

Verordnung
der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung

A. Zielsetzung

Ziel der Änderungsverordnung ist es, auf der Grundlage des Beschlusses des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 zur Novellierung des Gentechnikrechts und der Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. Dezember 1993, die Gentechnik-Sicherheitsverordnung unter Beibehaltung des bestehenden hohen Sicherheitsniveaus und im Rahmen des EG-Rechts dem heutigen Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen.

B. Lösung

Die Novelle enthält folgende Schwerpunkte:

- die Flexibilisierung der Organismenlisten durch das Herauslösen aus der Verordnung und die Veröffentlichung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit, um die schnelle Anpassung an den Stand der Wissenschaft zu gewährleisten,
- die Klärung von praxisrelevanten Auslegungsfragen, insbesondere die Bestimmung des durch § 12 in Verbindung mit Anhang VI erfaßten Personenkreises bei der Anwendung von Arbeitsschutzmaßnahmen und die sinnvolle Festlegung der erforderlichen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen sowie die deutliche Beschreibung der in

§ 13 gestellten Anforderungen für die Abwasser- und Abfallbehandlung,

- **die Beseitigung von systematischen Unklarheiten, die sich in der Praxis bei der Anwendung der Verordnung gezeigt haben, insbesondere bei der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten in § 7 und bei den Sicherheitsmaßnahmen für Labors, Gewächshäuser und Tierhaltungsräume in den Anhängen III bis V,**
- **die Erstreckung der Geltung der Verordnung auf Freisetzungen bezüglich Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit.**

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich nicht ergeben.

Durch die Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik erleichtert die Änderungsverordnung tendenziell die materiellen Anforderungen für die Durchführung gentechnischer Arbeiten und Freisetzungen. Spürbare Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

19.07.94

G - A S - I n - K - R - U - W i

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheits-
verordnung**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 18. Juli 1994

021 (313) - 231 20 - Ge 40/94 (NA 2)

An den
Präsidenten des Bundesrates

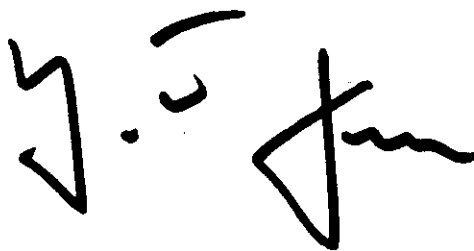
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Erste Verordnung zur Änderung der
Gentechnik-Sicherheitsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'H' followed by a dot and a flourish.

Erste Verordnung
zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung
Vom.....

Auf Grund des § 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4 und Abs. 2 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und 8 bis 13 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

717/94

Artikel 1

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2340), geändert durch Artikel 5 § 3 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Der Hinweis auf den siebten Abschnitt wird wie folgt gefaßt:

"Siebter Abschnitt
Schlußvorschrift".
 - b) Der Hinweis auf § 21 wird wie folgt gefaßt:

"§ 21 Übergangsvorschrift".
 - c) Der Hinweis auf Anhang I wird wie folgt gefaßt:

"Anhang I

Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/ Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung

- A. Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken
- B. Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken".

2. Nach § 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

"Die Regelungen des Vierten, des Fünften und des Sechsten Abschnitts gelten auch für Freisetzungen."

3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Die Nummern 1 bis 3 werden wie folgt gefaßt:

"1. Mikroorganismen

Viren, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,

2. Pflanzen

makroskopische Algen, Moose, Farn- und Samenpflanzen einschließlich Flechten,

3. Tiere

alle makroskopischen tierischen Mehrzeller,".

- b) Nummer 4 wird aufgehoben.

- c) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 4 und wie folgt gefaßt:

"4. Hochwirksame Toxine

Sehr giftige Stoffwechselprodukte, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder einer Aufnahme durch die Haut äußerst schwere akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können."

- d) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden Nummern 5 und 6.

4. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

"(1) Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 an Hand der Kriterien in Anhang I Teil A Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 an Hand der Kriterien in Anhang I Teil B Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch eine vorläufige Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil B Nr. 2, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind."

b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

"(6) Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesgesundheitsblatt eine Liste von Organismen, die den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 zugeordnet wurden."

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

"(1) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, ausgenommen die Fälle des Absatzes 2, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. In Anhang II, Teil A, sind anerkannte Vektoren und Empfängerorganismen aufgeführt; sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen."

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter ", pflanzenassoziierten Mikroorganismen oder pflanzenassoziierten Kleintieren" durch die Wörter "und mit ihnen assoziierten Organismen" ersetzt.

c) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Neu anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen werden von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit bekannt gemacht, sofern der Betreiber, auf Grund dessen Anmeldung oder Genehmigungsantrag einer gentechnischen Anlage oder Arbeit die Anerkennung erfolgt, der Veröffentlichung nicht widerspricht."

d) In Absatz 4 wird das Wort "biologische" durch die Wörter "Teil einer biologischen" und in der Nummer 4 die Wörter "tier- oder pflanzenassoziierten Organismen" durch die Wörter "anderen Spezies" ersetzt.

e) In Absatz 5 wird das Wort "biologische" durch die Wörter "Teil einer biologischen" ersetzt.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

"1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

a) Die Empfängerorganismen sind

aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 1 Satz 1, mit experimentell erwiesener oder langer sicherer Verwendung oder mit eingebauten biologischen Sicherheitsmaßnahmen, die ohne Beeinträchtigung der Verwendungsfähigkeit die Überlebens- und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen,

bb) eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,

und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,

b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Nukleinsäuren

aa) sind gut beschrieben und frei von Nukleinsäuresequenzen mit bekanntem Gefährdungspotential,

bb) sind in der Größe so weit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erreichung des beabsichtigten Zweckes notwendig sind,

cc) sollten die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht erhöhen, soweit dies nicht für die beabsichtigte Funktion erforderlich ist,

dd) sollten gering mobilisierbar sein,

ee) sollten keine Resistenzgene auf Mikroorganismen übertragen, die diese nicht von Natur aus aufnehmen, wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten des Menschen in Frage stellen könnte,

- c) der gentechnisch veränderte Organismus
 - aa) ist genauso sicher im Reaktor oder Fermenter wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,
 - bb) überschreitet nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und
 - cc) gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab; nach dem Stand der Wissenschaft ist nicht zu erwarten, daß der gentechnisch veränderte Organismus Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen hervorruft;".
- b) In Absatz 3 werden die Nummern 1 bis 3 wie folgt gefaßt:
 - "1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) Die Empfängerorganismen sind
 - aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Absatz 2 Satz 1,
 - bb) Stämme von Organismenarten der Risikogruppe 2 bis 4, die experimentell erwiesen oder auf Grund langer Erfahrung genauso sicher wie Organismen der Risikogruppe 1 sind und daher entsprechend verwendet werden können,
 - cc) eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Absatz 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt,

- c) der gentechnisch veränderte Organismus ist bei Verwendung im Reaktor oder Fermenter genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkung für die Umwelt;
- 2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 2 und geben keine Organismen der Risikogruppen 3 oder 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
- 3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 3 und geben keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt.

Ebenfalls der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen sind gentechnische Arbeiten, die darauf gerichtet sind, hoch-

wirksame Toxine herzustellen, wobei biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Anwendung kommen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann unter Berücksichtigung der Wirkungsweise des hochwirksamen Toxins Empfehlungen aussprechen, welche biologischen Sicherheitsmaßnahmen hierfür im Einzelfall geeignet sind;".

c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Gentechnische Arbeiten mit Tieren und Pflanzen sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind,
- b) virale Vektoren sind nicht horizontal übertragbar,
- c) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;

2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein geringes Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
 - a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein mäßiges Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
 - b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Absatz 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt;

4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 4 oder für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken die Voraussetzungen des Absatzes 2 Nr. 2 Buchstabe c erfüllt sind."
 - d) In Absatz 5 wird nach dem Wort "Absätze" die Angabe "2," eingefügt.
7. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird nach dem Wort "Instandhaltungs-," das Wort "Reinigungs-," eingefügt.
 - bb) In Satz 3 wird der Punkt am Ende durch einen Strichpunkt ersetzt und es wird folgender Halbsatz angefügt:

"bei erteilter Dauererlaubnis sind die Beschäftigten mindestens einmal jährlich zu unterweisen."
 - cc) Nach Satz 5 wird folgender Satz angefügt:

"Liegen die Voraussetzungen des Satzes 5 vor, hat der Betreiber den Beschäftigten Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI anzubieten."
 - b) Absatz 7 wird wie folgt gefaßt:

"Ist das Auftreten von humanpathogenen gentechnisch veränderten Organismen in einer Konzentration, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht auszuschließen, ist der Arbeitsbereich durch geeignete Maßnahmen zu überwachen."

- c) Absatz 8 wird wie folgt gefaßt:

"Bei gentechnischen Arbeiten sind zum Schutz der Beschäftigten ferner die in Anhang VI enthaltenen Maßnahmen zu beachten."

8. § 13 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

"(2) Dusch- und Handwaschwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Sonstiges Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn

- a) zur Herstellung der gentechnisch veränderten Organismen als Empfängerorganismen

aa) Mikroorganismen, die nach den Kriterien in Anhang I Teil A der Risikogruppe 1 bereits zugeordnet worden sind, verwendet werden und die Vektoren die Bedingungen des § 6 Abs. 5 erfüllen oder

bb) Tiere oder Pflanzen verwendet werden, von denen schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,

oder

- b) das sonstige Abwasser oder der Abfall so gering kontaminiert ist, daß schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind."

- b) Absatz 3 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefaßt:

"Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, und auf die Absatz 2 keine Anwendung findet, ist so vorzubehandeln, daß die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, daß Gefahren für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Die Anforderungen nach Satz 1 gelten als erfüllt, wenn mittels einer Inaktivierungskinetik nachgewiesen wird, daß die Inaktivierungsdauer mindestens dem Wert entspricht, bei dem keine Vermehrungsfähigkeit und gegebenenfalls keine Infektionsfähigkeit des gentechnisch veränderten Organismus mehr beobachtet wird."

- c) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 2 werden in der Regel dadurch erfüllt, daß das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 °C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden."

- d) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

"(6) Geräte, Teile von Geräten oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind zur Sterilisierung in sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern in eine andere Anlage zu überführen, wenn sie wegen ihrer Art oder Größe nicht in der Anlage sterilisiert werden können."

9. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch."

b) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird durch folgende Nummern ersetzt:

"2a. dafür, daß die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist nach § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 7, § 9 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 8 oder § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 9 Gentechnikgesetz abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 7, 8 oder 9 Gentechnikgesetz oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 Satz 1, § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 Gentechnikgesetz vollziehbar ist,

2b. dafür, daß die Freisetzung erst begonnen wird, wenn die Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz vollziehbar ist."

bb) In Nummer 5 wird das Wort "Sicherheitsbelehrungen" durch das Wort "Unterweisungen" ersetzt.

cc) In Nummer 6 werden nach dem Wort "Vorkehrungen" die Wörter "oder über die Freisetzung" eingefügt.

dd) In Nummer 8 werden nach den Wörtern "gentechnischen Arbeit" die Wörter "oder der Freisetzung" eingefügt.

ee) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 angefügt:

"9. dafür, daß bei Freisetzungen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist."

- c) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- d) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Wird eine gentechnische Arbeit oder eine Freisetzung mehreren Projektleitern gemeinsam zugeordnet, sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Projektleiter eindeutig festzulegen."

10. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

"(1) Der Projektleiter muß nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen. Die seuchen- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt."

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Angabe "Nr. 1" und in der Nummer 3 die Angabe "Satz 1" gestrichen.

- bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

"Sollen Freisetzungen von Pflanzen durchgeführt werden, kann in der Regel die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen durch den Abschluß eines biologischen oder landwirtschaftlichen Hochschulstudiums und eine mindestens 3jährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb oder einer wissenschaftlichen Einrichtung im Pflanzenschutz, im Pflanzenbau oder in der Pflanzenzüchtung nachgewiesen werden."

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe "Absatz 1" wird die Angabe "Nr. 1" gestrichen.

bb) Es wird folgender Satz angefügt:

"Die Behörde kann abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 für festgelegte gentechnische Arbeiten den Nachweis der erforderlichen Sachkunde beschränken."

d) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

"Die Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 muß die wesentlichen Grundzüge folgender Themenbereiche umfassen:

1. Gefährdungspotentiale von Organismen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie und bei Freisetzungen,
2. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, gentechnische Produktionsbereiche und Freisetzungen und
3. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, Produktionsbereiche und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz.

Bei den Sicherheitsmaßnahmen kann der Inhalt der Fortbildungsveranstaltung auf gentechnische Laboratorien und Produktionsbereiche oder auf Freisetzungen beschränkt werden. Die Beschränkung ist auf der vorzulegenden Bescheinigung über den Besuch einer Fortbildungsveranstaltung kenntlich zu machen. Die Behörde kann geeignete Veranstaltungen als Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von Satz 1 anerkennen."

11. In § 16 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Wörtern "gentechnischen Arbeiten" die Wörter "oder der Freisetzungen" eingefügt.

12. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter "geltenden Vorschriften des § 15 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 bis 4" durch die Wörter "geltende Vorschrift des § 15" ersetzt.
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.

13. § 18 Abs. 1 Nr. 1 wird wie folgt gefaßt:

- "1. die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten oder der Freisetzungen bezogenen Aufgaben des Projektleiters zu überwachen, insbesondere durch Kontrolle der gentechnischen Anlage oder der Freisetzungsorte in regelmäßigen Abständen, durch Mitteilung festgestellter Mängel und durch Überprüfung der Beseitigung dieser Mängel,".

14. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 1 Buchstabe a, b und c werden wie folgt gefaßt:

- "a) § 9 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 10, Abschnitt III Nr. 3, 8, 10 bis 12, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt II Nr. 9, Abschnitt III Nr. 2, 5, 7, 8 Satz 1 oder 2, Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,
- b) § 10 Satz 1 in Verbindung mit Anhang IV Abschnitt II Nr. 7, Abschnitt III Nr. 1, 2, 3 Satz 1 oder 2, Nr. 7 bis 9 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2 bis 7, 12 oder 13 oder
- c) § 11 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Abschnitt II Nr. 1 oder 12, Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe b, f oder g, Nr. 4, Abschnitt IV Nr. 2 Satz 1, Nr. 3, 5 Satz 1, Nr. 7 oder 8".

- b) In Nummer 4 wird das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.

c) Nach Nummer 4 werden folgende Nummern 5 bis 7 eingefügt:

- "5. entgegen § 13 Abs. 3 Satz 1 Abwasser oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden, nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise vorbehandelt,
- 6. entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Abwasser oder Abfall nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise sterilisiert oder entgegen § 13 Abs. 5 Satz 4 Geräte nicht so auslegt, daß eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist,
- 7. entgegen § 13 Abs. 6 Geräte, Teile von Geräten oder Abfall nicht in den vorgeschriebenen Behältern überführt oder".

d) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8.

15. § 21 wird wie folgt gefaßt:

"§ 21

Übergangsvorschrift

Vor dem (einsetzen: Tag des Inkrafttretens) erworbene Bescheinigungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 behalten Gültigkeit auch zum Nachweis der erforderlichen Sachkunde für Freisetzungen."

16. Anhang I wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift von Anhang I wird wie folgt gefaßt:

"Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/
Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung".

b) Teil A wird wie folgt geändert:

- aa) Die Überschrift "Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung" wird gestrichen; der bisherige Abschnitt I wird Teil A.
- bb) Der bisherige Abschnitt II wird Teil B und in Nummer 2 wird die Angabe "nach Anhang I Teil A I Nr. 2 bis 4" durch die Angabe "nach Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4" ersetzt.

c) Der bisherige Teil B wird aufgehoben.

17. Anhang II Teil A wird wie folgt geändert:

a) Satz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Angabe "B1" wird gestrichen.
- bb) Vor dem 1. Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:
 - "- Escherichia coli chi-1776 und Escherichia coli MRC1 und geeignete Bakteriophagen und Plasmide dieser Stämme wie pSC 101, pMB 9, pBR 313, pBR 322, pDH 24, pBR 325, pBR 327, pGL 101".

b) Satz 4 wird aufgehoben.

18. Anhang III wird wie folgt geändert:

a) Teil A wird wie folgt geändert:

aa) Abschnitt I wird wie folgt geändert:

- i) In Nummer 1 wird das Wort "Gen-Arbeitsbereich" durch das Wort "Gentechnik-Arbeitsbereich" ersetzt.

ii) Nummer 12 wird wie folgt gefaßt:

"12. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgerecht zu erfolgen."

iii) Nummer 13 wird aufgehoben.

iv) Die bisherige Nummer 14 wird Nummer 13.

v) Die bisherige Nummer 15 wird Nummer 14 und wie folgt gefaßt:

"14. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden."

vi) Die bisherige Nummer 16 wird Nummer 15 und es werden die Worte **"Lebensmittel und Tabakerzeugnisse"** durch **"Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika"** ersetzt.

vii) Die bisherige Nummer 17 wird Nummer 16.

bb) Abschnitt II wird wie folgt geändert:

i) In Nummer 2 Satz 3 wird das Wort **"diesen"** durch die Wörter **"den unter Buchstabe a genannten"** ersetzt.

ii) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

"3. Beim Waschbecken soll eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein."

iii) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 4 und es werden nach dem Wort **"Autoklav"** die Wörter **"oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisierung"** eingefügt.

- iv) Die bisherigen Nummern 3 bis 6 werden Nummern 4 bis 7.
- v) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 8; nach den Wörtern "desinfiziert werden" werden der Punkt durch ein Komma ersetzt und die Wörter "wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können." angefügt.
- vi) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und wie folgt gefaßt:

"9. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behälter innerbetrieblich transportiert werden."
- vii) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10 und wie folgt gefaßt:

"10. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden."
- viii) Die bisherigen Nummern 10 und 11 werden Nummern 11 und 12.
- ix) Die bisherige Nummer 12 wird Nummer 13 und es werden folgende Sätze angefügt:

"Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden."

cc) Abschnitt III wird wie folgt geändert:

i) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

"3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten. Die Schleuse muß eine Händedesinfektionsvorrichtung und in der Regel ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung enthalten."

ii) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:

"4. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren."

iii) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

"5. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Labor vorhanden sein."

iv) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und es wird das Wort "Sicherheitsbänken" durch das Wort "Sicherheitswerkbänken" ersetzt.

v) Die bisherigen Nummern 6 bis 8 werden Nummern 7 bis 9.

vi) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10 und wie folgt gefaßt:

"10. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht

ausgeschlossen werden kann, muß das Labor unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben."

- vii) Die bisherige Nummer 10 wird Nummer 11 und es wird Satz 1 aufgehoben.
- viii) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12 und das Wort "ausgeschleust" wird durch die Wörter "innerbetrieblich transportiert" ersetzt.

dd) Abschnitt IV Nummer 7 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Das Kondenswasser des Autoklaven muß sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt."

b) Teil B wird wie folgt geändert:

aa) Abschnitt II wird wie folgt geändert:

- i) Nummer 7 wird aufgehoben.
- ii) Die bisherigen Nummern 8 bis 15 werden Nummern 7 bis 14.
- iii) Die bisherige Nummer 16 wird Nummer 15 und es werden folgende Sätze angefügt:

"Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden."

bb) Abschnitt III wird wie folgt geändert:

i) In Nummer 2 werden nach den Wörtern "Waschbecken mit" die Wörter "Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung und" eingefügt.

ii) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

"3. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren."

iii) Nummer 10 wird aufgehoben.

19. Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt I wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Satz 1 wird das Wort "gewächshausspezifischen" durch das Wort "gewächshaustypischen" ersetzt.

bb) In Nummer 2 Satz 1 werden die Wörter "in den Wänden und im Dach der Gewächshausabteilung" durch die Wörter "des Gewächshauses" ersetzt.

cc) Nummern 3 und 4 werden aufgehoben.

dd) Die bisherigen Nummern 5 und 6 werden Nummern 3 und 4.

- ee) Die bisherige Nummer 7 wird aufgehoben und folgende Nummern 5 und 6 werden eingefügt:

"5. Das Austreten von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.

6. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden."

- ff) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 7 und es werden die Wörter "Lebensmittel und Tabakerzeugnisse" durch die Wörter "Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika" ersetzt.

- gg) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 8 und folgende Nummer 9 wird angefügt:

"9. Die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten sinngemäß auch für Klimakammern."

- b) Abschnitt II wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 Satz 1 werden die Wörter "(z.B. Beton)" gestrichen.

- bb) In Nummer 2 Satz 1 werden die Wörter "in den Wänden und im Dach" gestrichen.

- cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

"3. Abfälle, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden."

- dd) Nummern 6 und 7 werden aufgehoben.

ee) Folgende Nummern 6 bis 9 werden eingefügt:

- "6. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
8. Eine Händedesinfektionsmöglichkeit muß vorhanden sein.
9. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb des Gewächshauses getragen werden."

ff) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 10.

c) Abschnitt III wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

- i) Die Wörter "Beton oder einem anderen wasserundurchlässigen" durch das Wort "wasserundurchlässigem" ersetzt.
- ii) Es wird folgender Satz angefügt:

"Dies ist nicht erforderlich, wenn die Experimentalpflanzen in geschlossenen Systemen kultiviert werden, bei denen eine Sammlung und Sterilisierung des Abwassers möglich ist."

bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

- i) In Satz 1 werden nach dem Wort "Fenster" die Wörter "und sonstigen Öffnungen" eingefügt.
- ii) Satz 3 wird aufgehoben.

cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

"3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Gewächshaus zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, von denen die äußere abschließbar sein muß. Die Schleuse muß eine Händedesinfektionsvorrichtung und in der Regel ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung enthalten."

dd) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

"4. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren."

ee) Die bisherigen Nummern 4 bis 7 werden Nummern 5 bis 8.

ff) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und Satz 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

"Die Abluft aus dem Gewächshaus ist durch Hochleistungsschwebstoff-Filter nach außen zu leiten, sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden."

gg) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10 und es werden die Wörter "oder zur Überwachung technischer Einrichtungen" gestrichen.

hh) Die bisherige Nummer 10 wird aufgehoben.

ii) Nummer 11 wird wie folgt gefaßt:

"11. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Gewächshaus vorhanden sein."

jj) In Nummer 12 wird Satz 2 und 3 aufgehoben.

kk) Nummer 13 wird wie folgt gefaßt:

"13. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruch sicheren, dichtverschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

ll) Nummer 14 wird aufgehoben.

20. Anhang V wird wie folgt geändert:

a) Abschnitt I wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

"Der Tierhaltungsraum ist als Gentechnik-Arbeitsbereich zu kennzeichnen. Er muß leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein."

bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

"6. Tiere sind in Tierkäfigen oder anderen geeigneten Einrichtungen unterzubringen."

- cc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7 und wie folgt gefaßt:

"7. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch keimarm zu machen."
- dd) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 8; es werden nach dem Wort "Tierkäfige" die Wörter "und andere Einrichtungen" eingefügt und das Wort "auszuschließen" durch die Wörter "auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren" ersetzt.
- ee) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9.
- ff) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10 und wie folgt gefaßt:

"10. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten."
- gg) Die bisherige Nummer 10 wird Nummer 11.
- hh) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 12 und wie folgt gefaßt:

"12. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden."
- ii) Die bisherigen Nummern 12 bis 14 werden Nummern 13 bis 15.
- jj) Die bisherige Nummer 15 wird aufgehoben.
- kk) Nummer 16 wird wie folgt geändert:
 - i) In Satz 1 werden die Wörter "einwandfrei und" gestrichen.
 - ii) Satz 2 wird aufgehoben.
- ll) Nummer 17 wird aufgehoben.

- mm) Die bisherige Nummer 18 wird Nummer 17 und wie folgt gefaßt:

"17. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen."

- nn) Die bisherige Nummer 19 wird Nummer 18 und es werden die Worte "Lebensmittel und Tabakerzeugnisse" durch "Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika" ersetzt.

- oo) Die bisherige Nummer 20 wird Nummer 19 und in Satz 1 wird das Wort "Tierstall" durch das Wort "Tierhaltungsraum" ersetzt.

- pp) Die bisherige Nummer 21 wird Nummer 20.

- b) Abschnitt II wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird das Wort "sicherheitsgemäß" gestrichen und nach Satz 1 folgender Satz angefügt:

"Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen."

- bb) In Nummer 5 wird folgender Satz angefügt:

"Beim Waschbecken soll eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein."

- cc) Nummer 6 wird wie folgt gefaßt:

"6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, sind folgende Maßnahmen zu treffen:

- a) Durchführung der Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank oder unter einen Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist,

- b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, oder
- c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht zumutbar sind.

Die Abluft aus den unter a) und b) genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden."

- dd) In Nummer 8 werden die Wörter "dem Gebrauch" durch die Wörter "Beendigung der Tätigkeiten" ersetzt.

- ee) Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:

"9. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können."

- ff) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt:

"10. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren."

- gg) Die bisherigen Nummern 11 und 12 werden aufgehoben.

- hh) Folgende Nummern 11 bis 14 werden angefügt:

"11. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

12. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
13. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
14. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden."

c) Abschnitt III wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a wird wie folgt gefaßt:

"a) eine Schleuse, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist, mit zwei selbstschließenden Türen, von denen die äußere abschließbar sein muß, eine Händedesinfektionsvorrichtung und in der Regel ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung,".

ii) In Buchstabe b werden die Wörter "dichte und" gestrichen.

iii) In Buchstabe e werden die Wörter "Notrufanlage und, wenn kein Sichtkontakt besteht oder nicht zu zweit gearbeitet wird, eine von innen zu betätigende Alarmanlage," gestrichen.

iv) Buchstabe f wird wie folgt gefaßt:

"f) sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer Unterdruck und Hochleistungsschwebstoff-Filter zur Filtration der Abluft,".

v) Nach Buchstabe f wird folgender Buchstabe g eingefügt:

"g) für das Ventilationssystem eine Notstromversorgung,".

vi) Der bisherige Buchstabe g wird Buchstabe h und wie folgt gefaßt:

"h) ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,".

vii) Der bisherige Buchstabe h wird aufgehoben.

bb) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden aufgehoben und es werden folgende Nummern 2 bis 4 eingefügt:

"2. Der Zutritt zum Tierhaltungsraum ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Eine Person darf nur dann allein im Tierhaltungsraum arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.

3. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Hand-

schuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.

4. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruch sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden."

cc) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5.

dd) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6 und wie folgt geändert:

- i) In Satz 1 wird das Wort "Abfällen" durch das Wort "Tierkadavern" ersetzt.
- ii) In Buchstabe a werden die Wörter "Kontaminierte Abfälle jeder Art und" gestrichen.
- iii) In Buchstabe b wird Satz 1 aufgehoben und in Satz 2 wird das Wort "dies" durch die Wörter "die Sterilisierung" ersetzt.
- iv) Buchstabe d wird aufgehoben.

ee) Folgende Nummern 7 und 8 werden angefügt:

- "7. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden.
8. Der Tierhaltungsraum darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder die Abwassersterilisierung ist sicherzustellen. Im erstgenannten Fall muß eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände vorhanden sein."

d) Abschnitt IV wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 Satz 2 wird das Wort "Dekontamination" durch das Wort "Desinfektion" ersetzt.

bb) In Nummer 8 Satz 1 wird das Wort "dekontaminiert" durch das Wort "desinfiziert" ersetzt.

21. Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Teil A wird wie folgt gefaßt:

"A. Vorsorgeuntersuchungen

(1) Vorsorgeuntersuchungen sind

- 1. arbeitsmedizinische Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung,**
- 2. arbeitsmedizinische Nachuntersuchungen während und bei Beendigung der Beschäftigung und**
- 3. arbeitsmedizinische nachgehende Untersuchungen nach Beendigung der Beschäftigung.**

(2) Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 durchführen, dürfen an ihrem Arbeitsplatz nur beschäftigt werden, wenn sie fristgerecht Vorsorgeuntersuchungen gemäß Absatz 1 Nr. 1 und 2 unterzogen worden sind. Satz 1 gilt entsprechend, wenn der Betreiber Vorsorgeuntersuchungen nach § 12 Abs. 5 Satz 6 anzubieten hat und die Beschäftigten diese Untersuchungen wünschen. Der Betreiber hat diese Vorsorgeuntersuchungen auf seine Kosten zu veranlassen und den Beschäftigten ihre Aufwendungen zu ersetzen.

(3) Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchung erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen."

- b) Teil G wird wie folgt geändert:
- aa) In der Überschrift wird das Wort "Blutproben" durch das Wort "Proben" ersetzt.
 - bb) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - i) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Der Betreiber hat Proben von Körperflüssigkeiten oder Körperzellen aufzubewahren, soweit die Aufbewahrung nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen erforderlich ist."
 - ii) In Satz 2 wird das Wort "Blutproben" durch das Wort "Proben" ersetzt.
- c) Folgende Teile K und L werden angefügt:

"K. Nachgehende Untersuchungen

(1) Nach der Beendigung von Beschäftigungen mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 hat der Betreiber den ehemals damit Beschäftigten nachgehende Untersuchungen zu ermöglichen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegen. Dies gilt auch, wenn ein Beschäftigungsverhältnis nicht mehr besteht.

(2) Nachgehende Untersuchungen sind regelmäßig, mindestens im Abstand von 5 Jahren zu ermöglichen. Die Frist für die erste nachgehende Untersuchung beginnt mit der letzten Nachuntersuchung. Teil A Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend, soweit diese Pflichten nicht vom zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung übernommen werden.

L. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung veröffentlicht nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind, im Bundesarbeitsblatt."

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

1. Teil: Allgemeines

Die Änderung der Verordnung zieht die Konsequenz aus der Novelle des Gentechnikgesetzes (GenTG) vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2059) und den Erfahrungen, die bei der Anwendung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) gesammelt worden sind.

Schwerpunkte der Novelle sind:

- die Flexibilisierung der Organismenlisten,
- die Erstreckung der Geltung der Verordnung auf Freisetzungen bezüglich Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
- die Klärung von praxisrelevanten Auslegungsfragen,
- die Bereinigung von systematischen Unklarheiten.

Die Änderung der GenTSV unterstützt das mit der Novelle des GenTG verfolgte Ziel der Verfahrensvereinfachung unter Beibehaltung des bestehenden hohen Sicherheitsniveaus.

Insbesondere haben die in dem Anhang I der Verordnung aufgeführten Organismenlisten zu Problemen geführt, weil die Listen bisher als Teil der Verordnung nur schwerfällig geändert werden können und somit fast zwangsläufig nicht den aktuellen Stand der Wissenschaft widerspiegeln können. Die Listen sollen aus der Verordnung herausgelöst und vom Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit regelmäßig aktualisiert und im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht werden, um eine schnelle Anpassung an den Stand der Wissenschaft zu gewährleisten.

Mit der Erstreckung der Geltung der einschlägigen Regelungen der Verordnung auf Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit bei Freisetzungen wird eine Regelung getroffen, die nach den Erfahrungen mit den seit Inkrafttreten des GenTG durchgeführten Freisetzungsverfahren angezeigt ist.

Für die Praxis bedeutsame Auslegungsfragen bestehen insbesondere zu den §§ 12 und 13. Sie sind unmittelbar sicherheitsrelevant. Bei § 12 in Verbindung mit Anhang VI geht es darum, den Kreis der Personen, für die diese Arbeitsschutzmaßnahmen anzuwenden sind, klarer zu bestimmen und arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen entsprechend den gesammelten arbeitsmedizinischen Erkenntnissen sinnvoll durchzuführen. § 13 soll die Anforderungen für die verschiedenen Fallkonstellationen von Abwasser und Abfall deutlicher als bisher beschreiben und so mehr Rechtssicherheit vermitteln.

Systematische Unklarheiten sind insbesondere in § 7 zu verzeichnen. Unstimmigkeiten und Überschneidungen werden beseitigt und eine deutlichere EG-Konformität wird in einigen Punkten hergestellt. In diesem Sinne sind auch die Sicherheitsmaßnahmen in den Anhängen III bis V überarbeitet worden.

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich nicht ergeben.

Durch die Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik erleichtert die Änderungsverordnung tendenziell die materiellen Anforderungen für die Durchführung gentechnischer Arbeiten und Freisetzungen. Spürbare Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

2. Teil: Zu den einzelnen Vorschriften

I. Zu Artikel 1

Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung.

1. Zur Änderung der Inhaltsübersicht

Folgeänderungen zu den in der Verordnung vorgenommenen Änderungen.

2. Zu § 1 Anwendungsbereich

Der Bereich der Freisetzung blieb im Anwendungsbereich der Verordnung bisher unberücksichtigt, obwohl gemäß § 6 Abs. 4 GenTG auch in diesen Fällen Projektleiter und Beauftragte/Ausschüsse für die Biologische Sicherheit zu bestellen sind. Es galten über § 5 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 Gentechnik-Verfahrensverordnung lediglich indirekt die Regelungen der GenTSV zur Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit auch bei Freisetzungen. Insoweit handelt es sich um eine Klarstellung. Mit der Änderung gelten auch die - angepassten - Vorschriften zur Verantwortlichkeit von Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit einschließlich der einschlägigen Bußgeldvorschriften für Freisetzungen. Von einer - weitergehenden - Einbeziehung der Freisetzungen bei den Sicherheitsmaßnahmen wurde abgesehen, weil diese für Freisetzungen nicht standardisiert sind.

3. Zu § 3 Begriffsbestimmungen

Zu a)

In der Neufassung der Definition von Pflanzen werden die makroskopischen Pilze gestrichen, da die Gefährdung von Sporen ausgeht, die die Eigenschaften von Mikroorganismen haben. In Anpassung an diese

Änderung ist auch die Definition von Mikroorganismen neu gefaßt worden. Durch die Neufassung wird auch die bisherige Definition von Pflanzen eindeutiger, denn alle Symbionten außer den Flechten, die ausdrücklich aufgeführt sind, sind unter Farn- oder Samenpflanzen erfaßt.

Die neue Definition von Tieren unterteilt die Organismen in die in der Wissenschaft üblichen Reiche der Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen.

Pflanzenassoziierte Mikroorganismen sind als Mikroorganismen zu behandeln und werden bisher in der Praxis der ZKBS nach § 7 Abs. 3 auch so behandelt. Werden diese Organismen pflanzenassoziiert kultiviert, z.B. im Gewächshaus, sind die für die Arbeiten sinnvollen entsprechenden sicherheitstechnischen Maßnahmen gemäß Anhang III zusätzlich zu Anhang IV anzuwenden.

Pflanzenassoziierte Kleintiere sind als Tiere zu behandeln. Werden Kleintiere pflanzenassoziiert im Gewächshaus gehalten, sind die für die Arbeiten sinnvollen entsprechenden sicherheitstechnischen Maßnahmen gemäß Anhang V zusätzlich zu Anhang IV anzuwenden.

Zu b)

Die Begriffsbestimmung zu pflanzenassoziierten Tieren ist durch die neue Begriffsbestimmung zu Tieren überflüssig und kann daher gestrichen werden.

Zu c)

Die nach dem GenTG zu bewertenden Toxine werden von Organismen produziert, d.h. es handelt sich um Stoffwechselprodukte und nicht ausschließlich um Proteine, die bei biochemischen Vorgängen beim Auf-, Um- und Abbau entstehen. Die bisherigen Kriterien zur Feststellung der Toxizität werden gestrichen, da sie dem Chemikalienrecht entnommen wurden und die Eigenschaften des Organismus nicht berücksichtigen. Zusätzlich zu den Eigenschaften des Toxins selbst sind hier die Eigenschaften des Organismus wie Expressionsrate und Menge des gebildeten Toxins und Kolonisierungskapazität/Infektiosität zu bewerten. Die Änderung erlaubt eine flexible Auslegung entsprechend dem Stand der Wissenschaft.

Zu d)

Redaktionelle Anpassung.

4. Zu § 5 Risikobewertung von Organismen

Zu a)

Das Grundprinzip bei der Risikobewertung nach § 5, zwischen gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken zu differenzieren, wird beibehalten. Die Risikobewertung von Spender- und Empfängerorganismen erfolgt weiterhin anhand der allgemeinen Kriterien im bisherigen Anhang I Teil A.

Die Organismenlisten in Anhang I Teil B werden dagegen aus der Verordnung herausgelöst, weil die bisherigen Erfahrungen gezeigt haben, daß der Rechtscharakter der Organismenlisten ihre zügige Anpassung an den Stand der Wissenschaft erschwert und verzögert. Um eine flexible Anpassung der Risiko- und Zuordnung zu ermöglichen, werden die Listen auf untergesetzlicher Ebene durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Grundlage der Einstufung durch die ZKBS im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Mit dieser Lösung wird der Flexibilität der Vorrang vor der Rechtsverbindlichkeit eingeräumt. Die Listen werden auch so als antizipiertes Sachverständigen-gutachten Indizwirkung für die Entscheidung der zuständigen Behörde haben und nur begründete Ausnahmen zulassen.

Zu b)

Durch den neuen Absatz 6 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, aktualisierte Organismenlisten nach Anhörung der ZKBS zu veröffentlichen. Die Zeitspanne zwischen den Veröffentlichungen ist nicht im Sinne einer schematischen Regelmäßigkeit zu sehen, sondern richtet sich nach Inhalt und Anzahl der neuen Erkenntnisse.

5. Zu § 6 Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Zu a)

Auf die Klassifizierung der Sicherheitsmaßnahmen in B 1 und B 2 wurde verzichtet, da diese Unterscheidung in der Praxis keine Bedeutung gewonnen hat.

Zu b)

Redaktionelle Anpassung an die Änderung der Begriffsbestimmung in § 3.

Zu c)

In Absatz 3 wird die Verpflichtung zur Veröffentlichung neu anerkannter biologischer Sicherheitsmaßnahmen durch die ZKBS verstärkt.

Zu d)

Die Änderungen in Absatz 4 stellen klar, daß, sofern Vektoren verwendet werden, eine Gesamtbewertung des Vektor-Empfänger-Systems vorzunehmen ist. Gleichzeitig wird klargestellt, daß hier der horizontale Genaustausch mit anderen Spezies das Kriterium ist, denn Genaustausch innerhalb einer Spezies ist immer gegeben. Somit gäbe es keine biologischen Sicherheitsmaßnahmen.

Zu e)

Die Änderung in Absatz 5 stellt klar, daß sofern Vektoren verwendet werden, eine Gesamtbewertung des Vektor-Empfänger-Systems vorzunehmen ist.

6. Zu § 7 Sicherheitseinstufung

Zu a) bis c)

Bei der Sicherheitseinstufung nach den Kriterien in den Absätzen 2 bis 4 wird jeweils unter Buchstabe a) und b) bzw. in Absatz 4 Nr. 1 unter Buchstabe a) und c) klargestellt, daß die Eigenschaften des Spenderorganismus nur insoweit relevant sind, als sie durch die überführten Nukleinsäuren das Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus mitbestimmen. Folglich ist es nicht notwendig, an den Spenderorganismus die gleichen Anforderungen zu stellen wie an den Empfängerorganismus. Es kommt vielmehr auf die überführten Nukleinsäuren an.

Darüber hinaus sind folgende Änderungen vorgenommen worden:

Zu a)

Bei der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu gewerblichen Zwecken in die Sicherheitsstufe 1 nach Absatz 2 Nr. 1 werden die Voraussetzungen für die Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte Nukleinsäuren nach Buchstabe b) geöffnet. In Übereinstimmung mit den Anforderungen des Anhangs II, Teil B der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. Nr. L 117 S. 1) kann von den bisherigen strengen Kriterien des 3. bis 5. Spiegelstriches in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden. Für die Sicherheitseinstufung letztlich entscheidend ist das unter dem 1.

Spiegelstrich aufgestellte Kriterium, daß die Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführten Nukleinsäuren gut beschrieben und frei von Nukleinsequenzen mit bekanntem Gefährdungspotential sind. Bei den Voraussetzungen für den gentechnisch veränderten Organismus unter Buchstabe c), aa) wird redaktionell klargestellt, daß die begrenzte Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und die fehlenden nachteiligen Folgen für die Umwelt kumulativ vorliegen müssen.

Das Kriterium "nicht pathogen" für gewerbliche Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 war bisher im Anhang I Teil B gefordert. Da dieser künftig entfällt wird das Kriterium in § 7 Abs. 2 aufgegriffen. Die

Formulierung wurde in Anlehnung an den derzeitigen Diskussionsstand des Annex II der Richtlinie 90/219/EWG gewählt.

Zu b)

Die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken sind überarbeitet worden.

Bei der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1 nach Absatz 3 Nr. 1 werden folgende Änderungen vorgenommen:

- Bei Vektoren wird auf die Erfüllung der Voraussetzung des § 6 Abs. 5 "Biologische Sicherheitsmaßnahmen" nach dem bisherigen Buchstaben b verzichtet. Die ZKBS hat in ihrer Stellungnahme zur Bewertung von Vektoren bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken, abgedruckt in Bundesgesundheitsblatt 4/93, festgestellt, daß die Kriterien des § 6 Abs. 5 für die Anerkennung von Vektoren als biologische Sicherheitsmaßnahmen für die Zuordnung in die Sicherheitsstufe 1 nicht maßgebend sind. Diese Eigenschaften der verwendeten Vektoren sind vielmehr bei der Abfallentsorgung nach § 13 von Bedeutung und werden dort in der Neufassung des § 13 Abs. 2 berücksichtigt. Relevant für die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten ist der Informationsgehalt der Vektoren und der aus dem Spenderorganismus isolierten Nukleinsäuren, der unter dem neugefaßten Buchstabe b berücksichtigt wird.
- Im übrigen wird die Nummer 1 redaktionell überarbeitet und der Systematik der folgenden Vorschriften zur Sicherheitseinstufung angepaßt.

Bei der Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen der Sicherheitsstufe 3 zu Forschungszwecken nach Absatz 3 Nr. 3 werden folgende Änderungen vorgenommen:

- Unter Buchstabe b wird klargestellt, daß der gentechnisch veränderte Organismus keinen gentechnisch veränderten Organismus der Risikogruppe 4 abgibt.

- Ebenfalls klargestellt wird, daß die Voraussetzung unter dem bisherigen Buchstaben c für sich allein eine Einstufung in die Sicherheitsstufe 3 erfordert.

Zu c)

Die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Tieren und Pflanzen nach Absatz 4 wird umfassend überarbeitet, insbesondere wird die Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken vorgenommen. Nummer 3 Buchstabe b wird aufgehoben, da sie eine Beschreibung des gentechnisch veränderten Organismus enthält, welche bereits von den Anforderungen der Nummer 3 Buchstabe c mit abgedeckt wird. Durch die Neufassung wird gleichzeitig der neueingefügten Begriffsbestimmung "Tiere" in § 3 Nr. 3 Rechnung getragen. Die Kategorien der pflanzenassoziierten Mikroorganismen und pflanzenassoziierten Tiere entfallen, da diese den Mikroorganismen bzw. den Tieren zuzuordnen sind.

Zu d)

In Absatz 5 wird klargestellt, daß die Berücksichtigung biologischer Sicherheitsmaßnahmen auch für gewerbliche Arbeiten nach Absatz 2 gilt.

7. Zu § 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen

Zu a)

Zu aa)

Durch die Ergänzung um Reinigungsarbeiten wird klargestellt, daß das Reinigungspersonal nur mit schriftlicher Erlaubnis und arbeitsplatzbezogener Unterweisung tätig werden darf. Weiterhin gilt der Beschäftigtenbegriff, wie er in der bisherigen GenTSV verwandt wurde.

Zu bb)

Durch die Ergänzung wird klargestellt, daß bei einer Dauererlaubnis von über einem Jahr die Beschäftigten wiederholt zu unterweisen sind.

Zu cc)

Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen dienen dem Schutz der Gesundheit bei Tätigkeiten, die mit bestimmten, sicherheitstechnisch nicht weiter zu vermindernenden Gesundheitsgefährdungen verbunden sind. Dieser Schutz ist auch für solche Personen erforderlich, die vergleichbaren Gefährdungen wie die Beschäftigten selbst ausgesetzt sind.

Zu b)

Redaktionelle Änderung. Durch die Änderung wird verdeutlicht, daß die Durchführung der Überwachungsmaßnahmen im Zusammenhang mit ihrer Erforderlichkeit für den Schutz der menschlichen Gesundheit steht.

Zu c)

In Absatz 8 wird allgemein auf die Arbeitsschutzmaßnahmen des Anhangs VI verwiesen. Zudem wird der überflüssige Verweis auf die Haltung von Pflanzen und Versuchstieren in Gewächshäusern und Tierhaltungsräumen gestrichen, da diese auch gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind.

8. Zu § 13 Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung

Zu a)

Das Grundprinzip in Absatz 1, daß Abwasser und Abfall unschädlich zu entsorgen sind, bleibt bestehen.

Im neugefaßten Absatz 2 wird klargestellt, welche Abwässer und welche Abfälle ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden können. Die Änderung versucht die Auslegungsschwierigkeiten, die sich in der Praxis ergeben haben, zu beseitigen.

Auch unter Vorsorgegesichtspunkten ist eine besondere Vorbehandlung nicht erforderlich bei:

- Dusch- und Handwaschwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 durchgeführt werden. Dieses enthält entweder keine oder nur eine geringe Anzahl von gentechnisch veränderten Organismen, so daß in den Sicherheitsstufen 1 und 2 keine schädlichen Auswirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG zu erwarten sind.
- sonstigem Abwasser (z.B. Nährmedien, Flüssigkulturen) und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, wenn
 - die verwendeten Vektoren als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt sind und die verwendeten Organismen nach den für gewerbliche Arbeiten strengeren Kriterien des Anhang I Teil A der Sicherheitsstufe 1 bereits zugeordnet worden sind oder
 - Tiere oder Pflanzen, von denen schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind, als Empfängerorganismen verwendet werden.
- Das gleiche gilt für sonstiges Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, wenn sichergestellt ist, daß nur wenige gentechnisch veränderte Organismen im sonstigen Abwasser oder Abfall enthalten sind. Dies gilt für sonstiges Abwasser und Abfall, der nicht unmittelbar durch die gentechnische Arbeit entstanden ist, z.B. Kontamination durch Aerosole.

Zu b)

Absatz 3 trifft die Abgrenzung zu dem Abwasser und Abfall der Sicherheitsstufen 1 und 2, welcher nicht unter Absatz 2 fällt. In Satz 2 werden die Anforderungen an die Inaktivierungsdauer wissenschaftlich korrekt gefaßt.

Zu c)

In Absatz 4 wird klargestellt, daß die dort vorgesehenen Verfahren die Anforderung des Absatz 3 Satz 2 erfüllen und für den Regelfall gelten. Die geeigneten physikalischen und chemischen Verfahren zur Inaktivierung sind im Einzelfall vom gentechnisch veränderten Organismus abhängig; die Anforderungen des Absatz 4 dienen nur als Richtschnur für eine sachgerechte Inaktivierung.

Zu d)

Der neue Absatz 6 regelt die Behandlung von Abfall, Geräten oder Geräteteilen, wie zum Beispiel Filtern aus dem Abluftsystem oder Filtern von Sicherheitswerkbänken, die zu groß sind, um in einem in Labors üblicherweise vorhandenen Autoklaven sterilisiert werden zu können, und die folglich außerhalb der gentechnischen Anlage sterilisiert werden.

Entsprechendes gilt auch für Abfälle, die wie z. B. Tierkadaver wegen ihrer Art und Größe nicht in der Anlage sterilisiert werden können. Soweit der Transport außerhalb des Betriebsgeländes erforderlich ist, finden die Regelungen über den Gefahrguttransport nach dem Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter Anwendung.

9. Zu § 14 Verantwortlichkeit des Projektleiters

Zu a) und zu b)

Die Verantwortlichkeiten des Projektleiters werden der Begriffsbestimmung des GenTG angepaßt und entsprechend der Erweiterung des Anwendungsbereichs der Verordnung auf Freisetzungen erstreckt. Zusätzliche Regelungsbereiche sind - mit Ausnahme der Änderung in Satz 2 Nr. 9 - nicht geboten, so daß von einer grundsätzlichen Umgestaltung des Paragraphen abgesehen werden konnte. Nummer 9 trägt der Tatsache Rechnung, daß Freisetzungen häufig nicht am Sitz des Betreibers und damit auch nicht am Arbeitsplatz des Projektleiters stattfinden und daher die Anwesenheit einer anderen sachkundigen Person geboten ist. Die Häufigkeit der unmittelbaren Anwesenheit richtet sich nach den Gegebenheiten der konkreten Freisetzung und muß im Einzelfall beurteilt werden. Im übrigen

werden in Satz 2 Nr. 2 die Vorschriften an die Novellierung des GentG angepaßt. In Satz 2 Nr. 5 wird die Terminologie an § 12 Abs. 5 angeglichen.

Zu c) und zu d)

Durch einen neuen Absatz 2 wird gewährleistet, daß entsprechend der Regelung in § 16 Abs. 1 Satz 2 für den Beauftragten für die Biologische Sicherheit auch bei mehreren Projektleitern die Verantwortlichkeiten festgelegt werden.

10. Zu § 15 Sachkunde des Projektleiters

Zu a)

Die Sachkunde des Projektleiters wird durch die Ergänzung von praktischer Erfahrung im Umgang mit Pflanzen oder Tieren auf Freisetzungen erweitert. Nummer 2 wird aufgehoben. Die Vollzugspraxis hat gezeigt, daß die Prüfung des Vorliegens der seuchen- oder pflanzenschutzrechtlichen Voraussetzungen durch die zuständigen gentechnikrechtlichen Behörden nicht sachgerecht ist. Gleichzeitig wird durch den Verweis auf die seuchen- und pflanzenschutzrechtlichen Bestimmungen klargestellt, daß mit der Herausnahme aus den gentechnikrechtlichen Verfahren keine materielle Änderung verbunden ist, diese Vorschriften vielmehr gegebenenfalls zu beachten sind.

Zu b)

Zu aa)

Redaktionelle Anpassung an die Änderung unter Buchstabe a) und d).

Zu bb)

Im Rahmen des erweiterten Anwendungsbereichs der Verordnung ist es erforderlich, den Besonderheiten bei der Freisetzung von Pflanzen Rechnung zu tragen. Es ist nicht sachgerecht, an Projektleiter in diesem Bereich das gleiche Anforderungsprofil zu stellen wie bei gentechnischen Arbeiten mit

Mikroorganismen in gentechnischen Anlagen. Bei der Freisetzung von Pflanzen ist die Anwendung mikrobiologischer Verfahren, insbesondere von Methoden zur gentechnischen Veränderung, in der Regel abgeschlossen. Entsprechende Kenntnisse sind daher entbehrlich. Auch sind Erfahrungen, die im Laufe einer mehrjährigen mikrobiologischen Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik gewonnen wurden, aus Sicherheitsgründen entbehrlich, zumal vor der Genehmigung einer Freisetzung eine detaillierte Sicherheitsbewertung der freizusetzenden Pflanzen durch die ZKBS, unter Einschluß molekularbiologischen und mikrobiologischen Sachverständes, zwingend vorgeschrieben ist. Zur sicheren Durchführung, insbesondere zum Erkennen von gegebenenfalls sicherheitsrelevanten Vorkommnissen, sind vielmehr Erfahrungen im Freilandanbau relevant.

Zu c)

In Absatz 3 erhält die zuständige Behörde die Möglichkeit, den Sachkundennachweis auf exakt festgelegte gentechnische Arbeiten zu beschränken und dabei auf einzelne Qualifikationsnachweise zu verzichten, um z.B. in Schulen die Durchführung kleinerer gentechnischer Experimente oder Ausnahmen in anderen genau definierten Bereichen zu ermöglichen.

Zu d)

Die Überarbeitung macht deutlich, daß sich der Lehrstoff der Pflichtkurse für Projektleiter auf die wesentlichen Inhalte beschränken soll. Der Inhalt der Fortbildungsveranstaltung wird für Freisetzungen angepaßt. Zugleich wird ermöglicht, die Themenbereiche auf Sicherheitsmaßnahmen in gentechnischen Anlagen oder bei Freisetzungen zu beschränken. Außerdem wird klargestellt, daß die zuständigen Behörden Fortbildungsveranstaltungen anerkennen können.

11. Zu § 16 Bestellung eines Beauftragten

§ 6 Abs. 4 GenTG schreibt die Bestellung eines Beauftragten für die Biologische Sicherheit auch bei Freisetzungen vor. Die Änderung setzt dieses in der GenTSV um.

12. Zu § 17 Sachkunde des Beauftragten

Zu a) und zu b)

Siehe Begründung zu Nummer 10 a).

13. Zu § 18 Aufgaben des Beauftragten

Der Aufgabenbereich des Beauftragten für die Biologische Sicherheit wird für Freisetzungen erweitert. Darüber hinaus wird klargestellt, daß der Beauftragte für die Biologische Sicherheit die Beseitigung der Mängel zu überwachen hat. Die notwendigen Detailkenntnisse liegen beim Projektleiter vor; Maßnahmen zur Mängelbeseitigung müssen von ihm vorgeschlagen werden.

14. Zu § 20 Ordnungswidrigkeiten

Zu a)

Die Änderungen beruhen überwiegend auf den in den Anhängen vorgenommenen redaktionellen Umnummerierungen. Folgende Änderungen haben andere Begründungen:

- Die Abwasser- und Abfallregelungen sind in den Anhängen aufgehoben worden. Folgende Streichungen von Verweisen waren daher erforderlich:
 - Buchstabe a) Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 8, Abschnitt IV Nr. 7, Teil B Abschnitt II Nr. 7, Abschnitt III Nr. 10,
 - Buchstabe b) Anhang IV Abschnitt III Nr. 10,
 - Buchstabe c) Anhang V Abschnitt II Nr. 9, Abschnitt III Nr. 5.
- Für die Abwasser- und Abfallbehandlung ist ein eigenständiger Tatbestand in Nummer 4 geschaffen worden.
- Der ordnungsgemäße innerbetriebliche Transport von gentechnisch veränderten Organismen ist bisher nur für das Labor in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 9 (neu Nr. 10) bezüglich Probenahmegefäßen und

Abschnitt III Nr. 11 (neu Nr. 12) und für den Tierhaltungsraum in Anhang V Abschnitt III Nr. 3 (neu Nr. 4) geregelt worden und vom Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit in Nummer 1 Buchstabe a und c erfaßt. Diese Bestimmung ist für die Gewächshäuser und Tierhaltungsräume angeglichen worden. Eine entsprechende Ergänzung der Nummer 1 Buchstabe b und c wurde daher erforderlich:

- Buchstabe b Anhang IV Abschnitt II Nr. 7 -neu-, Abschnitt III Nr. 13 -neu- ,
- Buchstabe c Anhang V Abschnitt II Nr. 12 -neu-, Abschnitt III Nr. 4.

Zu b)

Redaktionelle Anpassung zur Änderung unter Buchstabe c).

Zu c)

§ 13 regelt die Abwasser- und Abfallbehandlung. Diese Bestimmungen sind daher in den Anhängen III bis V aufgehoben worden. Der bisher über Nummer 1 in Verbindung mit den Anhängen geregelte Tatbestand einer Ordnungswidrigkeit bei der Abwasser- und Abfallbehandlung ab der Sicherheitsstufe 2 wird von der neuen Nummern 5 und 6 erfaßt. Die neue Nummer 7 erfaßt den Tatbestand des § 13 Abs. 6.

Zu d)

Redaktionelle Anpassung zur Änderung unter Buchstabe c).

15. Zu § 21 Übergangsvorschrift

Streichung der Berlin-Klausel.

Durch die Öffnung des § 15 für getrennte Fortbildungsveranstaltungen für Freisetzung und Arbeiten im geschlossenen System wird eine Übergangsregelung notwendig. Sie gilt durch Verweis in § 17 auch für den Beauftragten für die Biologische Sicherheit.

16. Zu Anhang I Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen

Die allgemeinen Kriterien für die Sicherheitsbewertung nach Anhang I Teil A werden beibehalten. Der Anhang I wird insoweit systematisch umstrukturiert, als Teil A die Bewertungskriterien für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und Teil B die Bewertungskriterien für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken enthält. Die Organismenlisten im bisherigen Anhang I Teil B werden aufgehoben und aufgrund des neueingefügten § 5 Abs. 6 durch das Bundesministerium für Gesundheit im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht, um eine flexible Anpassung der Risikoordnung zu ermöglichen.

17. Zu Anhang II Biologische Sicherheitsmaßnahmen

Folgeänderungen zur Streichung der Kategorien B 1 und B 2 in § 6.

18. Zu Anhang III Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

Zu a)

Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich.

Zu aa)

Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich Stufe 1.

Zu I)

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu II)

Die Beseitigung von Abfall wird abschließend in § 13 geregelt und kann daher hier entfallen. In Nummer 12 verbleibt die Regelung zur Aufbewahrung von gentechnisch veränderten Organismen.

Zu iii) .

Die Überwachung gentechnischer Arbeiten ist als Pflicht des Projektleiters in § 14 anzusehen.

Zu iv)

Redaktionelle Anpassungen an die vorgenommenen Änderungen.

Zu v)

Die Neufassung dient der Klarstellung.

Zu vi)

Die Neufassung dient der Klarstellung. Gleichzeitig wird die Regelung in Angleichung an § 22 Gefahrstoffverordnung auf Kosmetika erweitert.

Zu vii)

Redaktionelle Anpassung an die vorgenommenen Änderungen.

Zu bb)

Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich.Stufe 2.

Zu i)

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu ii)

Durch die Ergänzung wird sichergestellt, daß eine Händedesinfektionsmöglichkeit am Waschbecken zur Verfügung steht.

Zu iii)

Durch die Ergänzung wird im Anschluß an § 13 Abs. 3 klargestellt, daß die Inaktivierung oder Sterilisierung auch mittels eines einem Autoklaven gleichwertigen Gerätes möglich ist.

Zu iv)

Redaktionelle Anpassungen an die vorgenommenen Änderungen.

Zu v)

Durch die Änderung wird die Notwendigkeit der Desinfektion auf das sachlich Gebotene beschränkt.

Zu vi)

Der erste Satz der Nummer 9 kann entfallen, da die Behandlung von Abfällen abschließend in § 13 geregelt ist.

In der Neufassung verbleibt die Regelung für Behälter zum transportieren von Abfällen auf dem Betriebsgelände.

Zu vii)

Durch die Neufassung werden die Anforderungen an Transportbehälter für gentechnisch veränderte Organismen allgemein und nicht mehr nur der Spezialfall der Probenahmegefäße geregelt. .

Zu viii)

Redaktionelle Anpassung an die vorgenommenen Änderungen.

Zu ix)

Durch die Ergänzung wird sichergestellt, daß das Tragen der Schutzkleidung auf die tatsächlichen Arbeitsräume beschränkt bleibt und daß die Schutzkleidung vom Betreiber ordnungsgemäß gereinigt wird.

Zu cc)

Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich Stufe 3.

Zu i)

Durch die Neufassung wird eine Händedesinfektionsvorrichtung in der Schleuse vorgeschrieben. Nummer 8 erlaubt Laboratorien ohne Wasserausgüsse. Die generelle Forderung eines Waschbeckens ist daher nicht sinnvoll. Notwendig ist eine Desinfektionsvorrichtung, um ein Verschleppen von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Labor zu verhindern.

Zu ii)

Durch die Neufassung wird klargestellt, daß die durch gentechnische Arbeiten kontaminierte Schutzkleidung in der Sicherheitsstufe 3 entsprechend der Abfallregelung in § 13 Abs. 5 sterilisiert wird. Spezielles Schuhwerk ist in Laboratorien der Sicherheitsstufe 3 nicht notwendig, da eine Verunreinigung der Schuhe hier im Gegensatz zu Gewächshaus und Tierhaltungsraum im Normalbetrieb nicht gegeben ist.

Zu iii)

In der geltenden Fassung gilt mangels einer speziellen Regelung für die Sicherheitsstufe 3 die Regelung für die Sicherheitsstufe 2, derzufolge ein Autoklav im Labor vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein muß. Die neue Nummer 5 fordert eine Sterilisationseinheit im Labor selbst. Darüber hinaus kann in der Sicherheitsstufe 3 nicht in jedem Fall die thermische Sterilisierung angewandt werden, z. B. bei radioaktiven Abfällen. Für diesen Fall werden gleichwertige Alternativen zugelassen.

Zu iv)

Redaktionelle Anpassung an die vorgenommenen Änderungen und Korrektur eines offensichtlichen Schreibfehlers.

Zu v)

Redaktionelle Anpassungen an die vorgenommenen Änderungen.

Zu vi)

Die neue Nummer 10 wird an die überarbeitete Fassung der Regelung für den Tierhaltungsraum der Stufe 3 in Anhang V Abschnitt III Nr. 1 f) angepaßt. Damit wird auch für das Labor eine sachgerechte, dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Anpassung an EG-Recht vorgenommen.

Durch die Forderung einer Notstromversorgung für das Ventilationssystem soll sichergestellt werden, daß bei Stromausfall der Unterdruck im Labor erhalten bleibt.

vii)

Redaktionelle Anpassung an die vorgenommenen Änderungen.

Der erste Satz kann entfallen, da der Inhalt in der Neufassung der Nummer 9 enthalten ist.

Zu viii)

Die Regelung wird auf den Transport erweitert. Der Begriff "Transport" beinhaltet den Begriff "Ausschleusen".

Zu dd)

Die Behandlung des Abwassers wird abschließend in § 13 geregelt. Hier wird klargestellt, daß auch das Kondenswasser des Autoklaven sterilisiert werden muß.

Zu b)

Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich.

Zu aa)

Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich Stufe 2.

zu i)

Die Behandlung von Abfällen wird abschließend in § 13 geregelt.

Zu ii)

Redaktionelle Anpassungen an die vorgenommenen Änderungen.

Zu iii)

Anpassung an die Änderung zu den Sicherheitsmaßnahmen im Laborbereich der Stufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 13 -neu-.

Zu bb)

Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich Stufe 3.

Zu i)

Die Regelung stellt sicher, daß die Wasserhähne nicht mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiert werden.

Zu ii)

Anpassung an die Änderung zu den Sicherheitsmaßnahmen im Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 4 -neu-.

Zu iii)

Die Behandlung von Abfällen ist abschließend in § 13 geregelt.

19. Zu Anhang IV Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

Zu a)

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser Stufe 1.

Zu aa)

Redaktionelle Änderung.

Zu bb)

Redaktionelle Änderung.

Zu cc)

Betriebsanweisungen sind abschließend in § 12 geregelt.

Die Aufzeichnungspflicht ist abschließend in der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung geregelt und ist hier daher zu streichen.

Zu dd)

Redaktionelle Anpassungen an die vorgenommenen Änderungen.

Zu ee)

Der Umgang mit Tieren wird in Anhang V geregelt.

Die neue Nummer 5 enthält den allgemeingültigen Teil des Inhaltes der Nummer 7 a.F.

Die Ergänzung stellt sicher, daß Verletzungen dem Projektleiter gemeldet werden.

Zu ff)

Die Änderung dient der Klarstellung. Gleichzeitig wird die Regelung in Angleichung an § 22 Gefahrstoffverordnung auf Kosmetika erweitert.

Zu gg)

Die neue Nummer 9 dient der Klarstellung, daß die Sicherheitsmaßnahmen auch für Klimakammern gelten.

Zu b)

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser Stufe 2.

Zu aa)

Im Hinblick auf das Erfordernis wasserundurchlässigen Materials ist Beton als Beispiel ungeeignet und daher zu streichen.

Zu bb)

Redaktionelle Änderung.

Zu cc)

Die Behandlung von Abfälle ist abschließend in § 13 geregelt. In der Neufassung verbleibt die Regelung für Behälter zum Abfalltransport auf dem Betriebsgelände.

Zu dd)

Die bisherige Nummer 6 kann entfallen, da Betriebsanweisungen abschließend in § 12 geregelt sind. Das Erfordernis eines Handbuches kann an dieser Stelle gestrichen werden.

Der Inhalt der bisherigen Nummer 7 ist in der neuen Nummer 7 aufgenommen.

Zu ee)

Die Regelungen stellen klar,

- wie mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminierte Arbeitsgeräte zu behandeln sind, wenn diese Organismen übertragen werden können.
- wie Behälter zum Transport von gentechnisch veränderten Organismen beschaffen sein müssen,
- daß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein muß.

In Nummer 9 wird die Regelung an die für den Laborbereich der Stufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 13 vorgesehenen Schutzmaßnahmen angepaßt.

Zu ff)

Redaktionelle Anpassung.

Zu c)

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser Stufe 3.

Zu aa)

Zu i)

Im Hinblick auf das Erfordernis wasserundurchlässigen Materials ist Beton ungeeignet und daher zu streichen.

Zu ii)

Der angefügte Satz trägt der Tatsache Rechnung, daß zunehmend geschlossene Bewässerungs- und Düngungssysteme verwendet werden.

Zu bb)

Zu i)

Redaktionelle Änderung; in Anpassung an den Wortlaut für Gewächshäuser der Sicherheitsstufen 1 und 2 in Anhang IV die Nummern 2.

Zu ii)

Der Inhalt des Satzes 3 ist in der neu gefaßten Nummer 3 enthalten.

Zu cc)

Klarstellung durch Zusammenfügen der inhaltlich zusammengehörigen Sätze. Die Regelung wird an die für den Laborbereich der Sicherheitsstufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 3 vorgesehenen Schutzmaßnahmen angepaßt.

Zu dd)

Die Regelung wird an die für den Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 4 vorgesehenen Schutzmaßnahmen angepaßt. Für das Gewächshaus, ebenso wie für den Tierhaltungsraum, ist spezielles Schuhwerk sinnvoll, da im Normalbetrieb mit Verunreinigungen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, gerechnet werden muß.

Zu ee)

Redaktionelle Anpassungen an die vorgenommenen Änderungen.

Zu ff)

Die Regelung wird an die im Laborbereich der Stufe III in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 10 und 11 - neu - vorgesehenen Schutzmaßnahmen angepaßt.

Zu gg)

Die Zugangsregelungen für Instandhaltungsarbeiten werden abschließend in § 12 geregelt.

Zu hh)

Der Inhalt der bisherigen Nummer 10 wird zum Teil in der neuen Nummer 13 geregelt.

Die Behandlung von Abfall ist abschließend in § 13 geregelt. Die Behandlung kontaminierter Arbeitsgeräte ist bereits in der Stufe 2 in Anhang IV Abschnitt I Nr. 6 -neu- geregelt.

Zu ii)

Die Regelung wird aus dem Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 5 -neu- übernommen.

Zu jj)

Die Information aus den Sätzen 2 und 3 ist in der Betriebsanweisung (§ 12) enthalten und daher hier nicht notwendig.

Zu kk)

Die neue Nummer 13 regelt die Beschaffenheit von Behälter, in denen gentechnisch veränderte Organismen auf dem Betriebsgelände transportiert werden.

Zu ll)

Der Inhalt ist bereits in Stufe 3 Anhang IV Abschnitt III Nr. 4 - neu - geregelt.

20. Zu Anhang V Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

Zu a)

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume Stufe 1.

Zu aa)

Die Regelung wird an die für den Laborbereich der Stufe 1 in Anhang III Teil A Abschnitt I Nr. 1 vorgesehene Kennzeichnung angepaßt.

Zu bb)

Die Vorschrift regelt die Unterbringung von Tieren auch bei Arbeiten in Laboratorien und Gewächshäusern. Maßnahmen aus Tierhaltungsräumen sind auf Laboratorien und Gewächshäuser zu übertragen, wenn dort mit Tieren gearbeitet wird.

Zu cc)

Redaktionelle Anpassung und Klarstellung, da nicht alle Tiere in Käfigen gehalten werden.

Zu dd)

Klarstellung, da nicht alle Tiere in Käfigen gehalten werden.

Es ist unverhältnismäßig, in der Sicherheitsstufe 1 Verunreinigungen auszuschließen.

Zu ee)

Redaktionelle Anpassungen an die vorgenommenen Änderungen.

Zu ff)

Die Regelung wird an die für den Laborbereich der Stufe 1 in Anhang II Teil A Abschnitt I Nr. 8 a.F. angepaßt.

Zu gg)

Redaktionelle Anpassungen an die vorgenommenen Änderungen.

Zu hh)

Die Regelung wird aus dem Laborbereich der Sicherheitsstufe 1 in Anhang III Teil A Abschnitt I Nr. 14 -neu- übernommen.

Zu ii)

Redaktionelle Anpassung an die vorgenommenen Änderungen.

Zu jj)

Die Aufzeichnung gentechnischer Arbeiten ist abschließend in der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung geregelt.

Zu kk)

Zu i)

Die Identifizierung beinhaltet bereits "einwandfrei", zweifelsfrei. Das Wort "einwandfrei" ist daher überflüssig.

Zu ii)

Die Angabe ist überflüssig und wird daher gestrichen.

Zu II)

Nummer 17 wird aufgehoben, weil die tragenden Gesichtspunkte bereits in anderen Regelungen enthalten und Spezialvorschriften deshalb entbehrlich sind. Detailregelungen sollen, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, den zuständigen Genehmigungsbehörden vorbehalten bleiben.

Zu mm)

Die Regelung wird aus dem Laborbereich der Stufe 1 in Anhang III Teil A Abschnitt I Nr. 14 a.F. übernommen.

Zu nn)

Klarstellung. Gleichzeitig wird die Regelung in Angleichung an § 22 Gefahrstoffverordnung auf Kosmetika erweitert.

Zu oo) und pp)

Redaktionelle Änderungen.

Zu b)

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume Stufe 2.

Zu aa)

Die Regelung wird an die für den Laborbereich der Stufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 1 vorgesehene Kennzeichnung angepaßt und gleichzeitig redaktionell überarbeitet.

Zu bb)

Beim Umgang mit Tieren muß bereits in der Sicherheitsstufe 2 eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein. Durch die Ergänzung wird dies sichergestellt.

Zu cc)

Die Änderung wird entsprechend der Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich der Stufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 2 auf das Entstehen von Aerosolen abgestellt. Gleichzeitig muß im Tierhaltungsraum die Möglichkeit des Tragens von Schutzkleidung als Alternative zugelassen werden, da sonst die Reinigung von Käfigen und ein Umgang mit Großtieren nicht möglich ist.

Zu dd)

Redaktionelle Anpassung an die Regelung im Laborbereich der Sicherheitsstufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 6 a.F.

Zu ee)

Die Regelung wird aus dem Laborbereich der Sicherheitsstufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 7 a.F. übernommen und wie dort auf den erforderlichen Umfang beschränkt.

Zu ff)

Redaktionelle Anpassung, da Tiere nicht immer in Käfigen gehalten werden.

Zu gg)

Siehe Begründung zu Buchstabe a), II).

Zu hh)

In der neuen Nummer 11 werden die Anforderungen für Behälter zum Transport von Abfall auf dem Betriebsgelände aus dem Laborbereich der Stufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 9 -neu- übernommen.

In der neuen Nummer 12 werden die Anforderungen an Behälter zum Transport von gentechnisch veränderten Organismen auf dem Betriebsgelände aus dem Laborbereich der Stufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 10 -neu- übernommen.

In den neuen Nummern 13 und 14 werden die Regelungen entsprechend den Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich der Stufe 2 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 11 a.F. und 13 -neu- übernommen. Die Sicherheitsmaßnahmen für die Tierhaltungsräume werden entsprechend angepaßt.

Zu c)

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume Stufe 3.

Zu aa)

Zu i)

Gemäß der neuen Nummer 8 sind Tierhaltungsräume der Sicherheitsstufe 3 zulässig, die keine Wasserausgüsse enthalten. Die generelle Forderung eines Waschbeckens oder einer Dusche sind daher nicht sinnvoll. Notwendig bleibt allerdings eine Desinfektionsvorrichtung, um eine Verschleppung von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Arbeitsbereich zu verhindern.

Zu ii)

Die Regelung wird an die für den Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 2 vorgesehenen Schutzmaßnahmen angepaßt.

Zu iii)

Der Inhalt des zweiten Teilsatzes wird in der neuen Nummer 2 geregelt.

Zu iv)

Die Regelung wird redaktionell überarbeitet. Die gerichtete Zuluft ist durch das Vorhandensein von Unterdruck gegeben.

Zu v)

Die Regelung wird an die für den Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 10 -neu-.

Zu vi)

Die Regelung wird an die für den Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 5 vorgesehenen Schutzmaßnahmen angepaßt.

Zu vii)

Arbeiten, die in Sicherheitswerkbänken durchgeführt werden müssen, werden für Tierhaltungsräume bereits in der Stufe 2 in Anhang V Abschnitt II Nr. 6 für den Fall der Aerosolbildung geregelt; Buchstabe h wird daher gestrichen.

Zu bb)

In der neuen Nummer 2 werden die Zutrittsregelungen für den Tierhaltungsraum an die für den Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 7 angepaßt.

In der neuen Nummer 3 werden die Schutzmaßnahmen in Hinblick auf die Schutzkleidung an die für den Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 4 -neu- vorgesehenen Maßnahmen angepaßt.

In der neuen Nummer 4 werden die Regelungen zum Ausschleusen von gentechnisch veränderten Organismen an die des Laborbereichs der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 12 -neu- angepaßt.

Zu cc)

Redaktionelle Anpassung an die vorgenommenen Änderungen.

Zu dd)

Zu i) und zu ii)

Die Behandlung von Abfall ist abschließend in § 13 geregelt. Hier verbleiben lediglich die Maßnahmen zur Beseitigung von Tierkadavern.

Zu iii)

Klarstellung.

Zu iv)

Die Aufzeichnung gentechnischer Arbeiten ist abschließend in der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung geregelt.

Zu ee)

Die Regelung in der neuen Nummer 7 entspricht den Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 11. Auch beim Auswechseln der Filter in Tierhaltungsräumen sind diese Sicherheitsmaßnahmen anzuwenden.

Die neue Nummer 8 entspricht den Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich der Stufe 3 in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 8.

Zu d)

Zu aa) und zu bb)

Klarstellung. Das interpretationsbedürftige Wort "Dekontamination" bzw. "dekontaminiert" wird durch den feststehenden Begriff "Desinfektion" bzw. "desinfiziert" ersetzt.

18. Zu Anhang VI Vorsorgeuntersuchung; Beteiligung der Beschäftigten

Zu a)

Die Vorsorgeuntersuchungen werden auf gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 beschränkt. Eingeschlossen sind Organismen, die im Laufe der gentechnischen Arbeit ihre Wirtsspezifität verändern und humanpathogen werden können. Durch

7/17/94

die Neufassung des Teil A wird gleichzeitig die Erweiterung der Vorsorgeuntersuchungen auf nachgehende Untersuchungen verdeutlicht.

Zu b)

Zu aa)

Redaktionelle Anpassung an die vorgenommenen Änderungen.

Zu bb)

Die generelle Pflicht zur Blutasservation im Rahmen der vorgeschriebenen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen hat sich als wissenschaftlich nicht haltbar erwiesen. Vielmehr ist im Einzelfall zu entscheiden, ob und von welchen Körperflüssigkeiten oder Körperzellen nach wissenschaftlichen Erkenntnissen die Aufbewahrung von Proben erforderlich ist. Eine entsprechend flexible Regelung wird im Teil G Absatz 5 getroffen.

Zu c)

Ein neuer Teil K stellt Regelungen für nachgehende Untersuchungen auf.

Gemäß dem neuen Teil L sind weitere Hinweise zu Art und Umfang der Vorsorgeuntersuchungen zu veröffentlichen. Nach dem vorgeschlagenen Konzept für die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen,

- das den betroffenen Personenkreis einschränkt,
 - die bisherigen generellen Aufbewahrungspflichten reduziert bzw. flexibel gestaltet und
 - das in bestimmten Fällen nachgehende Untersuchungen ermöglicht,
- sind entsprechende Hinweise zu Art und Umfang der Vorsorgeuntersuchungen erforderlich. Hierbei handelt es sich insbesondere um Aussagen darüber,

- a) wann mit einer Gesundheitsgefährdung am Menschen zu rechnen ist (Humanpathogenität der Organismen),
- b) bei welchen Arbeiten die Entnahme von Körperflüssigkeiten oder zellulären Bestandteilen des Blutes bei Beschäftigten erforderlich ist und wie diese Proben über welchen Zeitraum aufzubewahren sind,
- c) bei welchen Arbeiten nachgehende Untersuchungen geboten erscheinen.

II. Zu Artikel 2

Die Vorschrift räumt dem Bundesministerium für Gesundheit eine Bekanntmachungserlaubnis gemäß § 67 i.V.m. § 36 Abs. 2 GGO II ein.

III. Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

25.11.94**Beschluß**
des Bundesrates

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 677. Sitzung am 25. November 1994 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehenden Entschlüsse gefaßt:

1. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, in Zukunft bei anstehenden Rechtsetzungsverfahren im Bereich der Gentechnik die Vollzugserfahrungen der Länder stärker einzubeziehen, damit die Interessen der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen angemessener berücksichtigt werden können. Darüber hinaus wird die Bundesregierung aufgefordert, die Richtlinie über biologische Arbeitsstoffe (90/679/EWG) umgehend in nationales Recht umzusetzen.
2. Die Bundesregierung wird gebeten, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß die Anforderungen an gentechnische Labors im erforderlichen Umfang um automatische Feuerlöschanlagen ergänzt werden, um Brände im Labor zu löschen, bevor diese Fenster, Türen und Lüftungsanlagen zerstören. Auch sollten zur effektiven Brandbekämpfung die gentechnischen Labor- und Produktionsbereiche mit Gefahrenhinweisen auf die Gefährlichkeit der biologischen Organismen ausgestattet werden.

Anlage

Änderungen der Ersten Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung

1. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a (§ 3 Nr. 1)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a ist in § 3 Nr. 1 nach dem Wort "Algen," das Wort "Flechten," einzufügen.

Als Folge

sind in Nummer 2 die Worte "einschließlich Flechten" zu streichen.

Begründung:

Flechten sind von ihrer systematischen Stellung her keine Pflanzen. Biologisch handelt es sich um Symbiosen zwischen Pilzen und mikroskopisch kleinen Algen. Da beide Partner schon jetzt unter den Mikroorganismen aufgeführt sind, ist kein Grund dafür zu erkennen, warum nicht auch die Flechten hier aufgeführt werden sollten. Darüber hinaus ist es in der modernen Biologie üblich, die Flechten dem Fachbereich der Mikrobiologie zuzuordnen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 4)

In Artikel 1 Nr. 3 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

- 'c) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 4. In dieser Nummer 4 werden die Worte "Sehr giftige Proteine" durch die Worte "Sehr giftige Stoffwechselprodukte" ersetzt.'

Begründung:

Die im derzeitigen Text unter den Buchstaben a bis c aufgeführten Kriterien zur Beurteilung hochwirksamer Toxine ist aus Gründen der Rechtssicherheit beizubehalten. Zur Klassifizierung der hochwirksamen Toxine sind die aus dem Chemikaliengesetz übernommenen Kriterien ausreichend. Der Begriff Toxine ist allgemein als ein unspezifischer Sammelbegriff für alle Stoffwechselprodukte von Mikroorganismen, Tieren oder Pflanzen, die eine starke Giftwirkung auf den Organismus von Säugetieren auswirken, definiert.

3. Zu Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe c (§ 6 Abs. 3 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe c sind in § 6 Abs. 3 Satz 2 nach den Worten "Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit" die Worte "regelmäßig im Bundesgesundheitsblatt" einzufügen.

Begründung:

Die Angabe der Veröffentlichungsstelle und die Angabe der Regelmäßigkeit der Veröffentlichung ist unbedingt erforderlich, da die neu anerkannten biologischen Sicherheitsmaßnahmen für einen einheitlichen Ländervollzug wichtig sind.

4. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa)

In Artikel 1 Nr. 6 sind in § 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa nach der Angabe "§ 5 Abs. 1 Satz 1" das Komma sowie die Worte "ohne Beeinträchtigung der Verwendungsfähigkeit" zu streichen.

Begründung:

Das Satzzeichen ist überflüssig, seine Streichung dient der Klarstellung.

Zur näheren Charakterisierung der biologischen Sicherheitsbewertung ist die Begrenzung der Überlebens- und Replikationsfähigkeit von Organismen maßgebend, nicht hingegen deren Verwendungsfähigkeit. Die Streichung dient der Straffung und Präzisierung der Anforderungen an die Sicherheitseinstufung.

5. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstaben a, b und c (§ 7 Abs. 2 Nr. 1, Absatz 3 Nr. 1 bis 3 und Absatz 4)

In Artikel 1 Nr. 6 sind

- in Buchstabe a in § 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b,
- in Buchstabe b in § 7 Abs. 3
 - Nr. 1 Buchstabe b,
 - Nr. 2 Buchstabe b,
 - Nr. 3 Buchstabe b und
- in Buchstabe c in § 7 Abs. 4
 - Nr. 1 Buchstabe c,
 - Nr. 2 Buchstabe b und
 - Nr. 3 Buchstabe b

nach dem Wort "überführte" die Worte "sowie synthetische " einzufügen.

Begründung:

Die Spezifizierung "aus dem Spenderorganismus überführte" wird den tatsächlichen Gegebenheiten nicht gerecht. So wären z.B. chemisch synthetisierte Nukleinsäuresequenzen nicht erfaßt.

6. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b Doppelbuchstaben cc, dd und ee)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a sind in § 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b die Doppelbuchstaben cc, dd und ee wie folgt zu ändern:

a) In Doppelbuchstabe cc ist der erste Satzteil wie folgt zu fassen:

"erhöhen die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht,";

b) Doppelbuchstabe dd ist wie folgt zu fassen:

"dd) sind wenig mobilisierbar,";

c) Doppelbuchstabe ee ist wie folgt zu fassen:

"ee) übertragen keine Resistenzgene auf andere Mikroorganismen, die diese nicht von Natur aus aufnehmen, wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten des Menschen oder von Nutztieren in Frage stellen könnte,".

Begründung:

Durch die Einführung des Wortes "sollte" werden die Einstufungskriterien geöffnet. Die zu befürchtenden Auslegungsprobleme dienen nicht dem Sicherheitsgedanken des GentTG.

Eine Beeinträchtigung der Anwendung von therapeutischen Mitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten sollte auch bei Nutztieren Berücksichtigung finden, da durch Resistenzentwicklungen gegen Antibiotika u. U. wirtschaftlicher Schaden entstehen kann.

7. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a ist in § 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c der Doppelbuchstabe aa eingangs wie folgt zu fassen:

"aa) ist unter den gewählten Verwendungsbedingungen (z.B. im Reaktor oder Fermenter) genauso sicher wie der Empfängerorganismus,".

Begründung:

Es sollte auf die tatsächlichen Verwendungsbedingungen abgestellt werden, da sich die Bewertung gentechnisch veränderter Mikroorganismen und Zellkulturen an der tatsächlich verwendeten Technologie ausrichten muß. Anderenfalls würden praxisferne Bewertungskriterien mit möglicherweise verpflichtendem Charakter für die Sicherheitseinstufung aufgestellt.

8. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a1 - neu - (§ 7 Abs. 2 Nr. 2)

In Artikel 1 Nr. 6 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a1 einzufügen:

'a1) In Absatz 2 Nr. 2 wird die Angabe "§ 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I Teil A I Nr. 2 bis 4" durch die Angabe "§ 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4" ersetzt.'

Begründung:

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 16 Buchst. b der Vorlage.

9. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a2 - neu - (§ 7 Abs. 2 Nr. 2 Satz 2 - neu -)

In Artikel 1 Nr. 6 ist nach Buchstabe a1 folgender Buchstabe a2 einzufügen:

'a2) In Absatz 2 Nr. 2 wird folgender Satz 2 angefügt:

"Die Zuordnung zu den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 erfolgt entsprechend § 7 Abs. 3 Nr. 2 bis 4, wobei hinsichtlich der verwendeten Organismen eine nicht nur vorläufige Bewertung gemäß § 5 Abs. 1 erforderlich ist." '

Begründung:

In der Gentechnik-Sicherheitsverordnung sollten für jeden Arbeitstyp Bewertungskriterien genannt werden, so auch für gewerbliche Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4. Die derzeitige Regelung verweist lediglich auf Einstufungen, sagt aber nichts über die konkreten Anforderungen und Kriterien aus.

10. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe c (§ 7 Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe b)

In Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe c ist in § 7 Abs. 4 Nr. 1 Buchstabe b das Wort "sind" durch das Wort "sollen" zu ersetzen und nach dem Wort "übertragbar" das Wort "sein" einzufügen.

Begründung:

Es gibt durchaus virale Vektoren, die horizontal übertragbar sind und dennoch der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen sind (z. B.: Baculoviren der Insekten).

11. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe d (§ 7 Abs. 5)

In Artikel 1 Nr. 6 ist Buchstabe d wie folgt zu fassen:

'd) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

"(5) Bei der Sicherheitsbewertung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 ist die Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des § 5 Abs. 5 zu berücksichtigen." "

Begründung:

Bereits bei der Risikobewertung von Organismen nach § 5 GenTSV wird die Verwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen berücksichtigt (§ 5 Abs. 5 GenTSV). Deshalb ist es nicht sachgerecht, die Verwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen zugleich auch als Generalklausel für eine "weitere" generelle Absenkung der Sicherheitseinstufung heranzuziehen. Dieses würde zu einer Verdoppelung der Abschwächung und damit zu einer Absenkung des Sicherheitsniveaus führen.

Mit der Neufassung des § 7 Abs. 5 werden die Risikobewertung von Organismen nach § 5 und die Sicherheitseinstufung nach § 7 aufeinander bezogen; das Mißverständnis einer schematischen Verdoppelung bleibt ausgeschlossen.

12. Zu Artikel 1 Nr. 6a - neu - (§ 10 nach Satz 1 - neu -)

In Artikel 1 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a - neu - einzufügen:

'6a. In § 10 wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt:

"Sie gelten sinngemäß auch für Klimakammern." "

Begründung:

Klarstellung, daß die Sicherheitsmaßnahmen auch für Klimakammern gelten. Die Änderung in Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a Doppelbuchstabe gg könnte lediglich auf die Sicherheitsstufe 1 bezogen mißverstanden werden.

13. Zu Artikel 1 Nr. 6b - neu - (§ 10 Abs. 2 - neu -)

In Artikel 1 ist nach Nummer 6a - neu - folgende Nummer 6b - neu - einzufügen:

'6b. Der bisherige Wortlaut des § 10 wird Absatz 1; folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten singemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitssufe." '

Begründung:

Klarstellung, daß beim Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen in Gewächshäusern zusätzlich die Sicherheitsmaßnahmen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe gelten.

14. Zu Artikel 1 Nr. 6c - neu - (§ 11 Abs. 2 - neu -)

In Artikel 1 ist nach Nummer 6b - neu - folgende Nummer 6c - neu - einzufügen:

'6c. In § 11 wird der bisherige Wortlaut Absatz 1; folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe." '

Begründung:

Klarstellung, daß für Tierhaltungsräume, in denen gleichzeitig mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, zusätzlich die Sicherheitsmaßnahmen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe gelten.

15. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe a (§ 13 Abs. 2 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe a ist in § 13 Abs. 2 der Satz 1 durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Dusch- und Handwaschwasser sowie vergleichbare Abwässer aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, können ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Abfall aus Anlagen dieser Sicherheitsstufen, der nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten angefallen ist, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden."

Begründung:

Die Abwasser- und Abfallbehandlung ist eines der zentralen Anliegen des gesamten Novellierungsvorhabens.

Es war allgemein gewollt, bestimmte gering belastete Abfallarten (z. B. Papierkorbinhalt) aus Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 von besonderer Vorbehandlung (i. d. R. Autoklavieren) zu befreien. Dies ist in der Vorlage jedoch nicht enthalten. Dort sind in Absatz 2 Satz 1 lediglich bestimmte gering belastete Abwasserarten befreit, nicht jedoch vergleichbarer Abfall.

Damit beinhaltet die Vorlage bezüglich der Abfallbehandlung im Vergleich zur bisherigen Fassung sogar eine - wohl unbeabsichtigte - Verschärfung. Zumindest kann dieser Text entsprechend ausgelegt werden. Dem wird im vorliegenden Antrag durch eine eindeutige Regelung zur Abfallbehandlung in einem neu eingefügten zweiten Satz in Absatz 2 vorgebeugt.

Mit dieser Formulierung wird dem im Länderausschuß Gentechnik gefundenen Konsens über die Behandlung von Handwasch- und Duschwasser sowie von vergleichbarem Abwasser in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 Rechnung getragen.

16. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchst. b (§ 13 Abs. 3 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchst. b ist in § 13 Abs. 3 Satz 1 das Wort "ist" durch das Wort "sind" zu ersetzen.

Begründung:

Grammatikalische Korrektur.

17. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d (§ 13 Abs. 6)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d ist in § 13 Abs. 6 hinter dem Wort "andere" das Wort "gentechnische" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung, daß gentechnische Arbeiten, also auch die Entsorgung von gentechnisch veränderten Organismen, nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen.

18. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe d (§ 15 Abs. 4 Satz 2 und 3)

In Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe d sind in § 15 Abs. 4 die Sätze 2 und 3 zu streichen.

Begründung:

Eine Differenzierung der Fortbildungsveranstaltungen in Veranstaltungen mit unterschiedlichen Schwerpunkten erscheint nicht sinnvoll, da ein Projektleiter ein breites gentechnisches Sicherheitswissen haben muß. Im übrigen zeigt die Praxis, daß ein Projektleiter, der Freisetzen plant, in der Regel auch gentechnische Arbeiten im Labor durchführt.

19. Zu Artikel 1 Nr. 13a - neu - (§ 18 Abs. 1 Nr. 2 vor Buchstabe a)

In Artikel 1 ist folgende Nummer 13 a - neu - einzufügen:

'13 a. In § 18 Abs. 1 Nr. 2 wird vor Buchstabe a folgender Buchstabe oa eingefügt:

"oa) bei der Risikobewertung gemäß § 6 Abs. 1 Gentechnikgesetz," '.

Begründung:

Die sicherheitstechnische Beurteilung und Einstufung gentechnischer Arbeiten ist eine der wichtigsten Aufgaben des Beauftragten für die Biologische Sicherheit.

20. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a)
Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Abschnitt i)
(Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 3) und
Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc (Anhang IV
Abschnitt III Nr. 3)

- a) In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a ist in § 20 Nr. 1 Buchstabe a die Angabe "Abschnitt III Nr. 3, 8" durch die Angabe "Abschnitt III Nr. 3 Satz 1 oder 2, Nr. 8" zu ersetzen.
- b) In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Abschnitt i) sind in Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 3 die Sätze 2 und 3 durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten."

- c) In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc sind in Anhang IV Abschnitt III Nr. 3 die Sätze 2 und 3 durch folgende Sätze zu ersetzen:

"Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, von denen die äußere abschließbar sein muß, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten."

Begründung:

zu a):

Die Beschränkung der Bußgeldandrohung auf Nummer 3 Satz 1 und 2 bewirkt in Verbindung mit der Neufassung von Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 3, daß die nur "in der Regel" bestehende Verpflichtung zur Einrichtung eines Handwaschbeckens nicht mehr bußgeldbewehrt ist. Die Einbeziehung dieser Regelverpflichtung in die Bußgeldbewehrung wäre mit dem Bestimmtheitsgrundsatz nicht vereinbar.

zu b) und c):

Die Neufassung behält Satz 3 die Regelverpflichtung zur Einrichtung eines Handwaschbeckens vor, die in § 20 Nr. 1 Buchstabe a und b in rechtstechnisch einfacher Weise von der Bußgeldbewehrung ausgenommen wird. Hierdurch wird ein Verstoß gegen den Bestimmtheitsgrundsatz vermieden.

Hinsichtlich der Einfügung, daß die Türen bei bestimmungsgemäßigem Betrieb gegeneinander verriegelt sein müssen, handelt es sich um eine Klarstellung des Gewollten. Die Schleusentüren dürfen bei bestimmungsgemäßigem Betrieb nicht gleichzeitig zu öffnen sein. In Notfällen muß jedoch ein gleichzeitiges Öffnen beider Türen möglich sein.

21. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe b)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a ist in § 20 Nr. 1 Buchstabe b die Angabe "Abschnitt III Nr. 1," durch die Angabe "Abschnitt III Nr. 1 Satz 1, Nr." zu ersetzen.

Begründung:

Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa Abschnitt ii) fügt an Anhang IV Abschnitt III Nr. 1 einen Satz an, der eine Ausnahme regelt, die nicht besonders zu beweisen ist.

Die Sanktionsnorm ist an diese Änderung anzupassen.

22. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe c)
Nr. 20 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa Abschnitt i) und viii) -
neu -
Anhang V Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a und j)

- a) In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a ist in § 20 Nr. 1 Buchstabe c nach dem Wort "Buchstabe" die Angabe "a," einzufügen.
- b) In Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa ist Anhang V Abschnitt III Nr. 1 wie folgt zu ändern:

aa) In Abschnitt i) ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

"a) eine Schleuse, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist, mit zwei selbstschließenden Türen, von denen die äußere abschließbar sein muß und eine Händedesinfektionsvorrichtung,"

bb) Nach Abschnitt vii) ist folgender Abschnitt viii) anzufügen:

"viii) In Buchstabe i wird am Ende ein Komma angefügt; nach Buchstabe i ist folgender Buchstabe j anzufügen:

"j) in der Schleuse in der Regel ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung"

Begründung:

Die Vorlage sieht in Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa unter dem Abschnitt i) ein Regelbeispiel in Anhang V Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a vor, das wegen des Bestimmtheitsgrundsatzes nicht bußgeldbewehrt werden kann. Mit der Empfehlung wird das Regelbeispiel in einen eigenen Buchstaben j gezogen; die Bewehrung kann dann wie bisher fortbestehen.

23. Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchst. b (§ 20 Nr. 4)

In Artikel 1 Nr. 14 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) In Nummer 4 wird nach dem Wort "beachtet" das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.'

Begründung:

Klarstellung, an welcher Stelle das Wort "oder" gestrichen werden soll.

24. Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 21)

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 21 nach der Überschrift wie folgt zu fassen:

"Die vor dem (einsetzen: Tag des Inkrafttretens) erworbenen Bescheinigungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 gelten auch als Nachweis der erforderlichen Sachkunde für Freisetzen."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

25. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa
Unterbuchstabe viii - neu - (Anhang III Teil A Abschnitt I Nr. 17 - neu -)

In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist nach Unterbuchstabe vii folgender Unterbuchstabe viii einzufügen:

'viii) Folgende Nummer 17 wird angefügt:

"17. In Arbeitsräumen sind Laborkittel oder andere Schutzkleidung zu tragen." '

Begründung:

Anpassung an die Grundregeln guter mikrobiologischer Technik.

26. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Unterbuchstabe ii
(Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 3)

In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Unterbuchstabe ii ist in Nr. 3 das Wort "soll" durch das Wort "muß" zu ersetzen.

Begründung:

Eine Händedesinfektionsmöglichkeit muß in Labors der Sicherheitsstufe 2 an Waschbecken zur Verfügung stehen.

27. Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Unterbuchstabe viii
(Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 11 und 12)

In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist in Unterbuchstabe viii vor dem bisherigen Text folgender Satz einzufügen:

'In Nummer 10 wird das Wort "humanpathogene" gestrichen.'

Begründung:

Werden Organismen verschüttet, muß der kontaminierte Bereich unverzüglich desinfiziert werden, ohne daß es bei der Schadwirkung auf die Unterscheidung zwischen humanpathogenen und pathogenen Organismen ankommen darf.

28. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a Doppelbuchstabe 0aa -neu- (Anhang IV Abschnitt I Nr. 0 -neu-)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a ist vor Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe 0aa einzufügen:

'0aa) Vor Nummer 1 wird folgende Nummer 0 eingefügt:

"0. Der Gentechnik-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen." '

Begründung:

Kennzeichnungspflicht für Gewächshäuser als "Gentechnik-Arbeitsbereich"; Vereinheitlichung; analog zu Anhang III Teil A (Laborbereich), Teil B (Produktionsbereich) und Anhang V (Tierhaltungsräume).

29. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc1 -neu- (Anhang IV Abschnitt II Nr. 5)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b ist nach Doppelbuchstabe cc folgender Doppelbuchstabe cc1 einzufügen:

'cc1) In Nummer 5 wird folgender Satz angefügt:

"Das Gewächshaus ist zusätzlich mit dem Warnzeichen
"Biogefährdung" zu kennzeichnen." '

Begründung:

Vereinheitlichung der Kennzeichnungspflicht.

30. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Unterbuchstabe ii (Anhang IV Abschnitt III Nr. 2)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb ist Unterbuchstabe ii wie folgt zu fassen:

"ii) Satz 4 wird aufgehoben."

Begründung:

Berichtigung eines redaktionellen Versehens. Beabsichtigt ist die Aufhebung von Satz 4, da Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc eine Neuregelung zur Schleuse enthält.

31. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ee (Anhang IV Abschnitt III Nr. 5 bis 8)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe ee wie folgt zu fassen:

'ee) Die bisherigen Nummern 4 bis 7 werden wie folgt geändert:

- i) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5.
- ii) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 6; Nummer 6 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:
"Alle Durchbrüche in den Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind abzudichten."
- iii) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden Nummern 7 und 8."

Begründung:

Eine gasdichte Abdichtung der Durchbrüche von Rohr- und Stromleitungen ist sehr kostenaufwendig und aus sicherheitstechnischen Gründen nicht notwendig. Da auch bei den Türen, Fenstern und sonstigen Öffnungen der Gewächshäuser keine gasdichte Abdichtung verlangt wird, macht es keinen Sinn, bei den relativ kleinen Rohr- und Stromleitungsdurchbrüchen eine solche zu fordern. Die vorgeschlagene Änderung entspricht dem Gebot einer Deregulierung des Gentechnikrechtes.

32. Zu Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (Anhang V Abschnitt II Nr. 5)

In Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist das Wort "soll" durch das Wort "muß" zu ersetzen.

Begründung:

Beim Umgang mit Tieren muß aus Gründen des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer in der Sicherheitsstufe 2 eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.

33. Zu Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe c Doppelbuchstabe ee (Anhang V Abschnitt III Nr. 8)

In Artikel 1 Nr. 20 Buchstabe c Doppelbuchstabe ee wird der Anhang V Abschnitt III Nr. 8 Satz 2 wie folgt gefaßt:

"Eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände muß vorhanden sein."

Begründung:

In einer Tierhaltungsanlage der Stufe 3 muß eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände generell vorhanden sein und ist nicht auf den Fall zu begrenzen, daß im Tierhaltungsraum keine Wasserausgüsse enthalten sind.

34. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchst. a (Anhang VI Teil A Absatz 2)

In Artikel 1 Nr. 21 Buchst. a ist in Teil A Absatz 2 nach Satz 2 folgender Satz 3 einzufügen:

"Der Betreiber hat den Beschäftigten vorzeitige Nachuntersuchungen zu ermöglichen, wenn

1. eine Erkrankung oder eine körperliche Beeinträchtigung eine vorzeitige Untersuchung angezeigt erscheinen läßt oder
2. Beschäftigte, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und ihrer Tätigkeit am Arbeitsplatz vermuten, eine Untersuchung wünschen."

Begründung:

Da arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nur noch für Arbeiten mit humanpathogenen Keimen der Sicherheitsstufe S2 und höher vorgesehen sind, ist es erforderlich, vorzeitige Nachuntersuchungen bei vermutetem Zusammenhang mit einer Erkrankung oder bei begründetem Wunsch der Beschäftigten zu ermöglichen.

35. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe c (Anhang VI Teil K)

In Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe c ist in Anhang VI Teil K Abs. 2 Satz 1 das Wort "regelmäßig," zu streichen.

Begründung:

Auf die Formulierung "regelmäßig" kann verzichtet werden. Sinn der Vorschrift soll nicht die Ermöglichung von beispielsweise monatlichen Untersuchungen sein. Die Formulierung "mindestens" ist daher bereits ausreichend. Im Einzelfall sollte diese Frist durch den Amtsarzt sowie einen fachkundigen Arzt, z.B. aus dem Bereich der Universitätskliniken, festgelegt werden.

36. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchst. c (Anhang VI Teil L)

In Artikel 1 Nr. 21 Buchst. c sind in Anhang VI Teil L nach den Worten "Biologischen Sicherheit" die Worte "und der Länder" einzufügen.

Begründung:

Arbeitsmedizinische Fragestellungen können mangels in der ZKBS vertretenen arbeitsmedizinischen Sachverstands in diesem Gremium nicht entschieden werden. Es muß in geeigneter Weise eine Beteiligung des LASI erfolgen, um hier das Spezialwissen des arbeitsmedizinischen Fachgebietes bei Fragestellungen zu arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen einzubinden.