

Aktualisierte Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung Adeno-assozierter Viren aus Primaten und davon abgeleiteter Vektoren vom November 2024, Az. 6790-10-73

Inaktivierung von Versuchstier-Kadavern, die mit AAV-Vektorpartikeln inkuliert wurden

Bisherige Handhabung in Rheinland-Pfalz

Kadaver von Versuchstieren, die mit AAV-Vektorpartikeln inkuliert wurden, mussten bislang vor der Entsorgung autoklaviert werden.

Aktualisierte Stellungnahme der ZKBS

Unter Punkt 3.3 wird ausgeführt, dass Kadaver von Versuchstieren, die mit AAV-Vektorpartikeln der Risikogruppe 1 inkuliert wurden, ohne vorheriges Autoklavieren der Versuchstierentsorgung zugeführt werden können.

Kadaver von Versuchstieren, die mit AAV-Vektorpartikeln der Risikogruppe 2 inkuliert wurden, können ab 7 Tage nach der Inokulation ohne vorheriges Autoklavieren der Versuchstierentsorgung zugeführt werden.

Zukünftige Handhabung in Rheinland-Pfalz

Inokulation von Versuchstieren mit AAV-Vektorpartikeln der Risikogruppe 1

Gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 3 GenTSV können flüssiger und fester Abfall, der aus Anlagen stammt, in denen ausschließlich gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, und der in unmittelbarem Zusammenhang mit diesen gentechnischen Arbeiten angefallen ist, ohne Vorbehandlung entsorgt werden, wenn der Abfall so gering kontaminiert ist, dass schädliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

Da im Allgemeinen davon auszugehen ist, dass sieben Tage nach der Inokulation von Versuchstieren mit AAV-Vektorpartikeln eine deutliche Abreicherung der Partikel erreicht ist, können ab diesem Zeitpunkt Versuchstierkadaver, die mit AAV-Vektorpartikeln der RG 1 inkuliert wurden, der Versuchstierentsorgung zugeführt werden, ohne sie vorher zu autoklavieren. Hat eine deutliche Abreicherung der AAV-Vektorpartikel noch nicht stattgefunden (z.B. weil die Tiere früher als sieben Tage nach der Inokulation getötet wurden und ein Nachweis der Abreicherung nicht vorliegt), sind die Kadaver vor der Entsorgung zu autoklavieren.

Inokulation von Versuchstieren mit AAV-Vektorpartikeln der Risikogruppe 2

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 GenTSV kann von bestimmten Sicherheitsmaßnahmen abgesehen werden, wenn der Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes auch ohne diese Maßnahmen oder auf andere Weise gewährleistet ist.

Ein Schutz der Rechtsgüter des Gentechnikgesetzes ist nur dann gegeben, wenn nachgewiesen wurde, dass die Kadaver von Versuchstieren keine AAV-Vektorpartikel mehr enthalten oder abgegeben. Eine allgemeine Annahme ist hier nicht ausreichend. Wird ein entsprechender Nachweis vorgelegt, können die Kadaver der Versuchstiere der Versuchstierentsorgung zugeführt werden, ohne sie vorher zu autoklavieren. Kann der

Nachweis nicht erbracht werden, sind die Kadaver vor der Entsorgung zu autoklavieren.

Neustadt, 17.11.2025