

99045001000000

Gentechnik: Gentechnische Anlagen errichten und betreiben

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/6003697/L100009>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99045001000000
Leistungsbezeichnung I	Gentechnik: Gentechnische Anlagen errichten und betreiben
Leistungsbezeichnung II	Gentechnik: Gentechnische Anlagen errichten und betreiben
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Sachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	

Modul	Sachverhalt
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegen durch	
Handlungsgrundlage	• §§ 8, 9, 12 und 21 Gentechnikgesetz (GenTG) • Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) • Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV) • Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) • Gentechnik-Anhørungsverordnung (GenTAnhV) • Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV) • Verwaltungskostengesetz des Freistaates Sachsen (SächsVwKG) • Sächsisches Kostenverzeichnis (SächsKVZ), lfd. Nr. 45 – Gentechnik
Teaser	Gentechnische Anlagen sind beispielsweise Laboratorien, Funktionsräume (Lager-, Mikroskopie-, Autoklaven-, Zellkultur-Räume et cetera), Produktionsanlagen, Tierhaltungs- und Tierversuchsräume oder Gewächshäuser.
Volltext	Anzeigen, Anmeldungen und Mitteilungen online einreichen Gentechnische Anlagen sind beispielsweise Laboratorien, Funktionsräume (Lager-, Mikroskopie-, Autoklaven-, Zellkultur-Räume et cetera), Produktionsanlagen, Tierhaltungs- und Tierversuchsräume oder Gewächshäuser. Nach dem Gentechnikgesetz (GenTG) ist die Errichtung und der Betrieb einer gentechnischen Anlage anzeige-, anmelde- oder auch genehmigungspflichtig. Deshalb wird vor der Errichtung, Inbetriebnahme oder der Durchführung erster gentechnischer Arbeiten bei der zuständigen Behörde des jeweiligen Bundeslandes ein Anzeige-, Anmelde- oder Genehmigungsverfahren durchgeführt. Die Art des Verfahrens hängt dabei von der Sicherheitsstufe der (geplanten) gentechnischen Anlage beziehungsweise Arbeiten ab. Sicherheitsstufe 1

Modul

Sachverhalt

Gentechnische Arbeiten, bei denen nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist

- Für eine neue gentechnische Anlage und erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 sowie für wesentliche Änderungen der Anlage ist eine Anzeige erforderlich.
- Für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist keine Anzeige erforderlich.

Sicherheitsstufe 2

Gentechnische Arbeiten, bei denen von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist

- Für eine neue gentechnische Anlage und erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sowie für wesentliche Änderungen der Anlage ist wahlweise ein Anmelde- oder Genehmigungsverfahren erforderlich.
- Für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist wahlweise ein Anzeige- oder Genehmigungsverfahren erforderlich.

Sicherheitsstufe 3 oder 4

Gentechnische Arbeiten, bei denen von einem mäßigen oder hohen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist

- Für eine neue gentechnische Anlage und erstmalige Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie für wesentliche Änderungen der Anlage und auch für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 ist ein Genehmigungsverfahren erforderlich.

Hinweis: Eine Genehmigung kann nicht online beantragt werden. Bitte nehmen Sie im Vorfeld Kontakt mit dem Sächsischen Staatsministerium für Energie, Klimaschutz, Umwelt und Landwirtschaft (Kontaktdaten unter „Zuständige Stelle“) auf, um sich über das weitere Vorgehen zu informieren.

Modul

Sachverhalt

Anzeigen, Anmeldungen und Mitteilungen online übermitteln

Folgende Anzeigen, Anmeldungen und Mitteilungen können mit dem Online-Antrag elektronisch übermittelt werden:

- Anzeige der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 einschließlich der erstmaligen Arbeiten
- Anzeige weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2
- Anzeige von wesentlichen Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1
- Anmeldung der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 einschließlich der erstmaligen Arbeiten
- Anmeldung von wesentlichen Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2
- Mitteilung bei einer Änderung oder einem Hinzukommen von Projektleitern oder Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS)
- Mitteilung bei Änderung sicherheitsrelevanter Einrichtungen und Vorkehrungen
- Mitteilung bei Einstellung des Betriebs einer gentechnischen Anlage
- Mitteilung bei Vorkommnissen oder Unfällen mit dem Verdacht auf eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt
- Mitteilung bei neuen Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt

Weitere Anträge

Im Rahmen der einzelnen Verfahren können Sie bei Bedarf weitere Anträge stellen, zum Beispiel damit die Behörde die Bestellung externer Projektleiter oder BBS gestattet oder die Nutzung chemischer Inaktivierungsverfahren zulässt.

Erforderliche Unterlagen

verfahrensabhängig (in den Formularen aufgeführt)

Beispiele:

Modul

Sachverhalt

- Pläne zur Lage der Anlage, der Räume und deren Ausstattung
- Betriebsanweisung, Hygieneplan, Hautschutzplan, innerbetrieblichen Notfallplan
- Urkunden, Zeugnisse, Teilnahmebestätigungen an Fortbildungen
- Auszug aus dem Handelsregister u. ä.
- Vereinbarungen oder Verträge zur Sicherstellung der Aufgabenerfüllung nicht betriebsangehöriger Projektleiter oder BBS
- Publikationen, Vektor-Karten u. ä.
- Nachweise, Protokolle zu sicherheitsrelevanten Einrichtungen

Voraussetzungen

- Der Betreiber* der gentechnischen Anlage selbst oder eine vertretungsberechtigte Person stellt den Antrag.
- Weitere Voraussetzungen nach dem Gentechnikrecht sind erfüllt: personell (wie Projektleiter/ Projektleiterin und BBS) baulich (zum Beispiel geeignete Labore) technisch (zum Beispiel Autoklav) organisatorisch

für die Online-Beantragung:

Der Antragsteller besitzt einen Personalausweis, eine eID-Karte oder einen elektronischen Aufenthaltstitel (eAT) mit aktivierter Online-Ausweisfunktion und PIN und ein mobiles Endgerät mit Ausweis-App oder ein Kartenlesegerät.

*) Um verständlich zu bleiben, beschränken wir uns auf die verallgemeinernden Personenbezeichnungen, sie beziehen sich immer auf jedes Geschlecht – die Redaktion

Kosten

- Anmeldungen: aufwandsabhängig, mindestens EUR 360,00
- aufwandsabhängig, mindestens EUR 180,00
- Gestattung außerbetrieblicher Projektleitung / Beauftragter für die Biologische Sicherheit (BBS): EUR 45,00 je Person
- Auslagen (z. B. Beispiel für eine Stellungnahme der ZKBS)

Modul

Sachverhalt

Gebührenbefreiung

für Rechtsträger nach § 12 Sächsisches Verwaltungskostengesetz (SächsVwKG), insbesondere Körperschaften des öffentlichen Rechts wie Universitäten (Auslagen ausgenommen)

Hinweis: Als gemeinnützig anerkannte Forschungseinrichtungen sind seit 01.10.2021 zur Zahlung von Gebühren und Auslagen verpflichtet.

Verfahrensablauf

Mit dem Antrag leiten Sie die genannten gentechnikrechtlichen Verfahren ein (Anzeige, Anmeldung). Mit den Formularen können Sie auch eine nach dem Gentechnikgesetz erforderliche Mitteilung abgeben und dabei bestimmte Gestattungen / Zulassungen beantragen. Sie erhalten eine schriftliche Eingangsbestätigung von der Behörde.

In vielen Fällen hat die Behörde Rückfragen oder Nachforderungen. Im Falle einer Anzeige, Anmeldung oder bei anderen Anträgen erhalten Sie am Ende des Verfahrens einen (kostenpflichtigen) Bescheid oder ein abschließendes Schreiben.

Beantragung

Die Absendung des Antrags muss durch eine vertretungsberechtigte Person des Betreibers erfolgen. Besitzt diese einen neuen Personalausweis mit aktivierter Ausweisfunktion, kann sie die fertiggestellten Formulare über Amt24 elektronisch einreichen. Andernfalls kann der Antrag in Amt24 vorbereitet werden und anschließend

- in Papierform mit Unterschrift der vertretungsberechtigten Person auf dem Postweg eingereicht werden oder
- die Unterschrift der vertretungsberechtigten Person auf dem Postweg und der Antrag im Übrigen elektronisch übermittelt werden.

Online-Antrag

Halten Sie für die Online-Beantragung elektronische

Modul

Sachverhalt

Kopien der erforderlichen Unterlagen bereit. Richten Sie sich in Amt24 ein Servicekonto ein (sofern nicht vorhanden) und melden Sie sich darüber im Serviceportal an. Für jede bearbeitende Person ist ein Amt24 Servicekonto erforderlich.

- Folgen Sie dem Link unter -> "Onlineantrag und Formulare", ein Antragsassistent begleitet Sie Schritt für Schritt durch das Online-Verfahren. Füllen Sie die Datenfelder nach Anleitung aus. Sie können die Angaben jederzeit zwischenspeichern und zu einem späteren Zeitpunkt vervollständigen.
- Sind alle Datenfelder befüllt, schließen Sie die Antragstellung ab, und die Daten werden der zuständigen Stelle übermittelt.
- Sie erhalten eine Übermittlungsbestätigung über das Postfach Ihres Amt24-Servicekontos (die aber nicht die schriftliche Eingangsbestätigung ersetzt).

Schriftlicher Antrag

Entweder Sie füllen die Online-Formulare aus und drucken diese aus oder Sie nutzen die Formulare der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik. Die vom Betreibervertreter unterzeichneten Unterlagen reichen Sie auf dem Postweg bei der zuständigen Stelle ein.

Prüfung und Ausstellung

- Die zuständige Stelle prüft den eingegangenen Antrag bzw. die Mitteilung.
- Im Falle einer Mitteilung endet das Verfahren bereits mit einer Eingangsbestätigung der Behörde, soweit keine Rückfragen oder Nachforderungen bestehen.
- Im Falle einer Anzeige, Anmeldung oder bei Anträgen im Rahmen von Mitteilungen erhalten Sie am Ende des Verfahrens einen (kostenpflichtigen) Bescheid oder ein abschließendes Schreiben auf dem Postweg.

Änderungen

- Änderungen beantragen Sie ebenfalls über dieses Verfahren.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	
Frist	• Anzeige, Anmeldung oder Mitteilung: vor Umsetzung der Maßnahme bzw. Aufnahme der gentechnischen Arbeiten • Beginn/Umsetzung der Maßnahme: bei Anzeigen und Mitteilungen: nach Eingangsbestätigung bei Anmeldung oder Antrag: nach Erhalt des Bescheides Hinweis: Liegt Ihnen 45 Tage nach Posteingang Ihrer Anmeldung zu einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 kein Bescheid vor, können Sie mit der Errichtung und dem Betrieb beginnen (beziehungsweise wesentliche Änderungen einer S2-Anlage umsetzen). Das gilt nicht, solange Nachfragen / Nachforderungen offen sind oder eine gegebenenfalls erforderliche Stellungnahme der ZKBS noch aussteht.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Vertretungsberechtigung Betreiber sind häufig Universitäten, Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen oder Firmen, vertreten durch beispielsweise Rektor, Kanzler, Vorstand, Direktor oder Geschäftsführer. Diese vertretungsberechtigten Personen können die Einreichung der Anträge auch an eine dritte Person delegieren. Dazu ist eine entsprechende Vollmacht vorzulegen. Die Formulare können von jeder Person (zum Beispiel Projektleiter oder BBS) erstellt und bearbeitet werden. Die Absendung des Antrags muss durch eine vom Betreiber dazu autorisierte Person erfolgen.
Rechtsbehelf	Je nach Verfahren erhalten Sie aufgrund Ihres Antrages beziehungsweise Ihrer Anmeldung, Anzeige oder Mitteilung einen Bescheid mit Regelungen (Zustimmung zu etwas mit Bedingungen, Auflagen, Befristungen und ähnlichem sowie eine Kostenentscheidung) oder ein abschließendes Schreiben. Gegen einen Bescheid oder einzelne seiner

Modul	Sachverhalt
	Regelungen können Sie innerhalb eines Monats nach dessen Bekanntgabe Klage beim zuständigen Verwaltungsgericht erheben. Näheres entnehmen Sie bitte der Rechtsbehelfsbelehrung des Bescheids.
Kurztext	
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	