

 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber -Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Aufzeichnungen von gentechnischen Arbeiten	Seite 1 von 3

Aufzeichnungen von gentechnischen Arbeiten

1 Einführung

Die Betreiber gentechnischer Anlagen sind verpflichtet, die von ihnen durchgeführten gentechnischen Arbeiten zu dokumentieren (§ 6 GenTG). Obwohl in der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) Angaben über das Anlegen solcher Aufzeichnungen aufgezeigt sind, bestehen häufig Unsicherheiten in der praktischen Umsetzung.

Um einerseits dem Betreiber bzw. verantwortlichen Projektleiter eine Orientierungshilfe zu geben und andererseits eine inhaltlich umfassende Überwachung gentechnischer Arbeiten, die auch Probenahmen und –analysen einschließen kann, zu gewährleisten, wird von der Niedersächsischen Gewerbeaufsicht dieses Informationspapier zur Verfügung gestellt.

Der Betreiber ist verpflichtet, seiner durch das GenTG vorgegebenen und in der GenTAufzV formulierten Aufzeichnungspflicht nachzukommen. Für die zuständige Behörde sind die systematische und informative Aufzeichnungen von grundlegender Bedeutung für die gesetzlich vorgeschriebene Überwachung, deren Rechtsgrundlage auf den zwei im folgenden aufgeführten Paragraphen des GenTG beruhen:

- § 6 GenTG *Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge*
- § 25 GenTG *Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten*

Der Betreiber/Projektleiter muss anhand seiner Aufzeichnungen jeden GVO in seiner gentechnischen Anlage nachvollziehbar charakterisieren können (z.B. Restriktionskarte, Sequenzen, o.ä.).

Gemäß GenTAufzV sind die Aufzeichnungen so zu führen, dass alle im Zuge der gentechnischen Arbeiten erzeugten/verwendeten/gelagerten gentechnisch veränderten Organismen (GVO) anhand dieser Unterlagen charakterisiert sind und ihr Gefährdungspotential eindeutig festgelegt ist.

In diesem Zusammenhang ist es sinnvoll, detaillierte Lagerungslisten zu führen, die die Anforderungen der GenTSV weitgehend abdecken (siehe xlsx.Vorlage).

Abkürzungsverzeichnisse, Restriktionskarten, Sequenzen und Stammbäume der GVO-Erzeugung sind als Anlagen ebenfalls wichtiger Inhalt der Aufzeichnungen.

Aufzeichnungen stellen zudem die wesentliche Grundlage für Probenahmen und –Analysen im Rahmen der Überwachung nach §25 GenTG dar. Eine "doppelte Buchführung" bzw. zeitintensive Mehrarbeiten / Recherchen bei Probenahmen können damit vermieden werden.

Die gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen für S1-Arbeiten 10 Jahre sowie S2 und höher 30 Jahre nach Beendigung der Arbeit sind zu berücksichtigen.

Schriftliche Aufzeichnungen müssen vom Projektleiter oder einer vom Projektleiter bestimmten Person unterschrieben sein; sie sind in regelmäßigen Abständen (z.B. einmal im Quartal) bzw. bei weiteren Arbeiten sofort zu aktualisieren.

Die Aufzeichnungen können gemäß §3 GenTAufzV auch EDV-gestützt geführt werden. Dabei ist sicher zu stellen, dass die eindeutige Zuordnung zu den Verantwortlichen gewährleistet ist.

 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber - Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Aufzeichnungen von gentechnischen Arbeiten	Seite 2 von 3

2 Vorschlag zur Führung von Aufzeichnungen nach § 2 GenTAufzV

In Anlehnung an die GenTAufzV wird empfohlen eine zweiteilige Gliederung der Aufzeichnungen vorzunehmen.

Der erste allgemeine Teil enthält Informationen, die nicht laufend ergänzt werden müssen. Im zweiten Abschnitt sind fachwissenschaftliche sowie ergänzende Daten über die Erzeugung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder andere Behandlung von GVO aufgeführt.

Da es sich hier i.d.R. um fortlaufend geführte Daten handelt, bietet sich die Pflege des fachwissenschaftlichen Teils in Form von Listen an.

Bei erstmals angemeldeten gentechnischen Arbeiten können die Antragsunterlagen als Aufzeichnungen verwendet werden. Sie sind lediglich durch die Punkte F1, F2 sowie F7-F10 zu ergänzen (siehe 2.2). Alle weiterführenden gentechnischen Arbeiten sind in Folge gemäß der Kapitel 2.1 und 2.2 aufzuzeichnen.

2.1 Allgemeine Informationen (z.B. als Deckblatt der Aufzeichnungen)

Dieser Teil sollte folgende Informationen enthalten:

- A1 - Betreiber (Adresse)
- A2 - Projektleiter
- A3 - stellv. Projektleiter
- A4 - BBS
- A5 - Standort der gentechnischen Anlage (Adresse)
- A6 - Sicherheitsstufe
- A7 - Zustimmungsbescheid: Aktenzeichen, Datum
- A8 - Raum für das Vermerken von unerwarteten Vorkommnissen
- A9 - Kurze Projektbeschreibung mit Zielsetzung
- A10-weitere beteiligte Personen (bei humanpathogenen Organismen der RG S2-S4)

2.2 Fachwissenschaftliche Daten und Informationen

(z.B. Aufzeichnung ein Formblatt pro Projekt oder fortlaufende Liste der einzelnen GVO)

- F1 - Abkürzungsverzeichnis der GVO-Nomenklatur
- F2 - Prinzip der GVO-Erzeugung (z.B. Stammbaum oder Klonierungsstrategie)
- F3 - Verwendete Spenderorganismen (Name, Stamm, Herkunft etc.)
und Begründung des Risikopotentials
- F4 - Verwendete Empfängerorganismen (wie Spender, s.o.)
- F5 - Verwendete Vektoren (Name, Vektorkarte, Beschreibung von derivatisierten Vektoren)
- F6 - GVO
 - F6.1 Einschätzung Risikopotential mit kurzer Begründung, Sicherheitsstufe
 - F6.2 Beschreibung des rekombinanten Bereiches:
Funktion der klonierten Gene, ORF's oder funktionellen Bereiche.
Restriktionskarten oder andere Angaben für die Charakterisierung.
 - F6.3 Für GVO, die beim Anlegen von Genbanken o.ä. erzeugt und mit denen nicht weiter gearbeitet wird, ist lediglich deren Lagerung und/oder Zerstörung aufzuzeichnen.
- F7 - Erzeugung: Datum
- F8 - Lagerung (wo, wie): Raumnummer, z.B. in einem -20°/-80°C Kühlschranks
- F9 - Weitere Nutzung (z.B. als Subklon, Sonde) lediglich: ja/nein
- F10 - Inaktivierung (wann, wie): Datum, z.B. autoklaviert

 Staatliche Gewerbeaufsicht Niedersachsen Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz	Information für Betreiber - Gentechnik -	Version: V01 gültig ab: 1.05.2019
	Aufzeichnungen von gentechnischen Arbeiten	Seite 3 von 3

Eine beispielhafte Vorlage für das Führen entsprechend detaillierter Lagerlisten (Matrix-bezogen) wird nachfolgend zur Verfügung gestellt.



Aufzeichnungen_Lagerungsliste.xlsx