



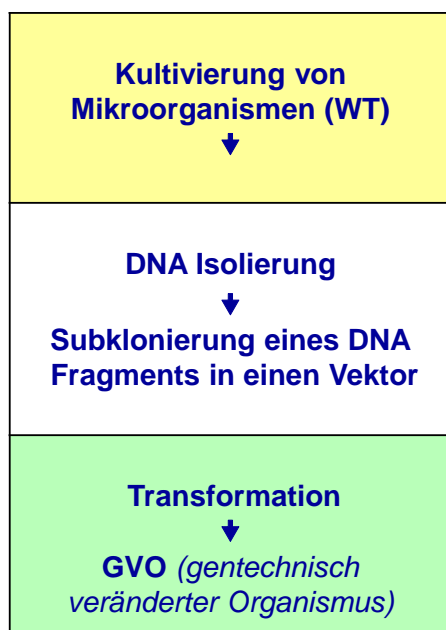
Schnittstelle Biostoffverordnung und Gentechnikrecht in Laboratorien

Ulrike Swida

Behörde für
Gesundheit und Verbraucherschutz
Hamburg

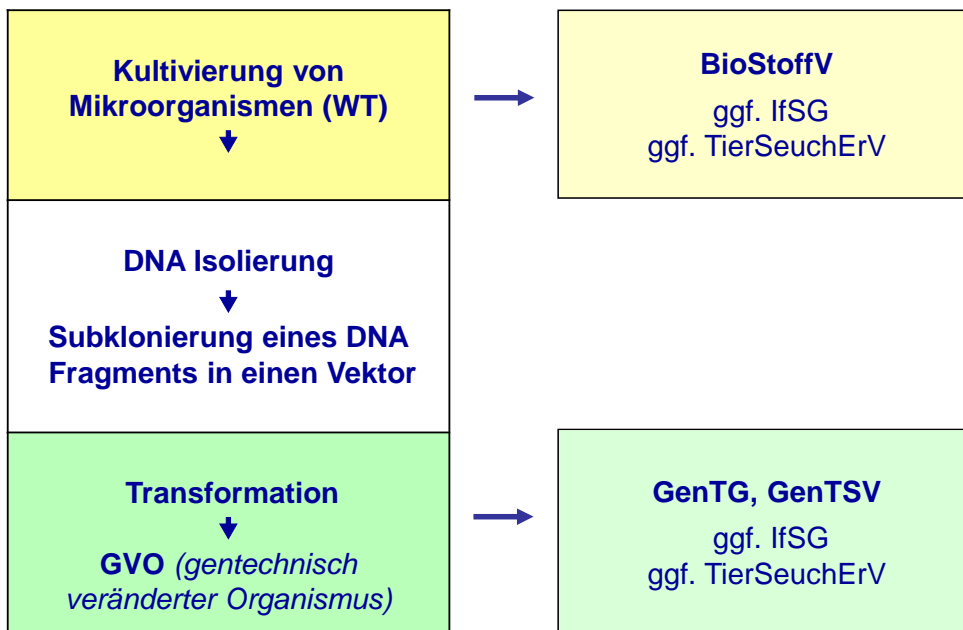
Ein Beispiel

*Laborarbeiten: z. B. Untersuchungen von Mikroorganismen mit Hilfe
von gentechnischen Methoden*



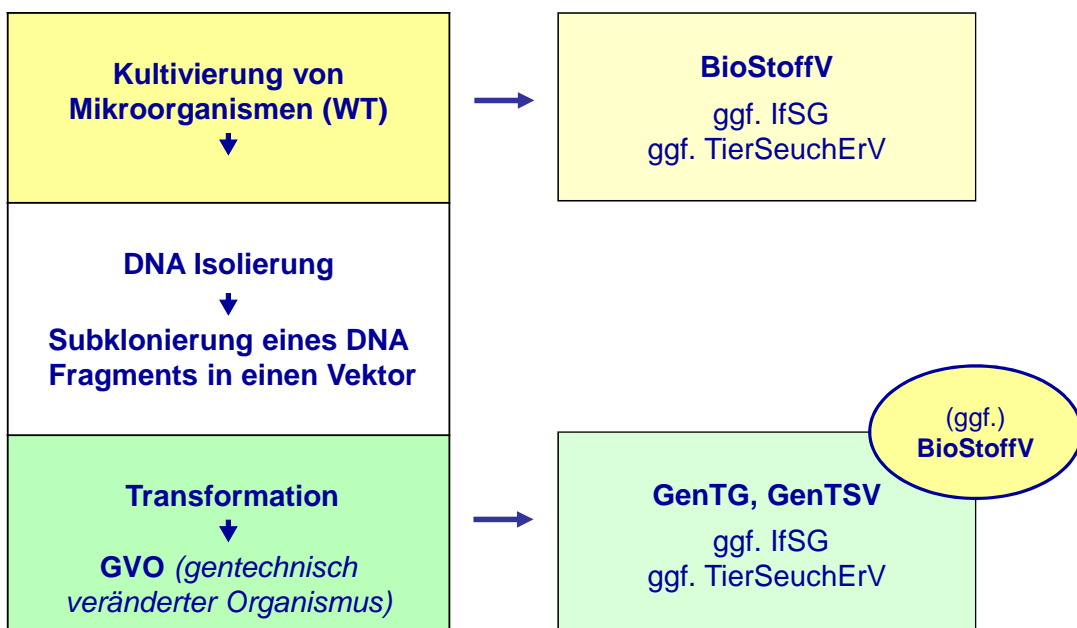
Ein Beispiel

Laborarbeiten: z. B. Untersuchungen von Mikroorganismen mit Hilfe von gentechnischen Methoden



Ein Beispiel

Laborarbeiten: z. B. Untersuchungen von Mikroorganismen mit Hilfe von gentechnischen Methoden



BioStoffV

Anwendungsbereich (§1 Abs. 2)

Die BioStoffV gilt „auch für Tätigkeiten, die dem **Gentechnikrecht** unterliegen, sofern dort **keine gleichwertigen oder strengeren Regelungen** zum Schutz der Beschäftigten bestehen“.

Begriffsbestimmungen (§2 Abs.1, 3)

Biostoffe sind Mikroorganismen, Zellkulturen und Endoparasiten **einschließlich ihrer gentechnisch veränderten Formen.....**

Mikroorganismen = alle zellulären oder nichtzellulären mikroskopisch oder submikroskopisch kleine biologische Einheiten, welche zur Vermehrung oder Weitergabe von genetischem Material fähig sind, insbesondere Bakterien, Viren, Protozoen und Pilze.

GenTSV

Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz (§8 Abs. 1, 2)

Wer gentechnische Arbeiten durchführen lässt, hat im Hinblick auf den **Schutz der Beschäftigten** zur Feststellung der erforderlichen Maßnahmen **mögliche Gefahren zu ermitteln und zu beurteilen.**

„.....zum Schutz der Beschäftigten sind die vom **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) und vom BMAS bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse** zu berücksichtigen..... Diese Regeln und Erkenntnisse müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden.“

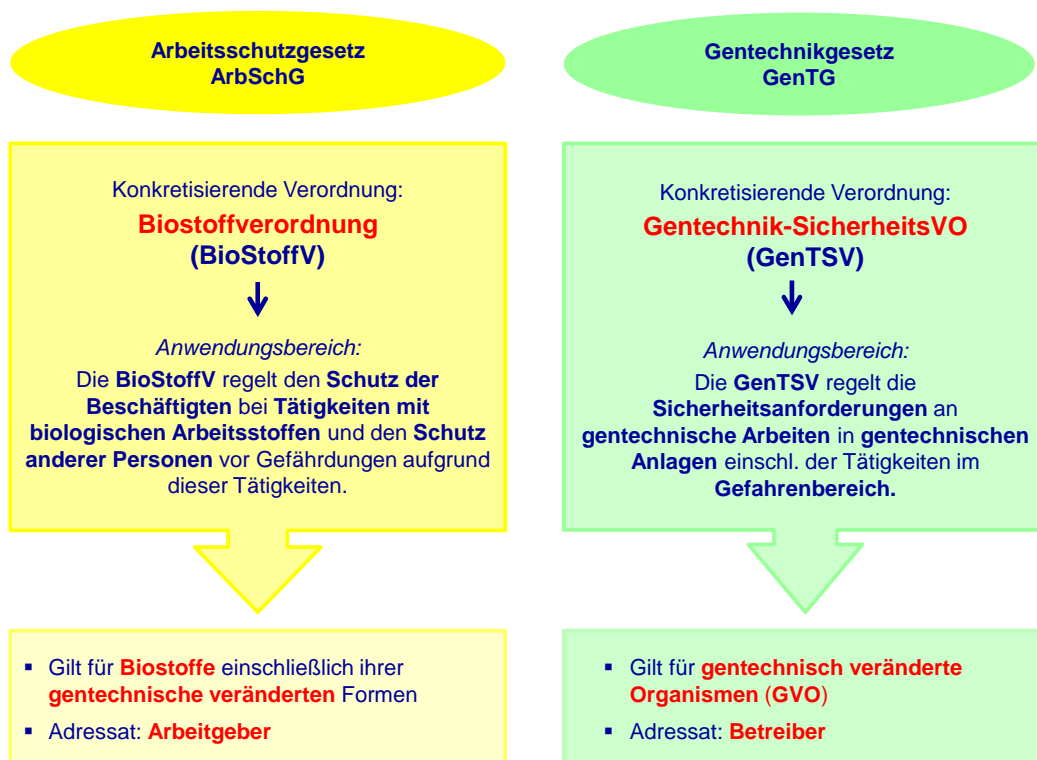
GenTSV

Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz (§8 Abs. 1, 2)

Wer gentechnische Arbeiten durchführen lässt, hat im Hinblick auf den **Schutz der Beschäftigten** zur Feststellung der erforderlichen Maßnahmen **mögliche Gefahren zu ermitteln und zu beurteilen.**

„.....zum Schutz der Beschäftigten sind die vom **Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) und vom BMAS bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse** zu berücksichtigen..... Diese Regeln und Erkenntnisse müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden.“

Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA



BioStoffV

enthält u. a. Regelungen zu

- Gefährdungsbeurteilung
- **Schutzstufen**zuordnung
- Grundpflichten
- Allgemeine Schutzmaßnahmen
- Zusätzliche Schutzmaßnahmen für Laboratorien etc.
- Fachkunde, fachkundige Person
- Erlaubnis
- Anzeige
- Innerbetrieblicher Notfallplan
- Unterrichtung der Beschäftigten
- **Anhang II** (Schutzmaßnahmen für Laboratorien / Versuchstierhaltung)

GenTSV

enthält u. a. Regelungen zu

- Risikobewertung und Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu **Sicherheitsstufen**
- Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz.....
- Pflichten des Betreibers
- Projektleiter
- Beauftragter für Biologische Sicherheit (BBS)
- **Anhang III** Sicherheitsmaßnahmen Laboratorien
- **Anhang V** Sicherheitsmaßnahmen Tierhaltungsräume

BioStoffV
Anhang II
TRBA 100, 120

GenTSV
Anhang III, Anhang V

regeln

- baulich – technische Schutzmaßnahmen
- organisatorische Schutzmaßnahmen
- persönliche Schutzmaßnahmen / persönliche Schutzausrüstung

Beide Rechtsgebiete sehen zum Schutz der Beschäftigten ähnliche Schutzkonzepte vor.

Aber.....

Manche Forderungen der BioStoffV fehlen im Gentechnikrecht oder sind nur eingeschränkt oder ansatzweise vorhanden.

Regelungen der BioStoffV, die im Gentechnik-Recht **weniger konkret** oder nur **teilweise** vorhanden sind

Forderung	BioStoffV	GenTSV
Gefährdungsbeurteilung	ausführliche Beschreibung (§§4-7, TRBA 400)	gefordert in 1 Satz (§8 Abs.1)
Substitutionsprüfung	<ul style="list-style-type: none"> • Biostoffe • Arbeitsverfahren • Arbeitsmittel (§4 Abs.3)	nur Produktionsbereich: Ersatz gentechnischer Arbeiten durch solche mit geringerem Risiko für die Beschäftigten (§8 Abs.5)
Minimierungsgebot	<ul style="list-style-type: none"> • Verhinderung / Minimierung einer Exposition gegenüber Biostoffen durch Auswahl entsprechender Arbeitsmittel und -verfahren • Minimierung der Anzahl der Beschäftigten (§9 Abs.3)	„Exposition der Beschäftigten gegenüber GVO so gering wie möglich“ (§8 Abs.2)
Rangfolge der Schutzmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> • baulich-technisch vor • organisatorisch vor • persönlicher Schutzausrüstung (PSA) (§8 Abs.4)	„PSA ist nur eine Ergänzung zu techn. und org. Maßnahmen“ (§9 Abs.3)

Regelungen der BioStoffV, die im Gentechnik-Recht **nicht** erfasst sind

BioStoffV	Regelungen zu
- Grundpflichten - Allg. Schutzmaßnahmen - Unfälle	<ul style="list-style-type: none"> • Gestaltung der Arbeitsschutzorganisation • Berücksichtigung psychischer Faktoren • Schaffung eines Sicherheitsbewusstseins • Beteiligung der Beschäftigten bei der Auswahl der Arbeitsmittel • Minimierung Schnitt- und Stichverletzungen • Internes Unfallmelde- und -untersuchungsverfahren
- Risikogruppe 3(**)	Definition und spezifische Regelungen
- arbeitsmed. Beratung	als Teil der Unterweisung unter Einbindung des Betriebsarztes
- arbeitsmed. Vorsorge	ArbMedVV gilt für erweiterten `Beschäftigten` - Kreis
- Fachkunde	Gefährdungsbeurteilung; Beschäftigte; fachkundige Person
- Betriebsstörungen	Innerbetrieblicher Plan zur Gefahrenabwehr für Schutzstufe 3 und 4
- `Biosecurity`-Aspekte	Verschlussicherheit f. gelistete Biostoffe (dual use); Dokumentation
Weitergehende Konkretisierungen: In Technischen Regeln (TRBA 100, TRBA 120), Stellungnahmen des Expertenkreises Labortechnik (ELATEC) etc.	

Regelungen der BioStoffV, die für gentechnische Arbeiten
in Laboratorien besonders relevant sind:

- **TRBA 100**
- **Arbeitsmedizinische Prävention**
 - arbeitsmedizinische Beratung
 - arbeitsmedizinische Vorsorge
- **Fachkunde**
- **Erlaubnis**

TRBA 100 Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Zielsetzung
- 3 Begriffsbestimmungen
- 4 Gefährdungsbeurteilung
- 5 Schutzmaßnahmen
 - 5.1 Allgemeines
 - 5.2 Schutzstufe 1
 - 5.3 Schutzstufe 2
 - 5.4.1 Schutzstufe 3 für RG 3(**)
 - 5.4.2 Schutzstufe 3
 - 5.5 Schutzstufe 4
- 6 Arbeitsmedizinische Prävention

Anlage 1 *Speziesbezogene Schutzmaßnahmen für biologische Arbeitsstoffe der RG 3 (**)*

Anlage 2 *Literatur*

Gefährdungsbeurteilung

- Vorgehen
- Biostoffbezogene Informationen
- Tätigkeitsbezogene Gefährdungen
- Schutzstufenzuordnung (gezielte / nicht gezielte Tätigkeiten)
- Einbeziehung sensibilisierender und toxischer Wirkungen von Biostoffen

Schutzmaßnahmen - allgemein

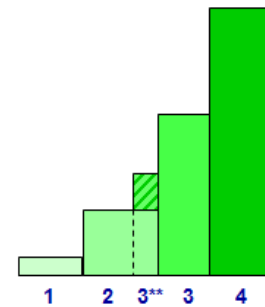
- Substitutionspflicht (Biostoffe, Arbeitsverfahren, Arbeitsmittel)
- Minimierungsgebot (Arbeitsverfahren und Arbeitsmittel, Einsatz von Personen)
- Überprüfungspflichten zu sicherheitsrelevanten Geräten / Anlagen
- Hygieneregeln, Hygieneplan
- Betriebsanweisung, Unterweisung
- Mitarbeiter von Fremdfirmen, Zusammenarbeitspflicht verschiedener Arbeitgeber
- Gezielte Tätigkeiten: Überprüfung der Identität der eingesetzten Biostoffe

Struktureller Aufbau

TRBA 100

Schutzstufen 1 - 4

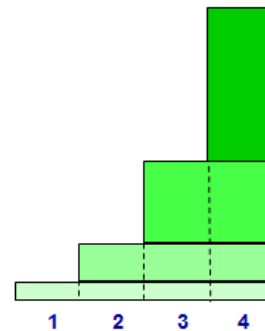
- ◆ jeweils **komplett** beschrieben
 - pro Schutzstufe sind alle Schutzmaßnahmen zusammen gefasst
- ◆ Schutzstufe 3 für **RG 3(**)**
 - jetzt: zusätzliche Maßnahmen zu Schutzstufe 2



GenTSV Anh. III

Sicherheitsstufen 1 - 4

- ◆ **aufeinander** aufbauend
 - die Schutzmaßnahmen der niedrigeren Schutzstufen gelten fort
- ◆ ist nicht konsequent durchzuführen (passt oft nicht oder Maßnahmen werden modifiziert oder sie entfallen)



Die einzelnen Schutzmaßnahmen der **TRBA 100** und **Anhang III** der **GenTSV** sind weitgehend vergleichbar, aber

..... die **TRBA 100**

- ↳ ist **konkreter** als die GenTSV (Erläuterungen, Praxisbeispiele, Hinweise)
- ↳ **systematischer** (Struktur, Maßnahmen nach Rangfolge sortiert)
- ↳ gibt Hilfestellung zu Biostoffen mit **sensibilisierenden** und **toxischen Wirkungen**
- ↳ regelt Tätigkeiten mit Biostoffen der **RG 3 (**)**
- ↳ beschreibt die erforderliche **arbeitsmedizinische Vorsorge**
- ↳ verweist auf ABAS-Stellungnahmen zur **Labortechnik** (ELATEC), enthält Hinweise auf andere Technische Regeln, BG Vorschriften
- ↳ enthält „**Biosecurity**-Aspekte“

➔ **und füllt Lücken der GenTSV**

Schutzstufe 3

- ➔ Für Tätigkeiten mit Biostoffen der **Risikogruppe 3**, die mit **(**)** **gekennzeichnet** und der **Schutzstufe 3** zugeordnet sind:

EU-RL: „Bei bestimmten biologischen Arbeitsstoffen, die in Risikogruppe 3 eingestuft und in der (EU-)Liste mit 2 Sternchen versehen wurden, ist das Infektionsrisiko für Arbeitnehmer begrenzt, da eine Infizierung über den Luftweg normalerweise nicht erfolgen kann“. Jeder Mitgliedstaat kann selbst bestimmen, welche Mindestmaßnahmen erforderlich sind.

- ➔ Für Tätigkeiten mit Biostoffen der **Risikogruppe 3**, die der **Schutzstufe 3** zugeordnet sind.

Biostoffe der RG 3(**):

Bakterien:	EHEC Salmonella typhi Shigella dysenteriae
Viren:	HIV HBV, HCV FSME-Virus Tollwutvirus
Parasiten:	Taenia solium Echinococcus granulosus Plasmodium falciparum
TSE:	CJD-Agens BSE-Agens Scrapie-Agens

Insgesamt ca. 40 biologische Arbeitsstoffe

Schutzstufe 3

Für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Risikogruppe 3, die mit (**) gekennzeichnet sind

Zusätzlich zu den Maßnahmen der Schutzstufe 2:

- Thermische Nachbehandlung von Abwasser, es sei denn, das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung macht dies nicht notwendig.
- Sicherheitsbeleuchtung
- Einrichtungen zur Kommunikation, im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung Bedingungen für Alleinarbeit festlegen
- Vorgehen beim Filterwechsel bei MSW
- Arbeitsanweisungen für spezielle Tätigkeiten mit erhöhter Gefährdung
- Wechsel von Schutzkleidung (Rückenschlusskittel) im Eingangsbereich

Anhang 1 enthält spezifische Inaktivierungsverfahren und Schutzmaßnahmen zu Biologischen Arbeitsstoffen der RG 3(**).

Laboratorien

Weitere spezielle Regelungen

ABAS-Beschluss 603

„Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Transmissibler Spongiformer Enzephalopathie (TSE)-assoziierten Agenzien in TSE-Laboratorien“

TRBA 130

„Arbeitsschutzmaßnahmen in akuten biologischen Gefahrenlagen“

Anhang 3: Labordiagnostische Untersuchung von Verdachtsproben

Arbeitsmedizinische Prävention

BioStoffV

- Arbeitsmedizinische **Beratung** im Rahmen der Unterweisung unter Beteiligung des Betriebsarztes
- Die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) gilt für den in der BioStoffV als **Beschäftigte** genannten **Personenkreis** (erweitert gegenüber dem ArbSchG)

Arbeitsmedizinische Prävention

BioStoffV

- Arbeitsmedizinische **Beratung** im Rahmen der Unterweisung unter Beteiligung des Betriebsarztes
- Die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) gilt für den in der BioStoffV als **Beschäftigte** genannten **Personenkreis** (erweitert gegenüber dem ArbSchG)

d. h. zusätzlich:

- ➔ Schülerinnen und Schüler
- ➔ Studierende
- ➔ sonstige Personen, insbes. in wissenschaftlichen Einrichtungen Tätige...

Arbeitsmedizinische Prävention

BioStoffV

- Arbeitsmedizinische **Beratung** im Rahmen der Unterweisung unter Beteiligung des Betriebsarztes
- Die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) gilt für den in der BioStoffV als **Beschäftigte** genannten **Personenkreis** (erweitert gegenüber dem ArbSchG)

GenTSV - Anhang VI

Der Betreiber hat für Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen durchführen, angemessene arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen sicherzustellen. Diese umfassen die in... der **BiostoffV** und sowie die in der **ArbMedVV** genannten Regelungen und Maßnahmen.

d. h. zusätzlich:

- ➔ Schülerinnen und Schüler
- ➔ Studierende
- ➔ sonstige Personen, insbes. in wissenschaftlichen Einrichtungen Tätige...

TRBA 100

Arbeitsmedizinische Prävention (TRBA 100 Nr. 6)

- ➔ Arbeitsmedizinische Fragestellungen in der **Gefährdungsbeurteilung** (Betriebsarzt)
 - Infektionsgefährdung, Gefährdungen durch sensibilisierende oder toxische biologische Arbeitsstoffe
 - Haut belastende Tätigkeiten, Tragen von PSA, Erste Hilfe, PEP.....
- ➔ **Arbeitsmedizinische Beratung** (Unterweisung) zu
 - - Übertragungswegen, Krankheitsbildern, Symptomen
 - - medizinischen Faktoren, die das Risiko erhöhen können
 - - Impfprophylaxe
 - Erste-Hilfe-Maßnahmen, PEP
 - der notwendigen arbeitsmedizinischen Vorsorge
- ➔ **Arbeitsmedizinische Vorsorge nach ArbMedVV**
 - Pflichtvorsorge (Beschäftigungsvoraussetzung) } nach Anhang Teil 2 ArbMedVV
 - Angebotsvorsorge
 - Impfangebot

BioStoffV

Fachkundeforderungen

- Fachkundige Durchführung der Gefährdungsbeurteilung
(§ 4 BioStoffV)
- Fachkundige Beschäftigte
(§ 10, § 11 BioStoffV)
- Benennung einer Fachkundigen Person
(§ 10, § 11 BioStoffV)

BioStoffV

Fachkundeforderungen

- Fachkundige Durchführung der Gefährdungsbeurteilung
(§ 4 BioStoffV)
- Fachkundige Beschäftigte
(§ 10, § 11 BioStoffV)
- Benennung einer Fachkundigen Person
(§ 10, § 11 BioStoffV)

Konkretisierung:

**TRBA 200 „Anforderungen an die
Fachkunde nach BioStoffV“**

BioStoffV

Fachkundeforderungen

- Fachkundige Durchführung der Gefährdungsbeurteilung (§ 4 BioStoffV)
- Fachkundige Beschäftigte (§ 10, § 11 BioStoffV)
- Benennung einer Fachkundigen Person (§ 10, § 11 BioStoffV)

GenTSV

Sachkundeforderungen

- Projektleiter (§ 14, §15 GenTSV)
- Beauftragter für biologische Sicherheit (§ 16, §17 GenTSV)
- Fachliche Voraussetzungen
- Kurs nach § 15 GenTSV

Konkretisierung:

TRBA 200 „Anforderungen an die Fachkunde nach BioStoffV“

BioStoffV / TRBA 200

Fachkundige Beschäftigte / Fachkundige Person Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie

Fachkundige Beschäftigte	Fachkundige Person
<ul style="list-style-type: none"> • sind erforderlich bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 • für den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4 <p><i>Gilt für Biostoffe der Risikogruppe 3(**) und 3</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • muss vom Arbeitgeber benannt werden • vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 <p><i>Gilt nicht bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**)</i></p>

Fachkundige Beschäftigte / Fachkundige Person
 Laboratorien, Versuchstierhaltung, Biotechnologie

Fachkundige Beschäftigte	Fachkundige Person
<ul style="list-style-type: none"> • sind erforderlich bei Tätigkeiten der Schutzstufe 3 und 4 • für den Zugang zu Biostoffen der Risikogruppen 3 oder 4 <p><i>Gilt für Biostoffe der Risikogruppe 3(**) und 3</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • muss vom Arbeitgeber benannt werden • vor Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4 <p><i>Gilt <u>nicht</u> bei Tätigkeiten mit Biostoffen der Risikogruppe 3(**)</i></p>

= erlaubnispflichtige Tätigkeiten

Aufgaben der Fachkundigen Person:

- **Beratung** des Arbeitgebers
 - bei der **Gefährdungsbeurteilung**
 - sonstigen **sicherheitsrelevanten Fragestellungen**
- **Unterstützung** bei der
 - **Kontrolle** der Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen
 - **Unterweisung**
- **Überprüfung** der **Einhaltung** der Schutzmaßnahmen



Komponenten der Fachkunde:

- Geeignete Berufsausbildung
- Einschlägige Berufserfahrung
- Kompetenz im Arbeitsschutz



Komponenten der Fachkunde:

- Geeignete Berufsausbildung
- Einschlägige Berufserfahrung
- Kompetenz im Arbeitsschutz

Kenntnisse und **Fähigkeiten**, Gefährdungen in Abhängigkeit von den durchgeführten **Tätigkeiten** und vorhandenen **Biostoffen** zu **beurteilen**, die **erforderlichen** Schutzmaßnahmen **festzulegen** und **sachgerecht** und **regelkonform** anzuwenden.



Fachkundige Person

Laboratorien
Versuchstierhaltung
Biotechnologie

Geeignete Berufsausbildung und Berufserfahrung

- abgeschlossenes Studium der Lebenswissenschaften (Master /Dipl.) der Human- oder Veterinärmedizin oder ein naturwissenschaftliches Studium mit mikrobiologischen Inhalten *und*
- eine mindestens 2-jährige Tätigkeit in der Schutzstufe 2 oder höher *und*
- dokumentierte praktische Erfahrungen mit Tätigkeiten der Schutzstufe 3 oder 4



Fachkundige Person

Laboratorien
Versuchstierhaltung
Biotechnologie

Kompetenz im Arbeitsschutz:

- **Kenntnisse** zu
 - relevanten Biostoffen und ihren Eigenschaften
 - Arbeitsplätzen und Tätigkeiten
 - sicherheitstechnischen Voraussetzungen
 - Funktionsweise sicherheitstechnisch relevanter Einrichtungen und Arbeitsgeräte
 - Elementen von Arbeitsschutzmanagementsystemen und der Risikokommunikation
 - einschlägigen Rechtsgrundlagen (ArbSchG, BioStoffV, ArbMedVV, TRBA 100 bzw. 120, BetrSichV, zum außerbetrieblichen Transport, ggf. GenTG, IfSG, TierSeuchErV)



Fachkundige Person

Laboratorien
Versuchstierhaltung
Biotechnologie

Kompetenz im Arbeitsschutz:

- **Fähigkeiten** zur
 - Bewertung von Tätigkeitsabläufen / Expositionsbedingungen
 - Prüfung von Substitutionsmöglichkeiten (Biostoffe, Verfahren, Arbeitsmittel)
 - Anwendung des Minimierungsgebots
 - Zuordnung: gezielte oder nicht gezielte Tätigkeiten / Schutzstufe
 - Ermittlung / Festlegung der Schutzmaßnahmen nach d. Stand der Technik
 - Überwachung der Funktion und Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen
 - Erstellung von Arbeitsanweisungen

**Fachkundige Person**

Laboratorien
Versuchstierhaltung
Biotechnologie

Kompetenz im Arbeitsschutz:

- **Fähigkeiten** zur
 - Festlegung von Sofortmaßnahmen bei Unfällen und Zwischenfällen, Auswertung von Unfallursachen
 - Erstellung eines innerbetrieblichen Notfallplans / Konzepts zur Gefahrenabwehr
 - Ermittlung erforderlicher medizinischer Präventionsmaßnahmen
 - Ermittlung der Maßnahmen zur Inaktivierung, Sterilisation und Desinfektion sowie zur Abfallentsorgung
 - Festlegung der erforderlichen arbeitsschutzrelevanten Hygienemaßnahmen
 - Ermittlung der erforderlichen medizinischen Präventionsmaßnahmen



Haben BBS oder Projektleiter die Qualifikation einer fachkundigen Person nach BioStoffV?

Erforderliche Fachkundekomponenten:

- Geeignete Berufsausbildung
- Einschlägige Berufserfahrung
- Kompetenz im Arbeitsschutz:
 - ↳ spezifische Kenntnisse
 - ↳ spezifische Fähigkeiten



Haben BBS oder Projektleiter die Qualifikation einer fachkundigen Person nach BioStoffV?

Erforderliche Fachkundekomponenten:

- Geeignete Berufsausbildung ✓
- Einschlägige Berufserfahrung
- Kompetenz im Arbeitsschutz:
 - ↳ spezifische Kenntnisse
 - ↳ spezifische Fähigkeiten



Haben BBS oder Projektleiter die Qualifikation einer fachkundigen Person nach BioStoffV?

Erforderliche Fachkundekomponenten:

- Geeignete Berufsausbildung ✓
- Einschlägige Berufserfahrung ✓?
- Kompetenz im Arbeitsschutz:
 - ↳ spezifische Kenntnisse
 - ↳ spezifische Fähigkeiten



Haben BBS oder Projektleiter die Qualifikation einer fachkundigen Person nach BioStoffV?

Erforderliche Fachkundekomponenten:

- Geeignete Berufsausbildung ✓
- Einschlägige Berufserfahrung ✓?
- Kompetenz im Arbeitsschutz: ?????
 - ↳ spezifische Kenntnisse
 - ↳ spezifische Fähigkeiten



Haben BBS oder Projektleiter die Qualifikation einer fachkundigen Person nach BioStoffV?

Erforderliche Fachkundekomponenten:

- Geeignete Berufsausbildung ✓
- Einschlägige Berufserfahrung ✓?
- Kompetenz im Arbeitsschutz: ?????
 - ↳ spezifische Kenntnisse
 - ↳ spezifische Fähigkeiten

Bei Bedarf:

Fortbildungen zur Kompetenz im Arbeitsschutz (mögliche Inhalte: s. Anhang TRBA 200)

Kurse nach § 15 GenTSV genügen ggf. nicht:

- Inhalte festgelegt durch die LAG
- 2-tägig, davon ist 1 Lehrstunde zu Arbeitsschutzregelungen vorgesehen.
(Arbeitsschutzaspekte sind auch in Themen wie Risikobewertung, Sicherheitseinstufung Sicherheitsaspekte enthalten)

Schnittstelle BioStoffV / Gentechnikrecht

BioStoffV

Erlaubnis

- ist erforderlich vor der erstmaligen Aufnahme von Tätigkeiten der **Schutzstufe 3 oder 4 in Laboratorien, Versuchstierhaltung ...**
- umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen
- nicht notwendig, wenn die Erlaubnis von einer anderen öffentlich-rechtlichen Erlaubnis eingeschlossen wird.

GenTG

Genehmigungsverfahren

- Anlagengenehmigung: Errichtung / Betrieb gentechnischer Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 (optional bei Sicherheitsstufe 2)
- bei wesentlichen Änderungen der gentechnischen Anlage
- bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4

Gilt nicht für Tätigkeiten mit **RG 3(**)**

BioStoffV

Erlaubnis

- ist erforderlich vor der erstmaligen Aufnahme von Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** oder **4** in **Laboratorien**, Versuchstierhaltung ...
- umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen
- **nicht** notwendig, wenn die Erlaubnis von einer anderen öffentlich-rechtlichen Erlaubnis eingeschlossen wird.

Gilt nicht für Tätigkeiten mit **RG 3(**)**

GenTG

Genehmigungsverfahren

- Anlagengenehmigung: Errichtung / Betrieb gentechnischer Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 (optional bei Sicherheitsstufe 2)
- bei wesentlichen Änderungen der gentechnischen Anlage
- bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4

BioStoffV

Erlaubnis

- ist erforderlich vor der erstmaligen Aufnahme von Tätigkeiten der **Schutzstufe 3** oder **4** in **Laboratorien**, Versuchstierhaltung ...
- umfasst die baulichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen
- **nicht** notwendig, wenn die Erlaubnis von einer anderen öffentlich-rechtlichen Erlaubnis eingeschlossen wird.

Gilt nicht für Tätigkeiten mit **RG 3(**)**

GenTG

Genehmigungsverfahren

- **Anlagengenehmigung**: Errichtung / Betrieb gentechnischer Anlagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 (optional bei Sicherheitsstufe 2)
- bei wesentlichen Änderungen der gentechnischen Anlage
- bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4

Konzentrationswirkung

Wann können Genehmigungen nach dem GenTG Erlaubnisse nach BioStoffV einschließen?

- **§22 GenTG: Konzentrationswirkung** für die Genehmigung gentechnischer Anlagen
Sollen in unmittelbarem Zusammenhang mit der im Rahmen der Anlagengenehmigung beschriebenen gentechnischen Arbeit auch erlaubnispflichtige Tätigkeiten mit Biostoffen (z. B. Tätigkeiten mit dem Spender- oder Empfängerorganismus) stattfinden, kann die gentechnische Genehmigung die Erlaubnis nach § 15 BioStoffV mit umfassen.
- Sind unabhängig von den gentechnischen Arbeiten erlaubnispflichtige Tätigkeiten nach BioStoffV geplant, ist ein unabhängiges Erlaubnisverfahren nach BioStoffV erforderlich.
- Liegt bereits eine Genehmigung nach GenTG vor, kann im Rahmen des Erlaubnisverfahrens nach BioStoffV diese Genehmigung eingereicht werden. Die Arbeitsschutzbehörde prüft, ob der Bescheid die Erlaubnis nach BioStoffV abdeckt und stellt ggf. Nachforderungen.

In allen Fällen bleiben weitergehende Forderungen der BioStoffV (z. B. Benennung der fachkundigen Person) unberührt.

**Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit**