



**Staatlich anerkannte, MPG-interne Online-Fortbildungsveranstaltung
nach § 15 Abs. 4 Satz 1 GenTSV,
MPI für Biochemie Martinsried, 10. und 11. Dezember 2020**

1. Tag (Donnerstag, 10.12.2020)

8:15 – 8:30 **Dr. Ralf Tatzel**
(MPI für Biochemie Martinsried, Kursleitung)
Begrüßung, Organisatorisches

Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz

8:30 – 09:30 **Prof. Dr. Joachim Knoche**
(Universität München)

Einführung in Rechtsvorschriften

- Wichtige Rechtsbegriffe
- Hierarchie, Gliederung, Auswertung u. Interpretation von Rechtsvorschriften

1. Internationale Regelungen zur Anwendung der Gentechnik unter besonderer Berücksichtigung der EU-Richtlinien
2. Gentechnikrecht I / Gentechnikgesetz
 - Allgemeine Vorschriften
 - Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
 - Freisetzung und Inverkehrbringen
 - Gemeinsame Vorschriften
 - Haftungs-, Straf- und Bußgeldbestimmungen
3. Gentechnikrecht II:
 - Gentechnik-Verfahrens-Verordnung
4. Gentechnikrecht III:
 - Gentechnik-Anhörungs-Verordnung
5. Gentechnikrecht IV:
 - ZKBS-Verordnung

09:30-09:40 **Pause**

09:40 – 10:40 **Maureen Storm**
(Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz)

Gentechnikrecht V:
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung

10:40 – 11:00 **Pause**



11:00 – 12:00

Dr. Isabel Müller

(Regierung von Oberbayern)

1. Gentechnikrecht VI:
 - Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung
2. Gentechnik VII
 - Gentechnik-Notfallverordnung
3. Hinweise zum praktischen Vollzug des Gentechnikrechts bei notwendigen Verfahren
 - Antragstellung, Antragsformulare
 - Hinweise aus der Sicht der Genehmigungsbehörde

12:00-12:10 **Pause**

12:10 – 13:10

Dr. Ingrid Korsa

(Regierung von Oberbayern)

1. Seuchenrechtliche Vorschriften:
 - Infektionsschutzgesetz
 - Tiergesundheitsgesetz mit Tierseuchenerreger-Verordnung und Tierseuchenerreger-Einfuhrverordnung
 - Pflanzenschutzgesetz mit Pflanzenbeschauverordnung
2. Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen:

Tierschutzgesetz; Tierische Nebenprodukte-Beseitigungsgesetz; Pflanzenschutzgesetz, Pflanzenschutzanwendungsverordnung, Pflanzenschutzmittelverordnung, Embryonenschutzgesetz; Chemikaliengesetz mit Gefahrstoffverordnung; Strahlenschutzverordnung, Bauordnungsrecht, Betriebssicherheitsverordnung, Bundesimmissionsschutzgesetz mit 4. Bundesimmissionsschutzverordnung; Bundesbodenschutzgesetz mit Bundesbodenschutz- und Altlastenverordnung, Wasserhaushaltsgesetz mit Abwasserverordnung; Kreislaufwirtschaftsgesetz; Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen etc.
3. Transport von biologischen Arbeitsstoffen:
 - Regelwerke zum Transport von biologischem Material auf Straße (GGVS), Schiene (GGVE), See- (GGVBinSch, GGVSee) und Luftweg (IATA)
4. Querverbindungen zum Gentechnikrecht:
 - Konzentrationswirkung etc.

13:10 – 14:10

Mittagspause

14:10 – 15:10

Dr. Karin Lanzl

(Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz)

Aufbau des Arbeitsschutzsystems
 Staatliche Arbeitsschutzregelungen
 BG-Merkblätter und technische Normen
 Biostoffverordnung

15:10 – 15:30

Pause

MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT

Gefährdungspotentiale von Organismen bei gentechnischen Arbeiten unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie

15:30 – 18:00 **Dr. Birgit Schönig**
(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin)

ca. 16:45-17:00 Pause

Sicherheitsaspekte im Umgang mit Organismen in der Gentechnik

- Theoretische Grundlagen der Risikobewertung
- Gefährdungspotentiale, insbesondere von Spender- und Empfängerorganismen bei verschiedenen Klonierungs- und Expressionssystemen (Virale Expressionssysteme, Prokaryontische Systeme, Hefen und andere niedere Eukaryonten, Pflanzensysteme, Insekten und Invertebraten, Vertebraten, insbesondere Säugetiere, Zellsysteme)
- Stabilität von genetischen Merkmalen, Gentransfer
- Pathologie und Epidemiologie mikrobieller Infektionen
- Immunologie, Prophylaxe und Therapie mikrobieller Infektionen

Risikobewertung und Sicherheitseinstufung im gewerblichen und im Forschungsbereich mit Beispielen aus dem Kreis der Kursteilnehmer

- Bewertungskriterien (§ 5 u. Anhang I GenTSV)
- Eingruppierung von Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten; Merkblätter der BG Chemie „Einstufung von biologischen Agenzien“; Liste risikobewerteter Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten nach § 5 Abs. 6 GenTSV (Bekanntmachung im Bundesgesundheitsblatt)
- Sicherheitseinstufung von gentechnischen Arbeiten (§ 4, 7 u. Anhang I GenTSV)
- Grundlagen der Sicherheitseinstufung (§ 4 GenTSV)
- Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen im Produktionsbereich (§ 7 Abs. 2 GenTSV)
- Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen im Laborbereich (§ 7 Abs. 3 GenTSV)
- Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten mit Tieren und Pflanzen (§ 7 Abs. 4 GenTSV)
- Biologische Sicherheitsmaßnahmen (§ 6 u. Anhang II GenTSV)
- Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung von Organismen

2. Tag (Freitag, 11.12.2020)

8:15 – 09:15 **Dr. Birgit Schönig**
(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin)

Fortsetzung vom Vortag zum Thema:

Risikobewertung und Sicherheitseinstufung im gewerblichen und im Forschungsbereich mit Beispielen aus dem Kreis der Kursteilnehmer

09:15 – 09:25 **Pause**

09:25 - 10:55 **Dr. Werner Schenkel**
(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Berlin)

Umwelterwägungen bei unbeabsichtigter oder gezielter Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

10:55 – 11:15 **Pause**



11:15 – 12:00 **Dr. Jörg Reichert**
(Betriebsarzt, MPI Martinsried)
Arbeitsmedizinische Vorschriften

12:00 – 12:10 **Pause**

12:10 – 13:10 **Dr. Kerstin Nicolaisen**
(Regierung von Oberbayern)
Organisatorische Maßnahmen

- Betriebsanweisungen mit Zugangsregelung, Kennzeichnung, Hygieneplan und Notfallplan in gentechnischen Arbeitsbereichen S1-S3 (Labor, Tierhaltungsraum, Gewächshaus)
- DIN EN 12128 und andere DIN EN
- Aufbewahrung, innerbetrieblicher Transport und Vernichtung von gentechnischem Material
- Themen für Unterweisungen

Sichere Arbeitsweise, bewusstes Handeln

- Grundsätze guten mikrobiologischen Arbeitens zur Minimierung von Risiken
- Typische Fehler bei der Durchführung von Routineverfahren

13:10 – 14:10 **Mittagspause**

Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Anlagen und Freisetzungen

14:10 – 17:10 **Dr. Bernhard Skrobranek**
(Roche Diagnostics GmbH, Penzberg)

ca. 15:40-16:10 Pause

Bau und Ausrüstung von S1-S4 Bereichen (gem. Anh. III-V GenTSV), Wartung

- Containment entsprechend den Sicherheitsstufen der GenTSV
- Bauliche Voraussetzungen
- Zugangsregelungen, Ein- und Ausschleusen
- Persönliche Schutzausrüstung
- Raumluftechnische Anlagen (Be- und Entlüftung, Filtersysteme)
- Sicherheitswerkbänke, Sterilisatoren, Desinfektionsgeräte
- Fermenter, Zentrifugen, Homogenisatoren
- Technische Vorkehrungen für Abwasser und Abfall
- Besondere Anforderungen für den Produktionsbereich
- Zu- und Ableitungen, Wellendurchführungen
- Probenahme, weitere Aufarbeitungsschritte

Sterilisation, Desinfektion, Inaktivierung, Entsorgung

- Grundlagen der Sterilisation und Desinfektion
- Inaktivierung im Sinne von § 3 Nr. 5 GenTSV
- Dekontamination
- Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren; Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene

17:10 – 17:25 **Dr. Ralf Tatzel**
(MPI für Biochemie Martinsried)
- Besprechung von Problemen/Abschlussdiskussion

