



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**
Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Freundallee 9a • 30173 Hannover

Stiftung Tierärztliche Hochschule
Hannover
Präsidium
Bünteweg 2
30559 Hannover

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
07.10.2025

Mein Zeichen (Bei Antwort angeben)
H 000090840-179
Az. 40654/4/52/4/7

Bearbeiter/in
[REDACTED]

E-Mail
[REDACTED]

Telefon
0511 9096-[REDACTED]

Datum
05.11.2025

**Vollzug des Gentechnikgesetzes (GenTG)¹;
Genehmigung einer weiteren gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 gemäß § 9
Abs. 3 GenTG i.V.m. § 10 GenTG**

Antrag der Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover, Bünteweg 2, 30559 Hannover auf eine 2. Erweiterung der gentechnikrechtlichen Genehmigung der gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 mit dem Titel „Erstellen eines Bacterial Artificial chromosome (BAC) des Monkeypox (MPXV) Genoms aus den Isolaten I, IIa und IIb zur Untersuchung von verschiedenen Genen und deren Einfluss auf die Pathogenese“ Az. 40654/4/52/4/7.

Das Staatliche Gewerbeaufsichtsamt Hannover erlässt folgenden

Genehmigungsbescheid

I. Entscheidung

Auf Ihren Antrag vom 07.10.2025, hier eingegangen am 16.10.2025 und ergänzt am 30.10.2025 genehmige ich der Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover, Bünteweg 2, 30559 Hannover gemäß § 9 Abs. 3 GenTG die 2. Erweiterung der unter I. 2 aufgeführten gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 in der unter I.1 beschriebenen gentechnischen Anlage.

Die unter III. bezeichneten Nebenbestimmungen und die unter IV. genannten Hinweise sind zu beachten.

Kosten

Dieser Bescheid ergeht gemäß §2 Abs. 1 Niedersächsisches Verwaltungskostengesetz² gebührenfrei. Auslagen, die im Rahmen des Verfahrens entstanden sind, sind gemäß §13 Abs. 1 zu erstatten.

¹ **Gentechnikgesetz (GenTG)** in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 8 Absatz 7 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530)

² **Niedersächsisches Verwaltungskostengesetz (NVwKostG)** vom 25. April 2007 (Nds. GVBl. S. 172) zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 15. Dezember 2016 (Nds. GVBl. S. 301)

I.1. Gentechnische Anlage

Betreiber: Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
30599 Hannover

Institut/Abteilung: RIZ-FI
Bünteweg 17
30599 Hannover

Standort: Gebäude 238
S3-Anlage Az. 40654/4/52

Die gentechnischen Anlagen erfüllen die technischen Anforderungen der Stufe 3 gemäß § 14 i.V.m. Anhang 2 A. III GenTSV.

I.2. Gentechnische Arbeit

Thema der gentechnischen Arbeit:

Erstellen eines Bacterial Artificial chromosome (BAC) des Monkeypox (MPXV) Genoms aus den Isolaten I, IIa und IIb zur Untersuchung von verschiedenen Genen und deren Einfluss auf die Pathogenese “.

1. Erweiterung: Entfernung der BAC-Sequenz aus dem Genom der reaktivierten MPXV mittels Cre-Rekombinase
2. Erweiterung: Weitere Methode zur Deletion des TK Gens

Sicherheitseinstufung:

Gemäß § 10 Abs. 3 i.V.m. Anlage 1 GenTSV³ sind die gentechnischen Arbeiten der **Sicherheitsstufen 1, 2 und 3**** zuzuordnen.

Mit der gentechnischen Arbeit kann gemäß § 10 Abs. 5 GenTG mit Wirksamwerden dieses Bescheides begonnen werden.

II. Antragsunterlagen

Von dieser Genehmigung ist nach Maßgabe der in Anlage 1 zu diesem Bescheid genannten Antragsunterlagen Gebrauch zu machen, soweit nicht Bestimmungen dieses Bescheides abweichende Regelungen treffen.

III. Nebenbestimmungen

1. Die Durchführung der gentechnischen Arbeiten sowie der Betrieb der gentechnischen Anlage hat entsprechend den eingereichten Unterlagen zu erfolgen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt wird.
2. Die Nebenbestimmungen und Hinweise des Genehmigungsbescheids für die S3-Anlagen mit

³ Verordnung über die Neuordnung des Rechts über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV) vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235)

dem Az. 40654/4/52 vom 12.10.2011 (H000090840-11) sowie des ursprünglichen Genehmigungsbescheids für die S3-Arbeit mit dem Az. 40654/4/52/4/7 vom 11.09.2023 (H 000090840-119) sind zu beachten, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt wird.

3. Die Herstellung oder Verwendung weiterer rekombinanter MPXV-Viren, die nicht in diesem Antrag genannt sind, bedürfen einer neuen Genehmigung.

IV. Hinweise

1. Die Genehmigung ergeht unbeschadet der behördlichen Entscheidungen, die nach § 22 Abs. 1 GenTG nicht von der Genehmigung eingeschlossen sind.
Sollten weitere behördliche Entscheidungen bzw. Anzeigen aufgrund anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften⁴ für die Durchführung der Arbeiten erforderlich sein, sind diese vom Betreiber selbst zu beantragen bzw. durchzuführen.
2. Auf die Verantwortlichkeiten des Projektleiters gemäß § 14 GenTSV weise ich hin.
Insbesondere ist zu beachten, dass bei vorübergehender Abwesenheit die Fortführung der gentechnischen Arbeit durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen ist und bei mehrwöchiger Abwesenheit ein Vertreter zu benennen und der zuständigen Behörde mitzuteilen ist. Auch der Vertreter muss alle gesetzlichen Anforderungen an Zuverlässigkeit und Sachkunde des Projektleiters erfüllen.
3. Der Mitteilungspflicht gemäß § 21 GenTG ist nachzukommen. Außer besonderen Vorkommnissen, die nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit entsprechen, sind insbesondere Änderungen von sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen sowie ein Wechsel des Betreibers, Projektleiters oder des BBS der zuständigen Behörde mitzuteilen.

V. Begründung

1. Die Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover, Bünteweg 2, 30599 Hannover hat mit Antrag vom 07.10.2025, hier eingegangen am 16.10.2025 und ergänzt am 30.10.2025, eine Genehmigung zur 2. Erweiterung der gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 mit dem Az. 40654/4/52/4/7 gemäß § 9 Abs. 3 GenTG beantragt.
2. Die Anlagen erfüllen die technischen Anforderungen der Stufe 3 gemäß § 14 i.V.m. Anlage 2 A. III GenTSV.
3. Die verantwortlichen Personen, [REDACTED] (Projektleiterin), [REDACTED] (stellvertretende Projektleiterin) und [REDACTED] (Beauftragte für Biologische Sicherheit) besitzen die erforderliche Sachkunde gemäß § 28 bzw. 30 GenTSV.
4. Gemäß §10 Abs. 7 GenTG wurde die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) zur Einstufung der gentechnischen Arbeit von mir beteiligt. Die ZKBS hatte die ursprünglichen gentechnischen Arbeiten mit dem Thema „Erstellen eines Bacterial Artificial chromosome (BAC) des Monkeypox (MPXV) Genoms aus den Isolaten I, IIa und IIb zur Untersuchung von verschiedenen Genen und deren Einfluss auf die Pathogenese“ bereits auf der Sitzung am 05.09.2023 sicherheitsbewertet und in die Sicherheitsstufen 1, 2 und 3** eingestuft (ZKBS-Stellungnahme Az. 45110.2243). Aus Sicht der Geschäftsstelle der ZKBS sind die geplanten Erweiterungen von der o.g. Stellungnahme abgedeckt.

⁴ Insbesondere kommen folgende Vorschriften in Betracht: IfSG, GefStoffV, BioStoffV, TierSchG, PflanzenbeschauV, ArbStättV, ArbSchG, StrlSchV, RöV, Abfall- und Abwassersatzungen, UVVen, Brandschutzbvorschriften, DIN, VDE, u.a.

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover

5. Nach Aufnahme der Nebenbestimmungen in den Bescheid, liegen die Voraussetzungen gem. § 11 Abs. 1 GenTG vor. Die Genehmigung ist zu erteilen.
6. Dieser Bescheid wird gemäß § 12 der GenTVfV⁵ öffentlich bekannt gemacht.
7. Die Kostenentscheidung beruht auf § 2 Abs. 1 sowie §13 des Niedersächsischen Verwaltungskostengesetzes. Ein Kostenbescheid für die entstandenen Auslagen wird Ihnen zu einem späteren Zeitpunkt zugestellt.

VI. Rechtsbehelf

Gegen diese Entscheidung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Hannover, Freundallee 9a, 30173 Hannover, eingelegt werden.

Im Auftrage

A large black rectangular redaction box covering a signature.

⁵ Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S.1657), zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235)

Anlage I
(Antragsunterlagen)

Anschreiben vom 07.10.2025 2 Seiten

Formblätter:

- Formblatt A 1 Seite
- Formblatt GA 4 Seiten
- Formblatt GO *E. coli* mit chromosomal integrierten Expressionskassetten für das Red-Rekombinationssystem und die I-SceI-Homingenendonuklease 5 Seiten
- Formblatt GO pcc1BAC-his3-PmH5-eGFP_I8RG1L_TKneg (pBac_TKneg) in *E. coli* 5 Seiten
- Formblatt GO MPXV_BAC_I8RG1L_TKneg (MPV_TKneg) 5 Seiten
- Formblatt GV pEPkan 2 Seiten

Nachgereichte Unterlagen mit der Mail vom 30.10.2025

Formblatt GO pBeloBAC11-PmH5-eGFP_TKneg (pBac_TKneg) in *E. coli*

5 Seiten