- und Körperschalleinwirkungen (verfaßt von J. Melke; bearb. von D. Piorr) (1992)

Berichte-Nr. 108: Hillen, R.:  
Schallimmissionspläne - Basis von Lärminderungsplänen (1993)

Berichte-Nr. 109: Probenahme von polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und polychlorierten Dibenzodioxinen (PCDD) in Abgasen mit einem Adsorptionsverfahren. (gemeinsam verfaßt von W. Funcke, H. Linnemann, G. Bröker und K.-J. Geueke). (1993)

Berichte-Nr. 110: Drei Jahrzehnte Luftqualitätsüberwachung. Vorträge und Berichte zum Kolloquium "Drei Jahrzehnte Luftqualitätsüberwachung - Bilanz und Perspektiven" am 11. Nov. 1993 in Essen, Tagungsbericht (1993)

Berichte-Nr. 111: Manns, H., A. Borowiak und G. Nitz:  
Ergebnisse der Eignungsprüfung des automatischen Ozon-Immissionsmeßgerätes Environnement O<sub>3</sub>41M (1993)

Berichte-Nr. 112: Bestimmung der Schallemission von 100-m-Schießständen (verfaßt von E. Buchta; bearb. von J. Assmann) (1994)

Berichte-Nr. 113: Giebel, J.:  
Ausbreitung luftverunreinigender Stoffe im Nahbereich niedriger Quellen (1994)

Berichte-Nr. 114: Hoffmann, V., J. Giebel und Y. Trippe:  
Emissionen und Immissionen durch Holzfeuerungen im Hausbrandbereich (1994)

Berichte-Nr. 115: Delling, S., S. Limperich-Menzel und A. Ertl:  
Ermittlung des Gefährdungspotentials ereignisbezogener Stofffreisetzungen unter dem Aspekt der Störfall-Verordnung (1994)