

**Baden-Württemberg
Regierungspräsidium
Tübingen**



Regierungspräsidium Tübingen · Postfach 26 66 · 72016 Tübingen

Postzustellungsurkunde

Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
Fahnenbergplatz
79085 Freiburg

Abteilung 5 - Umwelt

Referat 57 - Gentechnikaufsicht

Name: Dr. Sabine E. Dudek
Telefon: 07071 757-5222
E-Mail: SabineEva.Dudek@rpt.bwl.de
Geschäftszeichen: RPT0570-8817-
459/UNI.FRK.05.16-37
460/UNI.FRK.05.18-47
(bei Antwort bitte angeben)
Datum: 24.02.2026

**Genehmigung einer weiteren gentechnischen Arbeit der
Sicherheitsstufe 3**

**Ihr Schreiben vom 22.12.2025 (Eingang 02.12.2026), ergänzt durch die
E-Mails vom 22.12.2025 und 16.01.2026; Az.: SUN1.6/UNI.FRK.05.16/ 05.18
und UNI.FRK.05.22**

Sehr geehrte Damen und Herren,

1. Die Durchführung einer weiteren gentechnischen Arbeit mit dem Titel:

„Charakterisierung der Makrophagenantwort nach Influenza A Virus Infektion“

in den gentechnischen Anlagen UNI.FRK.05.16 und UNI.FRK.05.18 im

Department für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene,
Institut für Virologie,
Hermann-Herder-Straße 11, 79104 Freiburg

wird unter den Az. RPT0570-8817-459/UNI.FRK.05.16-37 und RPT0570-8817-
460/UNI.FRK.05.18-47

genehmigt.

Seite 1 von 7



1.1 Betreiberin: Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

1.2 Projektleiter: [REDACTED]

1.3 Beauftragte/-r für die Biologische Sicherheit: Dr. Stefanie Frey-Jakobs

Dr. Marlene Tacke

Dr. Carsten Kallfaß

1.4 Sicherheitsstufe: S3

2. Nebenbestimmungen:

- a. Bei Arbeiten mit replikationskompetenten Influenza-A-Viren der Risikogruppe 3 ist zusätzlich zu den Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 3 ein Atemschutz mit einem Rückhaltevermögen der Klasse P3 zu tragen.
- b. Falls Proben in weiteren Assays in nicht aerosoldichten Geräten analysiert werden sollen, sind die Proben so vorzubehandeln, dass die in ihnen befindlichen Organismen, Zellen bzw. Viren durch entsprechende Maßnahmen nachweislich inaktiviert sind.
- c. Falls Probenmaterial zur weiteren Bearbeitung in Räume außerhalb der gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 ausgeschleust wird, muss dieses nachweislich frei sein von Organismen, Zellen bzw. Viren der Risikogruppe 3. Von den für nachfolgende Analysen vorgesehenen Proben dürfen keine Gefahren für die unter § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz (GenTG) genannten Rechtsgüter ausgehen.

3. Diese Entscheidung ergeht gebührenfrei.

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

Begründung

I.

Mit Schreiben vom 22.12.2025, eingegangen am 02.01.2026, ergänzt durch die E-Mails vom 22.12.2025 und 16.01.2026, haben Sie die Genehmigung des oben genannten Vorhabens beim Regierungspräsidium Tübingen beantragt und die erforderlichen Unterlagen vorgelegt. Aktuelle Betriebsanweisungen und ein aktueller Hygieneplan jeweils in der Version 2025/10 wurden bereits in einem früheren Verfahren vorgelegt.

Ziel der gentechnischen Arbeit ist es, virale und zelluläre Faktoren zu identifizieren, die einen unterschiedlichen Infektionsverlauf und eine unterschiedliche Immunantwort auf Grund von Infektionen mit hochpathogenen aviären Influenza-A-Viren bestimmen. Hierfür werden gentechnisch hergestellte, rekombinante Influenza-A-Viren verschiedener Subtypen verwendet, welche Reportergene und ggf. einzelne Punktmutationen enthalten können oder auch als Reassortanten oder Chimäre vorliegen können. Alle hergestellten rekombinanten Viren werden zur Infektion von verschiedenen Zellen verwendet, welche ggf. zuvor gentechnisch verändert worden sind. Anschließend soll die Virus-Wirt-Interaktion funktionell untersucht werden.

Die Arbeit soll in den bereits mit Bescheid vom 03.09.1993 genehmigten gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 (Az. 76-4/8829.02/UNI.FRK.05.16 und 76-4/8829.02/UNI.FRK.05.18) 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. 08020202.0001.0073 vom 03.02.2026).

Die ZKBS hat in ihrer Stellungnahme für den Umgang mit Influenza-A-Viren der Risikogruppe 3 als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zum Personenschutz das Tragen eines Atemschutzes mit einem Rückhaltevermögen der Klasse P3 (beispielsweise FFP3-Atemschutzmaske) empfohlen.



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 gentechnischen Anlagen, in denen die Arbeit durchgeführt werden soll, wurden bereits genehmigt und erfüllen die Voraussetzungen nach Anlage 2 A. III. Sicherheitsstufe 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV).

Die mit Genehmigung vom 28.10.2025 (Az. RPT0570-8817-459/UNI.FRK.05.16-36, RPT0570-8817-460/UNI.FRK.05.18-45, RPT0570-8817-462/UNI.FRK.05.23-29) geprüften Betriebsanweisungen und der Hygieneplan jeweils in der Version 2025/10 erfüllen die Voraussetzung nach § 17 Abs. 2 bzw. Abs. 3 GenTSV für die vorgesehene weitere gentechnische Arbeit.

Das Regierungspräsidium Tübingen schließt sich der Einstufung durch die ZKBS (Az. 08020202.0001.0073 vom 03.02.2026) an.

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.

Die von der ZKBS in der Stellungnahme Az. 08020202.0001.0073 empfohlenen zusätzlichen Maßnahmen zum Personenschutz sind geeignet und erforderlich, um die Beschäftigten vor dem erhöhten Gefährdungspotenzial der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen wirksam zu schützen.

Nach § 14 Abs. 1 GenTSV i.V.m. Anlage 2 A. III. a. Nr. 13 müssen nicht aerosoldichte Geräte bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, stets in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank eingesetzt werden oder aber, bei großen Geräten, in einer gleichwertigen physikalischen Sicherheitseinrichtung eingehaust sein.

Bei der vorgesehenen Weiterbearbeitung von Probenmaterial in nicht aerosoldichten, nicht eingehausten Geräten oder außerhalb der gentechnischen Anlagen 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.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Entscheidung kann innerhalb eines Monats beim Verwaltungsgericht Freiburg mit dem Sitz in Freiburg die Klage erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sabine E. Dudek

Hinweise

Falls Mutationen im NS1-Gen von rekombinanten Influenza-A-Virus-Subtypen, die in die Risikogruppe 3 eingestuft sind, oder von chimären oder reassortanten Influenza-A-Viren mit Segmenten des Subtyps H5N1 eingefügt werden sollen, welche in der Stellungnahme der ZKBS zur Risikobewertung von gentechnischen Arbeiten mit rekombinanten Influenza-A-Viren,

Az. 08020203.0002.0013¹ (¹ ehemals Az. 45310.0113), aktualisiert Dezember 2019 gelistet sind, sind die Arbeiten **rechtzeitig vorher** der Genehmigungsbehörde zur Prüfung vorzulegen.

Bitte beachten Sie, dass die ZKBS in der Stellungnahme Az. 08020202.0001.0073 ausschließlich Arbeiten mit den konkret benannten Stämmen der hochpathogenen Influenza-A-Viren des Sub-typs H5N1 bewertet hat. Arbeiten mit weiteren H5NX-Stämmen sind ebenfalls **rechtzeitig vorher** der Genehmigungsbehörde vorzulegen.

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

Anlagen

1. Antrag auf Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz
- Anschreiben der Universität Freiburg vom 22.12.2025, S. 1 und Formblatt A, S. 1-5
2. Angaben zu den vorgesehenen gentechnischen Arbeiten – Formblatt GA, S. 1-25
3. Bestätigung über die Testung der primären Zellen aus Fledermäusen auf Rabiesviren und Orthomyxoviridae vom 10.12.2025, S. 1
4. Literatur, S. 1-16
Bogdanow *et al.* Structural host-virus interactome profiling of intact infected cells. *Nature Communications* 2025 July 21; 16(1):6713
<https://doi.org/10.1038/s41467-025-61618-z>
5. E-Mails vom 22.12.2025 und 16.01.2026, S. 1-2 und S. 1-3
6. Liste der gehandhabten Organismen bei gentechnischen Arbeiten (GenTG) – nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) – sowie nach Tierseuchenerregerverordnung (TierSeuchErV) in der gentechnischen Anlage UNI.FRK.05.16 sowie in angezeigten Räumlichkeiten nach IfSG sowie TierSeuchErV, S. 1-4
7. Liste der gehandhabten Organismen bei gentechnischen Arbeiten (GenTG) – nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) – sowie nach Tierseuchenerregerverordnung

(TierSeuchErV) in der gentechnischen Anlage UNI.FRK.05.18 sowie in angezeigten Räumlichkeiten nach IfSG sowie TierSeuchErV, S. 1-3

8. Sonderanweisung zu Arbeiten im S3-Labor, Version:01 vom 30.07.2025, Update vom 01.10.2025, S. 1-6
9. Stellungnahme der ZKBS (Az. 08020202.0001.0073 vom 03.02.2026), S. 1-11

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten, welche die Regierungspräsidien Baden-Württemberg verarbeiten sowie zu den einzelnen Verwaltungsleistungen erhalten Sie im Internet unter:

<https://rp.baden-wuerttemberg.de/datenschutzerklaerungen-der-regierungspraesidien-b-w/>

Auf Wunsch werden diese Informationen in Papierform versandt.

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

Tübingen, den 23.02.2026
Regierungspräsidium