

Hinweise der ZKBS

zum Umgang mit animalen Viren der Risikogruppe 1 bei gentechnischen Arbeiten

Animale Viren können gemäß § 5 Absatz 1 GenTSV in Verbindung mit den Kriterien des Anhangs I GenTSV der Risikogruppe 1 zugeordnet werden, wenn von ihnen keine schädlichen Auswirkungen auf Menschen, Tiere oder die Umwelt ausgehen. In der Regel gehören solche Viren jedoch zu einer Virusfamilie, zu der auch pathogene Viren höherer Risikogruppen zählen.

Unabhängig von der Risikogruppe kann sich das Gefährdungspotenzial eines Virus verändern. Daher werden amtlich zugelassene Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Erregern nur unter der Voraussetzung, dass nicht mehr als die jeweils von der Zulassungsstelle zugelassenen Passagen erfolgen und zur Vermehrung keine anderen als die bei der Impfstoffherstellung verwendeten Zellkulturen oder Wirtssysteme benutzt werden, der Risikogruppe 1 zugeordnet.

Da die Risikobewertung von Arbeiten mit animalen Viren der Risikogruppe 1 im Wesentlichen im eigenen Verantwortungsbereich des Projektleiters liegt, gibt die ZKBS folgende Hinweise:

- Es wird empfohlen, für die Vermehrung von Viren der Risikogruppe 1, die als Spender- oder Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten verwendet werden sollen oder die als gentechnisch veränderte Viren der Risikogruppe 1 zugeordnet worden sind, das originäre Zellkultursystem, Zellen des originären Wirtes oder den originären Wirt zu verwenden. Wenn die Viren an ein anderes Wirtssystem adaptiert worden sind, werden sie zunächst der Risikogruppe 2 zugeordnet, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich das Gefährdungspotenzial dadurch erhöht hat.
- Beinhaltet die gentechnische Arbeit eine Mutagenese oder eine andere gentechnische Veränderung eines Virus der Risikogruppe 1, ist eine Neubewertung des Gefährdungspotenzials durch den Projektleiter vorzunehmen.

Anhang

Animale Viren der Risikogruppe 1, die im Laborbereich verwendet werden

Ausschnitt aus der Liste der Organismen nach § 5 Absatz 6 GenTSV in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297), die den Risikogruppen 1 bis 4 nach den allgemeinen Kriterien gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 und Anhang I Nummer 1 GenTSV zugeordnet sind:

- Attenuierte Virusstämme der verschiedenen Virusfamilien, die zur Herstellung von amtlich zugelassenen Impfstoffen mit vermehrungsfähigen Erregern verwendet werden. Voraussetzung ist, dass nicht mehr als die jeweils von der Zulassungsstelle zugelassenen Passagen erfolgen und zur Vermehrung keine anderen als die bei der Impfstoffherstellung verwendeten Zellkulturen oder Wirtssysteme benutzt werden.
- Viren, die für gesunde Menschen und Tiere apathogen sind, z. B. amtlich zugelassene Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren gegen bestimmte Corona-, Herpes-, Orthomyxo-, Paramyxo-, Parvo-, Picorna-, Pocken-, Rhabdo- und Togaviren bei Mensch und Tieren.

Hierzu gehören auch Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren, die für bestimmte Tierarten apathogen, für andere Tierarten aber noch pathogen sind, vorausgesetzt, dass solche Viren auf natürlichem Weg nicht auf empfängliche Tierarten übertragen werden können (z. B. Aujeszký-Impfstoffe mit vermehrungsfähigen Viren).

<i>Picornaviridae</i>	Aviäre Enteroviren, außer den in der Organismenliste speziell genannten Spezies <i>Bovine enterovirus</i> (BEV) <i>Bovine rhinovirus</i> (BRV)
<i>Flaviviridae</i>	<i>Hepatitis G virus</i> (HGV)
<i>Togaviridae</i>	<i>Highlands J virus</i> (HJV)
<i>Caliciviridae</i>	<i>Murine norovirus 1</i> (MNV-1)
<i>Tetraviridae</i>	<i>Thosea asigna virus</i> (TaV, einziger eingestufferter Vertreter der Familie!)
<i>Retroviridae</i>	Akute Leukämie/Sarkom-Viren der Subgruppen A und B der Geflügel-Leukose-Sarkom-Viren Aviäre Leukose-Viren (ALV) Endogene tierische Retroviren, die auf natürliche Weise in das Genom gelangen und apathogen sind Geflügel-Leukose-Sarkom-Viren (GLSV) Melanom-assoziiertes endogenes Retrovirus (MERV/HERV-K) Murine ecotrope Retroviren (außer Lake Casitas Retrovirus)

<i>Hepadnaviridae</i>	<i>Duck hepatitis B virus</i> (DHBV) <i>Heron hepatitis B virus</i> (HHBV)
<i>Adenoviridae</i>	Adenoviren beim Pferd, Schaf, Schwein, bei der Ente, Gans, Taube, beim Huhn, Wellensittich und Fisch
<i>Herpesviridae</i>	<i>Meleagrid herpesvirus 1</i> (MeHV-1) <i>Murid herpesvirus 1</i> (MuHV-1) <i>Murid herpesvirus 2</i> (MuHV-2) <i>Murid herpesvirus 8</i> (MuHV-8) <i>Pseudorabies virus</i> (PRV), Stamm Bartha
<i>Poxviridae</i>	Kanarienspockenvirus, Stamm ALVAC Vaccinia-Virus (modifiziert), Stamm Ankara (MVA) Vaccinia-Virus (modifiziert), Stamm NYVAC
<i>Iridoviridae</i>	<i>Frog virus 3</i> (FV-3)
<i>Baculoviridae</i>	Baculoviren bei Insekten
<i>Circoviridae</i>	<i>Porcine circovirus 1</i> (PCV-1)
<i>Parvoviridae</i>	<i>Chicken parvovirus</i> (ChPV) Humane Adeno-assoziierte Viren Typ 2, 3 und 5 (AAV)