



---

## Entsorgung von Abfällen aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten sowie Arbeiten nach BioStoffV/TierSEV und IfSG durchgeführt werden

---

Die LMU und ihre stellvertretend eingesetzten verantwortlichen Personen (Inhaber von Leitungsfunktion (ILF), Projektleiter (PL), Beauftragte für Biologische Sicherheit (BBS)) sowie Erlaubnisinhaber nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) haben dafür Sorge zu tragen, dass die MitarbeiterInnen und die Umwelt vor Gefahren durch gentechnisch veränderte Organismen (GVO) und Biostoffe geschützt werden.

Arbeiten mit GVO und Biostoffen verschiedener Risikogruppen (RG) finden in Anlagen nach Gentechnikgesetz (GenTG) oder in nach Biostoffverordnung (BioStoffV), Tierseuchenerregerverordnung (TierSEV) und IfSG geeigneten und ggf. zugelassenen Anlagen der entsprechenden Sicherheits- bzw. Schutzstufe statt (hier abgekürzt S1, S2 oder S3).

Aufsichts- und Genehmigungsbehörde für das Gentechnikrecht, das IfSG und die TierSEV ist die Regierung von Oberbayern (ROB). Die Überwachung der BioStoffV obliegt dem Gewerbeaufsichtsamt.

Die folgenden Regelungen basieren auf Anforderungen aus der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)<sup>1</sup> und der BioStoffV unter Berücksichtigung der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA). Weitere Entsorgungsvorschriften (z.B. für Gefahrstoffe) sind zusätzlich zu beachten.

### Generell gilt:

- Als Standardinaktivierungsverfahren dient das Autoklavieren. Autoklaven müssen jährlich gewartet werden. Zusätzlich ist eine halbjährliche biologische Funktionsprüfung mittels Sporentests erforderlich. Ab S2 ist eine Filterung der Abluft (HEPA-Filter) und eine Nachbehandlung (Inaktivierung) des Kondensats erforderlich.
- Die biologische Funktionsprüfung (s.o.) ist mit einer üblichen Autoklavenbeladung durchzuführen. Sporentests sind möglichst zentral in den Abfallbehältern zu platzieren. Diese sind an der Stelle im Autoklav zu platzieren, an der die Inaktivierungstemperatur voraussichtlich am schwierigsten zu erreichen ist.
- Die Verwendung von chemischen Verfahren ist nur erlaubt, wenn die Beschaffenheit des Abfalls oder Abwassers ein physikalisches Verfahren nicht zulässt und muss vorab von der ROB genehmigt werden (z.B. Inaktivierung von radioaktiv markierten GVO). Die Wirksamkeit der chemischen Inaktivierungsverfahren gegen die entsprechenden Organismen muss der ROB nachgewiesen werden. Die genehmigten Bedingungen (Organismen und Verfahren) müssen bei der Anwendung genau eingehalten werden.
- Jeglicher Abfall und Abwasser aus S3-Anlagen (GenTG und BioStoffV) muss thermisch durch Autoklavieren sterilisiert werden. Ausnahmen mittels chemischer Inaktivierung müssen von der ROB vorab genehmigt werden.
- Besondere Anforderungen gelten für Organismen mit der Kennzeichnung ht, t2, p2 bzw. t3 und p3 gemäß TRBA 460 bis 466. Diese sind im Folgenden wie Organismen der RG 2 bzw. RG3 zu behandeln. Für Tätigkeiten mit entsprechend eingestuftem Organismen muss vorab Rücksprache mit der Stabsstelle Arbeitssicherheit und Nachhaltigkeit (AuN) (Biologische Sicherheit) gehalten werden.

---

<sup>1</sup> Paragraphen entsprechen der neuen GenTSV, gültig ab 01.03.2021

**Laboratorien nach GenTG:**

- Jeglicher potentiell mit GVO-belastete Abfall muss vor der Entsorgung mit einem zugelassenen Verfahren inaktiviert werden.
- Nicht kontaminiertes Abwasser aus gentechnischen S1- und S2-Laboratorien darf ohne Vorbehandlung entsorgt werden. Ebenso darf Festabfall, bei dem ein Kontakt mit GVO definitiv ausgeschlossen werden kann, ohne Inaktivierung entsorgt werden.
- S1-Abfall (GenTG) darf nur in begründeten Ausnahmefällen ohne vorherige Inaktivierung entsorgt werden, sofern die Bedingungen nach § 24 Abs. 1 der GenTSV<sup>1</sup> erfüllt sind. Diese Ausnahmefälle müssen über die Stabsstelle AuN mit der ROB abgestimmt werden.

**Laboratorien nach IfSG/BioStoffV:**

- Kontaminierter Abfall und Abwasser aus Laboratorien der Schutzstufe 2 nach BioStoffV ist mittels erprobter physikalischer (in der Regel Autoklavierung) oder nachweislich wirksamer chemischer Verfahren zu inaktivieren.  
Alternativ kann eine sachgerechte zugelassene Auftragsentsorgung durchgeführt werden (Sammlung in Behältern für krankenhausspezifische Abfälle, anschließende Verbrennung). Informationen hierzu sind beim Bereich Abfallwirtschaft der Stabsstelle AuN erhältlich. Die Entsorgung von GVO-haltigen Abfällen in Behältern für krankenhausspezifische Abfälle ist verboten.

**Tierhaltungen:**

- Kadaver von transgenen Tieren der Sicherheitsstufe 1 dürfen ohne weitere Behandlung der Tierkörperbeseitigung zugeführt werden, da mit deren Tod der GVO nicht mehr vermehrungsfähig ist.
- Kadaver von Tieren, die mit GVO der RG 1 oder 2 infiziert sind, müssen in einer gentechnischen Anlage der entsprechenden Sicherheitsstufe mit einem für die entsprechenden Tierkadaver validierten Autoklavierverfahren inaktiviert werden. Falls ab einem bestimmten Zeitpunkt nach der Infektion eine vollständige Eliminierung der GVO im Tier erfolgt, ist dieser Zeitpunkt mit geeigneten Methoden nachzuweisen. Ab diesem Zeitpunkt können die Kadaver ohne weitere Behandlung der Tierkörperbeseitigung zugeführt werden.
- Bei der Herstellung von transgenen Tieren dürfen diese erst ab dem Zeitpunkt ohne Autoklavierung der Tierkörperbeseitigung zugeführt werden, nach dem die vollständige Eliminierung der dazu verwendeten GVO im Tier eindeutig nachgewiesen wurde.
- Kadaver von Tieren, die mit nicht gentechnisch veränderten Organismen der RG 2 infiziert sind, sind mit validierten Autoklavierverfahren zu inaktivieren und anschließend der Tierkörperbeseitigung zuzuführen.
- Vor der Entsorgung von Abwasser, Einstreu und Ausscheidungen ist zu klären, ob die Tiere potentiell GVO der RG 1 ausscheiden. Falls eine Ausscheidung von GVO der RG 1 möglich ist, müssen Abwasser, Einstreu und alle Ausscheidungen der Tiere mit einem dafür validierten Verfahren autoklaviert werden. Falls keine Ausscheidung erfolgt, dürfen entsprechende Abfälle ohne vorherige Inaktivierung entsorgt werden. Allerdings ist dafür vorab ein geeigneter Nachweis für die entsprechende Tierart vorzulegen.  
Abwasser, Einstreu und Ausscheidungen aus S2-Tierhaltungen, die mit Organismen kontaminiert sein können, sind generell vor der Entsorgung zu inaktivieren.
- Chemische Inaktivierungsverfahren sind nur nach Genehmigung durch die ROB zulässig.
- Für gentechnische Aquarienhaltungen gelten zusätzliche Anforderungen, die im Einzelfall mit der ROB über die Stabsstelle AuN abzustimmen sind. Unter anderem ist

hier das Entweichen von Eiern oder frühen Larvenstadien über das Abwasser mit geeigneten Sicherheitsmaßnahmen zu verhindern.

- Jeglicher Abfall, Abwasser und Kadaver aus Anlagen der Sicherheits- bzw. Schutzstufe 3 muss durch Autoklavieren mit validierten Programmen sterilisiert werden.
- Alle thermischen Inaktivierungsverfahren bzw. Autoklavenprogramme sind vorab mit einer typischen Beladung zu validieren. Im Betrieb sind diese halbjährlich in ihrer Wirksamkeit zu überprüfen (z.B. Sporentests oder dafür geeignete Datenlogger). Bei Tierkadavern ist insbesondere nachzuweisen, dass die erforderliche Kerntemperatur über die vorgegebene Zeit gehalten wird.

### **Gewächshäuser/Infektionsversuche mit Pflanzen:**

- Das Entweichen von vermehrungsfähigen Pflanzenteilen (z. B. Samen, Setzlinge) gentechnisch veränderter Pflanzen ohne vorherige Inaktivierung ist zu verhindern. Nach Inaktivierung können Pflanzenteile der Entsorgung zugeführt werden. Standardverfahren zur Inaktivierung ist das Autoklavieren.
- Substrat und Abwasser, welche potentiell vermehrungsfähige Pflanzenteile gentechnisch veränderter Pflanzen, GVO oder Organismen aus Infektionsversuchen enthalten, die eine Gefahr für die Umwelt darstellen, müssen ebenfalls inaktiviert werden.
- Bei Infektionsversuchen (Gentechnik ab RG1 sowie bei Pflanzenpathogenen ab Kennzeichnung „p2“ laut TRBA 462 bis 466) müssen alle Pflanzenteile inaktiviert werden.

### **Entsorgung von Filtern aus Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken:**

- HEPA-Filter aus Mikrobiologischen Werkbänken (MSW) ab der Sicherheits- oder Schutzstufe 2 müssen (aus S1: sollen) vor der endgültigen Entsorgung autoklaviert werden. Alternativ ist eine validierte Begasung gemäß RKI-Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsverfahren möglich (siehe unten).
- Vor dem Ausbau/Wechsel müssen MSW-Filter ab der Sicherheits- oder Schutzstufe 2 zum Schutz des Wartungspersonals und zur Verhinderung von Kontaminationen im Raum begast werden. Derzeitiger Stand der Technik ist eine Begasung mit Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ). Sie ist einer Begasung mit Formaldehyd vorzuziehen.
- Vor der Begasung ist durch die Nutzer eine Wischdesinfektion an allen erreichbaren Innenflächen der MSW durchzuführen.
- Die Begasung kann mit einem nicht-validierten oder mit einem validierten Verfahren durchgeführt werden.
  - o Als validierte Verfahren sind die VHP-Methode der Firma Steris und die Begasung mit Formaldehyd in der Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel- und verfahren gelistet. Bei der Anwendung sind die dort genannten Anforderungen zu erfüllen. Bei Abweichungen ist ein Nachweis der Wirksamkeit des Verfahrens bei dem jeweiligen Typ der Sicherheitswerkbank und dem Typ des verwendeten Filters für den erforderlichen Wirkungsbereich gefordert. Dazu müssen auch die Ausbringpunkte der Sporentests dokumentiert werden (siehe beispielhaft Abbildung 1).
  - o Bei einer validierten Begasung entfällt das anschließende Autoklavieren der ausgebauten HEPA-Filter (nach nachgewiesener erfolgreicher Sterilisation der Bioindikatoren und Messstreifen). Da es sich hier um eine rein chemische Inaktivierung des Filters handelt, ist vor der validierten Begasung eine Genehmigung durch die ROB über AuN einzuholen.
  - o Vor einer nicht-validierten Filter-Begasung von HEPA-Filtern ist zu klären, ob eine nachfolgende Autoklavierung in einem der Anlage zugeordneten Autoklaven

möglich ist (insbesondere in Bezug auf die Größe der Filter). Falls dies nicht möglich ist, muss die Entsorgung in einer anderen gentechnischen Anlage der ROB vorab mitgeteilt werden. Die Stabstelle AuN kann nach vorheriger Rücksprache prüfen, ob eine Autoklavierung in einem geeigneten Großautoklav der LMU erfolgen kann.

- Die Organisation und Finanzierung der Begasung obliegt in der Regel den einzelnen Lehrstühlen/Arbeitsgruppen.

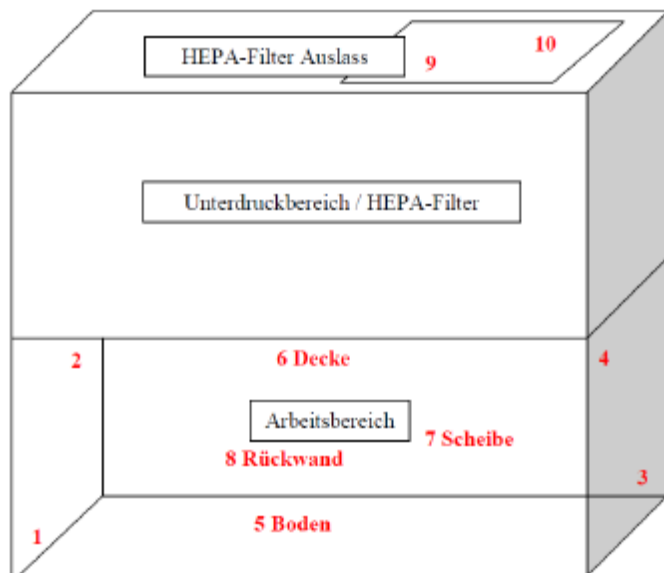


Abbildung 1: Vorschlag für die Ausbringpunkte der Sporentests (Quelle: Steris)

### Rechtlicher Hintergrund:

Um die Rechtsgüter nach §1 des GenTG zu schützen, sind in den §§22-26 der GenTSV<sup>1</sup> die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung geregelt. Diese werden durch die allgemeinen Empfehlungen der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) ergänzt.

Die Entsorgung von Biostoffen, welche nicht gentechnisch verändert sind, wird durch die BioStoffV und die zugehörigen TRBA geregelt. Zusätzlich gelten für gentechnische Anlagen und Anlagen nach IfSG/BioStoffV die Beschlüsse des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS).