

Stellungnahme der BIO Deutschland zum Entwurf einer Mantelverordnung zur Novellierung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV-E)

Berlin, 12. Juli 2018

auf Anfrage des
Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft
vom 22. Juni 2018

Geschäftsstelle

BIO Deutschland e. V.
Am Weidedamm 1a
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Michael Kahnert
Tel: +49 30 72625133
E-Mail: kahnert@biodeutschland.org

Inhalt

1. Einleitung und Zusammenfassung	2
2. Bewertung ausgewählter Änderungsvorschläge des GenTSV-E	3
2.1. §§ 7 und 8 GenTSV-E – Änderungen in den biologischen Sicherheitsmaßnahmen	3
2.2. § 17 GenTSV-E – Allgemeine Arbeitssicherheitsmaßnahmen.....	3
2.3. § 28 GenTSV-E – Änderungen zur Sachkunde des Projektleiters.....	4

1. Einleitung und Zusammenfassung

Mit dem Entwurf einer „Verordnung zur Neuordnung des Rechts über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen“ (GenTSV-E) erfolgt die Neuordnung und Verbesserung der Lesbarkeit der GenTSV. Der Branchenverband der Biotechnologieunternehmen, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland), begrüßt ausdrücklich die Initiative des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) mit dem Ziel die Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen im Labor- und Produktionsbereich, für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

Der vorliegende GenTSV-E ist grundsätzlich geeignet, dieses Ziel zu erreichen. Außerdem nehmen durch die Überarbeitung die Übersichtlichkeit und Lesbarkeit der GenTSV und deren Anhänge zu. Die Untergliederung analog zur TRBA 100/120 an einigen Stellen (siehe Anhang II und IV) werden ebenso begrüßt und tragen zu einem besseren Überblick bei. An vielen Stellen werden im vorliegenden Entwurf Begrifflichkeiten präzisiert und an den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik angepasst.

Einige Änderungen sind jedoch verbesserungswürdig. BIO Deutschland nimmt daher gezielt diese Punkte auf und

- fordert das BMEL auf, zu erläutern, weshalb die Vektor-Empfänger-Systemen mit prokaryoten Zellen in der GenTSV-E ausgeschlossen werden. Der pauschale Ausschluss ist vor dem Hintergrund der bisherigen Praxis nicht nachvollziehbar. BIO Deutschland fordert daher, die Beschränkung in der Neuformulierung aufzuheben und die Sicherheitsmaßnahmen des Anhangs II der GenTSV vollständig zu übernehmen.
Damit würde auch die zweite Frage der kryptischen Übergangsregelung des § 7 Abs. 3 Satz 3 GenTSV-E obsolet. Er kann gestrichen werden.
- schlägt vor, § 17 Abs. 4 Satz 2 GenTSV-E derart zu ändern, dass auch die Möglichkeit einer „digitalen Unterweisung mit Erfolgskontrolle“ besteht. Durch die Ergänzung darf die mündliche Unterweisung nicht ausgeschlossen werden.
- fordert § 28 Abs. 3 GenTSV-E so zu formulieren, dass nur begründete Anhaltspunkte die Anordnung zur Nachschulung auslösen und bei der Nachschulung die Möglichkeit besteht, diese nur hinsichtlich der Defizite des Projektleiters zu machen.

Grundsätzlich wirft die Initiative zur Novellierung der GenTSV die Frage auf, wieso dies vor der diskutierten Novellierung des Gentechnikgesetzes geschieht und nicht umgekehrt.

2. Bewertung ausgewählter Änderungsvorschläge des GenTSV-E

2.1. §§ 7 und 8 GenTSV-E – Änderungen in den biologischen Sicherheitsmaßnahmen

Mit den Neuregelungen in § 7 GenTSV-E werden die Regelungen aus § 5 Abs. 5 der geltenden GenTSV überführt, wobei gleichzeitig die derzeit in Anhang II (biologische Sicherheitsmaßnahmen) aufgeführten Regelungen in gekürzter Form in den Verordnungstext aufgenommen werden. Als Übergang sieht § 7 Abs. 3 Satz 3 GenTSV-E vor, dass „*Ferner gelten bis zum Ablauf des xx.xx.201x als anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen die Vektor-Empfänger-Systeme, die in Anhang II Abschnitt A Spiegelstriche 1 bis 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) aufgeführt sind.*“

Mit der Neuregelung werden nur noch die in § 7 Abs. 3 GenTSV-E beschriebenen Vektor-Empfänger-Systemen mit eukaryoten Zellen als biologische Sicherheitsmaßnahmen unmittelbar anerkannt. In der Begründung zu § 7 GenTSV-E heißt es dazu: „*Die Vektor-Empfänger-Systeme die durch die bisherige geltenden Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) selbst als biologischen Sicherheitsmaßnahmen anerkannt werden - nach § 6 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Anhang II Teil A - sind nach heutigen Erkenntnissen jedenfalls teilweise zu weit gefasst.*“

BIO Deutschland fordert das BMEL auf, zu erläutern, weshalb die Vektor-Empfänger-Systemen mit prokaryoten Zellen in der GenTSV-E ausgeschlossen werden. Der pauschale Ausschluss ist vor dem Hintergrund der bisherigen Praxis nicht nachvollziehbar. BIO Deutschland fordert daher, die Beschränkung in der Neuformulierung aufzuheben und die Sicherheitsmaßnahmen des Anhangs II der GenTSV vollständig zu übernehmen.

Damit würde auch die zweite Frage der kryptischen Übergangsregelung des § 7 Abs. 3 Satz 3 GenTSV-E obsolet. Er kann gestrichen werden.

~~*Ferner gelten bis zum Ablauf des xx.xx.201x als anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen die Vektor-Empfänger-Systeme, die in Anhang II Abschnitt A Spiegelstriche 1 bis 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) aufgeführt sind.*~~

Denn diese Regelung lässt offen, ob die alte Liste in Anhang II der GenTSV komplett entfällt oder weiterhin bisherige gentechnische Arbeiten, welche auf biologische Sicherheitsmaßnahmen beruhen Bestandsschutz haben. Es drängt sich zudem die Frage auf, wieso die von der Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) als sicher bewerteten biologischen Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr sicher sein sollen.

2.2. § 17 GenTSV-E – Allgemeine Arbeitssicherheitsmaßnahmen

In § 17 GenTSV-E werden allgemeine Arbeitssicherheitsmaßnahmen festgeschrieben. Die Regelungen wurden aus § 12 GenTSV übernommen und angepasst. Insgesamt begrüßt BIO Deutschland diese praxisgerechte Anpassung. Dabei wurde jedoch die Chance verpasst die Unterrichtung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu den Sicherheitsmaßnahmen entsprechend der Betriebsanweisung zeitgemäß auszugestalten.

§ 17 Abs. 4 GenTSV-E sieht vor, dass Beschäftigte, die mit gentechnischen Arbeiten beauftragt werden, vom Projektleiter vor der erstmaligen Beschäftigung **mündlich** und arbeitsplatzbezogen anhand der Betriebsanweisung auf mögliche Gefahren und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen hingewiesen werden müssen.

Die Beschränkung auf die mündliche Unterweisung erscheint uns nicht mehr zeitgemäß. Gerade der Einsatz digitaler Technologien bei der Unterweisung verbunden mit einer Erfolgskontrolle könnte die Unterweisung nachhaltiger gestalten. Die Regelung des § 17 Abs. 4 GenTSV-E kann dabei so ausgestaltet werden, dass die mündliche Unterweisung nicht ausgeschlossen ist. Damit würde die bisherige Praxis bei vielen Unternehmen nicht eingeschränkt werden. Gleichzeitig gebe es den Unternehmen, die modernere Unterweisungsmechanismen etablieren wollen, die Möglichkeit dies zu tun.

BIO Deutschland schlägt daher vor, § 17 Abs. 4 Satz 2 GenTSV-E wie folgt zu ändern:

„Die Unterweisungen müssen mündlich **oder mittels digitaler Lösung** und arbeitsplatzbezogen vor der erstmaligen Beschäftigung erfolgen und danach mindestens einmal jährlich vorgenommen werden.“

2.3. § 28 GenTSV-E – Änderungen zur Sachkunde des Projektleiters

§ 28 Abs. 3 GenTSV-E gibt der zuständigen Behörde die Anordnungsmöglichkeit zur Nachschulung, wenn Anhaltspunkte vorliegen, dass der Projektleiter nicht mehr über die bei der Fortbildung vermittelten Kenntnisse verfügt. Diese Regelung ist nicht praxistauglich und legt die Feststellung in das freie Ermessen der Behörde, da die Passage „*liegen Anhaltspunkte vor*“ zu unkonkret formuliert ist. Grundlage für die Anordnung zur Nachschulung sollte eine objektive Bewertung anhand von Fakten bilden. Außerdem stellt sich bei der Passage „*bei der Fortbildung vermittelten Kenntnisse*“ die Frage, welche Fortbildung hiermit gemeint ist. Es könnte die letzte Fortbildung des betroffenen Projektleiters sein oder eine aktuell bestehende Fortbildung.

Für den Fall der Anordnung einer Nachschulung sollte zudem gezielt die Möglichkeit bestehen, diejenigen Kenntnisse zu vertiefen, bei denen Nachholbedarf bestehen. Individuelle Defizite könnten durch gezielte Nachschulung behoben werden. Eine vollständige Schulung ist aus Sicht BIO Deutschlands nicht immer zielführend. Dementsprechend fordert BIO Deutschland § 28 Abs. 3 GenTSV-E wie folgt zu formulieren:

„**Der Projektleiter hat seine Sachkunde entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik aktuell zu halten.** Liegen **begründete** Anhaltspunkte dafür vor, dass ein Projektleiter nicht mehr über die bei ~~der~~ **seiner letzten entsprechenden** Fortbildung vermittelten Kenntnisse verfügt, kann die zuständige Behörde die ~~erneute~~ Teilnahme des Projektleiters an einer ~~aner-~~ **kannten** Fortbildungsveranstaltung ~~nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3~~ anordnen, die geeignet ist, die spezifischen Defizite des Projektleiters zu beheben.“

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 320 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. Dr. Peter Heinrich ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind AGC Biologics, Avia, Bayer Pharma, Boehringer Ingelheim Pharma, Centogene, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, Euronext, Evotec, EY, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, Miltenyi Biotec, MorphoSys, M+W Group, Neuwerk Rechtsanwälte, Phenex Pharmaceuticals, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex und VWR.

Kontakt

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.
Am Weidendamm 1a
10117 Berlin

Tel.: 030-726251 30
Fax: 030-726251 38

E-Mail: info@biodeutschland.org
Web: www.biodeutschland.org