

Gentechnikaufsicht - Einfache Antworten für einfache Verfahren (FAQ)

Nachstehend haben wir die Antworten zu häufig gestellten Fragen zusammengetragen. Die Antworten sind keinesfalls erschöpfende Auskünfte, sondern sollen zu Ihrer Orientierung dienen. Vielleicht hilft Ihnen diese Zusammenstellung schon weiter. Sollten Sie hier keine Antwort auf Ihre Fragen finden, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf (siehe unter Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner).

Inhalt

1. Muss ich mein Labor als gentechnische Anlage anmelden?
2. Wie melde ich eine gentechnische Anlage an?
 - S1-Anlage
 - S2-Anlage
3. Was muss ich tun, wenn sich in der bestehenden gentechnischen Anlage Änderungen ergeben?
 - Erweiterung
 - Verkleinerung
 - Umbau
 - Sonstige sicherheitsrelevante Änderungen der gentechnischen Anlage
4. Darf ich weitere gentechnische Arbeiten durchführen, die noch nicht von der Behörde zugelassen sind?
 - Weitere S1-Arbeit
 - Weitere S2-Arbeit
5. Darf ich eine zugelassene gentechnische Arbeit auch in einer anderen gentechnischen Anlage durchführen?
 - S1-Arbeit
 - S2-Arbeit
6. Wie führe ich Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten?
7. Was muss ich tun, wenn ein/e Projektleiter/in oder ein/e Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit (BBS) ausscheidet?
8. Was muss ich tun, wenn meine gentechnische Anlage in andere Hände übergehen soll?
9. Was muss ich tun, wenn ich eine gentechnische Anlage stilllegen möchte bzw. den ganzen Betrieb einstelle?

1. Muss ich mein Labor als gentechnische Anlage anmelden?

Ja, wenn Sie mit lebenden bzw. vermehrungsfähigen *gentechnisch veränderten* Organismen umgehen wollen (z.B. Viren, Bakterien, Pilze, Pflanzen, Tieren, Zellen).
Nein, wenn Sie ausschließlich mit „totem“ Material arbeiten werden (z.B. DNA).

2. Wie melde ich eine gentechnische Anlage an?

Um Ihnen die Anmeldung zu erleichtern gibt es Formblätter (s.u. Formulare). Füllen Sie diese nach bestem Wissen aus. Die Formblätter enthalten auch Fragen, die möglicherweise nicht auf Ihren Betrieb passen und die Sie deshalb nicht beantworten können. Sie müssen auch nicht in jedem Fall alle Formblätter ausfüllen.

Wir beraten Sie gerne, welche Angaben oder welche zusätzlichen Unterlagen notwendig sind.

Hier erfahren Sie, welche Unterlagen für die häufigsten Verfahren vorzulegen sind:

➤ S1-Anlage (Anzeige)

Immer erforderlich:

Formblatt Anzeige S1-Anlage mit den Unterschriften von Betreiber, Projektleitung und BBS, Raumplan und Betriebsanweisung

Häufig notwendig:

Formblatt S mit Sachkundenachweisen

Hilfreich:

Formloses Anschreiben

Sofort nach Eingang der Anzeige beim Regierungspräsidium Tübingen dürfen Sie mit den gentechnischen Arbeiten beginnen. Sie erhalten nur noch eine Eingangsbestätigung.

➤ S2-Anlage (Anmeldung)

Immer erforderlich:

Formblatt A mit den Unterschriften von Betreiber, Projektleitung und BBS
Formblatt AL^{*)} mit Raumplan und Betriebsanweisung
Formblatt GA

Zusätzlich:

Formblatt M bei Arbeiten mit humanpathogenen Organismen
Hygieneplan

Häufig notwendig:

Formblatt S mit Sachkundenachweisen

Hilfreich:

Formloses Anschreiben
Formblatt GE, GO, GV, GS

**) Formblatt AL ist für den Laborbereich auszufüllen, für den Tierhaltungsbereich verwenden Sie bitte Formblatt AT, für das Gewächshaus Formblatt AG und für den Produktionsbereich Formblatt AP*

Hinweis:

Sie können für Ihre S2-Anlage statt der Anmeldung auch eine Genehmigung beantragen. Die vorzulegenden Unterlagen bleiben die gleichen, nur das Verfahren ist anders. Näheres erläutern wir Ihnen gerne.

Sind die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, erhalten Sie von uns die Zustimmung oder die Genehmigung zum Betrieb einer gentechnischen Anlage.

3. Was muss ich tun, wenn sich in der bestehenden gentechnischen Anlage Änderungen ergeben?

➤ **Erweiterung**

d.h. zu Ihrer bestehenden Anlage sollen weitere Räume dazukommen, die bisher nicht für gentechnische Arbeiten genutzt wurden. Diese Räume sind anzuzeigen oder anzumelden; im Falle einer S2-Anlage kann eine Genehmigung beantragt werden.

- S1-Anlage (Anzeige)

Immer erforderlich:

Formblatt Anzeige S1-Anlagenerweiterung mit den Unterschriften von Betreiber, Projektleitung und BBS, Raumplan und Betriebsanweisung

Hilfreich:

Formloses Anschreiben

Sofort nach Eingang der Anzeige beim Regierungspräsidium Tübingen dürfen Sie mit den gentechnischen Arbeiten in diesen Räumen beginnen. Sie erhalten nur noch eine Eingangsbestätigung.

- S2-Anlage (Anmeldung)

Immer erforderlich:

Formblatt A mit den Unterschriften von Betreiber, Projektleitung und BBS
Formblatt AL (oder AT, AG, AP) mit Raumplan und Betriebsanweisung

Hilfreich:

Formloses Anschreiben

Sind die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, erhalten Sie von uns die Zustimmung oder die Genehmigung zum Betrieb der erweiterten gentechnischen Anlage.

➤ **Verkleinerung**

d.h. einzelne Räume Ihrer bestehenden Anlage sollen nicht mehr für gentechnische Arbeiten benutzt werden. Bitte teilen Sie uns dies mit.

Immer erforderlich:

Formloses Anschreiben mit Unterschrift des Betreibers und Angabe des Aktenzeichens der betreffenden Anlage und der Raumnummer

oder Formblatt E

Sie erhalten von uns eine Bestätigung Ihrer Mitteilung mit dem nun geltenden, verkleinerten Umfang der Anlage.

➤ **Umbau**

d.h. die ursprüngliche Grundfläche wird beibehalten, aber Wände sollen entfernt oder neue Wände eingezogen werden. Bitte teilen Sie uns dies mit.

Immer erforderlich:

Formloses Anschreiben mit Unterschrift des Betreibers und Angabe des Aktenzeichens der betreffenden Anlage und der Raumnummer
Aktueller Plan, ggf. Klarstellung der Raumnummern

oder Formblatt E

- **Sonstige sicherheitsrelevante Änderungen der gentechnischen Anlage**
d.h. Sie möchten den Autoklav umstellen oder stilllegen oder eine Sicherheitswerkbank herausnehmen. Bitte teilen Sie uns dies mit.

Immer erforderlich:

Formloses Anschreiben mit Unterschrift des Betreibers und Angabe des Aktenzeichens der betreffenden Anlage und der Raumnummer

oder Formblatt E

4. Darf ich weitere gentechnische Arbeiten durchführen, die noch nicht von der Behörde zugelassen sind?

Das bedeutet, Sie wollen über die zugelassene Arbeit hinaus zusätzliche Spenderorganismen, Empfängerorganismen oder Vektorsysteme verwenden.

- **Weitere S1-Arbeit**

Sie können diese Arbeit ohne Anzeige oder Mitteilung durchführen. Die Risikobewertung und Sicherheitseinstufung dieser Arbeiten führen Sie eigenverantwortlich durch und halten diese in den Aufzeichnungen schriftlich fest. Bei Unsicherheiten zur Bewertung beraten wir Sie gerne.

- **Weitere S2-Arbeit**

Diese Arbeiten müssen Sie vor Beginn anzeigen. Falls Sie nicht sicher sind, ob es sich um eine weitere Arbeit handelt, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Immer erforderlich:

Formblatt Anzeige weitere S2-Arbeit mit den Unterschriften von Betreiber, Projektleitung und BBS

Manchmal notwendig:

Formblatt GS, GE, GV, GO

aktualisierte Fassungen von Betriebsanweisung und Hygieneplan

Formblatt S mit Sachkundenachweisen

Hilfreich:

Formloses Anschreiben

Sofort nach Eingang der Anzeige beim Regierungspräsidium Tübingen dürfen Sie mit den gentechnischen Arbeiten in diesen Räumen beginnen. Sie erhalten nur noch eine Eingangsbestätigung.

Hinweis:

Sie können für Ihre weitere S2-Arbeit stattdessen auch eine Genehmigung beantragen. Dazu müssen Sie jedoch andere Unterlagen vorlegen. Näheres erläutern wir Ihnen gerne.

5. Darf ich eine zugelassene gentechnische Arbeit auch in einer anderen gentechnischen Anlage durchführen?

- **S1-Arbeit**

Sie können die Arbeit ohne weiteres in der anderen gentechnischen Anlage durchführen. Sie müssen dies jedoch in den Aufzeichnungen über diese Arbeit vermerken.

➤ **S2-Arbeit**

Vor Aufnahme der Arbeit in der anderen gentechnischen Anlage ist uns dies mitzuteilen.

Immer erforderlich:

Formloses Anschreiben mit Unterschrift des Betreibers und Angabe des Aktenzeichens der betreffenden Arbeit und der betreffenden Anlage

oder Formblatt E

6. Wie führe ich Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten?

Unter Aufzeichnungen im Sinne des Gentechnikgesetzes sind **nicht** die Laborbücher zu verstehen. Wie Aufzeichnungen zu führen sind, ist in der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung festgelegt. Als Hilfe bieten wir Ihnen verschiedene Formblätter **Aufz** an, die die erforderlichen Angaben abfragen (s.u. Aufzeichnungen).

Im Rahmen einer gentechnischen Arbeit müssen Sie nicht jede einzelne Klonierung aufzeichnen. Es genügt, wenn Sie angeben, welcher Nukleinsäureabschnitt aus welchem Spenderorganismus mit Hilfe welcher Vektoren in welchen Empfängerorganismus übertragen wird. **Wichtig** ist, dass Sie anhand einer ausführlichen Risikobewertung darlegen, warum ein gentechnisch veränderter Organismus in eine bestimmte Risikogruppe einzustufen ist. Außerdem müssen Beginn und ggf. Abschluss der gentechnischen Arbeiten aufgezeichnet werden.

Bei gentechnischen Arbeiten mit humanpathogenen Organismen sind die Personen, die unmittelbar an deren Durchführung beteiligt sind, zu notieren.

Die Aufzeichnungen sind zeitnah zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten zu führen und zu unterschreiben. Dies geschieht in den meisten Fällen durch den Projektleiter, kann aber auch durch den Betreiber oder einen Dritten erfolgen.

7. Was muss ich tun, wenn ein/e Projektleiter/in oder ein/e Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit (BBS) ausscheidet?

Jede Änderung in der Beauftragung der Projektleitung oder den Beauftragten für die Biologische Sicherheit müssen Sie uns vorher mitteilen.

Immer erforderlich:

Formloses Anschreiben mit Unterschrift des Betreibers und Angabe zu welchem Zeitpunkt der Wechsel stattfinden wird

oder Formblatt E

Meistens notwendig:

Formblatt S mit den entsprechenden Sachkundenachweisen

Wurde die erforderliche Sachkunde in Baden-Württemberg bereits vollständig nachgewiesen, geben Sie das Aktenzeichen an. Wurde der Nachweis in einem anderen Bundesland geführt, so genügt uns eine Kopie des dortigen Bescheides.

War die Person bisher noch nicht in der Projektleitung im Sinne des Gentechnikgesetzes tätig, füllen Sie bitte das **Formblatt S** aus und legen Sie die dort verlangten und erläuterten **Sachkundenachweise** bei.

Sollten Sie die erforderliche Sachkunde nicht vollständig nachweisen können, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Wenn der Nachweis der Sachkunde erbracht ist und die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind, erhalten Sie von uns eine Bestätigung.

8. Was muss ich tun, wenn meine gentechnische Anlage in andere Hände übergehen soll?

Falls sich die Rechtsform Ihrer Firma ändert oder Ihre Firma von einer anderen übernommen werden soll, nehmen Sie bitte frühzeitig Kontakt mit uns auf.

Als **bisheriger** Betreiber teilen Sie uns mit, dass Sie die Anlage stilllegen. Ihr Rechtsnachfolger muss als **zukünftiger** Betreiber die Anlage neu zulassen.

Häufig werden die Aufzeichnungen dem neuen Betreiber übergeben. Dieser erklärt dann, dass er Ihre Aufzeichnungen entsprechend der vorgeschriebenen Fristen^{*)} aufbewahrt. Sollte dies nicht möglich oder erwünscht sein, händigen Sie die Aufzeichnungen dem Regierungspräsidium Tübingen zur Aufbewahrung aus.

Immer erforderlich:

Formloses Anschreiben mit Unterschrift des bisherigen Betreibers und Angabe, zu welchem Zeitpunkt der Wechsel stattfinden wird
Formblatt A mit Unterschrift des zukünftigen Betreibers
Handelsregisterauszug

Manchmal notwendig:

Aufzeichnungen des bisherigen Betreibers
Formblatt AL(oder AT, AG, AP) mit Raumplan und Betriebsanweisung
Formblatt GA
Formblatt S

^{*)} 10 Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, 30 Jahre bei gentechnischen Arbeiten ab Sicherheitsstufe 2, jeweils nach Beendigung der Arbeiten

9. Was muss ich tun, wenn ich eine gentechnische Anlage stilllegen möchte bzw. den ganzen Betrieb einstelle?

Sie müssen alle gentechnisch veränderten Organismen aus den Räumen der gentechnischen Anlage entfernen und, soweit erforderlich, geeignete Inaktivierungsmaßnahmen durchführen (Geräte, Filter, Einrichtungen, Oberflächen etc.). Sie müssen sicherstellen, dass auch nach Betriebseinstellung keine Gefahren von der Anlage ausgehen. Teilen Sie uns den Zeitpunkt der Betriebseinstellung mit und nennen Sie die Maßnahmen, die Sie zu Sicherstellung oben genannter Punkte ergreifen.

Sollten Sie keine weiteren gentechnischen Anlagen in Baden-Württemberg betreiben, so übersenden Sie bitte Ihre Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten dem Regierungspräsidium Tübingen zur Aufbewahrung.

Immer erforderlich:

Formloses Anschreiben mit Unterschrift des Betreibers und Angabe zu welchem Zeitpunkt die Anlage stillgelegt /der Betrieb eingestellt wird

Manchmal notwendig:

Aufzeichnungen