

99045001006000, 99045001006000

# Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen beantragen

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/9890248/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99045001006000, 99045001006000
Leistungsbezeichnung I	Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	methodisch freigegeben
Begriffe im Kontext	Gentechnisch, Wesentlich, Anlage, Gentechnik, Änderungen, Errichtung, Arbeiten, Sicherheitsstufe, Betrieb
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gentechnik (045)
Verrichtungskennung	Genehmigung (006)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Anlagenbetrieb und -prüfung (2120100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	12.05.2023
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (HMUKLV), Abteilung II
Handlungsgrundlage	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html">https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf">https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/index.html">https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/index.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html">https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf">https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/index.html">https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/index.html</a>
Teaser	Gentechnische Arbeiten dürfen Sie nur in gentechnischen Anlagen durchführen. Die Errichtung sowie den Betrieb einer solchen Anlage müssen Sie beantragen.
Volltext	<p>Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen 1 bis 4 sind Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.</p> <p>Gentechnische Arbeiten dürfen Sie nur in gentechnischen Anlagen durchführen. Als Betreiber*in einer gentechnischen Anlage haben Sie die Errichtung und Betrieb der Anlage sowie weitere gentechnische Arbeiten bei der zuständigen Behörde abhängig von der Sicherheitsstufe anzuzeigen, anzumelden oder genehmigen zu lassen. Die zuständige Behörde bestätigt Ihnen unverzüglich den Eingang des Antrags.</p>

## Modul

## Sachverhalt

Ob es sich bei dem Verfahren um eine Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung handelt, ist abhängig von der Sicherheitsstufe, unter die die vorgesehene gentechnische Arbeit fällt.

Dabei unterliegt die Errichtung gentechnischer Anlagen,

- in denen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, einem Anzeigeverfahren
- in denen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden, einem Anmeldeverfahren (abweichend hiervon kann auch eine Genehmigung beantragt werden)
- in denen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 durchgeführt werden, einem Genehmigungsverfahren.
  - Die Einstufung der gentechnischen Arbeiten in Sicherheitsstufen erfolgt aufgrund der Bewertung der Eigenschaften
    - des Spenderorganismus und des zur Transformation vorgesehenen Nukleinsäureabschnittes,
    - des Empfängerorganismus,
    - der Vektoren (Werkzeug der Gentechnik, mit dessen Hilfe Fremd-DNA in eine Zelle eingeschleust wird. Dies können Viren, Phagen oder Plasmide sein.),
    - des gentechnisch veränderten Organismus (GVO).

Die Gesamtbewertung des Risikos beruht auf dem Zusammenwirken all dieser Faktoren.

Neben der Errichtung einer gentechnischen Anlage unterliegt auch jede wesentliche Anlagenänderung einem der Sicherheitsstufe entsprechenden behördlichen Verfahren. Die wesentlichen Änderungen umfassen in der Regel die Änderung des Umfangs oder der Betriebsweise einer gentechnischen Anlage.

## Erforderliche Unterlagen

**\*\*Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:\*\***

- ggf. Nachweis der Gemeinnützigkeit des Betreibers
- Sachkunde Projektleiter\*in und Beauftragte\*r für

## Modul

## Sachverhalt

Biologische Sicherheit (z.B. Abschlusszeugnis Studium und Nachweis Berufserfahrung durch Arbeitszeugnis)

- wenn Projektleiter nicht betriebszugehörig ist, dann Nachweis einer schriftlichen Vereinbarung mit dem Projektleiter, dem Betreiber und dem Dritten lt § 28 Abs. 6 GenTSV

- Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV

- Kopie des Hygieneplans gemäß § 17 Abs. 3 GenTSV

- Kopie des Hautschutzplans gemäß Anlagen 2 bis 4 GenTSV

- Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan, aus dem die Lage des Laborbereichs und der Sozialräume hervorgeht

- ggf. Wirksamkeitsnachweis Autoklavierverfahren

- ggf. Wirksamkeitsnachweis Inaktivierung durch chemische Verfahren

**\*\*Anzeige/Anmeldung/Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz in den Sicherheitsstufen 2 bis 4\*\***

- ggf. Nachweis der Gemeinnützigkeit des Betreibers

- Sachkunde Projektleiter\*in und Beauftragte\*r für Biologische Sicherheit (z.B. Abschlusszeugnis Studium und Nachweis Berufserfahrung durch Arbeitszeugnis)

- Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan, aus dem die Lage der Sozialräume und

- des Laborbereichs und/oder

- des Produktionsbereichs und/oder

- des Gewächshauses/der Klimakammer

- der Tierräume und ggf. Beschreibung der Abschirmung der Tieranlage

- Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV

- Kopie des Hygieneplans gemäß § 17 Abs. 3 GenTSV

- Kopie des Hautschutzplans gemäß Anlagen 2 bis 4 GenTSV (

- ggf. Fließbild nach EN ISO 10628

- ggf. Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Gliederfüßlern und Nagetieren gemäß § 15 i.V.m. Anlage 3 Abschn. I b Nr. 3; Abschn. II b Nr. 5 GenTSV

- ggf. Wirksamkeitsnachweis Autoklavierverfahren

## Modul

## Sachverhalt

- ggf. Wirksamkeitsnachweis Inaktivierung durch chemische Verfahren

## Voraussetzungen

- Zuverlässigkeit des Betreibers und weiterer verantwortlicher Personen (Projektleiter\*in und Beauftragte\*r für Biologische Sicherheit)
    - Sachkunde der o.g. Personen
    - Pflichtenerfüllung
    - Sicherheitseinstufung und entsprechende Vorkehrungen, dass keine schädlichen Einwirkungen auf die Rechtsgüter des GenTG zu erwarten sind
      - Verbote nach Kriegswaffenkontrollgesetz stehen nicht entgegen
      - andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes stehen der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegen
- [https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/\\_11.html](https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_11.html)  
[https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/\\_12.html](https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_12.html)  
[https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/\\_11.html](https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_11.html)  
[https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/\\_12.html](https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_12.html)

## Kosten

Gebühr: 300€ - 15.000.000€  
<https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/jlr-UmwMinVwKostOHE2009V17Anlage>  
 Es ist eine Verwaltungsgebühr gemäß Landesverordnung über Verwaltungsgebühren zu entrichten. Die Gebührenpflicht umfasst auch die Ablehnung von beantragten Amtshandlungen. Genaue Auskunft hierzu erteilt die zuständige Stelle.

## Verfahrensablauf

**\*\*Anzeige/Anmeldung/Genehmigung der Errichtung und des Betriebs bzw. von wesentlichen Änderungen gentechnischer Anlagen S1-S4: \*\***  
 Als Betreiber\*in zeigen bzw. melden Sie die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten und die Errichtung bzw. den Betrieb oder wesentliche Änderungen einer gentechnischen Anlage S1 – S4 an bzw. stellen einen Antrag auf deren Genehmigung. Nach Eingang der Anzeige in der Behörde können Sie nur bei der Sicherheitsstufe 1 direkt mit der Arbeit beginnen. Im Nachgang kann es zu Nachforderungen kommen, bei denen Sie ggfs. aufgefordert werden, weitere Dokumente und Informationen nachzureichen. Sie erhalten anschließend eine Eingangsbestätigung

Modul	Sachverhalt
	mit diesem möglichen Status: Antrag in Ordnung, mit Nachforderung, mit Versagensgründen. Im weiteren Verlauf gibt es für Sie eine Anhörungsmöglichkeit mit einem Bescheidentwurf und abschließend den Bescheid, ggf. inkl. Gebührenbescheid.
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitungsdauer variiert je nach Art des Verfahrens.
Frist	Der Betreiber hat vor Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage diese bei der zuständigen Behörde anzuzeigen, anzumelden oder von ihr genehmigen zu lassen. <b>**Anzeigeverfahren:**</b> Nach Eingang der Anzeige in der Behörde können Sie nur bei der Sicherheitsstufe 1 direkt mit der Arbeit beginnen. Im Nachgang kann es zu Nachforderungen kommen, bei denen Sie ggf. aufgefordert werden, weitere Dokumente und Informationen nachzureichen. Sie erhalten anschließend eine Eingangsbestätigung mit diesem möglichen Status: Antrag in Ordnung, mit Nachforderung von Unterlagen oder mit Versagensgründen. <b>**Anmeldeverfahren:**</b> Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Der Ablauf der Frist gilt als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit.
weiterführende Informationen	<a href="https://rp-giessen.hessen.de/umwelt/gentechnik">https://rp-giessen.hessen.de/umwelt/gentechnik</a> <a href="https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html">https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html</a> <a href="https://rp-giessen.hessen.de/umwelt/gentechnik">https://rp-giessen.hessen.de/umwelt/gentechnik</a> <a href="https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html">https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html</a>
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	Wenn die Behörde Ihr Anliegen ablehnt, wird sie Ihnen einen ablehnenden Bescheid zusenden. In diesem Falle können Sie Klage vor dem Verwaltungsgericht erheben.
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen Genehmigung</li> <li>• Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen und erstmaliger gentechnischer Arbeiten,</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	<p>wesentliche Änderun-gen dieser Anlagen sowie weitere gentechnische Arbeiten sind bei der zuständigen Behörde anzuzeigen, anzumelden oder genehmigen zu lassen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zuständige Behörde: Regierungspräsidium Gießen, Dez. 44.2 – Gentechnik</li> </ul>
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2 – Gentechnik.
Zuständige Stelle	Zuständig ist das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2 – Gentechnik.
Formulare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulare vorhanden: Ja</li> <li>• Schriftform erforderlich: Ja</li> <li>• Formlose Antragsstellung möglich: Nein</li> <li>• Persönliches Erscheinen nötig: Nein</li> <li>• Online-Dienste vorhanden: Nein</li> </ul>
Ursprungsportal	Applying for the construction and operation of genetic engineering facilities, Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen beantragen