

99045001006000, 99045001006000

Eine Genehmigung für die Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen beantragen

Heruntergeladen am 15.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/256160817/L100012>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99045001006000, 99045001006000
Leistungsbezeichnung I	Eine Genehmigung für die Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen beantragen
Leistungsbezeichnung II	Eine Genehmigung für die Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen beantragen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Schleswig-Holstein
Freigabestatus Katalog	methodisch freigegeben
Freigabestatus Bibliothek	Entwurf
Begriffe im Kontext	Gentechnisch, Errichtung, Sicherheitsstufe, Änderungen, Anlage, arbeiten, Betrieb, Gentechnik, Arbeiten
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	Gentechnik (045)
Verrichtungskennung	Genehmigung (006)
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	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/index.html
Teaser	Als Betreiber 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.
Volltext	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. Gentechnische Arbeiten dürfen Sie nur in gentechnischen Anlagen durchführen. Als Betreiber 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.

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:

Modul

Sachverhalt

- ggf. Nachweis der Gemeinnützigkeit des Betreibers
- Sachkunde Projektleiter und Beauftragter für 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 Autoklavieverfahren
 - 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 und Beauftragter 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

Modul

Sachverhalt

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 Autoklavieverfahren
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Inaktivierung durch chemische Verfahren

Voraussetzungen

- Zuverlässigkeit des Betreibers und weiteren verantwortlichen Personen
 - Sachkunde der o.g. Personen
 - Pflichtenerfüllung
 - Sicherheitsstufen und entsprechende Vorkehrungen, dass keine schädlichen Einwirkungen auf die Rechtsgüter zu erwarten sind
 - keine Verbote nach Kriegswaffenkontrollgesetz, die entgegenstehen
 - andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes dürfen der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen
- https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_11.html
https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_12.html

Kosten

Richtet sich nach der jeweiligen Verwaltungsgebührenordnung des Landes bzw. nach den Gebührensatzungen der nach Landesrecht zuständigen Stellen.

Verfahrensablauf

Anzeige/Anmeldung/Genehmigung der Errichtung und vom Betrieb bzw. von wesentlichen Änderungen gentechnischer Anlagen S1-S4:

Als Betreiber zeigen bzw. melden Sie die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten und die Errichtung bzw. den Betrieb oder wesentliche Änderungen einer gentechnischen Anlage S1 – S4 an. 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 diesen möglichen Status:

- Antrag in Ordnung,
- Antrag mit Nachforderung,
- Antrag mit Versagensgründen.

Im weiteren Verlauf gibt es für Sie eine Anhörungsmöglichkeit mit einem Bescheid Entwurf und abschließend den Bescheid, ggf. inkl. Gebührenbescheid.

Bearbeitungsdauer

Frist

Der Betreiber hat vor Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage diese bei der zuständigen Behörde anzuzeigen, anzumelden oder von ihr genehmigen zu lassen. ****Anzeigeverfahren:**** 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 diesen möglichen Status: Antrag in Ordnung, mit Nachforderung von Unterlagen oder mit Versagensgründen. ****Anmeldeverfahren:**** 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. ****Genehmigungsverfahren:**** Über einen Genehmigungsantrag ist innerhalb einer Frist von 45 bzw. 90 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt

Modul	Sachverhalt
weiterführende Informationen	https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html
Hinweise	
Rechtsbehelf	• Widerspruch (je nach Landesrecht kann der Widerspruch ausgeschlossen sein) • verwaltungsgerichtliche Klage
Kurztext	• Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen Genehmigung • Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen und erstmaliger gentechnischer Arbeiten, wesentliche Änderungen dieser Anlagen sowie weitere gentechnische Arbeiten sind bei der zuständigen Behörde anzuzeigen, anzumelden oder genehmigen zu lassen. • Zuständige Behörde: richtet sich nach dem jeweiligen Landesrecht
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	• Schriftform erforderlich: ja • Persönliches Erscheinen nötig: nein
Ursprungsportal	Applying for a permit for the construction and operation of genetic engineering facilities, Eine Genehmigung für die Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen beantragen