



**Stellungnahme der ZKBS
zur Bewertung von Vektoren bei gentechnischen Arbeiten
mit Mikroorganismen zu Forschungszwecken**

Mit den in § 7 Abs. 3 der GenTSV genannten Kriterien lassen sich gentechnische Arbeiten, bei denen Spender- und Empfängerorganismen der Risikogruppe 1 angehören und die verwendeten Vektoren mobilisierbar sind bzw. einen Wirtsbereich für mehrere Bakteriengattungen haben, nicht eindeutig der Sicherheitsstufe 1 oder 2 zuweisen. Der Sicherheitsstufe 1 werden gemäß Nr. 1b) Vektoren zugeordnet, die als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt sind. Eine Zuordnung zur Sicherheitsstufe 2 erfolgt gemäß Nr. 2 dann, wenn Spender- und/oder Empfängerorganismen der Risikogruppe 2 verwendet werden.

Bei der Zuordnung solcher gentechnischen Arbeiten zu den Sicherheitsstufen müssen weitere fachliche Kriterien herangezogen werden. Wesentlich für die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen ist das mögliche Gefährdungspotential der resultierenden oder verwendeten gentechnisch veränderten Organismen.

Bei der Risikobewertung eines gentechnisch veränderten Organismus werden Vektoren im Zusammenwirken des Vektor-Empfänger-Systems mitberücksichtigt. Im wesentlichen wird das Gefährdungspotential des GVO von den Eigenschaften des Empfängerorganismus und der übertragenen Nukleinsäure-Abschnitte des Spenderorganismus bestimmt. Wenn der Empfängerorganismus ein Organismus der Risikogruppe 1 ist und die übertragene Spender-Nukleinsäure ohne Gefährdungspotential ist, so erfolgt in der Regel eine Einstufung des GVO in die Risikogruppe 1. Spender- und Empfängerorganismus können Plasmide enthalten, die mobilisierbar sind und/oder einen weiten Wirtsbereich für ihre Replikationsfähigkeit haben, ohne daß dies eine Erhöhung des Gefährdungspotentials bedeuten muß. In gleicher Weise führen bei der Bewertung eines GVO nicht schon allein solche Nukleinsäure-Sequenzen von Vektoren, die die Mobilisierbarkeit bzw. die Replikation eines Vektors bestimmen, zu einer Erhöhung des Gefährdungspotentials des GVO.

Abfälle mit gentechnisch veränderten Organismen, die mobilisierbare Vektoren bzw. Vektoren mit einem weiten Wirtsbereich enthalten, sind entsprechend den Grundregeln guter mikrobiologischer Praxis ohne Ausnahme zu inaktivieren.