

99045001006000, 99045001006000

Eine Genehmigung für die Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen beantragen

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/414188886/L100040>

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	Niedersachsen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	methodisch freigegeben
Begriffe im Kontext	Anlage, Gentechnik, Errichtung, Betrieb, Sicherheitsstufe, Arbeiten, Änderungen, Gentechnisch, arbeiten
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	17.11.2020
Fachlich freigegen durch	Niedersächsisches Ministerium für Umwelt, Energie, Bauen und Klimaschutz, Referat 32
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenT SV.pdf https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/index.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_9.html#:~:text=%C2%A7%209%20Weitere%20gentechnische%20Arbeiten,beabsichtigten%20Beginn%20der%20Arbeitsn%20anzuzeigen. https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_10.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_12.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_9.html#:~:text=%C2%A7%209%20Weitere%20gentechnische%20Arbeiten,beabsichtigten%20Beginn%20der%20Arbeitsn%20anzuzeigen. https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_10.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_12.html
Teaser	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.
Volltext	Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen 1 bis 4 sind Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden, um

Modul

Sachverhalt

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.

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.

Modul

Sachverhalt

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 der Betriebsweise einer gentechnischen Anlage.

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

Anzeige/Anmeldung/Genehmigung nach dem 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

Modul

Sachverhalt

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 Autoklavieverfahren
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Inaktivierung durch chemische Verfahren

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 des Arbeitsschutzes dürfen der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen

- 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
 - keine Verbote nach Kriegswaffenkontrollgesetz entgegenstehen
 - andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes 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

Modul	Sachverhalt
Kosten	Richtet sich nach der jeweiligen Verwaltungsgebührenordnung des Landes bzw. nach den Gebührensatzungen der nach Landesrecht zuständigen Stellen. Die Höhe der Gebühren ergibt sich aus Tarifnummer 37 der Anlage 1 zur niedersächsischen Verordnung über die Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen und Leistungen (Allgemeine Gebührenordnung - AllGO-). Die Gebühren richten sich nach den Investitionskosten oder nach Zeitaufwand der Bearbeitung. Auslagen sind gesondert zu erstatten.
Verfahrensablauf	Änderung gentechnischer Anlagen der Sicherheitsstufen 1 bis 4 und weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2-4: Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage bzw. die wesentliche Änderung einer gentechnischen Anlage sind je nach Sicherheitsstufe anzeige- (S1), anmelde- (S2) oder genehmigungspflichtig (S3-4). Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten sind anzeige- (S2) oder genehmigungspflichtig (S3-4). Bei einem Genehmigungsantrag erhalten Sie einen Bescheid.
Bearbeitungsdauer	Unterschiedliche Fristen in Abhängigkeit vom Verfahren
Frist	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 ggf. aufgefordert werden, weitere Dokumente und Informationen nachzureichen. Sie erhalten anschließend eine Eingangsbestätigung mit diesem 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

Modul
Sachverhalt

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 Informationen
Hinweise

<https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/gefaherschutz/gentechnik/gentechnik-52082.html>
<https://www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de/startseite/gefaherschutz/gentechnik/gentechnik-52082.html>

Rechtsbehelf

- Widerspruch gem. § 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 4r NJG
- Nachprüfung in einem Vorverfahren gemäß § 68 Abs. 1 Satz 1 VwGO

<https://voris.wolterskluwer-online.de/browse/document/cite/a20628ee-063b-3a4b-9830-255b63a9ee9c>
https://www.gesetze-im-internet.de/vwgo/_68.html
<https://voris.wolterskluwer-online.de/browse/document/cite/a20628ee-063b-3a4b-9830-255b63a9ee9c>
https://www.gesetze-im-internet.de/vwgo/_68.html

Kurztext

- 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
- Die Zuständigkeit für Anzeige-, Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahren nach GenTG liegt in Niedersachsen bei den Staatlichen Gewerbeaufsichtsämtern Braunschweig, Göttingen

Modul	Sachverhalt
	und Hannover.
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Die Zuständigkeit für Anzeige-, Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahren nach GenTG liegt in Niedersachsen bei den Staatlichen Gewerbeaufsichtsämtern Braunschweig, Göttingen und Hannover.
Formulare	• 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