

VERMERK

Datum: 15.03.2021

Anzeige, Anmeldung und Genehmigung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, 2 und 3 gem. § 8 GenTG

Gem. § 8 GenTG sind die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, 2 oder 3 durchgeführt werden sollen und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten von dem Betreiber (FU Berlin, - Das Präsidium -, Körperschaft des öffentlichen Recht) bei der zuständigen Behörde (Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin - LAGeSo -) vor dem beabsichtigten Beginn

1. im Falle der **Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen** (§ 8 i. V. m. § 12 GenTG),
2. im Falle der **Sicherheitsstufe 2 anzumelden** (§ 8 i. V. m. § 12 GenTG),
3. im Falle der **Sicherheitsstufe 3 zu beantragen** (§ 8 i. V. m. § 10 GenTG).

Anzuzeigen sind beim LAGeSo vom Betreiber gem. § 9 Abs. 2 GenTG auch **weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2** vor dem beabsichtigten Beginn (s. Vermerk Ziff. 2).

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 bedürfen gem. § 9 Abs. 3 GenTG einer Genehmigung und sind zu beantragen.

Weitere gentechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 S. 2 oder von der Anzeige oder Anmeldung nach § 8 Abs. 2 S. 1 GenTG umfassten Arbeiten, dürfen entsprechend ihrer Sicherheitsstufe nur auf Grund einer neuen Genehmigung oder einer neuen Anmeldung durchgeführt werden.

1. Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1

Für die Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist das vom LAGeSo herausgegebene Formblatt **AZ-S1** auszufüllen.

Zu berücksichtigen ist zusätzlich Formblatt AG, sollte die S1-Anlage ein Gewächshaus umfassen und Formblatt AT, falls die S1-Anlage über eine Tierhaltung verfügt.

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können gem. § 9 Abs. 1 GenTG ohne weitere Anzeige durchgeführt werden. Diese Arbeiten sind lediglich gem. GenTAufzV aufzuzeichnen.

2. Anmeldung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 und der darin vorgesehenen erstmaligen gentechnischen S2-Arbeit.

Für die Anmeldung nach dem GenTG in der Sicherheitsstufe 2 sind die vom LAGeSo herausgegebenen Formblätter **A, S, AL**, ggf. **AG** oder **AT, GA, GS, GE, GV, GO** sowie ggf. **M** (nur bei gentechnischen Arbeiten mit humanpathogenen Organismen) auszufüllen.

Für die **Anzeige weiterer gentechnischer Arbeiten** der Sicherheitsstufe 2 in einer bereits bestehenden S2-Anlage sind ebenfalls die Formblätter **A, S, AL**, ggf. **AG** oder **AT, GA, GS, GE, GV, GO** sowie ggf. **M** auszufüllen.

Bitte beachten Sie die entsprechenden Hinweise des LAGeSo hinsichtl. der jeweils erforderlichen Formblätter (s. Formblatt A, S. 2 unten).

3. Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für den Betrieb einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3

- Unterlagen s. auch Vermerk Ziff. 2, Ziff. 4 und Ziff. 5

*Bitte beachten Sie, dass die Formblätter für Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahren mit dem **Inkrafttreten der novellierten Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235) am 01.03.2021** seitens der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) überarbeitet und auf die novellierte GenTSV angepasst wurden. Diese überarbeiteten Formblätter sind - nach einem Hinweis des LAGeSo vom 02.03.2021 – ab sofort zu verwenden.*

Auf der Homepage des LAGeSo:

<https://www.berlin.de/lageso/gesundheit/gentechnik/>

finden Sie unter der Rubrik "Aktuelles" einen Link zur Homepage der LAG. Sie können die Formblätter aber auch direkt über folgenden Link der LAG abrufen:

<https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html>

4. **Der Anzeige/derAnmeldung/dem Antrag sind beizufügen:**

- Lageplan/Bauzeichnungen, aus dem die Lage der künftigen Gen-Anlage mit allen dazugehörigen Räumen hervorgeht,
- Betriebsanweisung gem. § 17 Abs. 2 GenTSV (s. anl. Muster),
- Notfallplan (s. anl. Muster),
- Hygieneplan (*gem. § 17 Abs. 3 der novellierten GenTSV von 2019 wird bereits für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1 ein Hygieneplan notwendig*).

5. **Die Anzeigeunterlagen (S1) sind dem Sachgebiet RA I 2**

- 1 x für das LAGeSo und 1 x für RA I 2 vorzulegen.

Die Anmeldeunterlagen (S2) sind dem Sachgebiet RA I 2

- 1 x für das LAGeSo und 1 x für RA I 2 vorzulegen, wenn die Unterlagen nicht an die ZKBS zu leiten sind (bei vergleichbaren Arbeiten ist keine Beteiligung der ZKBS erforderlich),
- ggf. (bei entsprechender Forderung durch das LAGeSo) 5 x für das LAGeSo und 1 x für RA I 2 vorzulegen, wenn die Unterlagen an die ZKBS zu leiten sind.

Die Antragsunterlagen (S3) sind dem Sachgebiet RA I 2

- 5 x für das LAGeSo (davon benötigt das LAGeSo 4 x für die ZKBS zur Stellungnahme) und 1 x für RA I 2 vorzulegen.

6. Voraussetzung für die Anzeige/Anmeldung/Beantragung einer gentechnischen Anlage sind u. a. die in §§ 28, 30 der novellierten GenTSV geforderten **Nachweise für die Sachkunde bzw. Eignung der Projektleiter (PL) und der Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS)** (s. anl. Vermerk RA I 2 vom 10.03.2021).

Bitte beachten Sie, dass gem. § 28 Abs. 3 der novellierten GenTSV von 2019 die bei der Fortbildung nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 vermittelten Kenntnisse alle fünf Jahre durch die erneute Teilnahme an einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung aktualisiert werden müssen.

7. Bei der Erarbeitung des Hygieneplans berät Sie die Arbeitsgruppe Technische Hygiene des Instituts für Hygiene und Umweltmedizin, Campus Benjamin Franklin der Charité - Universitätsmedizin Berlin -, Hindenburgdamm 27, 12200 Berlin, Telefon 8445-3680/3681/3603.

Hinsichtlich der erforderlichen Vorsorgeuntersuchungen (Arbeitsmedizinische Vorsorge) sowie in weiteren Fragen des Gesundheitsschutzes wenden Sie sich bitte an das Arbeitsmedizinische Zentrum (AMZ) der Charité – Bereich CBF, Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin-Steglitz, Haus II, **Leitung:** Herr Bias, Telefon 450-570702, Fax 450-570970,

die FU Berlin betreuende Betriebsärzte: Frau Dr. Graupe, Frau Dr. Knopka, Telefon 450-570775, Fax 450-570971, E-Mail: betriebsarzt-fu@charite.de oder amz-anmeldung@charite.de.

Die Dienststelle Arbeitssicherheit (DAS), Grunewaldstr. 34a, 12165 Berlin, Telefon 838-54495/54496, Fax 838-454495, E-Mail: das@fu-berlin.de berät Sie in allen Fragen des Arbeitsschutzes.

Unsere Technische Abteilung (Abt. III) beantwortet Fragen zu baulichen und bautechnischen Maßnahmen, E-Mail: ta@fu-berlin.de.
Zuständig für die Entsorgung von Abfällen mit gefährlichen Eigenschaften ist die Stabsstelle Nachhaltigkeit und Energie (NE, NE 4, Telefon 838-55884 und NE 41, Telefon 838-52655).

Wir bitten um die Einhaltung des Dienstweges. Bitte leiten Sie grundsätzlich jeglichen Schriftverkehr mit dem LAGeSo über uns (RA I 2).

Im Auftrag

Zmuda

Rechtsnachweise:

1) Novellierte Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) vom 12. August 2019 (BGBl. I S. 1235), in Kraft getreten am 01.03.2021

2) Gentechnikgesetz (GenTG) in der Fassung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Art. 95 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.