

Mitteilungspflichten gem. § 21, 2 GenTG

	Gentechnische Anlagen S1-S4	Zusätzlich ab S2	Zusätzlich ab S3
1. Das <u>erstmalige Aufstellen</u> von <u>Inaktivierungsgeräten/-einrichtungen</u> (z.B. Autoklaven, thermische Inaktivierungsanlagen).	X		
2. Das <u>erstmalige Aufstellen</u> von Einrichtungen oder Geräten zum Schutz der Mitarbeiter und/oder der Umwelt vor GVO-haltigen Aerosolen (z.B. Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke [MSW], Produktschutzbänke mit vertikaler Lufströmung zum Schutz der Mitarbeiter etc.).	X		
3. Die <u>erstmalige Nutzung</u> von <u>Kultivierungseinrichtungen</u> für GVO (z.B. Fermenter, Anzuchtgefäße) mit einem Einzelarbeitsvolumen von $\geq 5l$ bzw. ab einem Gesamtvolumen pro GVO-Kultivierung von $\geq 20l$	X		
4. Erstmaliges Aufstellen von Tierkäfigen (wie z.B. Scantainern) im Rahmen von Tierversuchen gem. TierSG (d.h. keine Tierhaltung sondern Umgang mit Tieren gem. Tierversuchsgenehmigung)	x		
5.. Das <u>Entfernen des einzigen Gerätetyps</u> , wie sie unter 1. - 3. aufgeführt sind (z.B. das Entfernen des einzigen Autoklaven oder der einzigen MSW)	X		
6. <u>Erhebliche Abweichung des Betriebs</u> der gentechnischen Anlage im Sinne (a) einer <u>vorübergehenden</u> Änderung sicherheitsrelevanter Einrichtungen/Vorkehrungen wie z.B. das vorübergehende Außerkraftsetzen des Containert oder das vorübergehende außer Funktion setzen von Vorkehrungen zum Schutz von Mensch und Umwelt (b) das endgültige Versetzen von inneren Wänden, wenn sich dadurch der räumliche Umfang nicht ändert. In diesen Fällen ist die gentechnische Anlage über diese Mitteilung vorläufig außer Betrieb zu nehmen	X		
7. <u>Änderung des Betriebs/Nutzung</u> von bestehenden sicherheitsrelevanten Einrichtungen/Geräten, wenn diese Änderung relevant für die Schutzfunktion der Geräte/Einrichtungen ist: <ul style="list-style-type: none"> • Zentrifugen (nur wenn diese zur Zentrifugation von GVO und mit Einrichtungen zur Aerosolvermeidung – z.B. dichte Zentrifugengefäße/Rotoren - betrieben werden) • Mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken (MSW) sowie sonstige Einrichtungen oder Geräten zum Schutz der Mitarbeiter und/oder der Umwelt vor GVO-haltigen Aerosolen • Inaktivierungsgeräten/-einrichtungen (z.B. Autoklaven) • Einstreuentsorgungsstationen 		X	
8. Die <u>erstmalige Nutzung</u> von <u>Kultivierungseinrichtungen</u> für GVO (z.B. Fermenter, Anzuchtgefäße)		X	
9. Die <u>erstmalige Nutzung</u> von <u>Umsetz-/Käfigwechselstationen</u> oder <u>Einstreuentsorgungsstationen</u>		X	
10. Der <u>Austausch</u> oder eine <u>Veränderung in der Anzahl</u> von bestehenden sicherheitsrelevanten <u>Einrichtungen/Geräten</u> wie z.B. MSW, Autoklaven, Fermentern, Zentrifugen, Einstreuentsorgungsstationen		X	
11. Sofern zutreffend, können die Regelungen unter Punkt 11 zu beachten sein (z.B. S2-Anlage mit vorgeschriebenem Betrieb einer RLT-Anlage).			
12. Jede <u>Änderung von/an existierenden Geräten oder Einrichtungen</u> (inkl. der Anzahl), die in Rahmen gentechnischer Arbeiten genutzt werden und die dem Schutzzweck und der Betriebssicherheit der Anlage dienen (z.B. veränderte Installation oder Umgebung einer Mikrobiologischen Sicherheitswerkbank >			X

Installationsprüfung).			
13. <u>Jede befristete (auch kurzzeitige) Änderung</u> der sicherheitsrelevanten Einrichtungen oder des Betriebs der Anlage, <i>wenn dadurch der Schutzzweck oder der Regelbetrieb der gentechnischen Anlage tangiert wird</i> (z.B. Raumbegasungen oder Abschalten der RLT zu Wartungszwecken, Filterintegritätsprüfungen o.ä.).			X

Typische wesentliche Änderungen gemäß § 8 Abs. 4 GenTG

	Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1	Zusätzlich ab der Sicherheitsstufe 2
1. Änderung des Betriebs der gentechnischen Anlage dahingehend, dass neue gentechnische Arbeiten, deren Durchführung von einem anderen Anhang der GenTSV (Anhänge III – V) als der bisherige Anlagenbetrieb, geregelt werden, durchgeführt werden sollen. Beispiel Laboranlage (Anhang III): Hinzunahme/Umwandlung von Tierhaltungsräumen, Aufstellen von Tierkäfigen (wie z.B. Scantainer) (Anhang V) oder Klimakammern/Gewächshaus, Aufstellen von Klimaschränken (Anhang IV)	X	
2. Veränderung des <u>äußeren</u> Containments (z.B. Einbau von weiteren Fenstern oder Türen ins äußere Containment), Veränderungen der Grundfläche oder des räumlichen Umfanges der gentechnischen Anlage (typischerweise Vergrößerung oder Verkleinerung des räumlichen Umfangs durch Hinzunahme/Herausnahme von Räumen). Im Fall, dass Räume aus dem räumlichen Umfangs der gentechnischen Anlage heraus- oder hinzugenommen werden sollen, kann unter folgenden Bedingungen ein Anzeigeverfahren mit reduziertem Aufwand bezüglich der Antragsunterlagen durchgeführt werden (vereinfachtes Formblatt AZ-S1) <ul style="list-style-type: none"> • Die räumliche Änderung (typischerweise Herausnahme eines Raums) tangiert keine sicherheitsrelevanten Einrichtungen der gentechnischen Anlage (d.h. diese Ausnahme ist nur dann möglich, wenn nicht allein in diesen Räumen sicherheitsrelevante Geräte oder Einrichtungen betrieben werden, z.B. die alleinige Lagerung von GVO, der einzige Autoklav in Betrieb etc.) • Es handelt sich bei der räumlichen Änderung nur um solche Raumtypen (z.B. Labor, Lagerraum etc.), die auch nach der Änderung in gleicher Weise Teil des räumlichen Umfangs der Anlage sind (z.B. Hinzunahme eines weiteren Laborraums oder Herausnahme eines Tierhaltungsraums, wenn weiterhin noch weitere Tierhaltungsräume zur Anlage gehören). 	X	
3. Errichtung und Betrieb sowie das vollständige Herausnehmen von sicherheitsrelevanten baulich-technischen Einrichtungen (z.B. Einbau/Entfernen einer raumluftechnischen Anlage in einem Tierhaltungsbereich), wenn diese baulich-technische Einrichtung im Rahmen der gentechnischen Arbeiten verwendet wird.	X	
4. Jede bauliche räumliche Veränderungen <u>innerhalb</u> der gentechnischen Anlage, die zu einer Änderung der Anzahl und/oder Ausstattung der Räume führt (z.B. einziehen von Wänden).		X
5. Jede neue Errichtung und Betrieb sowie das vollständige Herausnehmen von baulich-technischen Schutzmaßnahmen, auch wenn diese baulich-technische Schutzmaßnahme nicht im Rahmen der gentechnischen Arbeiten verwendet wird.		X