

S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Genehmigung S3-Insektarium nach Gentechnikrecht

GenTG und GenTSV

S3 Verfahren: immer Beteiligung der ZKBS
(Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit)

Sicherheitsbewertung:

Einstufung der Ausgangsorganismen

Spender und Empfänger, Vektoren  ***Einstufung GVO***

Bewertung technisch/baulicher Maßnahmen

 ***Stellungnahme zum Antrag***

Genehmigungsbescheid durch Länderbehörde

Abweichung von Stellungnahme der ZKBS nur mit Begründung



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Genehmigung Neubau Hochsicherheitslabore am BNI

- 2000: Erste Gespräche mit BNI
- 2002: städtebaulicher Wettbewerb
- 2003: Antrag nach GenTG, S1 bis S3
(S4 kein Projekt, baulich mitbeantragt)
Konzentrierende Wirkung – Einschluss aller anderen
Genehmigungen: Baugenehmigung, BioStoffV,
Arbeitnehmerschutz, Katastrophenschutz, Feuerwehr etc.
- 2004: Genehmigung nach GenTG **ohne Insektarium**
- 2006/7: Antrag und Genehmigung S4
- 2008/9: Antrag und Genehmigung S3 **Insektarium**
- 2009: Einweihung, behördliche Abnahme S1 und S2
- 2011: Inbetriebnahme **Insektarium** Ende 2011
- 2014: Inbetriebnahme S4-Labor



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

luy abak
Vorblatt zur
Senatsdrucksache Nr. 2001/0806
vom 22.06.2001
für die Haushaltsberatungen
des Senats v. 02. – 04.07.2001
luy abak

6. Insektarium Sicherheitsstufe S3, Entomologie, S2, L2-Labore

Insektarium Hochsicherheitsstufe 3

Die Arbeiten mit Mücken als wichtigste Überträger tropischer Krankheiten soll verstärkt durchgeführt werden. Neben einem Bereich für normale Insektenhaltung wird es unverzichtbar sein, an genmodifizierten Insekten in einem Gentechniklabor der Sicherheitsstufe 3 zu forschen.

- 10.OG3.8 Insektarium: Folgende Anforderungen wurden von der BUG genannt:
- Vorraum mit zwei selbstschließenden Türen, die nicht gleichzeitig zu öffnen sind
 - Türen nach innen aufschlagend
 - Fenster fluchtsicher (entfällt hier, da keine Fenster)
 - Türen durch Gaze/ Luftvorhänge o.ä. abzuschirmen
 - Durchlässe insektensicher
 - Abflusskonstruktion, die eine Vermehrung der Insekten verhindert
 - Wand-/ Deckenoberflächen hell
 - Waschbecken mit heißem Wasser, Abfluss insektensicher
 - Empfehlung einer glove-box (keine Sicherheitswerkbank wg. Luftzug!)
- KSG/ Weber Entwurfsplanung
2002
- Aus Protokoll 05

Vermerk

6.12.01

Betr.: Neubau BNI, hier: Vorbesprechung für den Architektenwettbewerb mit genius loci

- Wo gibt es Insektarien der Sicherheitsstufe 3 – Kalifornien und 3 weitere. ✓

Folgende Regelungen sind zu beachten:

- GenTSV – Anhang III und V für Forschungszwecke
- BiostoffVO mit
 - o TRBA 100 und TRBA 120
- Gültige DIN-Normen:
 - o DIN EN 12128: Labore
 - o DIN EN 12738: Tierlabore
 - o DIN EN 12740: Behandlung von Abfällen
 - o DIN EN 12347: Autoklaven
 - o DIN EN 12469: Sicherheitswerkbanken
 - o DIN EN 13091: Filter
 - o DIN EN 13095: Leistungskriterien für Ablufteinrichtungen
- NIH-Guidelines – Biosafety in Biomedical and Microbiological Laboratories (BMBL)
- Vertebrate Animal Biosafety Level Criteria
- Arthropod Containment Guidelines – Draft 2.2 – American Committee of Medical Entomology
- The Laboratory Biosafety Guidelines 3rd Edition Draft – Kanada
- (BG-Chemieblätter – als weiteren Anhaltspunkt für Schutzmaßnahmen bei best. Parasiten)

14.11.2018

Dr. Irene Meybohm-Röder

Behörde für Umwelt und Energie



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Anforderungen an Insektarien 2002

- *GenTSV* - ohne spezifische Regelung zu Insekten
- *Arthropod Containment Guidelines des American Committee of Medical Entomology*
- *Kanadische „Laboratory Biosafety Guidelines“ Entwurf - Allgemeine Forderungen an Insektarien*



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Stufe 1

- Keine anderen Tiere in der Nähe, es sei denn experimentell erforderlich
- Getrennt von Verkehrswegen
- Fenster Insekten fluchtsicher

Stufe 2

- abgeschlossener Gebäudeteil ohne allgemeinen Zugang
- Fenster nicht empfohlen, wenn welche vorhanden, nicht zu öffnen, versiegelt, bruchsticher
- Infizierte und nicht infizierte Insekten sollen in verschiedenen Räumen gehalten werden
- negativer Luftdruckgradient
- Luft-Vorhänge an Türen und Vorräumen empfohlen
- Glove-Box oder Biosafety Cabinet o.ä. (Sicherheitsarbeitsbank kann problematisch sein wegen des Luftzuges, besser Glove-Box)
- Tiere, die als Wirt oder Blutquelle gehalten werden, dürfen nicht gemeinsam mit den Arthropoden gehalten werden.
- Autoklav erreichbar



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Stufe 3

- Bereich deutlich abgeschlossen durch selbstschließende, durch Kartensystem o.ä. gesicherte Tür
- Zugang über Doppeltür mit Umkleideraum und Dusche
- Durchreiche-Autoklav mit gegeneinander verriegelten Türen
- möglichst keine Fenster
- Arbeiten sollen in einem speziell ausgerüsteten Bereich durchgeführt werden, der möglichst klein und abgeschlossen ist, z.B. ein käfigartiger Raum mit insektenfluchtsicherer Abgrenzung (Maschendichte abhängig von den jeweiligen Insekten). Je kleiner dieser Bereich ist, umso kleiner ist die Suchfläche bei einer Flucht von Insekten



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Auszug aus der ZKBS-Stellungnahme – Antrag Malaria, 2008:

- Das Labor insektendicht auslegen, infizierte Insekten in geeigneten Einhausungen fluchtsicher halten.
- (Luft-)Schleuse so einrichten, dass entwichene Insekten zurückgehalten werden.
- Labor, Schleuse so gestalten, dass entwichene Insekten leicht entdeckt werden, Stellen zum Verbergen reduzieren.
- Im Labor sind geeignete Insektenfallen aufzustellen.
- dicht geschlossene Schutzkleidung (Overall, Haube, Handschuhe, Laborschuhe), Verbergen von Insekten erschweren, Stiche weitestgehend verhindern.
- Anzahl der infizierten Insekten regelmäßig überprüfen und dokumentieren.



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Auszug aus der ZKBS-Stellungnahme - Fortsetzung:

- Die vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen übertreffen die zuvor genannten Empfehlungen der ZKBS und die gentechnische Anlage ist geeignet für die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten.
- Darüber hinaus erfüllt das Insektarium durch die zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen, wie z.B. dem Unterdruckbetrieb, der H14-HEPA-Abluftfiltrierung, dem eingebauten Durchreicheautoklaven und der automatischen Hochdrucknebellöschanlage mit Entrauchungsanlage die vollständigen Anforderungen einer gentechnischen Anlage der Stufe 3.

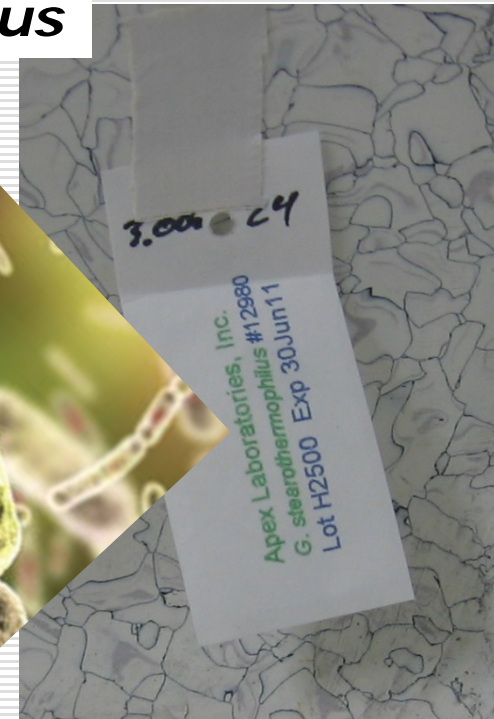
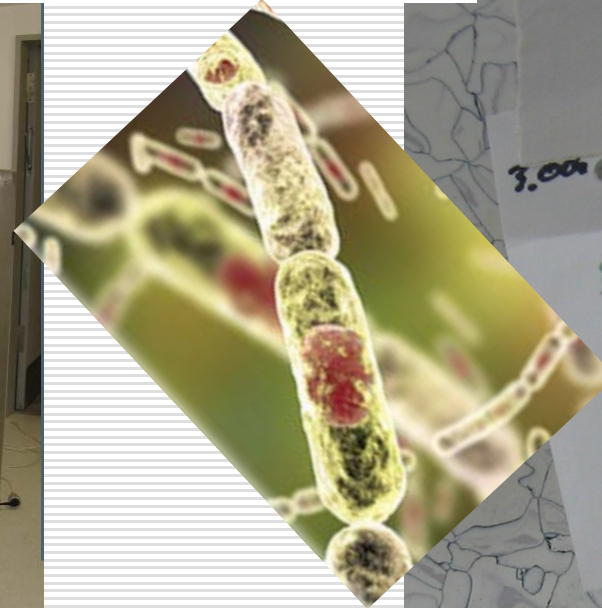
Abstimmungsergebnis auf der 150. Sitzung der ZKBS am 7. Oktober 2008: Einstimmig angenommen



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Begasung mit Wasserstoffperoxid vor Wartung der Anlage

Geobacillus stearothermophilus



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Auflage aus Bescheiden

1.7 Alle Sicherheitseinrichtungen sind während und nach ihrem Einbau und anschließend in regelmäßigen Abständen in ihrer Funktion zu überprüfen und zu warten. Letzteres ist in der Betriebsanweisung festzulegen.

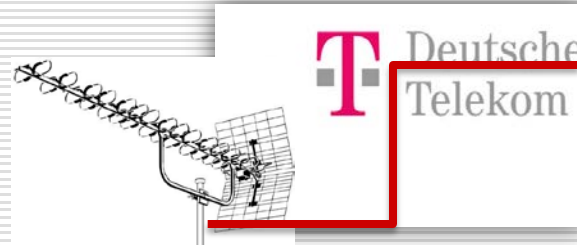
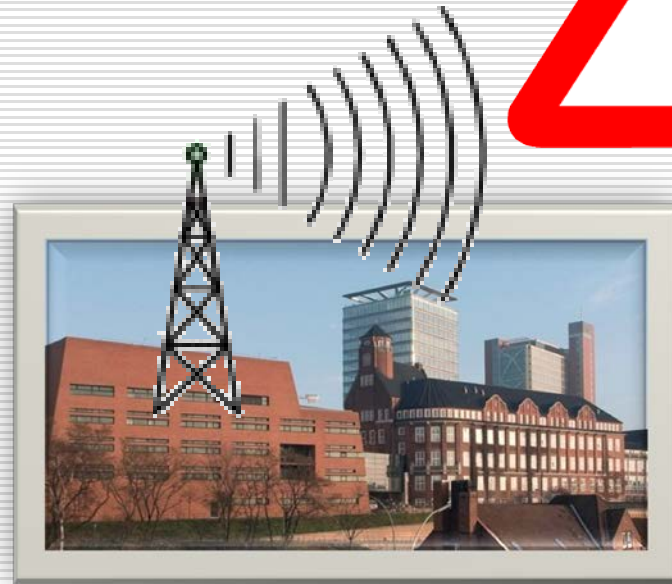
...

Der sachgerechte Einbau der Sicherheitseinrichtungen ist durch anerkannte Fachbetriebe zu bestätigen.



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

**SMS durch
Gebäudeleittechnik**



Auflagen aus Bescheiden

- 1.8 Die Dichtheit der Luftdusche ist vor Betriebsbeginn nachzuweisen. Die Türen müssen insektendicht sein. Während des Betriebes darf kein Überdruck gegenüber der Schleuse und dem Vorraum entstehen.

- 3.7 Das Labor muss zum Zwecke der Raumdesinfektion abzudichten sein.

Blower Door Test



- Mit einem Ventilator wird konstanter Differenzdruck im Raum gegenüber der Umgebung aufgebaut,
- der Volumenstrom bestimmt, der zur **Aufrechterhaltung** des Druckes benötigt wird.
- Auswertung in Bezug auf Flächeninhalt (Σ Oberflächen)
- Nach Messung Leckageortung

S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG



Messeinrichtung wurde mit einem Spannrahmen in den Innentürrahmen der Luftdusche eingebaut. Die Folie wurde zusätzlich umlaufend mit einem Klebeband abgedichtet.

S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Bei 60 Pascal Unterdruck wurden die Räume auf Leckagen und fehlerhafte provisorische Abdichtungen überprüft. Einströmende Luft wurde mit dem Handrücken und einem Thermoanemometer lokalisiert. Im Anschluss an die Leckage Ortung wurden 2 Messreihen bei Unterdruck aufgenommen.

V_{50} [m ³ /h]		
Luftwechselrate bei 50 Pa, n_{50} [h]	1,763	
Luftdurchlässigkeit bei 50 Pa, q_{50} [m ³ /(h · m ²)]	1,2319	



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Position	Mess-Uhrzeit vom Prüfbericht	Mangelpunkt
16.02.2017	09:12:23	Luftströmung an allen Fugen von der Luftdusche --> mit ws Gaffa Tape zu kleben
16.02.2017	09:16:05	Autoklav über der Beladetür
16.02.2017	09:21:21	An allen Türscharnieren --> mit ws Gaffa Tape zu kleben oder mit Silikon füllen
16.02.2017	09:28:03	Vorraum Kabeldurchführung neben dem Kabelkanal --> mit Silikon füllen
16.02.2017	09:30:14	Vorraum im Kabelkanal fehlt die Abdichtung Deckenstoß und Wandstoß --> mit Silikon füllen
16.02.2017	09:31:45	Leitungen nicht an die Decke Abgedichtet. Deckenstoß / Wandanschluss nicht abgedichtet --> mit Silikon füllen
16.02.2017	09:32:42	Kabeldurchführung --> fester drehen / mit Silikon füllen
16.02.2017	09:37:07	Labor 1 Abdichtung Deckenelemente --> altes Silikon ab, mit neuen Silikon füllen
16.02.2017	09:37:28	Labor 1 Abdichtung Deckenelemente --> altes Silikon ab, mit neuen Silikon füllen
16.02.2017	09:38:06	Labor 1 aus dem Kabelkanal --> mit Silikon füllen
16.02.2017	09:39:17	Labor 1 Im Kabelkanal ist der Anschluss Decke / Wand nicht abgedichtet --> mit Silikon füllen
16.02.2017	09:40:52	Labor 1 Abdichtung Deckenplatte --> altes Silikon ab, mit neuen Silikon füllen
16.02.2017	09:42:26	Labor 1 Fensteranschluss zur Wand Labor 2 --> mit schwarzen Silikon füllen
16.02.2017	09:43:11	Labor 1 Fensteranschluss zur Wand Labor 2 --> mit schwarzen Silikon füllen
16.02.2017	09:44:35	Labor 2 Fensteranschluss zur Wand Labor 1 --> mit schwarzen Silikon füllen
16.02.2017	09:47:28	Labor 2 Deckenanschluss zur Wand --> altes Silikon ab, mit neuen Silikon füllen
16.02.2017	09:48:44	Labor 2 im Kabelkanal Deckenanschluss / Wand --> mit Silikon füllen
16.02.2017	09:49:52	Autoklav Bodenanschluss links unten --> mit Silikon füllen
16.02.2017	10:44:59	Labor 1 Dübelloch rechts neben Eingangstür --> mit Silikon füllen



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Standort	Grundfläche [m ²]	Volumen [m ³]	n50	Faktor Überschreitung Grenzwert Elatec	q50 [l/m ² s]	Faktor Überschreitung Grenzwert VDI 2083
BNI, R. 3. OG, 3.5.09/10/13	32,6	96,7	2,16	2,9	0,34	26,7
BNI, 2. OG, R. 2.4.01	35,2	103,7	0,89	1,4	0,16	12,6
ELATEC Grenzwert 0,6facher Luftwechsel bzw. 10% Leckage			22	2	0,25	19,7
VDI - S3 Grenzwert 0,01272 m ³ /h m ² bei 50 Pa			23	3,7	0,42	33
VDI - S4 Grenzwert 0,00423 m ³ /h m ² bei 50 Pa			75	9,6	0,99	77,8

Grundlagen für Grenzwerte:

VDI-Richtlinie 2083 Blatt 19 *Reinraumtechnik, Dichtigkeit von Containments* 2018, Entwurf seit 2016

ELATEC (Expertenkreis Labortechnik vom ABAS)

Mindestanforderungen an die Dichtigkeit von raumumfassenden Bauteilen in Bereichen der Schutz- und Sicherheitsstufe 3

Dezember 2017



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

- 2.1 Das Labor ist insektendicht auszulegen und die infizierten Insekten sind in geeigneten Einhausungen im Labor fluchtsicher zu halten.
- 2.2 Das Labor und die Schleuse sind so zu gestalten, dass entwichene Insekten leicht entdeckt werden können und Stellen zum Verbergen so weit wie möglich reduziert werden.
Vor Beginn eines Experimentes ist die Fluchtsicherheit für Moskitos erneut zu überprüfen.
Überflüssige Gegenstände sind vorher zu entfernen. Auch Verstecke und Rückzugsräume für Moskitos im Labor sind zu minimieren.
- 2.3 Im Labor und den Vorräumen sind geeignete Insektenfallen aufzustellen.



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

Elektrischer Insektentöter



- Insekten werden durch Lichtquelle angelockt.
- Das Hochspannungsfeld im Gerät tötet sie dann sofort und sicher.
- Außer Betrieb gesetzt: Wegen Gefahr von **Virenfreisetzung** beim Zerbersten von Insekten

S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

2.4 Es ist dicht geschlossene Schutzkleidung (Overall, Haube, Handschuhe, Laborschuhe) zu tragen, die ein Verbergen von entwichenen Insekten erschwert und mögliche Stiche ..verhindert.

2.5 Die Anzahl der verwendeten Moskitos, einschließlich der während des Versuches getöteten Moskitos, muss detailliert protokolliert werden. Diese Protokolle sind zu den Aufzeichnungen zu nehmen. Nicht weiter verwendete Moskitos sind nach der Tötung zu autoklavieren. ..

Besondere Aufmerksamkeit ist darauf zu legen, dass auch von außen keine Insekten, insbesondere aus der gegenüberliegenden Moskitozucht, in den Bereich gelangen. Dafür ist zu beschreiben, wie das Entkommen von Insekten aus der Insektenzucht verhindert wird.



S3-Insektarium am BNI – Genehmigungsverfahren nach GenTG

- 1.11 Vor dem Zugang zur Schleuse ist auf die Art der verwendeten Organismen hinzuweisen.
- 1.14 Bei Arbeiten mit Viren der Risikogruppe 3 und mit diesen Viren infizierten Insekten ist eine FP3-Maske oder ein vergleichbarer Atemschutz zu tragen.
- 1.16 Vor Beginn eines Experimentes ist die Fluchtsicherheit für Insekten zu überprüfen. Überflüssige Gegenstände sind vorher zu entfernen. Auch Verstecke und Rückzugsräume für Insekten im Labor sind zu minimieren.



Probleme des Genehmigungsprozesses

- *Keine Erfahrung in Deutschland mit Insektarium S3*
- *Beteiligungslücke zwischen 2002 und 2008*
Labor war bei Antragsstellung schon zu Ende gebaut
- *Zu späte Einbeziehung des technischen Sachverständigen in die Planung*

Fazit:

Durch intensive technische Begleitung während der Abnahme (Störfallmatrix, TÜV, BNI-Techniker) ist sicherer Betrieb von Hochsicherheitslaboren möglich