Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Az.: 6790-10-31 Juli 1994

Stellungnahme der ZKBS zur Infektion von Tieren mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 2

Einführung

Vermehrt wurde an die ZKBS die Frage herangetragen, ob die Sicherheitsstufe für den Umgang mit einem gentechnisch veränderten Mikroorganismus, der für den Umgang im Labor sicherheitsbewertet wurde, auch für die Infektion von Tieren und den Umgang mit den infizierten Tieren im Tierstall zutrifft. Die Risikobewertung gentechnisch veränderter Organismen erfolgt gemäß § 5 GenTSV, die Sicherheitseinstufung der mit den GVO durchzuführenden gentechnischen Arbeiten ergibt sich aus § 7 GenTSV.

Beim Umgang mit GVO der Risikogruppe 1 nimmt die Genehmigungsbehörde ohne Beteiligung der ZKBS die Einstufung vor und bewilligt die im Labor und Tierstall einzuhaltenden Sicherheitsmaßnahmen.

Werden GVO der Risikogruppe 2 im Labor konstruiert und gehandhabt, kann die zuständige Genehmigungsbehörde ohne Beteiligung der ZKBS den gentechnischen Arbeiten zustimmen und die Sicherheitsmaßnahmen festlegen, sofern die gentechnischen Arbeiten einer bereits von der ZKBS eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar sind. Bei Nicht-Vergleichbarkeit wird jedoch die ZKBS von den Genehmigungsbehörden um Stellungnahme zur Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen gebeten.

Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich und für die Tierhaltungsräume sind in den Anhängen III und V der GenTSV aufgeführt. Nur der Genehmigungsbehörde oder der Überwachungsbehörde vor Ort ist es möglich, zu prüfen, ob die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden.

Werden im Labor konstruierte GVO der Risikogruppe 2 später am Tier in einem Tierstall verwendet, besteht Unsicherheit, ob die ZKBS erneut zu der Einstufung der gentechnischen Arbeiten (Tierexperiment) und den Sicherheitsmaßnahmen im Tierstall Stellung nehmen soll.

Stellungnahme

Wurden gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 von der ZKBS oder von einer Genehmigungsbehörde bereits beschieden und Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 2 festgelegt und soll der GVO später bei Infektionsversuchen von Tieren eingesetzt werden, so ist bei Wechsel der Sicherheitsmaßnahmen vom Laborbereich zum Tierstallbereich eine erneute Stellungnahme der ZKBS aus fachlicher Sicht entbehrlich, sofern folgende Voraussetzungen vorliegen:

- Eine Rekombination von Nukleinsäuren zwischen GVO und infiziertem Tier ist nicht zu erwarten.
- Von der Entstehung und Abgabe neuer GVO ist nicht auszugehen.

Dieses trifft insbesondere auf gentechnisch veränderte Bakterien oder Pilze zu und ist in der Regel unabhängig vom eingesetzten Versuchstier.

- Verwendung nur gering mobilisierbarer Vektoren bei gentechnischen Arbeiten mit Bakterien als Empfängerorganismen.

Handelt es sich bei dem GVO um einen attenuierten Bakterienstamm, ist die Möglichkeit des Verlustes der Attenuierung zu berücksichtigen. In diesem Fall hält die ZKBS eine Einzelfallprüfung für erforderlich.

Handelt es sich um ein gentechnisch verändertes Virus, ist die Stellungnahme der ZKBS zur Vermehrung von gentechnisch veränderten Viren der Risikogruppen 2 - 4 in eukaryoten Zellen und in Tieren zu beachten.

Bei Verwendung mobilisierbarer Vektoren mit breitem Wirtsbereich zur Konstruktion des GVO, kann bei Anwendung am Tier (z. B. bei oraler Verabreichung) eine mögliche Entstehung neuer GVO durch Nukleinsäureaustausch mit der natürlichen Mikroorganismen-Flora des Tieres nicht ausgeschlossen werden. In diesen Fällen empfiehlt die ZKBS die Einzelfallprüfung des beabsichtigten Experiments.

Gleichwohl empfiehlt die ZKBS, sie zu beteiligen, wenn bei einem Tierversuch neue sicherheitsrelevante Aspekte auftreten, die zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen erforderlich machen, oder wenn von bestimmten Sicherheitsmaßnahmen abgesehen werden kann.