

Allgemeine Anmerkungen

1. Doppelungen vermeiden

Der VBIO begrüßt die Intention, die Vorschriften der Gentechnik-Sicherheitsverordnung prägnanter zu formulieren, zusammenzufassen und so für den Anwender besser erfassbar zu machen. allerdings sollten Doppelungen mit anderen Gesetzen (nebst zugehörigen Verordnungen und untergesetzlichen Regelungen) vermieden werden. Regelungen aus dem Arbeitsschutzrecht und Infektionsschutzrecht, die sowieso erfüllt werden müssen, brauchen im Gentechnikrecht nicht wiederholt zu werden. Außerdem birgt dies die Gefahr, dass Vorschriften sich nicht ergänzen, sondern womöglich widersprechen. In vielen Fällen sind die ausgefeilten Technischen Regelwerke des Infektions- und Arbeitsschutzes völlig ausreichend.

>>> In der GenTSV – insbesondere in den Anhängen – sollten lediglich die Maßnahmen erfasst werden, die spezifisch nur in gentechnischen Anlagen notwendig sind. Auf weitere Maßnahmen, die sich aus anderen Regelwerken (insbesondere aus dem Arbeitsschutzrecht und Infektionsschutz, aber ggf. auch aus dem Tierschutz- oder Pflanzenschutzrecht, etc.) ergeben, kann in Fußnoten verwiesen werden.

2. Verhältnismäßigkeit

Eine Reihe von Formulierungen der neuen GenTSV sind restriktiver als bisher, ohne dass hierfür eine Notwendigkeit erkennbar ist. Der Ermessensspielraum der Behörden für ein pragmatisches, lösungsorientiertes Vorgehen im Einzelfall wird deutlich reduziert. Unter der Berücksichtigung, dass 98% der gentechnischen Anlagen den Sicherheitsstufen 1 und 2 zugeordnet sind, bei denen definitionsgemäß nicht von einem Risiko bzw. lediglich von geringen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist, ist eine Verschärfung für diese Sicherheitsstufen unverhältnismäßig. Es sind unseres Wissens keine Zwischenfälle mit Auswirkungen auf die Schutzgüter bekannt, die aus den gentechnischen Veränderungen resultieren. Bei der arbeitsmedizinischen Vorsorge wurde folgerichtig der Spezialgrundsatz G43 mit folgender Begründung aufgegeben: „Der früher eigenständige Grundsatz G 43 - Biotechnologie (Gentechnik) ist seit 2007 entfallen, da keine Hinweise vorliegen, dass die eingestuftes "Organismen", deren genetisches Material verändert wurde, gefährlicher sind als die Ausgangsorganismen.“

>>> Wir sehen keinerlei Notwendigkeit für eine Verschärfung der Maßnahmen im S1- und S2-Bereich und plädieren für eine pragmatische Herangehensweise, die die tatsächlichen Gefährdungspotentiale und die Verhältnismäßigkeit stärker berücksichtigen.

Durch die geplanten Änderungen werden Umsetzungsmaßnahmen erforderlich, die personal- und kostenintensiv sind – ohne dass ein erkennbarer, relevanter Sicherheitsvorteil entsteht.

Die Kostenschätzungen im Verordnungsentwurf können wir vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehen.

3. Erleichterungen für Demonstrationsversuche zu Schulungszwecken

Beim Einsatz sicherer Systeme sollte insbesondere im Bereich der Schutzstufe 1 eine Erleichterung der Sicherheitsmaßnahmen durch die Überwachungsbehörden explizit ermöglicht werden. Dafür hat in der Vergangenheit auch die ZKBS plädiert (siehe z.B. Az.45260).

Des Weiteren sollten sichere Demonstrationsversuche zu Schulungszwecken an Lehrinrichtungen erleichtert werden. Die Laborsicherheit nach BiostoffVO reicht in vielen Fällen völlig aus.

**>>> Ergänzung von GenTSV(neu) § 2 Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen um den Satz „Insbesondere Demonstrationsversuche mit sicheren Systemen können regelmäßig nach Anzeige bei der zuständigen Gentechnikbehörde für Schulungszwecke von bestimmten Sicherheitsmaßnahmen ausgenommen werden.“
sowie:**

>>> Ergänzung von GenTSV(neu) „§7 (1) Werden bei gentechnischen Arbeiten biologische Sicherheitsmaßnahmen nach dieser Vorschrift und nach § 8 angewendet, so kann das nach § 5 ermittelte Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus niedriger bewertet und ggf. durch die zuständigen Behörden von bestimmten gentechnischen Sicherheitsmaßnahmen ausgenommen werden.“

4. Rechtssicherheit

In der Vergangenheit sind immer wieder Organismen durch die ZKBS bzw. den ABAS unterschiedlich eingestuft worden, was im konkreten Fall zu Irritationen und unterschiedlichen Einschätzungen geführt hat. Leider liefert auch der Entwurf der GenTSV keinen verbindlichen Ansatzpunkt für eine Vereinheitlichung.

>>> Der VBIO empfiehlt – gegebenenfalls außerhalb der GenTSV - die Einigung auf ein Vorgehen, mit dem die Harmonisierung der Einstufungen im Arbeitsschutzrecht und Gentechnikrecht dauerhaft sichergestellt wird.

II. Anmerkungen und Vorschläge zu Regelungsgegenständen der MantelVO

GenTSV(neu) § 3 Begriffsbestimmungen

Zu 11) Die neue Formulierung unter „11. Tierräume“ entspricht nicht der Nomenklatur des GenTG, sondern der TRBA 120. Diese Definition ist umfassender. Damit werden hier über die Ermächtigungsgrundlage des GenTG hinaus Regelungen ausgeweitet.

>>> Auf der Basis des geltenden GenTG müssen Begriffsbestimmung und Regelungen auf Tierhaltungsräume begrenzt werden.

GenTSV(neu) § 7 Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Zu (3) Durch die Einschränkung der anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen auf eukaryote Zellen sind bakterielle Sicherheitsstämme nicht mehr automatisch als Sicherheitsmaßnahme anerkannt, sondern bedürfen der nachgelagerten Bestätigung durch die ZKBS (siehe Begründung zum Entwurf der GenTSV Teil B, zu § 7 Abs. 5 Nr. 2).

>>> Der VBIO empfiehlt, bereits im Kontext der GenTSV eine Auflistung aller bisher als sicher anerkannten Systeme um jederzeit – auch nach der Übergangsfrist – bundesweit Klarheit über die an Anerkennung von Sicherheitsmaßnahmen sicher zu stellen. Dies kann beispielsweise in Anhang II erfolgen, wie bisher. Um die zeitnahe Anpassung der Liste anerkannter Sicherheitsmaßnahmen an den zukünftigen Erkenntnisfortschritt zu ermöglichen, kann ggf. auch eine separate Anlage V sinnvoll sein. Bei Ergänzungen oder Neueinstufungen sind die Quellen, auf die sich diese beziehen, anzuführen. Aus Gründen der Systematik und der Vollständigkeit wären an diesem Orte auch die bereits in GenTSV(neu) § 7 Absatz 3 angeführten eukaryoten Systeme aufzulisten.

GenTSV(neu) § 13 Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz

Hier fehlt eine grundlegende Differenzierung zwischen gentechnikrechtlich relevantem Arbeitsschutz, der im Rahmen des GenTG/GenTSV zu bewerten ist, und dem allgemeinen Arbeitsschutz, der davon unabhängig im Arbeitsschutzgesetz, den Verordnungen und dem untergesetzlichen Regelwerk behandelt wird.

Ein Beispiel: Welcher Rechtsbereich ist maßgeblich bei der Festlegung von Wartungsintervallen für Geräte? Ist hier die Betriebssicherheitsverordnung heranzuziehen und damit die Arbeitsschutzbehörde als Aufsichtsbehörde zuständig oder die GenTSV und damit die Gentechnikbehörde?

>>> Um Irritationen zu vermeiden, sollten potentielle regulatorische Überschneidungsbereiche frühzeitig identifiziert und geklärt werden. Sollte dies im Rahmen des vorliegenden Entwurfes der GenTSV nicht zu leisten sein, muss eine Klarstellung an anderem Orte erfolgen.

GenTSV(neu) § 14 Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereiche

Zu (4) Die Formulierung zu gentechnischen Arbeiten mit Pflanzen und Tieren in Laborbereichen ist auch in der aktuellen Version nicht eindeutig. Sie lässt vielmehr die Interpretation zu, dass ALLE Anforderungen des korrespondierenden Anhangs in der jeweiligen Sicherheitsstufe auch im Laborbereich erfüllt werden müssen. Wir sehen hier ganz generell keinen weiteren Regelungsbedarf.

>>> Vorschlag für eine alternative Formulierung:

„Sofern in Laborbereichen gentechnische Arbeiten mit Pflanzen oder Tieren durchgeführt werden, sind zusätzlich die für diese gentechnischen Arbeiten relevanten Sicherheitsmaßnahmen der entsprechenden Sicherheitsstufe des Anhangs II für den Laborbereich umzusetzen.“

Wünschenswert wäre es, die relevanten Maßnahmen auch konkret zu benennen, da es sonst zu unterschiedlichen Interpretationen der Aufsichtsbehörden kommen dürfte.

GenTSV(neu) § 24 Entsorgung von Abwässern und Abfällen ohne Vorbehandlung bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2

Generell wäre es wünschenswert, auch Abfälle aus gentechnischen Arbeiten mit keiner oder nur geringer Gefährdung ohne unverhältnismäßigen Aufwand in (Sonder-)Müllverbrennungsanlagen zu bringen – so wie dies für infektiöse Krankenhausabfälle möglich ist.

Sollte der Entwurf in der vorliegenden Form beschlossen werden, so hätte dies organisatorische und finanzielle Mehraufwendungen zur Folge. Denn auch in S2-Anlagen sind nicht alle Arbeitsschritte der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen. Wenn auch für Arbeiten, die unter S1 fallen, zukünftig bei der Abfallentsorgung immer S2-Standards angesetzt werden, so müssten beispielsweise die Kapazitäten der S2-zulässigen Autoklaven erhöht werden (Neuanschaffungen inkl. technischer Nachrüstungen in der Anlage). Die Filter aus MSWs, die ausschließlich S1-Arbeiten in der S2-Anlage vorbehalten sind, müssten dann ebenfalls autoklaviert oder begast werden. Ersteres ist problematisch wegen der Abmessungen der Filter. Eine Begasung von Abfall mit GVOs der RG 1 (ohne Gefährdung!) widerspricht dem allgemeinen Minimierungsgrundsatz gemäß GefStoffV. Denn dabei werden erwiesenermaßen potente Biozide wie Formaldehyd oder H₂O₂ verwendet, um RG1-GVOs zu inaktivieren, von denen keine Gefährdung ausgeht.

>>> Der VBIO empfiehlt dringend eine rechtssichere, aber pragmatische Regelung für S1- und S2-Arbeiten und die entsprechenden Inaktivierungsmaßnahmen. Insbesondere sollte sichergestellt werden, dass die reale Gefährdung durch Dekontamination bzw. Inaktivierung nach Gentechnikrecht nicht die potentielle Gefährdung durch GVO übersteigt. Dem Minimierungsgrundsatz ist Rechnung zu tragen.

GenTSV(neu) § 25 Inaktivierung von gentechnisch veränderten Organismen vor der Abwasser- oder Abfallentsorgung

Zu (2): Gemäß der geltenden GenTSV waren die Anforderungen erfüllt, wenn zur Inaktivierung von Abfall oder Abwasser ein thermisches Verfahren aus der Liste nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes angewandt wurde. Dies ist zukünftig nicht mehr möglich, wodurch beispielsweise die Möglichkeit der Verbrennung entfällt. Alle Ansätze jenseits des Autoklavierens werden zukünftig antragspflichtig – ein Mehraufwand ohne erkennbaren Zugewinn an Sicherheit.

>>> Absatz GenTSV(neu) § 25 sollte in ursprünglicher Formulierung von § 13 Abs. 4 a. F. erhalten bleiben.

GenTSV(neu) § 27 Verantwortlichkeiten des Projektleiters

zu 6.) Zu den Verantwortlichkeiten des Projektleiters wird hier auch die Organisation der arbeitsmedizinischen Vorsorge und für die Protokollierung von Unfällen gerechnet. Die Organisation der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterliegt allerdings üblicherweise nicht den Projektleitungen und kann vor allem in großen Betrieben durch diese nicht geleistet werden. Die bisherige Formulierung "veranlassen" entspricht eher den realen Möglichkeiten der Mehrzahl der Projektleitungen.

>>> Der VBIO empfiehlt, es bei der geltenden Formulierung der GenTSV zum Thema arbeitsmedizinischer Vorsorge zu belassen, da anderenfalls die Definition des Terms "Organisation" konkreter gefasst werden müsste.

GenTSV(neu) § 28 Sachkunde des Projektleiters

zu Absatz (3) Aus unserer Sicht ist die in GenTSV(neu) § 28 Abs. 3 neu ausformulierte Ermächtigung der zuständigen Behörde zur Anordnung der erneuten Teilnahme des Projektleiters an einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 nicht hilfreich. Die Formulierung „Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass ein Projektleiter nicht mehr über die bei der Fortbildung vermittelten Kenntnisse verfügt“ ist zu unspezifisch, die „Anhaltspunkte“ werden nicht näher definiert. Individuelle Defizite können durch eine gezielte Nachschulung behoben werden. Der erneute Besuch einer standardisierten Fortbildungsveranstaltung ist nicht zielführend.

>>> Vorschlag für eine alternative Formulierung für den GenTSV(neu) § § 28 Abs. (3): „Der Projektleiter hat seine Sachkunde entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik aktuell zu halten. Liegen begründete Anhaltspunkte dafür vor, dass ein Projektleiter nicht mehr über die notwendigen Kenntnisse zur Ausübung seiner Aufgaben verfügt, kann die zuständige Behörde die Teilnahme des Projektleiters an einer Fortbildungsveranstaltung anordnen, die geeignet ist, die spezifischen Defizite des Projektleiters zu beheben.“

Zu Absatz (6) Es ist nun möglich, auch externe Projektleitungen zu bestellen. Dies ist ein echter Fortschritt, den wir sehr begrüßen.

GenTSV(neu) § 33 Ordnungswidrigkeiten

Als Normadressat wurde bisher lediglich der Betreiber genannt. Mit dem Entwurf der neuen GenTSV können nun auch der Projektleiter und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit sanktioniert werden – offenbar auch gleichzeitig. Analog zum Arbeitsschutzrecht sollte die Verantwortung des Betreibers aber deutlich höher bewertet werden als die von Projektleiter und Beauftragtem für die Biologische Sicherheit.

>>> Der VBIO geht davon aus, dass in der Umsetzung der GenTSV die Verantwortung stets in erster Linie dem Betreiber zugeordnet wird. Es wäre wünschenswert, dies im Rahmen der Neugestaltung der GenTSV schriftlich niederzulegen.

Anmerkungen und Vorschläge zu Anhang II

I. Sicherheitsstufe 1

a) Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

Zu 4 Die Beschaffenheit von Labortüren ist bereits durch die TRBA 100 geregelt. Gemäß Absatz 5.2.1 sollen Türen abhängig von der Labornutzung in Fluchrichtung aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes mit einem Sichtfenster ausgestattet sein.

>>> Eine Doppelregelung sollte vermieden werden. Falls die Beschaffenheit von Labortüren in den Anhang aufgenommen werden soll, empfehlen wir aus Gründen der Konsistenz eine Übernahme der Formulierung aus der TRBA 100

II. Sicherheitsstufe 2

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

zu 10). ... Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren...

Diese Neuregelung ist vage formuliert und berücksichtigt nicht Dauer und Frequenz der Nutzung. So ist beispielsweise nicht nachvollziehbar, warum Behälter, die in einem bestimmten Zeitraum gar nicht genutzt werden, „regelmäßig“ desinfiziert werden sollen.

>>> Vorschlag einer Alternativformulierung: „Die Behälter sind in angemessenen Abständen von außen zu desinfizieren...“

Anmerkungen und Vorschläge zu Anhang III

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

I. Sicherheitsstufe 1

a. Bauliche und technische Sicherheitsmaßnahmen

zu 3. Türen sollen zukünftig in Fluchrichtung aufschlagen. In vielen Gewächshäusern sind als Zugangstüren zu den Kulturbereichen allerdings Schiebtüren realisiert, die aus naheliegenden Gründen zumeist aus Glas sind. Gläserne Schiebetüren verhindern das Zuschlagen durch Zugwirkung und ragen nicht auf Flure bzw. Verbindungswege – das sind nur zwei praktische Argumente im Sinne des Arbeitsschutzes. Die neue Anforderung in Fluchrichtung aufschlagender Türen ist unnötig, finanziell aufwändig und im Sinne des Arbeitsschutzes kontraproduktiv.

>>> Der VBIO rät, auf die Anforderung in Fluchrichtung aufschlagender Gewächshaustüren zu verzichten.

b. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

Wir weisen auf den logischen Widerspruch hin, der sich aus den Festlegungen in b 4. („Der Austrag von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist durch geeignete Maßnahmen auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren“) auf der einen und a. 2. auf der anderen Seite ergibt. Dort heißt es: "Ist ein Austrag von gentechnisch veränderten Organismen in einem solchen Maß möglich, dass es zu einer Gefährdung der Schutzgüter kommen kann....".

>>> Wir bitten, die genannten Formulierungen zu prüfen und eine widerspruchsfreie Formulierung zu finden, die Missverständnissen vorbeugt.

c. Schutzkleidung, persönliche Schutzausrüstung und diesbezügliche Sicherheitsmaßnahmen

zu c) Die Anforderungen an das Tragen von Schutzkleidung sind sehr global und schließen prinzipiell auch Arbeiten mit genetisch nicht verändertem Material ein. Hier sollte eine Klarstellung erfolgen.

>>> Vorschlag einer Alternativformulierung:

„1. Im Gewächshaus ist geeignete, d. h. tätigkeitsbezogene Schutzkleidung zu tragen. Bei Umgang mit vermehrungsfähigem, gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial soll die Schutzkleidung nicht außerhalb des Gewächshauses getragen werden, um der Möglichkeit eines Austrags von gentechnisch veränderten Organismen über die Kleidung vorzubeugen.“

Anmerkungen und Vorschläge zu Anlage IV:

Sicherheitsmaßnahmen für Tierräume

Generelle Anmerkung: Doppelregelungen sollten vermieden und gestrichen werden. Soweit sich die Maßnahmen nicht speziell auf gentechnische Veränderungen beziehen, sind arbeitsschutzrechtliche Maßnahmen bereits in der TRBA 120 geregelt.

Sobald mit Mikroorganismen gearbeitet wird, müssen zutreffende Laborsicherheitsmaßen auch in Tierräumen gewährleistet werden. Die genannten Maßnahmen (z. B. unter 6, 12 oder 19) vermengen jedoch die Anweisungen für den Umgang mit Mikroorganismen mit dem Umgang mit Tieren.

I. Sicherheitsstufe 1

Zu 2): Mit der Formulierung „Tierräume müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Beschäftigten zu gewährleisten“ werden alle Oberflächen im Raum erfasst. In der TRBA 120 wird selbst für die Schutzstufe 2 weniger gefordert, nämlich: „Oberflächen, mindestens jedoch Arbeitsflächen und angrenzende Wandflächen, Fußböden sowie Flächen an Geräten, Apparaten und Haltungssystemen, die mit biologischen Arbeitsstoffen in Kontakt kommen können, müssen leicht zu reinigen und sollen beständig gegenüber den eingesetzten Stoffen und Reinigungsmitteln sein.“

>>> Wir fordern eine Angleichung der geforderten Maßnahmen an die Vorgaben der TRBA 120.

Zu 5) Die Forderung, dass Türen der Tierräume in Fluchrichtung aufschlagen sollen, erfordert den Umbau vieler Tierhäuser. In vielen Fällen stößt ein Umbau auch auf erhebliche technische Probleme (z.B. wegen Druckgefälle etc.)

**>>> Vorschlag alternative Formulierung:
„Türen der Tierräume sollen nach örtlicher Maßgabe in Fluchrichtung aufschlagen.“**

Berlin, den 12. Juli 2018