

Virulenzfaktoren bekannt
Virulenzfaktoren bekannt
im Rahmen der
soll die

1.3 Beauftragte für die Biologische Sicherheit: Dr. Bianca Dimitrov

1.4 Sicherheitsstufe: S3

2. Nebenbestimmungen:

- a. Wenn Probenmaterial zur weiteren Bearbeitung in Räume außerhalb der gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 ausgeschleust wird, muss dieses nachweislich frei von Organismen der Risikogruppe 3 sein. Von den für nachfolgende Analysen vorgesehenen Proben dürfen keine Gefahren für die unter § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz (GenTG) genannten Rechtsgüter ausgehen.
- b. Für die Desinfektion von Räumen, (Groß-)Geräten und Abluftfiltern vor dem Ausbau müssen Verfahren angewendet werden, deren Wirksamkeit gegenüber *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) nachgewiesen wurde. Von den ausgeschleusten (Groß-)Geräten und Filtern dürfen keine Gefahren für die unter § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter ausgehen.

3. Diese Entscheidung ergeht gebührenfrei.

4. Die zu ersetzenden Auslagen werden mit gesondertem Bescheid erhoben.

Begründung

I.

Mit Schreiben vom 13.03.2025, eingegangen am 17.03.2025, ergänzt durch Ihre E-Mails vom 16.05.2025, 26.05.2025, 13.06.2025, 24.06.2025, 11.07.2025 und 20.07.2025, haben Sie die Genehmigung des oben genannten Vorhabens beim Regierungspräsidium Tübingen beantragt und die erforderlichen Unterlagen vorgelegt.

Ziel der gentechnischen Arbeit ist es, die Wirkung von Biofilm-ähnlichen Strängen von Mtb auf dessen Pathogenese und seine Wirts-Pathogen-Wechselwirkung sowie Arzneimittelempfindlichkeit zu untersuchen. Konkret soll der Einfluss dieser Stränge auf mykobakterielle Oberflächenstrukturen/Zellwandkomponenten aufgeklärt werden, die als

Virulenzfaktoren bekannt sind. Verschiedene Mtb-Stämme, in denen die Gene dieser Virulenzfaktoren schwächer oder gar nicht exprimiert werden, liegen bereits vor und sollen im Rahmen dieser Arbeit ggf. noch mit Fluoreszenzmarkern ausgestattet werden. Zudem soll das Gen für eine modifizierte Peroxidase in die Mtb-Stämme eingebracht werden, um Proteininteraktionen und -lokalisierungen zu bestimmen. Die Mykobakterien sollen in Reinkultur vermehrt und darüber hinaus für Infektionsstudien mit humanen und murinen Zellkulturen verwendet werden. Zum Einsatz kommt auch ein spezielles *organ-on-chip*-Verfahren, welches es erlaubt, die Pathogenese unter Bedingungen zu untersuchen, die denen in der menschlichen Lunge ähneln. Das Bakterienwachstum und die Infektion sollen anhand verschiedener molekularbiologischer und mikroskopischer Verfahren verfolgt werden.

Die Arbeit soll in der bereits mit Bescheid vom 11.09.2018 genehmigten gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 (UNI.HD.89.02) durchgeführt werden.

Die Antragsunterlagen wurden gemäß § 10 Abs. 7 GenTG der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zur Stellungnahme vorgelegt.

Die ZKBS hat zu der vorgesehenen gentechnischen Arbeit Stellung genommen und sie der Sicherheitsstufe 3 zugeordnet (Az. 08020202.0001.0045 vom 06.05.2025).

II.

Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen war die Genehmigung zu erteilen, da die Genehmigungsvoraussetzungen nach § 9 Abs. 3 i. V. m. § 11 Abs. 3 und 1 Nr. 1 bis 5 GenTG für die Durchführung der vorgesehenen weiteren gentechnischen Arbeit bei Einhaltung der unter Ziffer 2 geregelten Nebenbestimmungen vorliegen. Die gentechnische Anlage, in der die Arbeit durchgeführt werden soll, wurde bereits genehmigt und erfüllt die Voraussetzungen nach Anlage 2 A. III. Sicherheitsstufe 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV).

Das Regierungspräsidium Tübingen schließt sich der Einstufung und den Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (Az. 08020202.0001.0045 vom 06.05.2025) an.

Die Entsch
and

Rechtsgrundlage für die Nebenbestimmungen unter Ziffer 2 ist § 19 Satz 1 GenTG. Danach kann die zuständige Behörde ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen.

Zu 2.a)

Bei der vorgesehenen Weiterbearbeitung von Probenmaterial außerhalb der gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 hat der Betreiber nach § 13 Abs. 2 Satz 1 GenTSV zum Schutz der in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter und um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber dem gentechnisch veränderten Organismus (GVO) so gering wie möglich zu halten, die nach den Vorschriften der GenTSV und ihrer Anhänge sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Eine gefahrlose Weiterbearbeitung der gehandhabten Proben ohne Einhaltung der für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 geregelten Sicherheitsmaßnahmen kann nur gewährleistet werden, wenn die Proben nachweislich frei von GVO der Risikogruppe 3 sind. Es hat daher eine entsprechende Vorbehandlung zu erfolgen und die Wirksamkeit der Maßnahme ist nachzuweisen.

Zu 2.b)

Für die Dekontamination von Räumen, (Groß-)Geräten und Abluftfiltern hat der Betreiber nach § 13 Abs. 2 Satz 1 GenTSV zum Schutz der in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter und um eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber dem GVO so gering wie möglich zu halten, die nach den Vorschriften der GenTSV und ihrer Anhänge sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Eine gefahrlose Nutzung vormals kontaminierter Räume bzw. die gefahrlose Entsorgung von (Groß-)Geräten und Abluftfiltern kann nur gewährleistet werden, wenn für die Desinfektion Verfahren angewendet werden, die die GVO nachweislich inaktivieren. Es hat daher eine entsprechende Vorbehandlung zu erfolgen und die Wirksamkeit der Maßnahme ist nachzuweisen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Entscheidung kann innerhalb eines Monats beim Verwaltungsgericht Karlsruhe Klage gegen das Land Baden-Württemberg, vertreten durch das Regierungspräsidium Tübingen, erhoben werden.

Hinweis

Die Entscheidungen anderer Behörden, die für das gentechnische Vorhaben auf Grund anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften erforderlich sind, bleiben unberührt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Steffen Knauer

Anlagen

1. Antrag auf Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz
 - 1.a) Anschreiben der Betreiberin vom 13.03.2025, S. 1
 - 1.b) Formblatt A, S. 1-6
2. Angaben zu den vorgesehenen gentechnischen Arbeiten
 - 2.a) Formblatt GA, S. 1-18
 - 2.b) Liste der übertragenen Nukleinsäuren, S. 1-2
 - 2.c) sechs Formblätter GO, S. 1-42
 - 2.d) Formblatt M, S. 1-3
 - 2.e) Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs), S. 1-51
3. Anlagenkonvolut – zitierte Literatur, S. 1-121
4. Nachforderungen mit Antworten (E-Mails vom 16.05.2025, 26.05.2025, 13.06.2025, 24.06.2025, 11.07.2025 und 20.07.2025)
 - 4.a) Nachforderung 1 mit Antwort, S. 1-2
 - 4.b) Anhänge in Antwort auf Nachforderung 1, S. 1-248
 - 4.c) Nachforderung 2 mit Antwort, S. 1-2
 - 4.d) Anhänge in Antwort auf Nachforderung 2, S. 1-16
 - 4.e) Nachforderung 3 mit Antwort, S. 1
 - 4.f) Nachforderung 4 mit Antwort, S. 1-3
 - 4.g) Anhänge in Antwort auf Nachforderung 4, S. 1-8
 - 4.h) Nachforderung 5, S. 1
 - 4.i) Antwort auf Nachforderung 5, S. 1
 - 4.j) Anhänge in Antwort auf Nachforderung 5, S. 1-24

Die Übereinstimmung der Fotokopie/Abschrift mit der Urschrift wird hiermit bescheinigt.

Tübingen, den 28.07.2025
Regierungspräsidium

- 4.k) Nachforderung 6 mit Antwort, S. 1
5. Betriebsanweisung für die gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 3 mit dem Az. UNI.HD.89.02
 - 5.a) Organisationsanweisung für Arbeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3, S. 1-13
 - 5.b) 11: Projektspezifische Informationen: *Mycobacterium tuberculosis*, S. 1-4
6. Hygieneplan für die gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 3 mit dem Az. UNI.HD.89.02 (hier: für Arbeiten mit *M. tuberculosis*), S. 1-2
7. Stellungnahme der ZKBS (Az. 08020202.0001.0045 vom 06.05.2025), S. 1-7