



Das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44 informiert als hessische Gentechnikbehörde zum Thema

Wesentliche Änderung gemäß § 8 Abs. 4 GenTG und Mitteilungspflichten gemäß § 21 Abs. 2 GenTG

Vorbemerkung.

Das vorliegende Informationspapier soll den Betreibern gentechnischer Anlagen sowie Projektleitern/innen als Hilfestellung bei der Entscheidung dienen, ob Veränderungen ihrer gentechnischen Anlagen und Arbeiten der Gentechnikbehörde im Rahmen eines gentechnikrechtlichen Verfahrens zur Entscheidung vorzulegen sind (Verfahren gem. § 8 Abs. 4 GenTG) oder gem. § 21 Abs. 2 GenTG mitgeteilt werden müssen.

Ziel dieses Informationspapiers ist eine nachvollziehbare Darstellung der von der Behörde praktizierten Vorgehensweise bei der Beurteilung von Änderungen in gentechnischen Anlagen bzw. gentechnischen Arbeiten. Es werden hier die typischen, regelmäßig vorkommenden Fälle aus den bisherigen Erfahrungen dargestellt zusammen mit einer Bewertung, ob es sich um einen mitteilungs- oder um einen konzessionierungspflichtigen Sachverhalt handelt oder eben nicht.

Gleichwohl muss betont werden, dass die Thematik hier nicht abschließend „geregelt“ werden kann, d.h. anders gelagerte Einzelfälle und Ausnahmen können zu einer anderen Bewertung führen. Aufkommende Zweifel sollten daher frühzeitig mit der hessischen Gentechnikbehörde im Dialog erörtert werden.

Das Regierungspräsidium Gießen strebt auch weiterhin eine kontinuierliche Optimierung des Vollzugs an. Verbesserungsvorschläge, Kommentare und Kritik zu diesem Informationspapier sind daher ausdrücklich willkommen.

In diesem Informationspapiers werden die folgenden beiden Fragen behandelt:

(1) Welche Sachverhalte können der Mitteilungspflicht gemäß § 21 Abs. 2 GenTG unterliegen, also welche beabsichtigte Änderung sicherheitsrelevanter Einrichtungen/Vorkehrungen ist mitzuteilen

und

(2) In welchen Fällen bedürfen Änderungen von Einrichtungen/Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage der Genehmigung, Anmeldung oder Anzeige gemäß § 8 Abs. 4 GenTG

Ander Mitteilungs- und Meldepflichten werden in diesem Informationspapier nicht thematisiert.



1. Mitteilungspflichten nach § 21 Abs. 2 GenTG

Der § 21 Abs. 2 GenTG besagt im Wortlaut:

Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

Die erste Bewertung, ob ein Sachverhalt unter die Mitteilungspflicht des § 21 Abs. 2 GenTG fällt, liegt zunächst in der Verantwortung des Betreibers. Diese Betreiberentscheidung unterliegt dann der Überwachung und Überprüfung durch die Gentechnikbehörde.

In Zweifelsfällen ist es empfehlenswert, vor geplanten Veränderungen im Gerätebestand, in der Ausstattung oder Beschaffenheit der Anlage, die Gentechnikbehörde zwecks einer Einzelfallprüfung zu konsultieren.

Grundsätzlich ist eine Mitteilung nebst Unterlagen zur Dokumentation des Sachverhaltes vorab schriftlich, wenn möglich etwa zwei Wochen vor der beabsichtigten Änderung, an die Gentechnikbehörde zu richten. Dadurch wird eine zeitnahe Prüfung und Entscheidung ermöglicht sowie gewährleistet, dass die mitgeteilte Änderung auch wie gewünscht realisiert werden kann.

Von der Gentechnikbehörde erhalten Sie entweder eine Bestätigung Ihrer Mitteilung oder ggf. zunächst ein Schreiben, in dem der Sachverhalt anders bewertet und das weitere Vorgehen dargelegt wird.

Da der Gesetzgeber in der Mitteilungspflicht des § 21 Abs. 2 GenTG bisher die Begriffe „sicherheitsrelevanter Einrichtungsgegenstand“ sowie „sicherheitsrelevante Vorkehrung“ nicht konkretisiert hat, sind diese Begriffe auszulegen. Die Begriffe „sicherheitsrelevanter Einrichtungsgegenstand“ sowie „sicherheitsrelevante Vorkehrung“ sind immer in Bezug auf (1) gentechnische Arbeiten und (2) die Schutzzwecke des GenTG (Mensch, Tier, Pflanzen, Umwelt) zu sehen. Andere Einrichtungsgegenstände/Vorkehrungen sind nicht relevant.

In diesem Zusammenhang wurde zur Erleichterung der Entscheidungsfindung die folgende beispielhafte, aber auch typische Aufzählung von Mitteilungssachverhalten hinsichtlich sicherheitsrelevanter Einrichtungsgegenstände und Vorkehrungen in gentechnischen Anlagen erstellt. Zur Übersicht und schnellen Zuordnung sind die Mitteilungspflichten im Anhang noch einmal tabellarisch dargestellt.

1.1 Sicherheitsstufen 1-4: Mitteilungspflichten gem. § 21, 2 GenTG

1. Das erstmalige Aufstellen von **Inaktivierungsgeräten/-einrichtungen** (z.B. Autoklaven, thermische Inaktivierungsanlagen).
2. Das erstmalige Aufstellen von **Einrichtungen oder Geräten zum Schutz der Mitarbeiter und/oder der Umwelt** vor GVO-haltigen Aerosolen (z.B. Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke [MSW], Produktschutzbänke mit vertikaler Luftströmung zum Schutz der Mitarbeiter etc.). Dies gilt auch, wenn bereits andere Geräte/Einrichtungen aber mit gleichem Schutzzweck betrieben werden. Beispiel: vorhandener Abzug und neue MSW - Aufstellung der MSW ist mitteilungspflichtig da erstmalig betrieben, das Aufstellen eines weiteren Abzugs wäre hingegen nicht mitzuteilen.
3. Die erstmalige Nutzung von **Kultivierungseinrichtungen für GVO** (z.B. Fermenter, Anzuchtgefäße) mit einem Einzelarbeitsvolumen von $\geq 5l$ bzw. ab einem Gesamtvolumen pro GVO-Kultivierung von $\geq 20l$
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)
- 5.. Das **Entfernen** des einzigsten Gerätetyps, wie sie unter 1. - 4. aufgeführt sind (z.B. das Entfernen des einzigen Autoklaven oder der einzigen MSW)
- 6.. **Erhebliche Abweichung des Betriebs** der gentechnischen Anlage im Sinne (a) einer vorübergehenden Änderung sicherheitsrelevanter Einrichtungen/Vorkehrungen wie z.B. das vorübergehen-

de Außerkräftsetzen des Containment (z.B. Türen/Fenster offen/entfernt im Rahmen von Renovierungen, Ersatz von Fenstern oder Türen) oder das vorübergehende außer Funktion setzen von Vorkehrungen zum Schutz von Mensch und Umwelt z.B. im Rahmen von Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen, (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.

1.2 Zusätzlich zu 1.1 in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 2

1. Änderung des Betriebs/Nutzung von bestehenden sicherheitsrelevanten Einrichtungen/Geräten, wenn diese Änderung relevant für deren Schutzfunktion sind:
 - Zentrifugen (nur wenn diese zur Zentrifugation von GVO und mit Einrichtungen zur Aerosolvermeidung – z.B. dichte Zentrifugengefäße/Rotoren - betrieben werden)
 - Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke (MSW) sowie sonstige Einrichtungen oder Geräten zum Schutz der Mitarbeiter und/oder der Umwelt vor GVO-haltigen.
 - Inaktivierungsgeräten/-einrichtungen (z.B. Autoklaven, thermische Inaktivierungsanlagen)
 - Einstreuentsorgungsstationen
2. Die erstmalige Nutzung von Kultivierungseinrichtungen für GVO (z.B. Fermenter, Anzuchtsgefäße)
3. Die erstmalige Nutzung von Umsetz-/Käfigwechselstationen oder Einstreuentsorgungsstationen
4. Der Austausch oder eine Veränderung in der Anzahl von bestehenden sicherheitsrelevanten Einrichtungen/Geräten wie z.B. MSW, Autoklaven, Fermentern, Zentrifugen, Einstreuentsorgungsstationen
5. Sofern zutreffend, können die Regelungen unter Punkt 1.3 Nr. 2 zu beachten sein (z.B. beim vorgeschriebenen Betrieb einer RLT-Anlage).

1.3 Zusätzlich zu 1.1 und 1.2 in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3-4

1. Jede Änderung von/an existierenden Geräten oder Einrichtungen (inkl. der Anzahl), die in Rahmen gentechnischer Arbeiten genutzt werden und die dem Schutzzweck und der Betriebssicherheit der Anlage dienen.
2. Jede befristete (auch kurzzeitige) Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen oder des Betriebs der Anlage, **wenn dadurch der Schutzzweck oder der Regelbetrieb der gentechnischen Anlage tangiert wird** wie z.B. Raumbegasungen oder Abschalten der raumluftechnischen Anlagen zu Wartungszwecken, oder Funktionsprüfungen wie z.B. Dichtigkeitsprüfungen, vorgeschriebene Filterintegritätsprüfungen etc.

1.4 Sachverhalte, die nicht der Mitteilungspflicht unterliegen

Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1

1. Aufstellen, Herausnehmen oder der Austausch von bereits vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen/-einrichtungen solange es sich nicht um das einzige Gerät/Einrichtung handelt (Anmerkung: das erstmalige Aufstellen sowie das Entfernen der einzigen sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen/-einrichtungen werden hingegen unter Punkt 1.1 geregelt).

Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1-4

1. Reinigung, Wartung (einschl. Austausch von Bauteilen) und Reparaturen von Einrichtungsgegenständen, wenn dadurch der Schutzzweck oder der Regelbetrieb der gentechnischen Anlage nicht tangiert wird.
2. Veränderungen des Aufstellungsortes von sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen innerhalb der gentechnischen Anlage.

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, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer Anlagengenehmigung. Für wesentliche Änderung 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 (S2 = Anmeldung, S1 = Anzeige).

Der auslegungsbedürftige Begriff der „wesentlichen Änderung“ wurde durch die Bund/Länderarbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) in ihrer 8. Sitzung durch Beschluss näher definiert (vgl. Sammlung LAG-Beschlüsse, Homepage des LAG www.lag-gentechnik.de). 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 diesem Grundsatz ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob eine wesentliche Änderung vorliegt.“

Diese Ausführungen der LAG sind Grundlage für die Auslegung des Begriffs „wesentliche Änderung“ durch das Regierungspräsidium Gießen und der nachstehenden typischen Aufzählung.

Folgende Sachverhalte stellen eine wesentliche Änderung dar:

2.1 Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1:

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. Scancontainern) (Anhang V) oder Klimakammern/Gewächshaus, Aufstellen von Klimaschränken (Anhang IV)

2. Veränderung des äußeren Containments (z.B. Einbau weiterer 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 ein oder mehrere 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 (ein entsprechend modifiziertes Formular AZ-S1 finden Sie auf der Homepage der hessischen Gentechnikbehörde – Dezernat 44 Gentechnik)

- 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 noch weitere Tierhaltungsräume zur Anlage gehören).

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.

2.2 Zusätzlich in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 2-4:

1. Jede bauliche räumliche Veränderungen innerhalb der gentechnischen Anlage, die zu einer Änderung der Anzahl und/oder Ausstattung der Räume führt (z.B. Einziehen von Wänden).
2. 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 (z.B. Änderung der Schutzwirkung der RLT-Anlage, Abbau von Geräten zur Absaugung von Gefahrstoffen etc.).

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