
 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber -Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungspflichten	Seite 1 von 7

Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungspflichten

Inhalt

1	Zeitplan für die Antragsstellung und den Beginn der gentechnischen Arbeiten	2
1.1	Errichtung einer gentechnischen Anlage.....	2
1.2	Weitere gentechnische Arbeiten.....	2
2	Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen	2
3	Weitere gentechnische Arbeiten gemäß §9 GenTG.....	4
4	Wesentliche Änderung von bestehenden Anlagen gemäß §8 Absatz 4 GenTG.....	5
5	Mitteilungspflichten nach § 21 GenTG.....	5
6	Sachverhalte, die nicht der Anzeige- oder Mitteilungspflicht unterliegen	7
7	Sonstige Hinweise	7

 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber - Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungspflichten	Seite 2 von 7

Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungspflichten

1 Zeitplan für die Antragsstellung und den Beginn der gentechnischen Arbeiten

Je nach Sicherheitsstufe der geplanten gentechnischen Anlage und Arbeiten sind die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Verwaltungsverfahren durchzuführen. Die angegebenen Fristen gelten sofern alle erforderlichen Unterlagen vorliegen.

1.1 Errichtung einer gentechnischen Anlage

Sicherheitsstufe	Verfahren	Bearbeitungsfrist in Tagen	Zustimmungsfiktion in Tagen
S1	Anzeige	-*	mit Antragseingang GAA
S2	Anmeldung	45	45
S2 (optional)	Genehmigung	45 / 90**	keine
S3 / S4	Genehmigung	90	keine

* vorläufige Untersagung bis zum Ablauf von 21 Tagen möglich

** Die Frist verlängert sich auf 90 Tage, wenn im Genehmigungsverfahren die Arbeit nicht mit einer bereits von der ZKBS eingestuften Arbeit vergleichbar ist oder weitere behördliche Entscheidungen gem. § 22 Abs.1 GenTG erforderlich sind.

1.2 Weitere gentechnische Arbeiten


Sicherheitsstufe	Verfahren	Bearbeitungsfrist in Tagen	Zustimmungsfiktion
S1	kein Verfahren	-	-
S2	Anzeige	-*	mit Antragseingang GAA
S2 (optional)	Genehmigung	45	keine
S3 / S4	Genehmigung	45	keine

* vorläufige Untersagung bis zum Ablauf von 21 Tagen möglich

Antragsunterlagen sind **einfach als Original** mit Unterschriften von Betreiber, Projektleiter und dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS) beim zuständigen Gewerbeaufsichtsamt einzureichen. Im Falle von S3-Anträgen sind drei zusätzliche Kopien beizulegen.

2 Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen

Bei Anzeige, Anmeldung bzw. der Genehmigung der Errichtung und des Betriebes von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe S1 / S2 werden nachfolgende Formblätter, Unterlagen, Pläne,

 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber - Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungspflichten	Seite 3 von 7

Grundrisszeichnungen und Formulare benötigt, die Sie bitte immer aktuell von der Internetseite der Gewerbeaufsicht Niedersachsen herunterladen sollten.

<https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/gefahrenschutz/gentechnik/antragstellung/formulare/download-formblaetter-gentg-127097.html>

Formblatt AZ-S1 Anzeigen einer S1-Anlage

Formblatt A Anmeldung (S2) oder Antrag auf Genehmigung S2 / S3 Anlagen

Formblatt S Angaben zur Sachkunde des Projektleiters und des BBS

Die erforderliche Sachkunde wird nachgewiesen durch:

1. *den Abschluss eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums (z. B. Approbationsurkunde),*
2. *eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie (z. B. Publikationsliste; Bescheinigung des Vorgesetzten über die 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik),*
3. *die Bescheinigung über den Besuch einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle, auf der die Kenntnisse nach § 15 GenTSV vermittelt werden¹*

Formblatt M Angaben zur Arbeitsmedizinischen Betreuung (ab S2)

Formblatt AL für Laborräume

Formblatt AT für Tierställe


Formblatt AG für Gewächshäuser

Zu den Formblättern AZ-S1, AL, AT, bzw. AG bitte folgende Unterlagen beifügen:

1. *Betriebsanweisung*
2. *Hygieneplan (ab S2)*
3. *Lageplan / Etagenplan mit Raumnummern (Kennzeichnung der Räume)*
4. *Optional: Übersichtsplan Gebäude und Stellplan der Laboreinrichtung*
5. *Unterlagen zur Inbetriebnahme-Prüfung überwachungsbedürftiger Autoklaven (§ 14 Abs.1 BetrSichV)*

Bei der Darstellung der ~~ersten~~ ^{ersten}maligen gentechnischen Arbeiten ist die Zielsetzung der Arbeit, die Angabe von einzelnen Arbeitsschritten (Fließbild), die Herkunft der verwendeten DNA-Sequenzen (Spender), Vektoren und Empfänger usw. so zu wählen, dass eine Beurteilung durch die Behörde

¹ Eine Liste anerkannter Fortbildungen für Projektleiter und BBS gemäß § 15 GenTSV finden Sie unter <https://www.lag-gentechnik.de/Fortbildung.html>

 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber - Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungspflichten	Seite 4 von 7

erfolgen kann. Die Angaben sollten durch beigefügte Literatur ergänzt werden. Bei der Anzeige von **S1 Anlagen** ist dieser Teil in dem Formblatt AZ-S1 integriert.

Ab **S2** sind zusätzlich folgende Formblätter beim Antrag zu berücksichtigen:

Formblatt A Anmeldung (S2) oder Antrag auf Genehmigung S2 / S3 Anlagen

Formblatt GA Angaben zu den gentechnischen Arbeiten

Formblatt GS Angaben zum Spenderorganismus

Formblatt GE Angaben zum Empfängerorganismus


Formblatt GO Angaben zum GVO

Formblatt GV Angaben zum Vektor

3 Weitere gentechnische Arbeiten gemäß §9 GenTG

Weitere gentechnische Arbeiten	Was ist zu tun
der Sicherheitsstufe 1	keine Anzeige nötig (aber Aufzeichnungspflicht inkl. Risikobewertung)
der Sicherheitsstufe 2	sind vor dem Beginn anzuzeigen (Fristen siehe Punkt 1) (alternativ kann auch eine Genehmigung beantragt werden)
der Sicherheitsstufe 3	Genehmigung
Umzug einer bereits angemeldeten Arbeit der Sicherheitsstufe 2 in eine andere bereits bestehende S2 Anlage desselben Betreibers (gilt auch für genehmigte S3-Arbeit in bestehende S3-Anlage)	Mitteilung mittels Formblatt E

Bei der Darstellung der weiteren gentechnischen Arbeiten ist die Zielsetzung der Arbeit, die Angabe von einzelnen Arbeitsschritten (Fließbild), die Herkunft der verwendeten DNA-Sequenzen (Spender), Vektoren und Empfänger usw. so zu wählen, dass eine Beurteilung durch die Behörde erfolgen kann.

 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber - Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungspflichten	Seite 5 von 7

Die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeit ab S2 erforderlichen Formblätter (siehe Kapitel 2) sollten durch eine aktuelle Betriebsanweisung, den Hygieneplan und ggf. Literatur ergänzt werden.

4 Wesentliche Änderung von bestehenden Anlagen gemäß §8 Absatz 4 GenTG

§8 Absatz 4 GenTG im Wortlaut: „[...] Für wesentliche Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, gilt Absatz 2 entsprechend [Absatz 2 sinngemäß: Bei S1 ist eine Anzeige erforderlich, bei S2 eine Anmeldung].“

Bei wesentlichen Änderungen in bestehenden gentechnischen Anlagen werden im Regelfalle. nachfolgende Formblätter, Unterlagen, Pläne, Grundrisszeichnungen und Formulare benötigt, die Sie bitte immer aktuell von der Homepage der Gewerbeaufsicht Niedersachsen herunterladen sollten. Die Änderungen sind dem zuständigen Gewerbeaufsichtsamt im Falle von S1 und S2 anzuzeigen. Im Falle von S3 ist eine Genehmigung zu beantragen.


Lage, Beschaffenheit, Betrieb	Form der Änderungsmitteilung
<p><i>Hinzunahme / Umwandlung von Bereichen und Räumen bestehender Anlagen</i></p> <p><i>Beispiele</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Umbau (Versetzung von Wänden und Türen, Fenster) ✓ Hinzunahme von Räumen (z.B. Labor-Mess-, Lager-, Tierhaltungsräume, Gewächshaus bzw. Teile eines Gewächshauses) ✓ Umzug in andere Räumlichkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ S1: Formblatt AZ-S1 ⇒ S2: Formblätter A, AL bzw. AT, AG ⇒ Weitere Unterlagen S1 und S2: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Lageplan (Kennzeichnung der Gentechnikräume) ✓ Betriebsanweisung ✓ Formloses Anschreiben an die Gewerbeaufsicht

5 Mitteilungspflichten nach § 21 GenTG

Bsp.	Art der Mitteilung	Form der Mitteilung
1	Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, Projektleitervertreters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formblatt E wenn erforderlich: ✓ Formblatt S inkl. Nachweise



Bsp.	Art der Mitteilung	Form der Mitteilung
2	Einstellung des Betriebes einer gentechnischen Anlage oder von Teilen einer Anlage	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formblatt E und Lageplan (Kennzeichnung der Gentechnikräume). ✓ Unterlagen über Maßnahmen beifügen, um Anlage in einen Zustand zu versetzen, damit keine Gefahren für Mensch und Umwelt davon ausgehen, z.B. Desinfektion der Räume, Inaktivierung der GVO, etc. (§6 Abs. 2 Satz 2 GenTG)
3	<p>Hinzunahme/Austausch/Aufgabe von sicherheitstechnischen Einrichtungen, die für gentechnische Arbeiten verwendet werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ z. B. Autoklaven, aerosoldichte Zentrifugen (ab S2), Kühleinheiten (Lagerung GVOs), Sicherheitswerkbänke MSW (ab S2, eventuell bereits ab S1), Fermenter. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formblatt E Wichtig: Welche Geräte/ Einrichtungen sicherheitsrelevant sind, ist im Einzelfall zu prüfen! z.B. die Nutzung von MSW in S1 bei Organismen mit sensibilisierenden, toxischen Eigenschaften)
4	Bei Bauarbeiten in S1 und in S2	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formlose Mitteilung über die vorübergehende Stilllegung inkl. Bestätigung der Desinfektion und damit der Möglichkeit des gefahrlosen Betretens der Anlage ✓ Nach Beendigung der Tätigkeiten: formlose Mitteilung bzw. ✓ bei wesentlicher Änderung der Anlage entsprechende Formulare
5	Vorkommnisse, die nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung besteht	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formblatt E unverzüglich
6	Vorhandensein neuer Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formblatt E unverzüglich

 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber - Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungspflichten	Seite 7 von 7

Bsp.	Art der Mitteilung	Form der Mitteilung
Wünschenswerte Mitteilungen		
7	Veränderungen der Raumnummern (z.B. Umstellung von alten auf neue Raumnummern)	✓ Formlose Mitteilung mit Tabelle der alten und neuen Raumnummern
8	Umbenennung von Einrichtungen, Instituten, Kliniken, Abteilungen	✓ Formlose Mitteilung
9	Einstellung gentechnischer Arbeiten (ab S2)	✓ Formlose Mitteilung

6 Sachverhalte, die nicht der Anzeige- oder Mitteilungspflicht unterliegen

1. Veränderungen des Aufstellungsortes von sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen innerhalb einer gentechnischen Anlage (sofern ihr konkreter Aufstellungsort nicht Teil des Bescheides ist. Sonst formlose Mitteilung).
2. Wartung (einschl. Austausch von Bauteilen) und Reparaturen von Einrichtungsgegenständen.
3. Prüfungen von Einrichtungsgegenständen gemäß Betriebssicherheitsverordnung z. B. für Autoklaven, Sicherheitswerkbänke und Abzüge. Es wird darauf hingewiesen, dass die Prüfprotokolle vorliegen müssen.
4. Austausch von sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen gegen gleichartige, ggf. typgleiche Geräte. Bitte beachten Sie die Mitteilungspflichten unter Kapitel 5, Punkt 3.
5. Veränderungen von Kleingeräten und portablen Einrichtungsgegenständen (z. B. Kleinfermenter, Tischautoklaven, Tischzentrifugen), es sei denn, sie sind im entsprechenden Bescheid (z. B. Genehmigungs- oder Zustimmungsbescheid) als sicherheitsrelevant und wesentlich für den Betrieb der gentechnischen Anlage eingestuft worden.

7 Sonstige Hinweise

Sofern im Rahmen von gentechnischen Arbeiten der Risikogruppe 2 und höher auch mit unveränderten humanpathogenen Organismen umgegangen wird, sind ggf. Erlaubnisse oder Anzeigen nach §§15, 16 Biostoffverordnung und §44 Infektionsschutzgesetz erforderlich.

Beim Umgang mit unveränderten Pflanzen- oder Tierpathogenen sind die für diese Rechtsbereiche geltenden Gesetze und Verordnungen zu beachten.