



**Das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2 Gentechnik und Strahlenschutz
informiert als hessische Gentechnikbehörde zu:**

- (1) Wesentliche Änderung gemäß § 8 Abs. 4 GenTG
- (2) Mitteilungspflichten gemäß § 21 Abs. 2 GenTG und
- (3) Mitteilungspflichten gemäß § 21 Abs. 3 GenTG

Vorbemerkung:

Das vorliegende Informationsschreiben soll Betreiberinnen und Betreibern gentechnischer Anlagen sowie Projektleiterinnen und Projektleitern als Hilfestellung bei der Entscheidung dienen, ob Veränderungen ihrer gentechnischen Anlagen und Arbeiten der Gentechnikbehörde im Rahmen eines gentechnikrechtlichen Verfahrens zur Entscheidung vorzulegen sind (wesentliche Änderungen gemäß § 8 Abs. 4 Gentechnikgesetz (GenTG) oder gemäß § 21 Abs. 2 GenTG mitgeteilt werden müssen).

In Zweifelsfällen ist es ratsam, die Gentechnikbehörde zu kontaktieren. Nicht alle denkbaren Ereignisse in oder Veränderungen an gentechnischen Anlagen oder Arbeiten sind über dieses Informationsschreiben abbildbar. Schlussendlich muss der Einzelfall betrachtet werden.

In Abschnitt 1 (1) und 2 (2) dieses Informationsschreibens werden die folgenden beiden Fragen behandelt und gegenübergestellt:

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

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

Des Weiteren findet sich im unter Abschnitt 3 (3) dieses Schreibens eine Erläuterung zu:

(3) Mitteilungspflichten gemäß § 21 Abs. 3 GenTG. Mitteilung von besonderen Vorkommnissen – wann ist es erforderlich?

Regierungspräsidium Gießen

Hausanschrift:

Marburger Straße 91
35396 Gießen

Fristenbriefkasten:

Landgraf-Philipp-Platz 1 – 7
35390 Gießen

Postanschrift: Postfach 10 08 51 | 35338 Gießen

Tel: 0641 303-0

Fax: 0641 303-2197

poststelle@rpgi.hessen.de

<https://rp-giessen.hessen.de>

Erreichbarkeit:

<https://rp-giessen.hessen.de/ueber-uns/kontakt-anfahrt>



(1) Wesentliche Änderungen im Sinne des § 8 Abs. 4 GenTG

§ 8 Abs. 4 GenTG:

„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 Änderungen 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).“

Folgende Sachverhalte stellen i. d. R. eine wesentliche Änderung gemäß § 8 Abs. 4 GenTG dar:

Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1:

1. Änderung des Betriebs der gentechnischen Anlage dahingehend, dass neue gentechnische Arbeiten, deren Durchführung von einer anderen Anlage (Anlage 2-4) der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) als der bisherige Anlagenbetrieb, geregelt werden, durchgeführt werden sollen. Beispiel Laboranlage (Anlage 2 GenTSV): Hinzunahme/Umwandlung von Tierräumen bzw. Umgang mit Tieren (Anlage 4 GenTSV) oder Hinzunahme von Gewächshäusern (ggf. Klimakammern) [Anlage 3 GenTSV]. Soll in Tierräumen mit anderen Tierarten als den bisher konzessionierten gentechnisch gearbeitet werden, kann dies ebenfalls eine wesentliche Änderung darstellen. Gleiches kann auch für Gewächshäuser und die darin gehaltenen Pflanzen gelten.

2. Veränderung des äußeren Containments (z.B. Einbau weiterer Fenster 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).¹

3. Errichtung und Betrieb sowie das vollständige Herausnehmen von sicherheitsrelevanten baulich-technischen Einrichtungen (z.B. Einbau/Entfernen einer raumluftechnischen Anlage in Tierräumen), wenn diese baulich-technische Einrichtung im Rahmen der gentechnischen Arbeiten verwendet wird.

¹ Im Fall, dass ein oder mehrere Räume aus dem räumlichen Umfang 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 – Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2 Gentechnik und Strahlenschutz).

- 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 gentechnisch veränderten Organismen (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).

Zusätzlich in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 2-4:

1. Jede baulich-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 Raum-Lufttechnik (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.

(2) Mitteilungspflichten nach § 21 Abs. 2 GenTG

§ 21 Abs. 2 GenTG:

„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.“

Mitteilungspflichten gemäß § 21 Abs. 2 GenTG	Gentechnische Anlagen S1-S4	Zusätzlich ab S2	Zusätzlich ab S3
1. Das erstmalige Aufstellen von Inaktivierungsgeräten/-einrichtungen (z.B. Autoklaven, thermische Inaktivierungsanlagen).	X		
2. Das erstmalige Aufstellen von neuen Einrichtungen oder neuen Gerätetypen 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.).	X		
3. Die <u>erstmalige Nutzung von Kultivierungseinrichtungen für GVO</u> (z.B. Fermenter, Anzuchtgefäße) mit einem Einzelarbeitsvolumen von $\geq 5\text{l}$ bzw. ab einem Gesamtvolumen pro GVO-Kultivierung von $\geq 20\text{l}$.	X		
4. Das Entfernen des einzigen Gerätetyps, wie sie unter 1. - 3. aufgeführt sind (z.B. das Entfernen des einzigen Autoklaven oder der einzigen MSW).	X		
5. Erhebliche Abweichung des Betriebs der gentechnischen Anlage im Sinne (a) einer vorübergehenden Änderung sicherheitsrelevanter Einrichtungen/Vorkehrungen wie z.B. das vorübergehende Außerkraftsetzen des Containments (z.B. Türen/Fenster offen/entfernt im Rahmen von Renovierungen, Ersatz von Fenstern oder Türen) oder das	X		

vorübergehende außer Funktion setzen von Vorkehrungen zum Schutz von Mensch und Umwelt z.B. im Rahmen von Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen, (b) nur in S1-Anlagen: Das endgültige Versetzen von inneren Wänden, wenn sich dadurch der räumliche Umfang nicht ändert. In diesen Fällen ist die gentechnische Anlage über diese Mit-teilung vorläufig außer Betrieb zu nehmen.			
6. Änderung des Betriebs/Nutzung von bestehenden sicherheitsrelevanten Einrichtungen/Geräten, wenn diese Änderung relevant für die Schutzfunktion der Geräte/Einrichtungen ist: • 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) • Einstreuensorgungsstationen		X	
7. Die erstmalige Nutzung von Umsetz-/Käfigwechselstationen oder Einstreuensorgungsstationen.		X	
8. Der Austausch oder eine Veränderung in der Anzahl von bestehenden sicherheitsrelevanten Einrichtungen/Geräten wie z.B. MSW, Autoklaven, Fermentern, Zentrifugen, Einstreuensorgungsstationen.		X	
9. 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.			X
10. 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.			X

Sachverhalte, die nicht der Mitteilungspflicht unterliegen

Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1:

Das 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 Einrichtungsgegenstände/-einrichtungen werden hingegen unter den Mitteilungspflichten 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.

(3) Mitteilungspflichten nach § 21 Abs. 3 GenTG

§ 21 Abs. 3 GenTG:

„Der Betreiber hat der für die Anzeige, die Anmeldung, die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.“

Münchener Kommentar zum StGB; 4. Auflage 2022:

Als besondere Vorkommnisse nach Abs. 3 sind nicht erst Störfälle mitzuteilen, sondern bereits jede Abweichung vom geplanten Verlauf, die einen konkreten Verdacht einer Gefährdung der Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 begründet. Die Mitteilungspflicht ist unverzüglich zu erfüllen.

Daraus ergeben sich die folgenden Mitteilungspflichten bei besonderen Vorkommnissen für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen 1-4:

S1: Wenn keine GVO aus der gentechnischen Anlage ausgetragen wurden/gelangt sind oder Personen kontaminiert wurden, etc. ist i.d.R. keine Gefährdung der Rechtsgüter zu erwarten, Daraus folgt, dass in der Regel keine Mitteilung zu erfolgen hat.

S2: Hier sind Vorkommnisse vorstellbar, bei denen eine Gefährdung der Rechtsgüter zu erwarten ist.

Bei einem Vorkommnis das nicht dem erwarteten Verlauf (der gentechnischen Arbeit) entspricht bei dem unverzüglich ohne größeren Prüfaufwand der Verdacht der Gefährdung der Rechtsgüter ausgeschlossen werden kann, ist keine Mitteilung erforderlich. z.B. Wasserschaden (Trinkwasser).

Bei einem Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf (der gentechnischen Arbeit) entspricht und bei dem nicht unverzüglich ohne größeren Prüfaufwand der Verdacht der Gefährdung der Rechtsgüter ausgeschlossen werden kann, ist eine Mitteilung erforderlich.

S3 und S4: Vorkommnisse sind immer mitzuteilen, da per se nicht unverzüglich ohne Prüfaufwand der Verdacht der Gefährdung der Rechtsgüter ausgeschlossen werden kann.