



Informationen für Universität/UMG
Gentechnik
Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mit-
teilungspflichten



Inhalt

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

1. Zeitplan für die Antragsstellung und den Beginn der gentechnischen Arbeiten

Sicherheitsstufe	erlaubter Beginn der gentechnischen Arbeiten (§12 GenTG)	Eingang der Antragsunterlagen bei der Stabsstelle S/U
S1	sofort nach Eingang der Anzeige bei der Behörde.	30 Tage vor gewünschtem Start alle Unterlagen <u>zweifach</u> mit Originalunterschriften einreichen.
S2	45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher.	
Weitere Arbeiten S2	sofort nach Eingang der Anzeige bei der Behörde.	

2. Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen (Erstmalig)

Bei Anzeige, Anmeldung bzw. der Genehmigung der Errichtung und des Betriebes von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe S1 / S2 werden nachfolgende Formblätter, Unterlagen, Pläne, Grundrisszeichnungen und Formulare benötigt, die Sie bitte immer aktuell von der **Homepage der Stabsstelle** herunterladen sollten. Die Mitteilungen sind der zuständigen Behörde (GAA-Göttingen) über die Stabsstelle Sicherheitswesen/Umweltschutz **vor der Umsetzung** mitzuteilen.

In S1 sind folgende Formblätter und Unterlagen einzureichen:

Formblatt AZ-S1 - Anzeigen einer S1-Anlage

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),*



Informationen für Universität/UMG

Gentechnik

Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungs-pflichten



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 von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle, auf der die Kenntnisse nach § 15 GenTSV vermittelt werden.*

Bitte folgende Unterlagen beifügen:

1. *Betriebsanweisung S1 Labor*
2. *Hautschutzplan*
3. *Lageplan/Etagenplan mit Raumnummern (Kennzeichnung der Gentechnikräume)*

Optional, wenn nötig:

Formblatt AT - für Tierställe

Formblatt AG - für Gewächshäuser

Bei der Darstellung der erstmaligen 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. Die Angaben sollten durch beigefügte Literatur ergänzt werden. Bei **S1 Arbeiten** ist dieser Teil in dem Formblatt AZ-S1 integriert.

Ab S2 sind folgende Formblätter beim Antrag einzureichen:

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

Formblatt AL - Angaben zum Labor, Ausstattung (optional AT bzw. AG wenn nötig)

Formblatt GA - Angaben zu den gentechnischen Arbeiten

Formblatt GO - Angaben zum GVO

Bitte folgende Unterlagen beifügen:

1. *Betriebsanweisung S2 Labor*
2. *Hygieneplan*

Lageplan/Etagenplan mit Raumnummern (Kennzeichnung der Gentechnikräume)

Optional, wenn Organismen/Vektoren NICHT durch die ZKBS eingestuft wurden:

Formblatt GS - Angaben zum Spenderorganismus

Formblatt GE - Angaben zum Empfängerorganismus

Formblatt GV - Angaben zum Vektor

Formblatt M - Angaben zur Arbeitsmedizinischen Betreuung (nur bei humanpathogenen Organismen)



3. Weitere gentechnische Arbeiten gemäß §9 GenTG

Weitere gentechnische Arbeiten	
der Sicherheitsstufe 1	keine Anzeige nötig (aber Aufzeichnungspflicht inkl. Risikobewertung)
der Sicherheitsstufe 2	sind vor dem Beginn anzumelden (Fristen siehe Punkt 1) (auf Antrag kann auch eine Genehmigung beantragt werden).
Umzug einer bereits angemeldeten Arbeit der Sicherheitsstufe 2 in eine andere bereits bestehende S2 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. 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 (§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 der **wesentlichen Änderungen** in bestehenden gentechnischen-Anlagen der Sicherheitsstufen ab S1 werden i.d.R. nachfolgende Formblätter, Unterlagen, Pläne, Grundrisszeichnungen und Formulare benötigt, die Sie bitte immer aktuell von der **Homepage der Stabsstelle** herunterladen sollten. Die Änderungen sind der zuständigen Behörde (GAA-Göttingen) über die Stabsstelle Sicherheitswesen/Umweltschutz **vor der Umsetzung** anzuzeigen.



Informationen für Universität/UMG
Gentechnik
Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mit-
teilungspflichten



Lage, Beschaffenheit, Betrieb	Form der Änderungsmitteilung
<p>Hinzunahme/Umwandlung von Bereichen und Räumen bestehender Anlagen Beispiele:</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.) 	<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
<p>Umzug in andere Räumlichkeiten</p>	

5. Mitteilungspflichten nach § 21 GenTG

	Art der Mitteilung	Form der Mitteilung
1.	Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, Projektleitervertreters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS).	Formblatt E wenn erforderlich: Formblatt S inkl. Nachweise
2.	Einstellung des Betriebes einer Anlage oder Teile einer Anlage.	<ul style="list-style-type: none"> • Formblatt E und Lageplan (Kennzeichnung der Gentechnikräume). • Unterlagen über Maßnahmen nach §6 Abs. 2 Satz 2 GenTG beifügen, mit denen die Anlage in einen Zustand versetzt wurde, bei dem keine Gefahren für Mensch und Umwelt ausgehen. Dies bedeutet Desinfektion der Räume, Inaktivierung der GVO etc.
3.	Hinzunahme/Austausch/Aufgabe von sicherheitstechnischen Einrichtungen die für die Gentechnik verwendet werden. z. B. Autoklaven, aerosoldichte Zentrifugen (ab S2), Kühleinheiten (Lagerung GVOs), Sicherheitswerkbänke (ab S2, eventuell bereits ab S1), Fermenter.	<p>Formblatt E</p> <p>(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)</p>
4.	Bei <u>Bauarbeiten</u> in S1 und <u>Renovierungen</u> 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.



Informationen für Universität/UMG

Gentechnik

Antragsstellung, wesentliche Änderungen und Mitteilungs-pflichten



		<ul style="list-style-type: none">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.	Formblatt E unverzüglich
6.	Vorhandensein neuer Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.	
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.

6. Sachverhalte, die nicht der Anzeige- oder Mitteilungspflicht unterliegen

- Veränderungen des Aufstellungsortes von sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen innerhalb einer gentechnischen Anlage (sofern ihr konkreter Aufstellungsort nicht Teil des Bescheides ist. Sonst formlose Mitteilung).
- Wartung (einschl. Austausch von Bauteilen) und Reparaturen von Einrichtungsgegenständen.
- Prüfungen von Einrichtungsgegenständen gemäß Betriebssicherheitsverordnung z. B. für Autoklaven, Sicherheitswerkbänke und Abzüge. Es wird darauf hingewiesen, dass die Prüfprotokolle zumindest in Kopie in der gentechnischen Anlage vorliegen sollen.
- 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.
- Austausch von bereits vorhandenen sicherheitstechnischen Einrichtungsgegenständen gegen gleichartige, ggf. typgleiche Geräte. Bitte beachten Sie die Mitteilungspflichten unter Kapitel 5, Punkt 3!