

## **Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zu Sicherheitsmaßnahmen beim Umgang mit Retroviren der Risikogruppe 3\*\***

Folgende Retroviren werden der Risikogruppe 3\*\* zugeordnet:

- Immundefizienzviren des Menschen (HIV-1 und HIV-2)
- Viren der humanen T-Zell-Leukämien (HTLV-1 und HTLV-2)

(siehe: Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG des europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe und Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten gemäß der Bekanntmachung nach § 6 in der Verordnung zur Neuordnung des Rechts über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen vom 12. August 2019.)

Die Kennzeichnung \*\* bedeutet, dass das Infektionsrisiko begrenzt ist, da eine Infektion über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann und eröffnet die Möglichkeit, auf bestimmte Sicherheitsmaßnahmen, die insbesondere der Ausbreitung über den Luftweg vorbeugen, zu verzichten.

Retroviren sämtlicher Risikogruppen werden in der Regel nicht über den Luftweg übertragen. Die Ursache hierfür liegt in erster Linie in ihrer Instabilität. Retroviren zählen zu den umhüllten Viren. Sie verfügen neben dem Viruskapsid über eine Hülle, die sich von der Zytoplasmamembran der Wirtszelle ableitet und worin die viralen Envelope-Proteine, die aus zwei miteinander assoziierten Untereinheiten bestehen, eingelagert sind. Vor allem aufgrund der labilen Assoziation dieser beiden Untereinheiten weisen retrovirale Partikel ein hohes Maß an physikalischer [1] einschließlich thermischer Instabilität [2] auf und verlieren rasch ihre Infektiosität. Diese Eigenschaften bleiben auch bei rekombinanten Retroviren erhalten.

Die technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 100 eröffnen Spielraum bei der Festlegung der Sicherheitsmaßnahmen für den Umgang mit Organismen der Risikogruppe 3\*\*. Auch gemäß Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) sind bestimmte Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 im Einzelfall nicht erforderlich.

Grundsätzlich hält die ZKBS beim Umgang mit Retroviren der Risikogruppe 3\*\* bauliche Maßnahmen der Stufe 2 gemäß Anlage 2 GenTSV für ausreichend. Die ZKBS nimmt zu den Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 3 gemäß Anlage 2 Teil A. III. Sicherheitsstufe 3. GenTSV und TRBA 100 bei gentechnischen Arbeiten mit Retroviren der **Risikogruppe 3\*\*** wie folgt Stellung:

- Eine Schleuse ist nicht erforderlich.
- Unterdruck im Labor ist nicht erforderlich.
- Abdichtbarkeit des Labors zum Zwecke der Begasung ist nicht erforderlich.
- Filtration der Abluft aus dem Labor ist nicht erforderlich.
- Ein Autoklav im Labor ist nicht erforderlich. Ein Autoklav muss innerhalb des Gebäudes vorhanden sein und der Transport des Abfalls dorthin muss gemäß GenTSV Anlage 2 Teil A. III. Sicherheitsstufe 3 b. Satz 13 erfolgen.

---

<sup>1</sup> Verweise auf die Gentechnik-Sicherheitsverordnung aktualisiert (Februar 2021)

- Die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung orientieren sich an den Anforderungen bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 gemäß § 23 und § 24 GenTSV.
- Eine höhere Feuerwiderstandsklasse von Wänden, Fenstern und Türen im Vergleich zu gentechnischen Anlagen mit Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 ist nicht erforderlich.

#### **Hinweis:**

Die wesentlichsten Sicherheitsmaßnahmen, auf die verzichtet werden kann, hat die ZKBS bereits in Ihrer allgemeinen Stellungnahme zum Umgang mit Retroviren der Risikogruppe 3\*\* vom Juni 2003 aufgelistet. In dieser geänderten Fassung wurden weitere Sicherheitsmaßnahmen, auf die aufgrund des begrenzten Infektionsrisikos ebenfalls verzichtet werden kann, aufgenommen.

- [1] Andreadis, S.T. et al., (1999).  
Large scale processing of recombinant retroviruses for gene therapy  
Biotechnolog. Prog. 15:1-11.
- [2] Einarsson, M., et al., (1989).  
Heat inactivation of human immunodeficiency virus in solutions of antithrombin III.  
Transfusion 29:148-152.