



**Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung von
Entamoeba invadens, *Caenorhabditis elegans*, *Limulus polyphemus*, *Ciona intestinalis*
und *Balamuthia mandrillaris***

als Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten

Gemäß § 5 Absatz 1 GenTSV in Verbindung mit Anhang I Teil 1 werden die Organismen wie folgt bewertet:

- ***Entamoeba invadens***

Entamoeba invadens ist einer der bedeutendsten Parasiten für Reptilien mit hoher Mortalität. Ein Befall von Schlangen ruft eine blutige Gastroenteritis hervor und bildet Leberabzesse aus. Auch bei Schildkröten und Alligatoren werden Zysten dieses Parasiten im Stuhl gefunden, jedoch können diese Tiere symptomlos bleiben. *Entamoeba invadens*-Kulturen tolerieren eine Temperatur zwischen 16° und 30°C, bei 37° C verlieren sie ihre Lebensfähigkeit.

Entamoeba invadens ist tierpathogen und der **Risikogruppe 2** zuzuordnen.

- ***Caenorhabditis elegans***

Caenorhabditis elegans ist ein ubiquitär verbreiteter, freilebender Boden-Nematode ohne pathogenes Potenzial. Er wurde als Spenderorganismus bereits durch die ZKBS bewertet (Az. 6790-01-808 vom 08.01.1993) und der **Risikogruppe 1** zugeordnet.

- ***Limulus polyphemus***

Limulus polyphemus wird auch als Hufeisen-Krebs, Königskrabbe, Seemaulwurf oder Pfeilschwanzkreb bezeichnet und zählt zu den Arthropoden. Er ist ein Meerestier. Das Lysat der Amöbozyten (Blutzellen) des Tieres wird durch Endotoxine, die eine Serinprotease aktivieren, zum Gelieren gebracht. Da die Reaktion außerordentlich empfindlich ist, wird sie, inzwischen auch als kommerzieller „Limulus-Test (LAL-Test)“, zum Nachweis auch geringfügiger Endotoxin-Verunreinigungen in verschiedenen Medien (wässrigen Lösungen, Luft, menschlichen Untersuchungsmaterialien) verwendet.

Limulus polyphemus ist ein Tier, von dem keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach §1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist.

- ***Ciona intestinalis***

Ciona intestinalis gehört zur Klasse der Seescheiden, der Ascidiacea. Sie ist ein Meerestier.

Ciona intestinalis ist ein Tier, von dem keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach §1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist.

- ***Balamuthia mandrillaris***

Balamuthia mandrillaris ist eine humanpathogene freilebende Amöbe, deren Infektion zu schwerwiegenden Erkrankungen oder gar zum Tod führen kann. Sie kann die Granulomatöse Amöben-Enzephalitis (GAE) hervorrufen. Die Inkubationsdauer kann von zwei Wochen bis zu mehreren Monaten variieren und der Krankheitsbeginn ist schleichend. Bei GAE treten Gedächtnisstörungen, Krampfanfälle oder Fieber und Kopfschmerzen auf. Die Patienten versterben an einer Enzephalitis innerhalb von Tagen bis Monaten und die Diagnosestellung erfolgt oft erst post mortem. Es sind mehrere Infektionswege bekannt: Über Hautläsio-



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

nen, durch Tröpfcheninfektion oder über die Nasenschleimhaut (GAE). Gemäß TRBA 464 von 10/2002 wird *Balamuthia mandrillaris* der **Risikogruppe 3** zugeordnet.

Balamuthia mandrillaris ist daher auch gemäß § 5 Absatz 1 GenTSV in Verbindung mit Anhang I Teil 1 der **Risikogruppe 3** zuzuordnen.