**Leitfaden „ Antragsverfahren für gentechnische Anlagen an der TU Braunschweig“**

**(Stand: 14.06.2016)**

1. **Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen**

Bei Anzeige, Anmeldung bzw. der Genehmigung der Errichtung und des Betriebes von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe S1 und S2 werden diverse Formblätter und weitere Unterlagen benötigt. Die Formblätter vom Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Braunschweig (GAA-BS) finden Sie auf der Homepage der Stabsstelle Arbeitssicherheit und Betriebsärztlicher Dienst, Fachbereich Arbeitssicherheit unter dem Stichwort „ Gentechnik“ oder direkt auf den Internetseiten der o. g. Aufsichtsbehörde.

Sämtliche Anmeldungen, Abmeldungen und Anzeigen sind der zuständigen Behörde (GAA-BS) über die Stabsstelle Arbeitssicherheit und Betriebsärztlicher Dienst, Fachbereich Arbeitssicherheit vor der Umsetzung mitzuteilen. Bitte reichen Sie sämtliche Unterlagen zweifach mit Originalunterschriften ein.

**Wichtig:**

Planen Sie, ein S1 - Labor in ein S2-Labor zu verändern oder ein Labor, welches bis dato noch keinen gentechnischen Status hatte, in ein gentechnisches Labor umzuwandeln, dann melden Sie sich vor der Anzeige bzw. Antragstellung bei der Stabsstelle Arbeitssicherheit und Betriebsärztlicher Dienst, Fachbereich Arbeitssicherheit. Der betreffende Raum muss vor Abgabe der Anzeige bzw. des Antrags von dem Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt BS besichtigt werden. Die Terminkoordination übernimmt hierbei auch die Stabsstelle Arbeitssicherheit und Betriebsärztlicher Dienst, Fachbereich Arbeitssicherheit.

**Formblätter:**

**Formblatt AZ-S1** Anzeigen einer S1-Anlage

**Formblatt A** Anmeldung oder Antrag auf Genehmigung von S2- Anlagen

**Formblatt S** Angaben zur Sachkunde des Projektleiters und des BBS (S1 und S2)

Die erforderliche Sachkunde wird nachgewiesen durch:

1. den Abschluss eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums (z. B. Approbationsurkunde),

2. eine mindestens 3-jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie. Dies muss nachgewiesen durch: Publikationsliste, Bescheinigung des Vorgesetzten über die 3-jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik und ein aktueller Lebenslauf,

3. die Bescheinigung über den Besuch einer von der zuständigen Landesbehörde anerkannten Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle, auf der die Kenntnisse nach § 15 GenTSV vermittelt werden.

**Formblatt M** Angaben zur Arbeitsmedizinischen Betreuung (nur bei S2)

**Formblatt AL** für Laborräume (nur bei S2)

**Formblatt AT** für Tierställe (z.B. Tierhaltungsräume) (S1 und S2)

**Formblatt AG** für Gewächshäuser (S1 und S2)

Zu den Formblättern AZ-S1, AL, AT bzw. AG bitte

folgende Unterlagen beifügen:

1. Betriebsanweisung (S1 und S2)

2. Hygieneplan (nur bei S2)

3. Lageplan (Auszug aus dem Flächenatlas) mit Raumnummern (Kennzeichnung der Gentechnikräume) (S1 und S2)

Bei der Darstellung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten ist die Zielsetzung der Arbeit, die Angabe von einzelnen Arbeitsschritten (Fließbild), die Herkunft der verwendeten DNA-Sequenzen (Spender), Vektoren und Empfänger usw. so zu wählen, dass eine Beurteilung durch die Behörde erfolgen kann. Die Angaben sollten durch beigefügte Literatur ergänzt werden.

**Zusätzlich sind bei S2-Anträgen folgende Formblätter zu berücksichtigen:**

**Formblatt GA** Angaben zu den gentechnischen Arbeiten

**Formblatt GS** Angaben zum Spenderorganismus

**Formblatt GE** Angaben zum Empfängerorganismus

**Formblatt GO** Angaben zum GVO

**Formblatt GV** Angaben zum Vektor. Auf dieses Formblatt kann verzichtet werden, wenn der Vektor in der Vektor-Datenbank der ZKBS aufgenommen ist. Dann kann in Formblatt GA auf die ZKBS-Datenbank verwiesen werden.

1. **Wesentliche Änderung von bestehenden Anlagen**

Bei wesentlichen Änderungen in bestehenden gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen S1 und S2 müssen ebenfalls diverse Formblätter ausgefüllt und Unterlagen (z. B. Betriebsanweisung) angepasst und beigefügt werden. Die Formblätter vom GAA-BS finden Sie auf der Homepage der Stabsstelle für Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsorge unter dem Stichwort „ Gentechnik“ direkt auf den Internetseiten der o. g. Aufsichtsbehörde. Auch hier gilt, dass sämtliche Unterlagen an das GAA-BS zunächst an die Stabsstelle für Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsorge gesendet werden müssen.

**Was sind wesentliche Änderungen?**

§8 Abs. 4 GenTG besagt im Wortlaut:

„Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedarf der Anlagengenehmigung“.

Der auslegungsbedürftige Begriff der “wesentlichen Änderung” wurde durch den Länderausschuss Gentechnik (LAG) näher definiert.

Dort heißt es: „Eine Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage ist als wesentlich gemäß §8 Abs. 4 GenTG anzusehen, wenn durch sie die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes berührt sein können. Nach diesem Grundsatz ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob eine wesentliche Änderung vorliegt.

Diese Auslegung ist Grundlage der nachstehenden, beispielhaften Aufzählung.

Danach stellen folgende Sachverhalte nach Auffassung der Behörde eine wesentliche Änderung dar:

**Bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1:**

* Verfahrenstechnische Umstellungen (z. B. andere Inaktivierungsverfahren), d. h. z. B. Austausch von Einrichtungsgegenständen gegen andere sicherheitsrelevante Einrichtungsgegenstände mit anderer Funktion, die aber der Erzielung des gleichen Erfolges dienen (z.B. der Sterilisation).
* Veränderung des äußeren räumlichen Umfanges der gentechnischen Anlage (z.B. Vergrößerung oder Verkleinerung).
* Veränderung der äußeren Begrenzung (sog. Containment), z. B. durch Schaffung von Tür- oder Fensterdurchbrüchen oder dergleichen.

**Zusätzlich bei gentechnischen Anlagen ab Sicherheitsstufe 2:**

* Räumliche Veränderungen innerhalb gentechnischer Anlagen (z. B. die Verschiebung von nicht tragenden Wänden in Leichtbauweise).
* Veränderungen der Ausstattung mit sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenständen (z. B. erstmalige Aufstellung, gänzliche Herausnahme aller Sicherheitswerkbänke oder Autoklaven);

Die Durchführung eines Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens ist im Einzelfall nach Erörterung mit der Gentechnikbehörde nicht erforderlich, wenn die Behörde die Wesentlichkeit der Änderung verneint hat. Diese Fragen klärt die Stabsstelle für Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsorge im Vorfeld.

Haben Sie eine wesentliche Änderung und ist diese dem GAA-BS zu melden, dann bitte folgendes beachten:

**S1- Anlage**: Formblatt AZ-S1 ausfüllen, Lageplan beilegen und formloses Schreiben an das GAA-BS formulieren.

**S2- Anlage**: Formblätter A, AL bzw. AT, AG ausfüllen, Lageplan (Kennzeichnung der Gentechnikräume) und Betriebsanweisung beifügen. Hygieneplan auf Aktualität prüfen.

Generell gilt, dass sämtliche Anmeldungen, Abmeldungen und Anzeigen der zuständigen Behörde (GAA-BS) über die Stabsstelle für Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz vor der Umsetzung mitzuteilen sind. Bitte sämtliche Unterlagen zweifach mit Originalunterschriften einreichen.

1. **Weitere gentechnische Arbeiten**

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne weitere Anzeige durchgeführt werden. Die Arbeiten sind aufzeichnungspflichtig.

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind vor dem Beginn anzeigepflichtig.

Bei der Darstellung der weiteren gentechnischen Arbeiten ist die Zielsetzung der Arbeit, die Angabe von einzelnen Arbeitsschritten (Fließbild), die Herkunft der verwendeten DNA-Sequenzen (Spender), Vektoren und Empfänger usw. so zu wählen, dass eine Beurteilung durch die Behörde erfolgen kann.

Die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeit erforderlichen Formblätter (A, M, GA, GS, GE, GO, GV) sollten durch eine aktuelle Betriebsanweisung, den Hygieneplan und ggf. Literatur ergänzt werden.

1. **Mitteilungen nach § 21 GenTG**

**Fall 1:**

Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, stellvertretenden Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS):

Formblatt E (falls erforderlich mit entsprechenden Nachweisen) und Formblatt S (falls erforderlich)

**Fall 2:**

Einstellung des Betriebes einer Anlage oder Teile einer Anlage:

Formblatt E und Lageplan (Kennzeichnung der Gentechnikräume).

Weiterhin sind Unterlagen über Maßnahmen nach §6 Abs. 2 Satz2 GenTG beizufügen, mit denen die Anlage in einen Zustand versetzt wurde, bei dem keine Gefahren für Mensch und Umwelt ausgehen. Dies bedeutet Desinfektion der Räume, Inaktivierung der GVO etc.

Bei S2-Anlagen muss auch der Nachweis der Inaktivierung der H14-Filter in den Sicherheitswerkbänken erbracht werden. Zudem sind Angaben über die Aufbewahrung der Aufzeichnungen gentechnischer Arbeiten zu machen.

S1: Aufbewahrungsfrist 10 Jahre, Benennung des Aufbewahrungsortes der Aufzeichnungen.

S2: Aufbewahrungsfrist 30 Jahre, Benennung des Aufbewahrungsortes der Aufzeichnungen.

**Fall 3**:

Vorkommnisse, die nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entsprechen und bei dem der Verdacht einer Gefährdung besteht:

Formblatt E unverzüglich plus umgehende Inkenntnissetzung der Stabsstelle für Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsorge

**Fall 4:**

Änderungen sicherheitsrelevanter Einrichtungen, die für die Gentechnik verwendet werden; z. B. Autoklaven, Zentrifugen, Kühleinheiten, Sicherheitswerkbänke sind mitteilungspflichtig:

Formblatt E

**Fall 5:**

Bei Bauarbeiten in S1 und Renovierungen in S2:

Formlose Mitteilung über eine vorübergehende Stilllegung der Anlage an die Stabsstelle für Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsorge senden. Bestätigung der Desinfektion und damit der Möglichkeit des gefahrlosen Betretens der Anlage.

Nach Beendigung der Tätigkeiten eine formlose Mitteilung bzw. bei wesentlicher Änderung der Anlage entsprechende Formulare an die Stabsstelle für Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsorge senden.

1. **Bei folgenden Sachverhalten brauchen Sie weder das GAA-BS noch die Stabsstelle für Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsoge informieren:**

1. Veränderungen des Aufstellungsortes von Einrichtungsgegenständen innerhalb einer gentechnischen Anlage.

2. Wartung (einschl. Austausch von Bauteilen) und Reparaturen von Einrichtungsgegenständen.

3. Prüfungen von Einrichtungsgegenständen gemäß Betriebssicherheitsverordnung (z. B. für Autoklaven, Sicherheitswerkbänke und Abzüge). Es wird darauf hingewiesen, dass die Prüfprotokolle zumindest in Kopie in der gentechnischen Anlage vorliegen sollen.

4. Veränderungen von Kleingeräten und portablen Einrichtungsgegenständen (z. B. Kleinfermenter, Tischautoklaven, Tischzentrifugen), es sei denn, sie sind im entsprechenden Bescheid (z. B. Genehmigungs- oder Zustimmungsbescheid) als sicherheitsrelevant und wesentlich für den Betrieb der gentechnischen Anlage eingestuft worden.

**Ansprechpartnerin:**

Stabsstelle Arbeitssicherheit und Betriebsärztlicher Dienst, Fachbereich Arbeitssicherheit

Frau Marianne Pieper

Tel. 4696

E-Mail: ma.pieper@tu-braunschweig.de