

Anzeigepflichten bei wesentlichen Änderungen gemäß GenTG

Dieses Papier erhebt keinen Anspruch auf eine vollständige Behandlung der Thematik „Anzeigepflichten“ und „wesentliche Änderungen“ sondern es soll lediglich eine Hilfestellung für Projektleiter/innen darstellen.

Grundsätzlich ist jeder Einzelfall individuell zu lösen: aufkommende Zweifel sollten mit der Behörde im Dialog erörtert werden.

1. 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 über den Betreiber an die Gentechnikbehörde zu richten. Von dort erhalten Sie eine Anzeigebestätigung.

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.

Sachverhalte, die in der Regel der Anzeigepflicht unterliegen

Die Anzeigepflicht besteht nur, wenn die sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände für gentechnische Arbeiten genutzt werden.

Anzuzeigen sind:

bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1:

- die erstmalige Aufstellung von Autoklaven 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:

ein beabsichtigter Austausch oder Veränderungen in der Anzahl von:

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

2. 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.

Folgende Sachverhalte stellen nach Auffassung der Behörde eine wesentliche Änderung dar:

bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1:

- **Verfahrenstechnische Umstellungen** (z. B. andere Inaktivierungsverfahren), 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 Umfanges** der gentechnischen Anlage (z.B. Vergrößerung oder Verkleinerung),
- **Veränderung der äußeren Begrenzung** der gentechnischen Anlage, das sog. Containment betreffend, 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, wie schon oben unter 1. beschrieben.