

07.06.19

Beschluss des Bundesrates

Verordnung zur Neuordnung des Rechts über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Der Bundesrat hat in seiner 978. Sitzung am 7. Juni 2019 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage ersichtliche Entschließung gefasst.

Anlage

Ä n d e r u n g e n

und

E n t s c h l i e ß u n g

zur

Verordnung zur Neuordnung des Rechts über die Sicherheitsstufen
und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen

A

Ä n d e r u n g e n

1. Zu Artikel 1 (§ 10 Absatz 4 Satz 3,
§ 11 Absatz 4 Satz 2 GenTSV)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) § 10 Absatz 4 Satz 3 ist zu streichen.
- b) § 11 Absatz 4 Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Die Bestimmungen des § 10 Absatz 7 Gentechnikgesetz verpflichten die Behörden bereits dazu, in jedem Genehmigungsverfahren eine ZKBS-Stellungnahme zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen einzuholen.

Die Berücksichtigung der in den §§ 14 bis 26 und in den Anhängen aufgeführten Anforderungen ist dann zunächst die Pflicht der ZKBS beim Verfassen der Stellungnahme und anschließend eine Pflicht der Genehmigungsbehörde bei der Bescheidung des Antrags. Sie ist jedoch kein Bestandteil der Anforderung einer Stellungnahme.

2. Zu Artikel 1 (§ 10 Absatz 5 Satz 1,
Satz 1a – neu –,
§ 11 Absatz 6 Satz 1,
Satz 1a – neu – GenTSV)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) § 10 Absatz 5 ist wie folgt zu ändern:
- aa) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:
- aaa) Die Wörter „wie Hefen“ sind zu streichen.
- bbb) Die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ ist durch die Angabe „Sicherheitsstufe 3“ zu ersetzen.
- bb) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:
- „Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen.“
- b) § 11 Absatz 6 ist wie folgt zu ändern:
- aa) In Satz 1 ist die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ durch die Angabe „Sicherheitsstufe 3“ zu ersetzen.
- bb) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:
- „Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen.“

Begründung:

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung greift in den Paragraphen 10 und 11 den Umgang mit genetischen Elementen auf, welche die eigene Ausbreitung in Populationen sich sexuell vermehrender Organismen vorantreiben. Damit werden erstmals im deutschen Gentechnikrecht Gene Drive-Organismen regulatorisch angesprochen, die im Falle ihrer Freisetzung das Potenzial haben, neue Eigenschaften zusammen mit dem Bauplan des Mechanismus für die gentechnische Veränderung an alle Nachkommen zu vererben. Die Freisetzung von Gene Drive-Organismen birgt das Risiko, ganze Populationen von Pflanzen oder Tieren irreversibel zu verändern oder auszurotten. Es ist daher sicherzustellen, dass gentechnischen Arbeiten mit Gene Drive-Organismen in jedem Fall einem Genehmigungsvorbehalt unterliegen. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen.

Dadurch ist sichergestellt, dass eine Bewertung durch die Behörde und die ZKBS in jedem Fall vor Beginn der Arbeiten erfolgen kann.

In § 10 ist die Ergänzung Mikroorganismen „wie Hefen“ nicht zielführend, da sie überflüssig ist und zur Verharmlosung der Technologie beitragen könnte. Es genügt daher, von „Mikroorganismen“ zu sprechen.

3. Zu Artikel 1 (§ 10 Absatz 5 Satz 2 GenTSV)

In Artikel 1 sind in § 10 Absatz 5 Satz 2 vor dem Wort „Empfehlungen“ die Wörter „eine Stellungnahme mit“ einzufügen.

Begründung:

Die zuständige Behörde hat bei gentechnischen Arbeiten mit Mikroorganismen wie Hefen, die darauf gerichtet sind, genetische Elemente herzustellen, welche die eigene Ausbreitung in Populationen sich sexuell vermehrender Organismen voranzutreiben, eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit einzuholen, in der Empfehlungen für die erforderlichen spezifischen Sicherheitsmaßnahmen gegeben werden. Im Übrigen soll die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit in ihrer Stellungnahme auch die Einstufung dieser gentechnischen Arbeiten vornehmen.

Nach § 10 Absatz 5 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 3 Gentechnikgesetz ruht die Frist zur Entscheidung bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt. Das Einholen einer Empfehlung führt nicht zu einer Unterbrechung der Frist, da dies verfahrenstechnisch nicht vorgeschrieben ist.

4. Zu Artikel 1 (§ 11 Absatz 6 Satz 2 GenTSV)

In Artikel 1 sind in § 11 Absatz 6 Satz 2 vor dem Wort „Empfehlungen“ die Wörter „eine Stellungnahme mit“ einzufügen.

Begründung:

Die zuständige Behörde hat bei gentechnischen Arbeiten mit Pflanzen und Tieren, die darauf gerichtet sind, genetische Elemente herzustellen, welche die eigene Ausbreitung in Populationen sich sexuell vermehrender Organismen voranzutreiben, eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit einzuholen, in der Empfehlungen für die erforderlichen spezifischen Sicherheitsmaßnahmen gegeben werden. Im Übrigen soll die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit in ihrer Stellungnahme auch die Einstufung dieser gentechnischen Arbeiten vornehmen.

Nach § 10 Absatz 5 Satz 4 und § 12 Absatz 5 Satz 3 Gentechnikgesetz ruht die Frist zur Entscheidung bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt. Das Einholen einer Empfehlung führt nicht zu einer Unterbrechung der Frist, da dies verfahrenstechnisch nicht vorgeschrieben ist.

5. Zu Artikel 1 (§ 12 Absatz 1,
Absatz 2,
Absatz 3 GenTSV)

In Artikel 1 ist § 12 wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 ist vor den Wörtern „der Sicherheitsstufe 3“ das Wort „grundsätzlich“ zu streichen.

b) Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:

„(2) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt Empfehlungen zu den erforderlichen technischen und biologischen Sicherheitsmaßnahmen ab, die die Wirkungsweise dieser Toxine berücksichtigen.“

c) Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) § 7 Absatz 1 findet Anwendung.“

Begründung:

Die Regelung bezieht sich auf gentechnische Arbeiten, die der Herstellung hochwirksamer Toxine dienen. Bei solchen Arbeiten werden Organismen erzeugt und verwendet, die durch gentechnische Verfahren so verändert wurden, dass sie solche hochwirksamen Toxine bilden.

Die vorgesehene Regelung senkt das gegenwärtige Schutzniveau bei gentechnischen Arbeiten zur Herstellung hochwirksamer Toxine deutlich ab und wird daher abgelehnt. Vielmehr sollte das bestehende Schutzniveau, das solche Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 zuweist, beibehalten bleiben. Besonderen Fällen kann unverändert durch die Regelung des § 2 Absatz 2 (a.F. und n.F.) Rechnung getragen werden, nach der von einzelnen Schutzmaßnahmen dann abgesehen werden kann, wenn der Schutz ohne diese oder auf andere Weise (dennoch) gewährleistet ist. Weiterhin können biologische Sicherheitsmaßnahmen gemäß § 7 Absatz 1 GenTSV zur Anwendung kommen.

Nach § 12 Absatz 1 sollen solche Arbeiten zur Herstellung hochwirksamer Toxine nur noch „grundsätzlich“ der Sicherheitsstufe 3 zugeordnet werden. § 12 Absatz 2 (neu) erweitert diese ohnehin schon deutliche Absenkung des Schutzniveaus auf die Zuordnung zur Sicherheitsstufe 2, „sofern ein geringes Risiko“

für die Schutzgüter gegeben sei. Nach der Definition in § 3 Nummer 5 n.F. handelt es sich bei hochwirksamen Toxinen um „sehr giftige“ Stoffe, die „äußerst schwere Gesundheitsschäden oder den Tod“ bewirken können, mithin Stoffe die eben gerade kein „geringes Risiko“ bergen. Diesen besonderen Gefahren trägt die gegenwärtige Zuweisung solcher Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 Rechnung, die daher beizubehalten ist. Dabei ist durchaus auch der Gesichtspunkt einer Gefährdung von Umwelt und Allgemeinheit bei missbräuchlicher Durchführung solcher Arbeiten oder der erzeugten Organismen unter dem Gesichtspunkt der Biosicherheit zu berücksichtigen. Nach der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung sind z.B. ab Sicherheitsstufe 3 (zusätzlich) die einzelnen Arbeitsschritte einer gentechnischen Arbeit, nach Zeitpunkt, Inhalt und unmittelbar beteiligten Personen aufzuzeichnen.

Durch die Zuweisung von gentechnischen Arbeiten zur Herstellung hochwirksamer Toxine zur Sicherheitsstufe 3 wird die in § 12 Absatz 3 vorgesehene Verpflichtung der Vollzugsbehörde, eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit einzuholen, überflüssig, da Anlagen und Arbeiten dieser Sicherheitsstufe dem Genehmigungsverfahren nach Gentechnikgesetz unterliegen, für das eine Beteiligung der ZKBS obligatorisch vorgeschrieben ist. Die Formulierung wurde daher entsprechend angepasst.

6. Zu Artikel 1 (§ 13 Absatz 3 GenTSV)

In Artikel 1 sind in § 13 Absatz 3 die Wörter „und die zuständige Behörde“ zu streichen.

Begründung:

Die Vorschrift betrifft Maßnahmen der unmittelbaren Gefahrenabwehr beim Betrieb der Anlage. Durch die vorgesehene Änderung der Vorschrift, würde die Behörde, im Kontext dieser Verordnung also die Gentechnikbehörde, gleichrangig mit dem Betreiber -und nach dem Wortlaut ggf. auch an seiner Statt- über die allgemein bestehenden behördlichen Pflichten auch zur praktischen Durchführung von Maßnahmen im Gefahrenfall verpflichtet. Diese Erweiterung der behördlichen Aufgaben wird abgelehnt. Das Gebot praktische Maßnahmen der unmittelbaren Gefahrenabwehr zu ergreifen, sollte vielmehr wie in § 8 Absatz 3 a.F., wenn auch dort ohne ausdrückliche Nennung des Verpflichteten, beibehalten werden, aber unverändert auf den Betreiber bezogen bleiben, der dazu aufgrund seiner Sachherrschaft tatsächlich auch befähigt ist. Gegen eine gleichrangige Verpflichtung der Gentechnikbehörde, die in der Praxis dazu führen dürfte, dass diese anstelle des Betreibers zum dann alleinigen Abwehrverpflichteten würde, sprechen bereits praktische Erwägungen, da die zuständige Behörde zur Durchführung praktischer Maßnahmen der unmittelbaren Gefahrenabwehr rechtlich sowie personell, organisatorisch und materiell auch nicht in der Lage ist. So besitzt die Gentechnikbehörde keine Sachherrschaft in der Anlage oder über diese und kann daher schon rechtlich nicht selbst zur Abwehr von Gefahren dort tätig werden. Eine Ausdehnung der Ab-

wehrpflichten auf die Gentechnikbehörde würde diese defacto zumindest zum Mitbetreiber im Gefahrenfall machen, während sich der Betreiber zu Lasten der Gentechnikbehörde aus seiner Pflicht, Maßnahmen zur Abwehr unmittelbarer Gefahren, die von der von ihm betriebenen Anlagen ausgehen, zurückziehen könnte. Eine solche Verpflichtung würde außerdem die Schaffung umfangreicher personeller, organisatorischer und materieller Voraussetzungen bei der Gentechnikbehörde verbunden mit erheblichem finanziellem Aufwand erfordern. In der Folge würden die Gentechnikbehörde auch Haftungspflichten an Stelle des Betreibers oder wegen der von ihr durchgeführten Maßnahmen auch gegenüber dem Betreiber selbst in erheblichem Umfang treffen. Demgegenüber stehen der Gentechnikbehörde Befugnisse, welche sie in die Lage versetzen, ihren unbestrittenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten in Gefahrenfällen nachzukommen, bereits ausreichend in Form von Anordnungsbefugnissen aus dem Gentechnikgesetz selbst (vgl. § 26 Gentechnikgesetz) sowie ergänzend nach § 13 Absatz 4 (a.F. und n.F.) der Gentechniksicherheits-Verordnung zur Verfügung.

Aufgrund der Verordnungsermächtigung in § 30 Absatz 2 Nummer 6 des Gentechnikgesetzes (GenTG) behandelt § 13 GenTSV die Schutzpflichten des Betreibers im Rahmen seiner Pflicht zur Gefahrenvorsorge nach § 6 Absatz 2 Satz 1 GenTG. Die Betriebssicherungspflicht nach § 13 GenTSV obliegt ausschließlich dem Betreiber. § 13 Absatz 1 Satz 1 GenTSV stellt dies klar. Die zuständige Behörde ist nach dem Gentechnikgesetz weder verpflichtet noch wäre sie berechtigt, Maßnahmen auf dem Betriebsgelände selbst durchzuführen. Die zuständige Behörde hat die Einhaltung dieser Pflichten gemäß § 25 Absatz 1 GenTG zu überwachen und kann hierbei Anordnungen nach § 26 Absatz 1 GenTG treffen. Nur im Rahmen einer Ersatzvornahme zum Beispiel nach Artikel 32 des Bayerischen Verwaltungszustellungs- und Vollstreckungsgesetzes (VwZVG), wäre sie berechtigt, selbst Maßnahmen auf dem Betriebsgelände zu ergreifen. Außerbetriebliche Ereignisse regelt § 6 der Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV).

7. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 2 Satz 1 GenTSV)

In Artikel 1 sind in § 17 Absatz 2 Satz 1 nach den Wörtern „Grundlage der Risikobewertung“ die Wörter „und der Gefährdungsbeurteilung nach § 5 des Arbeitsschutzgesetzes“ einzufügen.

Begründung:

In § 17 Absatz 2 der Gentechniksicherheitsverordnung wird die Risikobewertung als Grundlage zur Erstellung einer Betriebsanweisung aufgeführt. Es geht nicht unzweifelhaft hervor, ob es sich – wie im Kontext zu vermuten – um die Gefährdungsbeurteilung handelt.

Es ist davon auszugehen, dass sich die im Verordnungstext aufgeführte Begrifflichkeit Risikobewertung auf § 6 des Gesetzes zur Regelung der Gentech-

nik (GenTG) bezieht.

Im einschlägigen § 14 Absatz 1 der Biostoffverordnung wird in Bezug auf die Erstellung der Betriebsanweisung konkret auf die Gefährdungsbeurteilung verwiesen.

Zur Differenzierung zwischen den Begrifflichkeiten Risikobewertung und Gefährdungsbeurteilung ergibt sich folgende Aussage: „Bei der Risikobewertung im Arbeitsschutz werden die Kriterien nach der Eintrittswahrscheinlichkeit und der Schadensschwere gegenübergestellt. Daraus ermittelt sich dann eine Risikomaßzahl, die Aufschluss über die Höhe des Risikos und den Handlungsbedarf gibt. Es besteht aber keine Pflicht zur Anwendung einer formalisierten Risikobewertung bei Durchführung der Gefährdungsbeurteilung.“ (Quelle: KomNet).

Daher sollte für den Betreiber nicht der Eindruck entstehen, dass Risikobewertung und Gefährdungsbeurteilung identische Maßnahmen sind.

Im gesamten Verordnungstext ist an keiner Stelle die Gefährdungsbeurteilung als solche genannt. In der Gefahrstoffverordnung ist diese in § 5 und in der Biostoffverordnung in § 4 explizit aufgeführt und sollte aus arbeitsschutzrechtlicher Sicht als zentrales Instrument unbedingt in der novellierten Verordnung verankert werden.

8. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 6 Satz 2 – neu – GenTSV)

In Artikel 1 ist dem § 17 Absatz 6 folgender Satz anzufügen:

„Das Ergebnis und das Datum der Wirksamkeitsprüfung ist zu dokumentieren.“

Begründung:

Die Dokumentationspflicht dient dem Nachweis der erfolgten Wirksamkeitsprüfung. Nur anhand einer dokumentierten Wirksamkeitsprüfung kann die zuständige Kontrollbehörde feststellen, inwieweit die Forderungen des § 17 Absatz 6 GenTSV, wie beispielsweise die „regelmäßige Überprüfung“, durch den Betreiber umgesetzt werden.

9. Zu Artikel 1 (§ 18 Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 GenTSV)

In Artikel 1 ist in § 18 Absatz 3 Satz 1 und 2 jeweils vor dem Wort „Instandhaltungs-“, das Wort „Prüfungs-“, einzufügen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 sind in Anlage 2 Teil A. II. Buchstabe b Nummer 13 die Wörter „Vor Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten“ durch die Wörter

„Vor Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten“ zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass die in § 18 Absatz 3 GenTSV gestellten Anforderungen auch für die Durchführung von Prüfungsarbeiten gelten.

Darüber hinaus sind Vorgaben in Anlage 2 Teil A. II. Buchstabe b Nummer 13 dem Wortlaut des § 18 Absatz 3 GenTSV anzupassen.

10. Zu Artikel 1 (§ 20 Absatz 1a – neu – GenTSV)

In Artikel 1 ist nach § 20 Absatz 1 folgender Absatz 1a einzufügen:

„(1a) Der Betreiber muss mit Arbeitgebern von Fremdfirmen die Durchführung angemessener arbeitsmedizinischer Präventionsmaßnahmen abstimmen.“

Begründung:

Die Praxis zeigt, dass arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen (zum Beispiel Impfangebote) oft nicht zwischen den Arbeitgebern abgestimmt werden. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Fremdfirmen Prüfungs-, Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten an Anlagen, Apparaturen oder Ähnlichem gemäß § 18 GenTSV durchführen.

11. Zu Artikel 1 (§ 24 Absatz 3 GenTSV)

In Artikel 1 ist § 24 Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Durch die vorgeschlagene Neuregelung, nach der Abfälle und Abwasser, die im Produktionsbereich anfallen, für eine Entsorgung ohne besondere Vorbehandlung in jedem Fall nur gering kontaminiert sein dürfen, entsteht kein höheres Maß an Sicherheit für die in § 1 Nummer 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter. Sie kann jedoch bei Firmen, welche bislang die Möglichkeiten nach § 13 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a GenTSV im Rahmen der Produktion nutzen, zu unverhältnismäßigen Mehrkosten führen.

12. Zu Artikel 1 (§ 25 Absatz 1 Satz 2,
Sätze 3 und 4 - neu - GenTSV)

In Artikel 1 ist § 25 Absatz 1 wie folgt zu ändern:

a) Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

„Bei thermostabilen Organismen, bei Dauerformen von Organismen oder bei Organismen, die einen thermostabilen Stoff mit Gefährdungspotenzial bilden, kann beim Autoklavieren eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad Celsius oder eine Verlängerung der Einwirkzeit erforderlich sein.“

b) Folgende Sätze sind anzufügen:

„Beim Autoklavieren von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in besonderen Matrices, wie in Tierkadavern, muss sichergestellt sein, dass die in Satz 1 und 2 aufgeführten Temperaturen und Einwirkzeiten in allen Schichten erreicht werden. In den in Satz 2 und 3 aufgeführten Fällen soll die Wirksamkeit der vorgesehenen Inaktivierung vor deren Nutzung nachgewiesen werden.“

Begründung:

In § 25 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung ist für extrem thermostabile Organismen etc. eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad Celsius und eine Verlängerung der Einwirkzeit vorgesehen. Je nach Organismus könnte bereits eine der Maßnahmen ausreichend sein. In der noch geltenden GenTSV (§ 13 Absatz 4 Satz 2) ist nur die Temperaturerhöhung genannt. Zudem wurde das Wort „extrem“ vor thermophil gestrichen, da auch nur von thermostabilen Stoffen gesprochen wird und die schärferen Autoklavierbedingungen nur soweit erforderlich anzuwenden sind.

Ergänzt wird außerdem eine Regelung zum Autoklavieren von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen infiziert wurden, da die Kernschichten dieser Tiere in Abhängigkeit von deren Größe erst verzögert bzw. nicht die erforderlichen Temperaturen erreichen. Bei den in Satz 2 und 3 genannten Sonderfällen soll der Inaktivierungserfolg der vorgesehenen Methode experimentell geprüft werden, soweit nicht aus der Fachliteratur ausreichende Angaben dazu vorliegen.

13. Zu Artikel 1 (§ 26 Absatz 1 Satz 2 GenTSV)

In Artikel 1 ist § 26 Absatz 1 Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Die Sterilisation sollte nach wie vor der Regelfall bleiben. Die Formulierung ist zudem nicht ausreichend bestimmt, lässt Vollzugsprobleme erwarten und ist nicht notwendig. Bei gentechnischen Arbeiten kann von den Regelanforderungen des § 26 GenTSV im Einzelfall ohnehin abgewichen werden, wenn der Schutz der Rechtsgüter des § 1 Nummer 1 GenTG auch ohne eine Maßnahme oder auf andere Weise gewährleistet werden kann (§ 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 GenTSV).

14. Zu Artikel 1 (§ 26 Absatz 1 Satz 3,

Sätze 4 und 5 - neu - GenTSV)

In Artikel 1 ist § 26 Absatz 1 wie folgt zu ändern:

a) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

„Bei thermostabilen Organismen, bei Dauerformen von Organismen oder bei Organismen, die einen thermostabilen Stoff mit Gefährdungspotenzial bilden, kann beim Autoklavieren nach Satz 1 eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad Celsius oder eine Verlängerung der Einwirkzeit erforderlich sein.“

b) Folgende Sätze sind anzufügen:

„Beim Autoklavieren von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in besonderen Matrices, wie in Tierkadavern, muss sichergestellt sein, dass die in Satz 1 und 3 aufgeführten Temperaturen und Einwirkzeiten in allen Schichten erreicht werden. In den in Satz 3 und 4 aufgeführten Fällen ist die Wirksamkeit der vorgesehenen Sterilisation vor deren Nutzung nachzuweisen.“

Begründung:

In § 26 Absatz 1 Satz 3 der Verordnung ist für extrem thermostabile Organismen etc. eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad Celsius und eine Verlängerung der Einwirkzeit vorgesehen. Je nach Organismus könnte bereits eine

der Maßnahmen ausreichend sein. In der noch geltenden GenTSV (§ 13 Absatz 5 Satz 2) ist nur die Temperaturerhöhung genannt. Zudem wurde das Wort „extrem“ vor thermophil gestrichen, da auch nur von thermostabilen Stoffen gesprochen wird und die schärferen Autoklavierbedingungen nur soweit erforderlich anzuwenden sind.

Ergänzt wird außerdem eine Regelung zum Autoklavieren von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen infiziert wurden, da die Kernschichten dieser Tiere in Abhängigkeit von deren Größe erst verzögert bzw. nicht die erforderlichen Temperaturen erreichen. Bei den in Satz 3 und 4 genannten Sonderfällen ist der Sterilisationserfolg der vorgesehenen Methode vor deren Einführung nachzuweisen.

15. Zu Artikel 1 (§ 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 GenTSV)

In Artikel 1 ist in § 27 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 das Wort „Organisation“ durch das Wort „Umsetzung“ zu ersetzen.

Begründung:

Arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen einschließlich der arbeitsmedizinischen Vorsorge sind in § 20 der Gentechniksicherheitsverordnung als Betreiberpflicht definiert. Es ist unstrittig, dass der Betreiber beziehungsweise der Arbeitgeber Aufgaben des Arbeitsschutzes an geeignete Personen delegieren kann. Wie er dies gestaltet, obliegt seiner Unternehmer- beziehungsweise Fürsorgepflicht.

Zu den Aufgaben des Arbeitgebers zählt unter anderem die Organisation der arbeitsmedizinischen Vorsorge. Diese zählt zu den in § 11 des Arbeitsschutzgesetzes und § 3 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge definierten Arbeitgeberpflichten und kann daher weder in Bezug auf § 28 der Gentechniksicherheitsverordnung als auch nicht in Bezug auf § 27 der Gentechniksicherheitsverordnung per Verordnung an den Projektleiter abgegeben werden.

Diese Möglichkeit obliegt der Betreiber- beziehungsweise Arbeitgeberverantwortung und kann im Rahmen des innerbetrieblichen Arbeitsschutzkonzeptes auf den Projektleiter überantwortet werden.

16. Zu Artikel 1 (§ 28 Absatz 3 GenTSV)

In Artikel 1 ist § 28 Absatz 3 wie folgt zu fassen:

„(3) Die bei der Fortbildung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 vermittelten Kenntnisse müssen mindestens alle fünf Jahre durch die erneute Teilnahme an einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung aktualisiert werden. Abweichend von Satz 1 können die bei der Fortbildung nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3

vermittelten Kenntnisse im Einzelfall auf andere geeignete Weise aktualisiert werden. Die Aktualisierung muss geeignet sein, einen Wissensstand zu gewährleisten, der der Wissensvermittlung in einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 5 entspricht. Die Aktualisierung ist der zuständigen Behörde nachzuweisen. Diese entscheidet über die Anerkennung der Aktualisierung.“

Begründung:

Die in § 28 Absatz 3 GenTSV neu eingeführte Regelung zur Wiederholung der Fortbildungsveranstaltung wird in dieser Form für nicht ausreichend gehalten.

Fortbildung sollte keine Strafe, sondern positiv belegt sein. Im Übrigen sollte es selbstverständlich sein, die eigenen Kenntnisse fachlich und rechtlich auf dem aktuellen Stand zu halten, wie es in anderen Rechtsgebieten wie z. B. dem Strahlenschutz seit langem übliche Praxis ist. Die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) sieht in § 48 vor, dass die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz alle fünf Jahre aktualisiert werden muss. Diese Regelung könnte hier als Vorbild dienen. § 28 Absatz 3 GenTSV sollte deshalb dahingehend geändert werden, in angemessenen zeitlichen Intervallen geeignete Fortbildungsmaßnahmen für alle Projektleiter verpflichtend vorzusehen. Analog zur Regelung im Strahlenschutz wird weiterhin die Möglichkeit vorgesehen, die Aktualisierung der erforderlichen Sachkunde auf andere geeignete Weise als durch den Besuch einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung nachzuweisen.

17. Zu Artikel 1 (§ 28 Absatz 4 GenTSV)

In Artikel 1 ist § 28 Absatz 4 wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern „Sachkunde nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2, Satz 2“ ist die Angabe „Nummer 2“ zu streichen.
- b) Nach den Wörtern „Arbeiten mit den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2“ ist die Angabe „ , Satz 2“ einzufügen.

Begründung:

Redaktionelle Korrektur.

18. Zu Artikel 1 (§ 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 GenTSV)

In Artikel 1 ist § 31 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern „insbesondere durch“ ist das Wort „regelmäßige“ einzufügen.
- b) Nach dem Wort „Freisetzungsorte“ ist das Wort „regelmäßig“ zu streichen.

Begründung:

Sprachliche Klarstellung.

19. Zu Artikel 1 (Anlage 2 A Teil I Buchstabe b Nummer 9 Satz 2,
Anlage 2 B Teil I Buchstabe b Nummer 9 Satz 2,
Anlage 2 A Teil II Buchstabe b Nummer 10 Satz 2,
Anlage 2 B Teil II Buchstabe b Nummer 12 Satz 2,
Anlage 3 Teil II Buchstabe b Nummer 4 Satz 2,
Anlage 4 Teil II Buchstabe b Nummer 16 Satz 2 GenTSV)

In Artikel 1 ist in Anlage 2 A Teil I Buchstabe b Nummer 9, Anlage 2 B Teil I Buchstabe b Nummer 9, Anlage 2 A Teil II Buchstabe b Nummer 10, Anlage 2 B Teil II Buchstabe b Nummer 12, Anlage 3 Teil II Buchstabe b Nummer 4 und Anlage 4 Teil II Buchstabe b Nummer 16 Satz 2 jeweils wie folgt zu fassen:

„Die Behälter sind regelmäßig von außen und bei jeder Kontamination zu desinfizieren.“

Begründung:

Behälter, in denen sich Gefäße mit GVO oder Autoklavierbeutel befinden, sind bei einer Kontamination nicht nur von außen sondern auch von innen zu desinfizieren.

20. Zu Artikel 1 (Anlage 2 A Teil III Buchstabe b Nummer 3,
Anlage 2 A Teil IV Buchstabe b Nummer 3,
Anlage 2 B Teil III Buchstabe b Nummer 3,
Anlage 2 B Teil IV Buchstabe b Nummer 3,
Anlage 3 Teil IV Buchstabe b Nummer 3,
Anlage 4 Teil III Buchstabe b Nummer 3 GenTSV)

In Artikel 1 ist in Anlage 2 A Teil III Buchstabe b, Anlage 2 A Teil IV Buchstabe b, Anlage 2 B Teil III Buchstabe b, Anlage 2 B Teil IV Buchstabe b, Anlage 3 Teil IV Buchstabe b und Anlage 4 Teil III Buchstabe b jeweils die Nummer 3 zu streichen.

Begründung:

Das Sicherheitskonzept von S3 und S4 Bereichen basiert auf einem maximalen Abschluss der gentechnischen Anlage nach außen. Die Vorstellung, dass nur während der Arbeiten die Türen geschlossen sein müssen, widerspricht dem völlig. Um den Verschlusszustand dauerhaft aufrecht zu erhalten, wird schon bei S3 in der Regel eine Schleuse eingerichtet und vor Wartungsarbeiten muss die Anlage durch eine Raumdeseinfektion in einen sicheren Zustand gebracht werden oder das Wartungspersonal muss mit Schutzkleidung den Bereich betreten.

Diese Regelung entspricht auch nicht der Systematik der TRBA100 bzw. 120.

21. Zu Artikel 1 (Anlage 2 B Teil I Buchstabe b Nummer 9 Satz 1 GenTSV)

In Artikel 1 sind in Anlage 2 B Teil I Buchstabe b Nummer 9 Satz 1 nach den Wörtern „gekennzeichneten Behältern“ die Wörter „oder in geschlossenen Leitungen“ einzufügen.

Begründung:

Der Transport von GVO und von GVO-haltigem, flüssigem Abfall kann in Produktionsanlagen auch über geschlossene Leitungen erfolgen.

22. Zu Artikel 1 (Anlage 3 Teil I Buchstabe a Nummer 3 - neu - GenTSV)

In Artikel 1 ist der Anlage 3 Teil I Buchstabe a nach Nummer 2 folgende Nummer 3 anzufügen:

„3. Es soll eine leicht erreichbare Waschgelegenheit zur Reinigung der Hände mit einem Handwaschmittelspender und erforderlichenfalls einem Einmalhandtuchspender sowie einem Desinfektionsmittelspender vorhanden sein.“

Begründung:

Auch in S1-Gewächshäusern sollte analog zu S1-Tierräumen eine Waschmöglichkeit bestehen. Wird nur mit Pflanzen gearbeitet, wird häufig eine Waschgelegenheit ausreichend sein. Wird auch mit Mikroorganismen umgegangen, sollten ein Einmalhandtuchspender sowie ein Desinfektionsmittelspender vorhanden sein.

23. Zu Artikel 1 (Anlage 3 Teil I Buchstabe c Nummer 2 - neu - GenTSV)

In Artikel 1 ist der Anlage 3 Teil I Buchstabe c nach Nummer 1 folgende Nummer 2 anzufügen:

„2. Benutzte Schutzkleidung ist getrennt von Straßenkleidung aufzubewahren. Straßenkleidung, Taschen o. ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.“

Begründung:

Auch in S1-Gewächshäusern sollte analog zu S1-Laboren die Regelung aufgenommen werden, u. a. damit kein Pollen von gentechnisch veränderten Pflanzen über private Gegenstände nach außen getragen wird.

24. Zu Artikel 1 (Anlage 3 Teil III Buchstabe b Nummer 2a - neu - GenTSV)

In Artikel 1 ist in Anlage 3 Teil III Buchstabe b nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen.

„2a. Türen müssen während der Arbeiten geschlossen sein.“

Begründung:

In der Begründung zu Artikel 1 Anlage 3 Teil IV Buchstabe b Nummer 3 der Entwurfsfassung wird in der Sicherheitsstufe 4 für Gewächshäuser auf die geltende Regelung des Anhang III A Sicherheitsstufe 1 Nummer 5 und Anhang III A Sicherheitsstufe 2 Nummer 4 verwiesen.

Die gleiche Regelung sollte daher auch in gleicher Weise für Gewächshäuser der Sicherheitsstufe 3 aufgenommen werden.

25. Zu Artikel 1 (Anlage 4 Teil I Buchstabe c Nummer 2 Satz 2 - neu - GenTSV)

In Artikel 1 ist in Anlage 4 Teil I Buchstabe c der Nummer 2 folgender Satz 2 anzufügen:

„Straßenkleidung, Taschen o. ä. dürfen nicht im Arbeitsbereich aufbewahrt werden.“

Begründung:

Auch in S1-Tierräumen sollte analog zu S1-Laboren die Regelung aufgenommen werden. Auch in Räumen, in denen (nur) mit Tieren umgegangen wird, sollten keine Mäntel, privaten Taschen o. ä. sein.

26. Zu Artikel 1 (Anlage 4 Teil III Buchstabe a Nummer 14 Satz 2 GenTSV)

In Artikel 1 ist in Anlage 4 Teil III Buchstabe a Nummer 14 Satz 2 das Wort „Labortür“ durch das Wort „Tür“ zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Klarstellung, da die Tür des Tierraums gemeint ist.

27. Zu Artikel 1 (Anlage 4 Teil IV Buchstabe b Nummer 13 Satz 1a - neu - GenTSV)

In Artikel 1 ist in Anlage 4 Teil IV Buchstabe b Nummer 13 nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

„Ist eine Verwendung unabdingbar, so sind, wenn möglich, zusätzliche Schutzmaßnahmen wie die Verwendung von stich- und schnittfesten Handschuhen oder Kanülen mit Sicherheitsmechanismen zu ergreifen.“

Begründung:

Regelung wie bereits bei S3-Tierräumen unter Anlage 4 Teil III Buchstabe b Nummer 11.

28. Zu Artikel 1 (Anlage 4 Teil IV Buchstabe b Nummer 21 GenTSV)

In Artikel 1 sind in Anlage 4 Teil IV Buchstabe b Nummer 21 die Wörter „oder zu autoklavieren“ zu streichen.

Begründung:

Redaktionelle Richtigstellung, da Räume nicht autoklaviert werden können.

29. Zu Artikel 1 (Anlage 4 Teil IV Buchstabe b Nummer 22 GenTSV)

In Artikel 1 sind in Anlage 4 Teil IV Buchstabe b Nummer 22 nach den Wörtern „zu desinfizieren“ die Wörter „oder zu autoklavieren“ einzufügen.

Begründung:

Die Regelung entspricht den Verfahrensweisen in den Sicherheitsstufen 2 und 3 (siehe Anlage 4 Teil II Buchstabe b Nummer 22 und Teil III Buchstabe b Nummer 23 der Verordnung).

B

E n t s c h l i e ß u n g

1. Die Verordnung zur Neuordnung des Rechts über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen greift in den Paragraphen 10 und 11 den Umgang mit genetischen Elementen, welche die eigene Ausbreitung in Populationen sich sexuell vermehrender Organismen vorantreiben, auf. Damit werden erstmals im deutschen Gentechnikrecht so genannte Gene Drive-Organismen regulatorisch angesprochen, die im Falle ihrer Freisetzung das Potenzial haben, neue Eigenschaften zusammen mit dem Bauplan des Mechanismus für die gentechnische Veränderung an alle Nachkommen zu vererben. Die Freisetzung von Gene Drive-Organismen birgt damit das Risiko, ganze Populationen von Pflanzen oder Tieren irreversibel zu verändern oder auszurotten.
2. Die im Europäischen Netzwerk der gentechnikfreien Regionen organisierten Länder haben deshalb schon in ihrer Berliner Erklärung vom 7. September 2018 „größte Vorbehalte gegenüber der Freisetzung von Organismen, die über so genannte ‚Gene Drives‘ verfügen“ geäußert und gefordert, „alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um die Freisetzung von Gene Drives in unsere Umwelt zu verhindern.“
3. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung daher auf, über die in der Verordnung zur Neuordnung des Rechts über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen getroffenen Regelungen zu Gene Drive-Organismen hinaus unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips den Schutzgütern des § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes und insbesondere dem Naturschutz bei der künftigen Gestaltung der Vorgaben für die Risikobewertung und Sicherheitseinstufung von Gene Drive-Organismen besonderes Gewicht zu geben.