

RAI 2 L: 21.11.22

Landesamt für Gesundheit und Soziales



Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Postfach 310929, 10639 Berlin (Postanschrift)

Mit Empfangsbekanntnis

Freie Universität Berlin
Präsidium - Rechtsamt
- RA I 2 -
Kaiserswerther Straße 16 - 18
14195 Berlin

Zu, 21.11.22

Geschäftszeichen (bitte immer angeben)
IV C 23 - 92/14-3

Dienstgebäude:
Turmstraße 21, Haus A

Bearbeiter/in:
Frank Henke
Zimmer: 03.35

Telefon: +49 30 90229 2413
Telefax: +49 30 90229 5098

E-Mailadresse:
Frank.Henke@lageso.Berlin.de
(nicht für Dokumente mit elektronischer Signatur)

Elektronische Zugangseröffnung gem. § 3a
Abs. 1 VwVfG: post@lageso.berlin.de

Datum: 15.11.2022

**Anzeige weiterer gentechnischer Arbeiten in einer angemeldeten gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2
Anlage 92/14, FB BIO/CH/PHA, Institut für Chemie und Biochemie,
Ihr Schreiben vom 09.08.2022, hier eingegangen am 11.08.2022 sowie
Ihre E-Mail vom 12.07.2022**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach eingehender Prüfung Ihrer Anzeige ergeht folgender

Zustimmungsbescheid

Dem Betreiber wird gemäß § 9 in Verbindung mit § 12 des Gesetzes zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) in der Fassung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 8 Absatz 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530), die Zustimmung zur Durchführung der nachstehend bezeichneten weiteren gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2 in der mit Bescheid vom 09.06.2022 angemeldeten gentechnischen Anlage erteilt.

Betreiber

Freie Universität Berlin
Kaiserswerther Straße 16 - 18
14195 Berlin

Verkehrsverbindungen:
Eingang Turmstr. 21
U 9 Turmstraße

Eingang Birkenstr. 62
U 9 Birkenstraße
Kein Aufzug vorhanden

Bus M 27, 245, TXL Haltestelle U-Turmstraße

Bus M 27, Haltestelle Havelberger Str.

Bus 101, 123, 187 Haltestelle Turmstr./ Lübecker Str.

Bus 123, Haltestelle Birkenstr. / Rathenower Str.

Sprechzeiten
nach telefonischer
Vereinbarung

Zahlungen bitte bargeldlos an die Landeshauptkasse Klosterstr. 47
10179 Berlin

Geldinstitut
Postbank Berlin

IBAN
DE47 1001 0010 0000 0581 00

Landesbank Berlin

DE25 1005 0000 0990 0076 00

**Deutsche Bundesbank
Filiale Berlin**

DE53 1000 0000 0010 0015 20

Internetadresse:
<https://www.lageso.berlin.de>



Nummer der gentechnischen Anlage

92/14

Standort der gentechnischen Anlage

Freie Universität Berlin
FB BIO/CH/PHA
Institut für Chemie und Biochemie
Altensteinstr. 23a
14195 Berlin

Forschungsbau SupraFAB

Laborräume:	UG	027.1		
		EO	114	
			114.5	auch Brutraum
			114.6	auch Brutraum
			114.7	auch Brutraum und GVO-Lagerung
			115	auch Brutraum und GVO-Lagerung
			115.5	auch Brutraum
			115.6	auch Brutraum
			115.7	
	Funktionsräume:	UG	026	Flur
026.1			Mikroskopieraum	
026.2			Mikroskopieraum	
026.3			Mikroskopieraum	
026.4			Mikroskopieraum	
027			Mikroskopieraum	
EO			114.1	GVO-Lagerung
		114.2	Autoklavenraum	
		114.3	GVO-Lagerung (Kühlkammer)	
		114.4	Mikroskop/Messraum	
		115.1	Mikroskop/Messraum	
		115.2	GVO-Lagerung	
		115.3	Autoklavenraum	
		115.4	Mikroskop/Messraum	

Nummer und Bezeichnung der gentechnischen Arbeit

92/14-3

Bindungscharakterisierung und Infektionshemmungsstudien von Influenza A Viren (Reassortanten) zur Entwicklung von antiviralen Entryinhibitoren

Einstufung der einzelnen Teile der Arbeit

1. Arbeiten mit den etablierten humanen Zelllinien HEK 293T, HeLa, Calu-3, A549, 16HBE14o oder den etablierten Säugerzelllinien Vero, Vero E6, MDCK, MDCK II, BHK-21, CHO-K1 in Verbindung mit einer Kombination von insgesamt acht pHW2000 Plasmiden mit komplementären Nukleinsäuresequenzen jeweils der Genomsegmente HA, NA von
 - A/Aichi/2/1968 (H3N2) und der übrigen von A/Puerto Rico/8/1934 (H1N1) oder
 - A/teal/Germany/Wv632/2005 (H5N1) und der übrigen von A/WSN/1933 (H1N1)zur Herstellung der Influenza-A-Viren (FLUAV) X31 bzw. LP-H5N1

Sicherheitsstufe 2

2. Arbeiten mit den rekombinanten replikationskompetenten Influenza-A-Viren, abgegeben von den Verpackungsansätzen gemäß Ziffer 1

Sicherheitsstufe 2

3. Arbeiten mit den Zelllinien gemäß Ziffer 1 oder primären humanen respiratorischen Epithelzellen aus einer Biobank, entnommen von klinisch unauffälligen Spendern und nachweislich frei von HIV, HCV und HBV, oder nicht humanen Primärzellen von symptomfreien Nagetieren aus veterinärmedizinisch überprüften Beständen, jeweils in Verbindung mit den rekombinanten replikationskompetenten Influenza-A-Viren gemäß Ziffer 2

Sicherheitsstufe 2

4. Arbeiten mit embryonierten Hühnereiern, in Verbindung mit rekombinanten replikationskompetenten Influenza-A-Viren gemäß Ziffer 2

Sicherheitsstufe 2

Projektleiter

Frau Dr. Katharina Achazi

(für diese weitere Arbeit verantwortlich)

Herr Dr. Daniel Lauster

(für diese weitere Arbeit verantwortlich)

Frau Dr. Stefanie Wedepohl

Beauftragter für die Biologische Sicherheit

Herr Dr. Bernhard Loll

Die Zustimmung wird mit folgenden Auflagen verbunden:

1. Zusätzlich zu der nach § 17 GenTSV vorgesehenen Betriebsanweisung ist den Mitarbeitern gegen Unterschrift der Wortlaut der Anlage 2 Teil A II GenTSV in der jeweils gültigen Fassung zur Kenntnis zu geben. Des Weiteren ist die Betriebsanweisung an geeigneten Stellen in der gentechnischen Anlage auszuhängen oder muss anderweitig leicht verfügbar sein.
2. Der Transport gentechnisch veränderten Materials zwischen nicht unmittelbar miteinander verbundenen Räumen der Anlage ist in dicht geschlossenen, gegen Bruch geschützten, desinfizierbaren und entsprechend gekennzeichneten Behältern durchzuführen.

Diese Regelung ist in die Betriebsanweisung aufzunehmen.

Hinweise und Empfehlungen für weitere Sicherheitsmaßnahmen

1. Gemäß § 22 GenTSV sind Abwasser und Abfall aus gentechnischen Anlagen unschädlich zu entsorgen. Die für diese gentechnische Arbeit vorgesehene Form der Abfallbehandlung ist das Autoklavieren. Sollten Sie beabsichtigen, bei der Abfallbehandlung andere Verfahren als das Autoklavieren zu verwenden, so ist dies gemäß § 25 Absatz 2 GenTSV zu beantragen.
2. Gemäß § 21 Absatz 3 und Absatz 5 GenTG hat der Betreiber unverzüglich der zuständigen Gentechnikbehörde jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit entspricht, oder wenn ihm zu der gentechnischen Arbeit neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt bekannt werden.

3. Sofern Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nicht unter der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchgeführt werden können, was ausschließlich für Arbeiten mit geringen Volumina statthaft ist, ist zusätzlich zur persönlichen Schutzausrüstung eine FFP2-Atemschutzmaske zu tragen.

Begründung:

Die Prüfung der Anzeige vom 09.08.2022 und der zugehörigen Unterlagen sowie die vorgenommene Sicherheitseinstufung haben ergeben, dass gegen die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten entsprechend der vorliegenden Anzeige keine Bedenken bestehen.

Die von Ihnen vorgenommene Einschätzung, dass die o. g. Arbeit der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen ist, wird durch meine Sicherheitseinstufung vom 15.11.2022 bestätigt.

Die ausführliche Sicherheitseinstufung füge ich zu Ihrer Information bei.

Auf eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) konnte verzichtet werden, da es sich um eine vergleichbare Arbeit gemäß § 12 Abs. 4 Satz 1 GenTG handelt.

Die Vergleichbarkeit betrifft die Verwendung rekombinanter Influenza-A-Viren bzw. rekombinant erzeugter Reassortanten und bezieht sich auf folgende allgemeine Stellungnahmen der ZKBS:

- Risikobewertung von gentechnischen Arbeiten mit rekombinanten Influenza-A-Viren; Az. 45310.0113, Stand Dezember 2021
- Einstufungshilfe für Influenza-A-Virus-Mutanten und -Reassortanten gemäß der Stellungnahme mit dem Az. 45310.0113, Stand Dezember 2021
- Risikobewertung von Influenzaviren als Spender- oder Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten gemäß § 5 Absatz 1 GenTSV; Az. 6790-05-02-29, November 2015
- Stellungnahme der ZKBS zur Einstufung gentechnischer Arbeiten mit primären Zellen aus Vertebraten; Az. 6790-10-03, Aktualisierung vom Dezember 2009, Stand Mai 2010

Dem Beginn der gentechnischen Arbeit war damit zuzustimmen.

Hinweis

Durch diesen Bescheid bleiben behördliche Entscheidungen, die ggf. für das gentechnische Vorhaben aufgrund anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften erforderlich sind, unberührt.

Verwaltungsgebühr

Verwaltungsgebührenfrei.

Kosten

Kosten sind nicht entstanden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid ist der Widerspruch zulässig.

Der Widerspruch ist innerhalb eines Monats, nachdem der Verwaltungsakt dem Beschwerdeführer bekanntgegeben worden ist, schriftlich, in elektronischer Form nach § 3a Absatz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes oder zur Niederschrift beim Landesamt für Gesundheit und Soziales, Turmstraße 21, 10559 Berlin zu erheben.

Hinweis:

Es wird darauf hingewiesen, dass bei schriftlicher Einlegung des Widerspruchs die Widerspruchsfrist nur dann gewahrt ist, wenn der Widerspruch innerhalb dieser Frist eingegangen ist.

Mit freundlichem Gruß

Im Auftrag

Dr. Benjamin Marquez-Klaka

Anlage



