



Information für Betreiber gentechnischer Anlagen in Hessen

zum Thema:

“Anzeigepflichten gemäß § 21 Abs. 2 GenTG und wesentliche Änderungen gemäß § 8 Abs. 4 GenTG”

I. Vorbemerkung.

Das vorliegende Informationspapier wird durch die für die Aufgaben des Gentechnikgesetzes (GenTG) zuständige hessische Landesbehörde, das:

**Regierungspräsidium Gießen, Abteilung Staatliches Umweltamt Marburg, Dezernat 46,
Robert-Koch-Str. 15-17, 35037 Marburg, Tel.: 06421/616-671 bis 680, Fax 06421/616-616,**

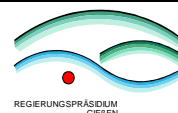
als Anmelde-, Genehmigungs- und Überwachungsbehörde für das Land Hessen (im folgenden "Gentechnikbehörde" genannt), vorgelegt.

Das Informationspapier soll, den Betreibern gentechnischer Anlagen als Hilfestellung bei der Entscheidung dienen, ob Veränderungen ihrer gentechnischen Anlagen und Arbeiten bei der Gentechnikbehörde angezeigt, angemeldet oder zur Genehmigung beantragt werden müssen. Andererseits bezweckt das Papier eine Darstellung der von der Behörde praktizierten Vorgehensweise bei der Beurteilung von Änderungen in gentechnischen Anlagen.

Bitte Besuche und Anrufe von Mo. - Do. zwischen 8.30-12.00 und 13.30-15.30 Uhr, Fr. von 8.30-12.00 Uhr oder nach Vereinbarung

○ 35037 Marburg • Robert-Koch-Straße 15 • ☎ (0 64 21) 616-600 • Telefax (0 64 21) 616-616
○ 35037 Marburg • Robert-Koch-Straße 17 • ☎ (0 64 21) 616-600 • Telefax (0 64 21) 616-161
○ 35390 Gießen • Landgraf-Philipp-Platz 3 – 7 (Fristenbriefkasten) • ☎ (06 41) 303-0 • Telefax (06 41) 303-2197

Beachten Sie unsere neuen Rufnummern



Behandelt werden die Fragen:

- **welche Sachverhalte der Anzeigepflicht gemäß § 21 Abs. 2 GenTG unterliegen können und**
- **in welchen Fällen wesentliche Änderungen, die gemäß § 8 Abs. 4 GenTG der Anlagengenehmigung oder Anmeldung bedürfen, anzunehmen sind.**

Das hier vorgelegte Papier erhebt keinen Anspruch auf eine vollständige Behandlung der Thematik "Anzeigepflichten" und "wesentliche Änderungen".

Das Informationspapier stellt eine Hilfestellung für Betreiber/innen und Projektleiter/innen dar, es handelt sich um kein Regelwerk.

Die Gentechnikbehörde sucht den konstruktiven Dialog mit den Betreibern/ Betreiberinnen. Dieses Informationspapier erscheint daher jetzt in wesentlich überarbeiteter Fassung zum zweiten Mal. Grundsätzlich ist jeder Einzelfall individuell zu lösen. Aufkommende Zweifel sollten mit der Behörde im Dialog erörtert werden.

Die Gentechnikbehörde strebt auch weiterhin eine kontinuierliche Optimierung des Vollzugs an. Verbesserungsvorschläge, Kommentare und Kritik sind daher willkommen.

II. Anzeigepflicht nach § 21 Abs. 2 GenTG

§ 21 Abs. 2 GenTG besagt im Wortlaut:

Anzuzeigen ist (ferner) jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

Eine Anzeige nebst Unterlagen zur Dokumentation des Sachverhaltes ist an die Gentechnikbehörde zu richten.

Von dort erhalten Sie anschließend eine Anzeigebestätigung.

Da die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) bisher den Begriff des "sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstandes" nicht konkretisiert, ist dieser auszulegen. In diesem Zusammenhang wurde zur Erleichterung der Entscheidungsfindung auf Seiten der Betreiber/innen die folgende beispielhafte Aufzählung (nicht abschließend) für Einrichtungsgegenstände in gentechnischen Anlagen entwickelt, die die Rechtsmeinung der Behörde wiedergibt.

Die Auslegung und die folgende Zuordnung des tatsächlichen Sachverhaltes zum gesetzlichen Tatbestand (Subsumtion) muß immer durch den/die Betreiber/in und aufgrund seiner/ihrer Verantwortung erfolgen. Dessen/deren Entscheidung unterliegt dann der Überwachung und Überprüfung durch die Gentechnikbehörde.

In Zweifelsfällen wird bei geplanten Veränderungen im Gerätebestand, in der Ausstattung und Beschaffenheit der Anlage empfohlen, die Gentechnikbehörde zwecks einer **Einzelfallprüfung** hinsichtlich der Sicherheitsrelevanz zu konsultieren.

II. a. Sachverhalte, die nicht der Anzeigepflicht unterliegen

- Aufstellen oder Herausnehmen von **weiteren** Autoklaven oder Sicherheitswerkbänken in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1
- Veränderungen des Aufstellungsortes von Einrichtungsgegenständen innerhalb einer gentechnischen Anlage,
- Wartung (einschl. Austausch von Bauteilen) und Reparaturen von Einrichtungsgegenständen,
- 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 sicherheitstechnischen Einrichtungsgegenständen gegen gleichartige, ggf. typgleiche Geräte

II.b Sachverhalte, die in der Regel der Anzeigepflicht unterliegen

Die Anzeigepflicht besteht nur, wenn die sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände für gentechnische Arbeiten genutzt werden und soweit nicht die Gentechnikbehörde nach Rücksprache im Einzelfall eine Anzeigepflicht verneint hat.

Anzuzeigen sind:

bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1:

- **die erstmalige Aufstellung von Autoklavven oder Sicherheitswerkbänken**
- **das Entfernen des einzigen Autoklaven oder der einzigen Sicherheitswerkbank**
- **der beabsichtigte Austausch von Fermentern* oder Abwasserbehandlungsanlagen**

- **Veränderungen in der Anzahl von Fermentern* oder Abwasserbehandlungsanlagen,**
(bei Abwasserbehandlungsanlagen sind nur solche gemeint, deren Zweck es ist, i.S.v. § 13 GenTSV zur (Vor-)Behandlung von GVO-haltigem Abwasser zu dienen.)

zusätzlich bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 2-4:

- der beabsichtigte Austausch oder Veränderungen in der Anzahl von:

- Kühlgeräten zur Lagerung (insbesondere Tiefkühltruhen, Flüssigstickstoff-Lagertanks etc.),
- Zentrifugen*
- Homogenisatoren*,
- Autoklaven*
- raumluftechnischen Anlagen, Abzügen
- Sicherheitswerkbänken

*siehe Regelungen zu Kleingeräten, Teil 11.a.

III. Wesentliche Änderungen im Sinne des § 8 Abs. 4 GenTG

§ 8 Abs. 4 GenTG besagt im Wortlaut:

Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedarf der Anlagengenehmigung.

Der auslegungsbedürftige Begriff der "wesentlichen Änderung" wurde durch den Länderausschuß Gentechnik (LAG) in seiner 8. Sitzung durch Beschluß näher definiert (Knoche in Eberbach/Lange/Ronellenfisch (GenTR/BioMedR), Teil 1 H.Nr.2 zu § 8 Abs. 4 GenTG; Beschlüsse des LAG).

Dort heißt es:

Eine Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage ist als wesentlich gemäß § 8 Abs. 4 GenTG anzusehen, wenn durch sie die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes berührt sein können. Nach diesen Grundsatz ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob eine wesentliche Änderung vorliegt.

Diese Auslegung ist Grundlage der nachstehenden, beispielhaften Aufzählung.

Danach stellen folgende Sachverhalte nach Auffassung der Behörde eine wesentliche Änderung dar:

bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1:

- **Verfahrenstechnische Umstellungen** (z. B. andere Inaktivierungsverfahren),

d.h. z.B.:

- **Austausch** von Einrichtungsgegenständen gegen andere sicherheitsrelevante Einrichtungsgegenstände mit **anderer** Funktion, die aber der Erzielung des gleichen Erfolges dienen (z.B. **der Sterilisation**)
- **Veränderung des äußeren räumlichen Umfangs** der gentechnischen Anlage (z.B. Vergrößerung oder Verkleinerung),
- **Veränderung der äußeren Begrenzung** (sog. Containment), z. B. durch Schaffung von Tür- oder Fensterdurchbrüchen oder dergleichen,

zusätzlich bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 2-4:

- **räumliche Veränderungen innerhalb** gentechnischer Anlagen (z. B. die Verschiebung von nicht tragenden Wänden in Leichtbauweise).
- **Veränderungen der Ausstattung** mit sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen (z. B. erstmalige Aufstellung, gänzliche Herausnahme aller Sicherheitswerkbänke oder Autoklaven);

Die Durchführung eines Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens ist im Einzelfall nach Erörterung mit der Gentechnikbehörde nicht erforderlich, wenn die Behörde die Wesentlichkeit der Änderung verneint hat.