

99045001006000, 99045001006000

Eine Genehmigung für die Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen beantragen

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/121342209/L100002>

| 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 | Nordrhein-Westfalen |
| Freigabestatus Katalog | methodisch freigegeben |
| Freigabestatus Bibliothek | Entwurf |
| Begriffe im Kontext | Sicherheitsstufe, Errichtung, arbeiten, Arbeiten, Betrieb, Gentechnik, Anlage, Gentechnisch, Änderungen |
| 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 http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html |
| Teaser | <p>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.</p> <p>Die Errichtung und der Betrieb, die wesentliche Änderung von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 bis 4 sowie weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4 bedürfen der Anzeige-/Anmeldebestätigung bzw. der Genehmigung durch die zuständige Gentechnikbehörde.</p> |
| Volltext | <p>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.</p> <p>Gentechnische Arbeiten dürfen Sie nur in</p> |

Modul

Sachverhalt

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.

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

Modul

Sachverhalt

der Betriebsweise einer gentechnischen Anlage.

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.

Erforderliche Unterlagen

Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:

- 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 Einrichtungen oder Stellplan, aus dem die Lage des Laborbereichs und der Sozialräume hervorgeht
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Autoklavierverfahren
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Inaktivierung durch chemische Verfahren

Anzeige/Anmeldung/Genehmigung nach dem

Modul

Sachverhalt

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 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 Autoklavierverfahren
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Inaktivierung durch chemische Verfahren

Das Genehmigungsverfahren gemäß § 10 Gentechnikgesetz setzt einen schriftlichen Antrag voraus. Diesem sind alle Unterlagen beizufügen, die für die Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung notwendig sind (siehe Formular-Information).

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

Modul

Sachverhalt

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 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.

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

Modul

Sachverhalt

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 mit diesen möglichen Status: Antrag in Ordnung, mit Nachforderung, mit Versagensgründen. Im weiteren Verlauf gibt es für Sie eine Anhörungsmöglichkeit mit einem Bescheidentwurf 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 ggfs. 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

weiterführende

| Modul | Sachverhalt |
|--------------------------|---|
| Informationen | https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html |
| Hinweise | |
| Rechtsbehelf | <ul style="list-style-type: none"> • Widerspruch (je nach Landesrecht kann der Widerspruch ausgeschlossen sein) • verwaltungsgerichtliche Klage |
| Kurztext | <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen Genehmigung • Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, wesentliche Änderungen dieser Anlagen sowie erstmalige gentechnische Arbeiten sind bei der zuständigen Behörde anzuzeigen oder anzumelden oder genehmigen zu lassen. |
| Ansprechpunkt | |
| Zuständige Stelle | |
| Formulare | <ul style="list-style-type: none"> • Schriftform erforderlich: ja • Persönliches Erscheinen nötig: nein <ul style="list-style-type: none"> • Schriftform erforderlich: ja • Persönliches Erscheinen nötig: nein |
| Ursprungsportal | Eine Genehmigung für die Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen beantragen, Applying for a permit for the construction and operation of genetic engineering facilities |