

**Die Gesetzeslage zur biologischen Sicherheit in Deutschland [1, 2]**

- Der Umgang mit (Mikro-)Organismen ist in Deutschland klar geregelt, da selbst natürlich vorkommende Organismen häufig sicherheitstechnisch eine besondere Handhabung erfordern, weil sie als Krankheitserreger wirken oder Toxine bilden.
- Die Biostoffverordnung (BioStoffV) regelt den Schutz der Beschäftigten, die beruflich mit „biologischen Arbeitsstoffen“, also mit Mikroorganismen, Zellkulturen oder humanpathogenen Endoparasiten, umgehen. [3]
  - Dazu werden die biologischen Stoffe (ausschließlich aufgrund ihres Infektionspotenzials) in vier Risikogruppen eingeteilt.
  - Die Grundregeln für den Umgang mit diesen Organismen sind in den technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) niedergelegt.
  - Je nach Risikogruppe des biologischen Arbeitsstoffes müssen bei den Arbeiten verschiedene Schutzmaßnahmen beachtet werden. Diese können von Zutrittsbegrenzungen bis zur baulichen Abtrennung reichen.
- Von Seiten der Gesundheitsbehörden besteht ebenfalls ein umfangreiches Regularium zum Seuchenschutz und zur Hygiene.
- Gentechnische Arbeiten unterliegen außerdem dem „Gesetz zur Regelung der Gentechnik“ (GenTG).
  - Das GenTG regelt die Nutzung der Gentechnik, die Sicherheitsanforderungen, die an gentechnische Arbeiten gestellt werden, sowie die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in die Umwelt.
  - Gentechnische Arbeiten sind anzumelden bzw. bedürfen einer Genehmigung.
  - Als gentechnische Arbeiten zählen im Sinne des GenTG die Erzeugung und die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Entsorgung sowie der Transport von GVO.

**Internationale Regelungen zur biologischen Sicherheit**

- Im europäischen Ausland gibt es vielfach noch keine umfassenden gesetzlichen Regelungen zur biologischen Sicherheit.
- Mit den CWA-Papieren (Comité Européen de Normalisation Workshop Agreement) gibt es erstmals einen Ansatz für eine europaweite Regelung. [9, 10]
  - Das Regelwerk ist derzeit noch in der Erprobungsphase, könnte aber in 1,5 Jahren verbindlich werden.
  - Bis dahin können Kommentare und Änderungsvorschläge unterbreitet werden.
- Das Cartagena-Protokoll für biologische Sicherheit (CBP, Cartagena Biosafety Protocol), das den grenzüberschreitenden Handel und Verkehr mit GVO regelt, trat 2003 in Kraft. [4]
  - Derzeit sind dem CBP 153 Staaten beigetreten. [4]
  - Die meisten Vertragsstaaten (z. B. Norwegen, große Teile Afrikas und Lateinamerikas) befürworten eine harte Haftungsregelung gegenüber der Gentech-Industrie. [5]
  - Viele GVO-exportierende Länder (z. B. USA, Kanada, Argentinien) sind dem CBP nicht beigetreten, da sie ein möglichst schwaches Haftungsregime wollen. [5]

- Exporteure von GVO müssen nach dem CBP dem Empfängerland alle Informationen zur Verfügung stellen, die für eine Sicherheitsbewertung nötig sind (Advanced Informed Agreement Procedure). Bei Sicherheitsbedenken kann das Empfängerland die Einfuhr verbieten (gilt nicht für GVO, die im Empfängerland sofort zu Lebens- oder Futtermitteln weiterverarbeitet werden). [6]
- Das CBP schreibt eine klare Kennzeichnung aller Produkte vor, die GVO enthalten. [6]

### **Bioterrorismus**

- Die Gefahrenabwehr eines wissentlichen Einsatzes von (Mikro-)Organismen aus terroristischen Motiven ist ein weiteres Gebiet der biologischen Sicherheit.
- Im englischen Sprachgebrauch wird dafür der Begriff „Biosecurity“ verwendet.
- Nach den Anthrax-Anschlägen im Jahr 2001 erließen die USA 2002 ein Bioterrorismusgesetz („Public Health Security Act and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002“ oder kurz Bioterrorism Act, BTA). [7]
- Im BTA wird vor allem der Import von Lebensmitteln in die USA geregelt. Dieser darf nur noch durch registrierte Unternehmen und nach Zollanmeldung erfolgen.

### **Synthetische Biologie**

- Die synthetische Biologie hat zum Ziel, biologische Systeme zu erzeugen, die in der Natur nicht vorkommen (z. B. durch die künstliche Konstruktion von DNA).
- Von den künstlich erzeugten Organismen gehen möglicherweise Gefährdungen aus, die derzeit noch nicht abgeschätzt werden können.
- Das Projekt SYNBIOSAFE, das von der Organisation für Internationalen Dialog und Konfliktmanagement in Wien koordiniert wird, versucht erstmals, Rahmenbedingungen für die Sicherheit und Ethik der synthetischen Biologie zu schaffen. [8]

### **Quellen:**

- [1] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) (Bereich Gentechnik)
- [2] Bundesamt für Naturschutz (BfN), [www.bfn.de](http://www.bfn.de) (Bereich Agro-Gentechnik)
- [3] Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), [www.bmas.de](http://www.bmas.de) (Bereich Arbeitsschutz)
- [4] Secretariat of the Convention on Biological Diversity, [www.cbd.int](http://www.cbd.int)
- [5] <http://www.hintergrund.de/20080521204/wirtschaft/welt/gentechnik-keine-sicherheit-ohne-haftung.html>
- [6] Biosafety and the Environment: An Introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety, Broschüre des Secretariat of the Convention on Biological Diversity und des United Nations Environment Programme, 2003
- [7] U.S. Food and Drug Administration (FDA), [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- [8] SYNBIOSAFE, [www.synbiosafe.eu](http://www.synbiosafe.eu)
- [9] European Biosafety Association (EBSA), [www.ebsaweb.eu](http://www.ebsaweb.eu)
- [10] Rüdelsheim, P., CEN Workshop establishes an international Laboratory Biorisk Management Standard, New Biotechnology, Vol. 25, Numbers 2/3, pp. 117-118

*Die DEHEMA ist nicht verantwortlich für unvollständige oder falsche Informationen.*