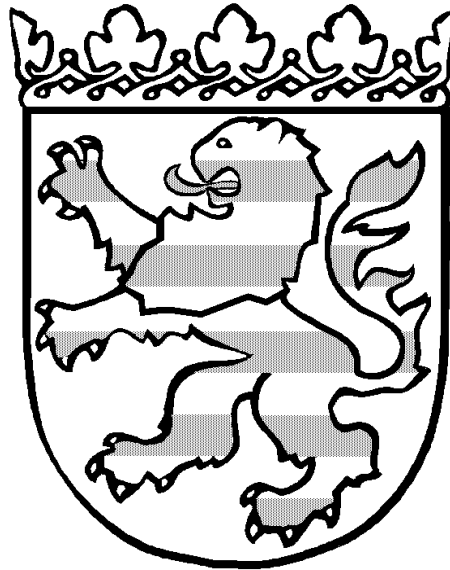


Regierungspräsidium Gießen

Abteilung

Staatliches Umweltamt Marburg



**Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz
(GenTG)**

Verfahrensbuch

Dezernat 46

Inhaltsübersicht

1. ZWECK UND ZIEL DES GENTECHNIKGESETZES	3
2. DER ANWENDUNGSBEREICH DES GenTG.....	3
3. GENTECHNISCHE ANLAGEN/GENTECHNISCHE ARBEITEN.....	4
4. DAS GENTECHNIKRECHTLICHE ANMELDEVERFAHREN	5
4.1 ALLGEMEINES/GESETZLICHE GRUNDLAGEN	5
4.2 ARTEN DER ANMELDEVERFAHREN:.....	5
5. DER VERFAHRENSABLAUF	6
5.1 STATION 0 - VOR DER ANMELDUNG:.....	6
5.2 STATION 1 - ANMELDUNG.....	7
5.3 STATION 2 - BETEILIGUNG DER ZKBS	7
5.4 STATION 3 - DIE ENTSCHEIDUNG	8
5.5 ZEITLICHE DARSTELLUNG	8
5.6 VERFAHRENSFRISTEN.....	8
5.7 VERWALTUNGSKOSTEN.....	9
6. ZEITMANAGEMENT: IHR VERFAHRENSKONTO	10
7. UNSER ANLIEGEN: KUNDENZUFRIEDENHEIT.....	11
8. IHRE ANSPRECHPARTNER IM REGIERUNGSPRÄSIDIUM GIEßEN	11
9. STADTPLAN VON MARBURG.....	12

Das gentechnikrechtliche Anmeldeverfahren

1. Zweck und Ziel des Gentechnikgesetzes

Zweck des Gentechnikgesetzes (§ 1 GenTG) ist

- **Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen und**
- **den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.**

Die Sicherstellung dieser Ziele ist der Gegenstand des gentechnikrechtlichen Anmeldeverfahrens. Im Gegensatz zum gentechnikrechtlichen Genehmigungsverfahren werden andere Regelungsgebiete des öffentlichen Rechts **nicht** geprüft.

Die Einhaltung der Regelungen des übrigen öffentlichen Rechts, wie beispielsweise des Abfall-, Abwasser-, Bauordnungs- oder des Immissionsschutzrechts, zum Schutz und zur Sicherheit der in der gentechnischen Anlage beschäftigten Arbeitnehmer/innen und Mitarbeiter/innen steht hier allein in der Verantwortung des Betreibers, der dafür Sorge tragen muss, dass u. U. erforderliche Erlaubnisse bei den zuständigen Behörden isoliert eingeholt werden.

2. Der Anwendungsbereich des GenTG

Dieses Gesetz gilt für

1. **gentechnische Anlagen,**
2. **gentechnische Arbeiten,**
3. **Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und**
4. **das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.**

Dieses Gesetz gilt **nicht** für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) am Menschen. Allerdings fällt die Herstellung von gentechnisch veränderten Organismen, die außerhalb des menschlichen Körpers für eine Anwendung am Menschen zubereitet werden, in den Regelungsbereich des GenTG.

Die hessenweit zuständige Genehmigungs-, Anmelde- und Überwachungsbehörde für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen ist das Regierungspräsidium Gießen, Abteilung - Staatliches Umweltamt Marburg -, Dezernat 46 (§ 1 der Hessischen Verordnung zur Regelung von Zuständigkeiten nach dem GenTG).

Zuständige Genehmigungsbehörde für Vorhaben der Freisetzung und des Inverkehrbringens ist das Robert Koch Institut in Berlin.

3. Gentechnische Anlagen/Gentechnische Arbeiten

Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden (§ 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG).

Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

Sicherheitsstufe 1:

Hier sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem **Risiko** für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.

Sicherheitsstufe 2:

Hier sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem **geringen Risiko** für die Menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Sicherheitsstufe 3:

Hier sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem **mäßigen Risiko** für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Sicherheitsstufe 4:

Hier sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem **hohen Risiko** oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 werden in der Bundesrepublik Deutschland bislang nicht durchgeführt.

Die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen erfolgt anhand des Risikopotenzials der gentechnischen Arbeit. Es wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus bestimmt. Dabei werden mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Tiere, Pflanzen und die sonstige Umwelt und Sachgüter sowie die Verfügbarkeit geeigneter Sicherheitsmaßnahmen berücksichtigt.

4. Das gentechnikrechtliche Anmeldeverfahren

4.1 Allgemeines/Gesetzliche Grundlagen

Das Anmeldeverfahren wird nach den Vorschriften des GenTG und den hierzu erlassenen Rechtsverordnungen durchgeführt:

- Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV
- Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV
- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV
- Gentechnik-Anhörungsverordnung - GenTAnhV
- Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBSV) - ZKBSV
- Gentechnik-Notfallverordnung - GenTNotfV
- Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz - BGenTGKostV

Hinsichtlich der sicherheitstechnischen Maßnahmen nach dem Gentechnikrecht konkretisieren die so genannten allgemein anerkannten Regeln der Technik, wie sie beispielsweise in DIN-Normen, den Merkblättern der zuständigen Berufsgenossenschaften und VDI-Richtlinien niedergelegt sind, den zu Grunde zu legenden Stand der Technik.

Das gesamte übrige öffentliche Recht wird dagegen nicht geprüft. Die relevanten Vorschriften, z. B. des Baurechts, Abfallrechts, Arbeitsschutzes usw., müssen durch den Betreiber selbst beachtet und ggf. Entscheidungen isoliert beantragt werden.

4.2 Arten der Anmeldeverfahren:

Eine Beteiligung und Information der Öffentlichkeit in Anmeldeverfahren findet nicht statt.

Das GenTG kennt **mehrere Arten** von Anmeldungen:

A. **Anlagenanmeldung (§ 8 Abs. 2 Satz 1 GenTG)**

Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und 2 erstmals durchgeführt werden sollen, bedürfen einer Anmeldung.

B. **Wesentliche Änderung einer bestehenden Anlage (§ 8 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. Abs. 2 Satz 1 GenTG)**

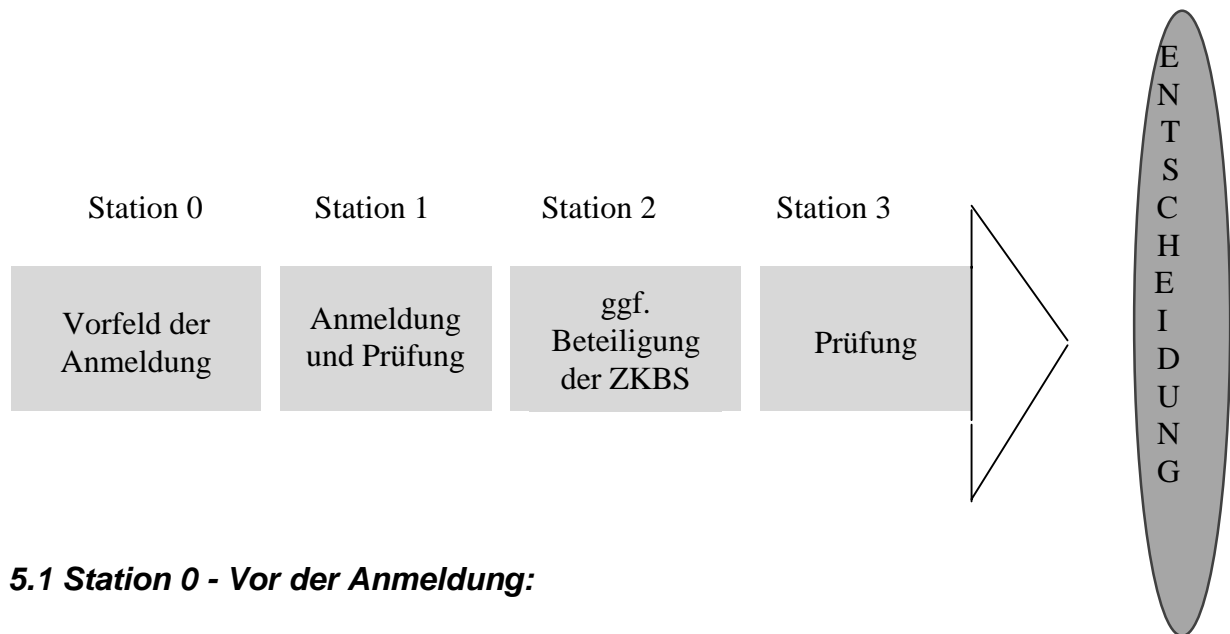
Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 und 2, z. B. die Veränderung des räumlichen Umfangs der gentechnischen Anlage, bedarf einer erneuten Anmeldung.

C. **Tätigkeitsanmeldung (§ 9 Abs. 2 GenTG)**

Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bedarf vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten einer Anmeldung.

5. Der Verfahrensablauf

Das Anmeldeverfahren gliedert sich in folgende Stationen:



5.1 Station 0 - Vor der Anmeldung:

Diese Phase dient der Vorbereitung einer Anmeldung und der Zusammenstellung der Antragsunterlagen.

Zur Erleichterung der Antragstellung stehen bundesweit abgestimmte Formblätter zur Verfügung. Sie finden die Formblätter unter unserer Internet-Adresse www.rp-giessen.de.

Formblatt:	Inhalt des Formblattes:	Seitenzahl
A	Antragsformblatt: Anmeldung und Antrag auf Genehmigung	3
P	Name und Sachkunde des Projektleiters	1
S	Name und Sachkunde des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS)	2
GA	Angaben zu den gentechnischen Arbeiten	1
AL	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen im Laborbereich	4
AP	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich	5
AG	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen im Gewächshaus	5
AT	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen im Tierhaltungsraum	6
GS	Angaben zum Spenderorganismus	2
GE	Angaben zum Empfängerorganismus	4
GO	Angaben zum gentechnisch veränderten Organismus	5
GV	Angaben zum Vektor	2
M	Medizinische Vorsorgemaßnahmen, Arbeitsschutz	1
Z	Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten	6

Sollten Sie Fragen zum Umfang der erforderlichen Antragsunterlagen haben, machen Sie bitte von Ihrem Recht auf Beratung durch die Anmeldebehörde Gebrauch.

Hier haben Sie die Gelegenheit, Ihr beabsichtigtes Vorhaben vorzustellen und die weitere Vorgehensweise mit uns zu erörtern.

Bei der Beratung werden wir die folgenden Punkte mit Ihnen besprechen:

- Welche Antragsunterlagen für eine ordnungsgemäße Prüfung erforderlich sind (§ 10 Abs. 2 Nr. 1 – 6 und 8, § 12 Abs. 2 und 2a GenTG i.V.m. Anlage 1 GenTVfV, § 17 GenTG);
- Wie sich die Verpflichtungen aus dem Gesetz und seinen Verordnungen umsetzen lassen (§ 7 Abs. 2 GenTG i.V.m. der GenTSV);
- Welche Auswirkungen das geplante Vorhaben auf die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter hat und wie solche Auswirkungen minimiert werden können;
- Wie sich der zeitliche Ablauf des Verfahrens gestaltet und welche Möglichkeiten bestehen, um das Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen;
- Ob die ZKBS an der Abwicklung des Verfahrens beteiligt wird (§ 12 Abs. 4 GenTG).

5.2 Station 1 - Anmeldung

Bitte reichen Sie zunächst nur ein Exemplar der Anmeldeunterlagen bei uns ein.

Der Eingang des Antrages wird Ihnen unverzüglich bestätigt. Gleichzeitig wird Ihnen das Aktenzeichen, unter dem das Verfahren geführt werden wird und die zuständige Ansprechperson mitgeteilt. Sie wird Ihr Verfahren im Regelfall während dessen gesamter Laufzeit begleiten.

Nach der Eingangsbestätigung wird festgestellt, ob die Unterlagen eine Prüfung der rechtlichen Voraussetzungen, die für die Erteilung einer Zustimmung verbindlich vorgeschrieben sind, ermöglichen.

Sollte sich bei der Prüfung herausstellen, dass die Unterlagen nicht ausreichen oder nicht prüffähig sind, werden Sie gebeten, die Anmeldeunterlagen innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen.

Zeiten, in denen Sie Ihre Unterlagen ergänzen, unterbrechen die gesetzlichen Verfahrensfristen.

Sobald die Antragsunterlagen vollständig vorliegen, teilen wir Ihnen dies mit.

5.3 Station 2 – Beteiligung der ZKBS

Da nach den Vorgaben des GenTG (§ 22 Abs. 1 GenTG) nur die gentechnikrechtlichen Belange zu prüfen sind, werden von uns i.d.R. keine weiteren Fachbehörden zur Abgabe einer Stellungnahme zu Ihrem Vorhaben gebeten.

Im Falle der Sicherheitsstufe 2 holen wir über das Robert Koch-Institut eine Stellungnahme der **Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)** zur sicherheitstechnischen Ein

stufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein, wenn die betreffende gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits durch die ZKBS eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist.

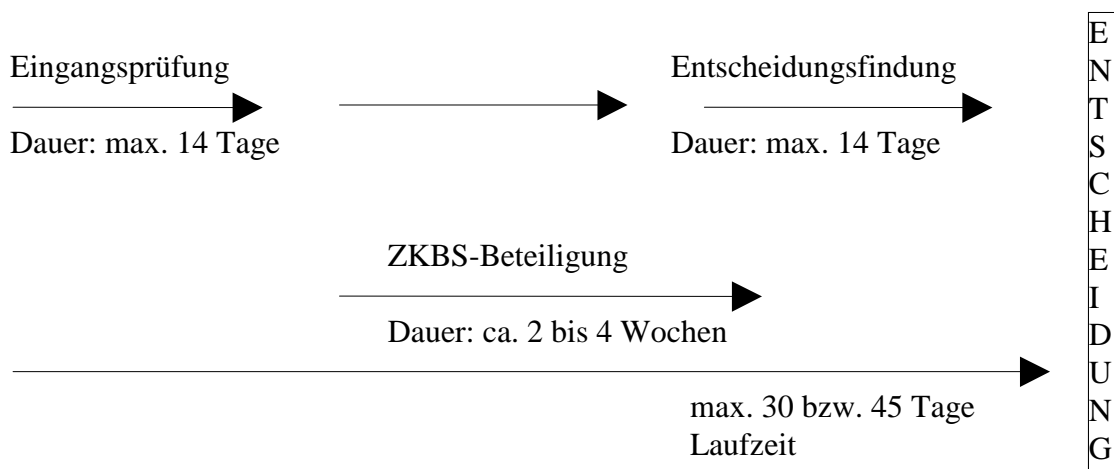
Sollten sich bei den Antragsprüfungen der Unterlagen durch die ZKBS herausstellen, dass Unterlagen ergänzt werden müssen, werden die Ergänzungen durch uns bei Ihnen angefordert. Die Nachforderung von Antragsunterlagen führt zu einer Unterbrechung der gesetzlichen Fristen des Verfahrens.

5.4 Station 3 - Die Entscheidung

Spätestens nachdem die Stellungnahme der ZKBS vorliegt, erfolgt die abschließende Prüfung Ihres Antrages und die unverzügliche Entscheidung auf der Grundlage der anzuwendenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften. Die Zustimmung wird Ihnen übersandt.

Eine öffentliche Bekanntmachung erfolgt nicht.

5.5 Zeitliche Darstellung



5.6 Verfahrensfristen

Sie können mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 30 Tage, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage und im Falle von weiteren gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 GenTG 30 Tage nach Eingang der Anmeldung bei uns oder mit unserer Zustimmung auch früher beginnen.

Verstreichen diese Fristen, **ohne** dass wir eine Entscheidung getroffen oder um Ergänzungen gebeten haben, tritt die **Fiktion einer Zustimmung** ein. Das heißt, Sie erhalten die Rechtsstellung, die Sie erlangt hätten, wenn wir Ihrer Anmeldung in vollem Umfang entsprochen hätten.

Diese Zustimmung ist ein fiktiver Verwaltungsakt, der auch durch Dritte anfechtbar ist. Eine Anfechtbarkeit durch Sie ist nicht gegeben, da Ihrem Antrag vollständig entsprochen ist. Die fiktive Zustimmung ist an die Anmeldung gebunden, so dass Sie die Anlage auch nur so errichten und betreiben dürfen, wie Sie sie angemeldet haben, bzw. Sie dürfen die Arbeit nur so durchführen, wie Sie sie beschrieben haben.

Auch wenn ein Anmeldeverfahren seinen Abschluss durch eine fiktive Zustimmung finden sollte, werden wir später den Inhalt dieser Zustimmung in einem feststellenden Verwaltungsakt festhalten.

Zeiten zur Vervollständigung, Ergänzung oder Korrektur der Antragsunterlagen unterbrechen die gesetzlichen Fristvorgaben und führen zu einer Verlängerung der Verfahrenszeiten. Die Fristen ruhen, bis uns die erforderliche Stellungnahme der ZKBS zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

Wir streben die Einhaltung der gesetzlichen Fristen an.

	Verfahrensfristen
• Anlagenanmeldung (siehe Nr. 4.2 A):	30 Tage (S1) 45 Tage (S2)
• Wesentliche Änderung (siehe Nr. 4.2 B):	30 Tage (S1) 45 Tage (S2)
• Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 (siehe Nr. 4.2 C):	30 Tage

5.7 Verwaltungskosten

Die **Verwaltungskosten** sollen grundsätzlich den verursachten Personal- und Sachaufwand der Verwaltung decken und setzen sich aus der **Gebühr** für die Amtshandlung und **Auslagen** der Behörde zusammen.

§ 24 Abs. 1 GenTG und § 8 Abs. 1 des hessischen Verwaltungskostengesetzes befreien verschiedene Träger von der Gebührenpflicht. Dies gilt insbesondere für die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen mit Freistellungsbescheid nach der Abgabenordnung.

Die Gebühren zur Prüfung einer gentechnischen Anlage im Rahmen des Anmeldeverfahrens bemessen sich nach bestimmten Prozentsätzen aus der Höhe der Investitionskosten und sind in der Übersicht auf der nächsten Seite aufgeführt. Investitionskosten sind die voraussichtlichen Gesamtkosten der Anlage oder derjenigen Anlagenteile, die nach der Anmeldung errichtet werden dürfen, **ohne Umsatzsteuer**. Fallen keine Investitionskosten an, wird eine Mindestgebühr von 1022,58 € erhoben.

Sofern nach dem Gentechnikrecht (§ 12 Abs. 4 GenTG) die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) an dem Anmeldeverfahren zu beteiligen ist, sind die bei deren Tätig

keit entstandenen Aufwendungen als Auslagen bei der Kostenfestsetzung zu berücksichtigen. Deren finanzielle Forderungen sind pauschaliert und abhängig von der Sicherheitsstufe, der Komplexität des Vorhabens und des zu seiner Bewertung erforderlichen Aufwandes in verschiedene Kostenklassen eingeteilt. Sie bewegen sich gegenwärtig in der Größenordnung zwischen 434,60 € bis 2484,88 €. Im Ausnahmefall, z.B. wenn die ZKBS externe Sachverständige oder Gutachten heranziehen muss, können sich zusätzliche Aufwendungen ergeben.

Auch bei Fragen zu den Verwaltungskosten steht Ihnen selbstverständlich eine Ansprechperson im Regierungspräsidium zur Verfügung.

Übersicht über die Gebührenregelung:

Gegenstand:	Bemessungsgrundlage	Mindestbetrag €
Investitionskosten		
ohne Investitionskosten		1022,58
bis zu 255.645,94 €	3,0 % der Investitionskosten mindestens	1022,58
über 255.645,94 € bis zu 511.291,88 €	2,25 % der Investitionskosten mindestens	7.669,38
über 511.291,88 € bis zu 2.556.459,41 €	1,5 % der Investitionskosten mindestens	11.759,71
über 2.556.459,41 €	1,25 % der Investitionskosten mindestens	38.346,89

6. Zeitmanagement: Ihr Verfahrenskonto

Um Ihre Planungen bei der Verfolgung Ihres Vorhabens zu unterstützen, eröffnen wir für Ihr konkretes Verfahren ein so genanntes Verfahrenskonto, dem Sie den beabsichtigten zeitlichen Ablauf der Bearbeitung in jeder Verfahrensstation entnehmen können.

Auf Ihren Wunsch weisen wir Ihnen mit einem Kontoauszug den aktuellen Stand Ihres Verfahrens aus.

Bezeichnung	SOLL-Termin	IST-Termin
Vorfeld/Beratung		
Antragseingang		
Vollständigkeitsprüfung	Maximal 14 Tage	
Unterlagen vollständig		
ZKBS	Ca. 14 – 30 Tage	
Nachforderung von Unterlagen		
Eingang der Unterlagen		
Entscheidung	Maximal 14 Tage	
Zustellung an Antragsteller		
Verfahrensende		

Wir können leider nicht für jedes Verfahren garantieren, dass der angestrebte zeitliche Ablauf auf den Tag genau einzuhalten ist. So können etwa unvorhersehbare Personalengpässe zu Verzögerungen führen.

Wir verstehen die Soll-Daten Ihres Verfahrenskontos dennoch als eine Selbstverpflichtung, die wir in Ihrem Interesse erfüllen wollen.

7. Unser Anliegen: Kundenzufriedenheit

Wir sind bei der Führung Ihres Anmeldeverfahrens an Recht und Gesetz gebunden.

Unser Anliegen der Kundenzufriedenheit können wir folglich nicht durch die uneingeschränkte Zustimmung zu sämtlichen Anmeldungen verfolgen.

Sie dürfen aber mit Fug und Recht eine kompetente und freundliche Beratung sowie eine qualifizierte Entscheidung zu Ihrem Anmeldeverfahren erwarten, die darüber hinaus zügig getroffen wird.

Wir möchten daher Ihre Erfahrungen mit uns auswerten, um bisher nicht erkannte Verbesserung und Beschleunigungsmöglichkeiten nutzen zu können. Uns interessiert, wie Sie uns beurteilen.

Zu gegebener Zeit werden wir Sie hierzu in geeigneter Weise befragen. Rückmeldungen an die Leitung des Dezernats 46 sind jederzeit willkommen.

8. Ihre Ansprechpartner im Regierungspräsidium Gießen

Für jedes Anmeldeverfahren wird Ihnen eine konkrete Ansprechperson benannt.

Für allgemeine Fragen steht Ihnen

- Herr U. Lühnen (kommissarischer Dezernatsleiter), Zimmer 29, Tel.: (06421) 616-630

und für **rechtliche Fragen**:

- Frau A. Wirtz, Zimmer 9, Tel.: (06421) 616-286

zur Verfügung.

Unsere Sprechzeiten:

- **Montag bis Donnerstag: 08.30 Uhr bis 12.00 Uhr und 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr**
- **Freitag: 08.30 Uhr bis 12.00 Uhr**

Darüber hinaus stehen wir Ihnen natürlich auch außerhalb dieser Zeiten nach vorheriger Vereinbarung zur Verfügung.

9. Stadtplan Marburg

Über die verkehrsmäßige Erreichbarkeit unserer Abteilung informiert Sie der beigefügte Stadtplan.

Der Weg zu uns - KEIN PROBLEM !



Regierungspräsidium Gießen
Staatl. Umweltamt Marburg

Dezernat 46 Gentechnik

