

Gesetzliche Grundlagen / Verfahren

Gentechnische Anlagen und Arbeiten

Anlagen

Arbeiten

Verantwortliche Personen

Mitteilungen

Beachtung sonstiger Vorschriften

90/219/EWG „Systemrichtlinie“

Gentechnikgesetz (GenTG)

Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)

Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)

Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)

Verfahren nach dem Gentechnikgesetz

Stufe / Arbeit	S1	S2	S3 / S4
Erstmalige Arbeiten	Anzeige	Anmeldung (Genehmigung)	Genehmigung
Weitere Arbeiten	Aufz.	Anzeige (Genehmigung)	Genehmigung
Wesentliche Änderung	Anzeige	Anmeldung (Genehmigung)	Genehmigung
Gleiche Arbeit in einer zugelassenen Anlage des selben Betreibers	Aufz.	Mitteilung	S3: Mitteilung S4: Genehmigung

Arten von gentechnischen Anlagen

Laborbereich /Produktionsbereich

Tierhaltungsanlage

Gewächshaus / Klimakammer

Abgegrenzte Bereiche / Separate Räumlichkeiten

Anforderungen der niedrigeren Sicherheitsstufen sind von den höheren eingeschlossen

Mischformen vermeiden / nicht ausgeschlossen

Angaben und Unterlagen zu Anlagen

Unterlagen	S1	S2/S3
Formblatt A	-	+
Formblatt Az-S1	+	-
Formblatt AL (Labor)	-	Bei Bedarf
Formblätter AP, AG, AT	Bei Bedarf	Bei Bedarf
Raum- und Lagepläne	+	+
Betriebsanweisung, Hygieneplan, Hautschutzplan	+	+
Weitere Unterlagen	selten	Nach Absprache

Gentechnische Anlagen

Häufig Fragen zu Anlagen

Oberflächenbeschaffenheit

Fußböden
Arbeitsflächen
Fugen
Labormöbel

Büroarbeitsplätze

Schreibarbeitsplätze
Computergestützte Auswertung
Aushänge
Kataloge

Lüftungsanlagen

Vorhanden?
Filter
SWB

Gentechnische Arbeiten

Sicherheitsstufe der gentechnische Arbeit bestimmt Sicherheitsmaßnahmen

Risikogruppe des GVO bestimmt Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeit

Risikogruppen der Spender, Empfänger und Vektoren bedingen die Risikogruppe des GVO

Angaben und Unterlagen zu Arbeiten

Unterlagen	S1	S2/S3
Formblatt A	-	+
Formblatt Az-S1	+	-
Formblatt GA	-	+
Formblätter GO	-	+
Formblätter GS, GV, GE	Bei Bedarf	Bei Bedarf
Weitere Unterlagen	Nach Notwendigkeit	Nach Notwendigkeit

Gentechnische Arbeiten

Häufig Fragen zu Arbeiten

Gentechnische Arbeit

Ja / Nein ?
Weitere Arbeit

Aufzeichnungen

Was ?
Form
Archivierung

Umgang mit GVO

Lagerung
Entsorgung
Versand

Verantwortliche Personen

Verantwortliche Personen

Betreiber

Projektleiter

Beauftragte für die biologische Sicherheit (BBS)

Personenidentität Betreiber / Projektleiter möglich

Personenidentität Betreiber / BBS und Projektleiter / BBS unmöglich

Projektleiter betriebsangehörig, BBS betriebsangehörig oder betriebsfremd

Angaben und Unterlagen zu Arbeiten

Unterlagen	S1	S2/S3
Formblatt A	-	+
Formblatt Az-S1	+	-
Formblatt S	+	+
Nachweis nat./ med. Hochschulstudium	+	+
Nachweis 3-jährige Tätigkeit Gentechnik	+	+
Fortbildungsveranstalt. § 15 (2) Nr. 3 GenTSV	+	+

Projektleiter: Pflichten

Definition: § 3 Nr. 8 GenTG:

Der Projektleiter hat im Rahmen seiner beruflichen Obliegenheiten die Verantwortung für die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit.

Aufgaben (u.a.):

- Unterweisung der Mitarbeiter
- Qualifizierung der Mitarbeiter
- Aufzeichnungen
- Zutrittsbeschränkungen
- Auskunftspflichten gegenüber Behörden
- Übertragene Aufgaben des Betreibers (z. B. Mitteilungen)
- **Beachtung aller Schutzvorschriften § 8-13 GenTSV sowie seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften**

Projektleiter: Rechte

Folgende Fragen vor Beantragung bzw. Übernahme der Funktion klären:

1. Habe ich **ausreichende Weisungsbefugnisse** und sind diese verbindlich definiert?
2. Kenne ich meine **Verantwortlichkeiten**, auch außerhalb der Gentechnik, z.B. aus den Rechtsgebieten Arbeitsschutz, Tierschutz, Tierseuchenrecht etc.?
3. Habe ich **Unterstützung** - z.B. durch Verwaltung, Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Brandschutz, Tierschutz etc.?

BBS: Pflichten

§ 3 Nr. 9 GenTG:

Der BBS hat die Erfüllung der Aufgaben des PL zu überprüfen und den Betreiber zu beraten.

Aufgaben (u.a.):

- Überwachung der Einhaltung der Pflichten des PL
- Beratung des Betreibers, Personalvertretung und verantwortliche Personen hinsichtlich
 - der Risikobewertung,
 - bei der Planung, Anschaffung, Ausführung, Inbetriebnahme und Unterhaltung von Geräten und sicherheitsrelevanten Einrichtungen,
 - bei der Auswahl und Erprobung persönlicher Schutzausrüstung,
 - vor der Einführung neuer Verfahren zum Umgang mit GVO
- jährlichen Berichts an den Betreiber
- Auskunftspflichten gegenüber Behörden

BBS: Rechte (= Betreiberpflichten)

Der BBS hat einen umfassenden **Anspruch auf Unterstützung** durch den Betreiber.

Der BBS hat – wenn es notwendig ist - das Recht, dass ihm Hilfspersonal, Einrichtungen, Räume, Geräte etc. vom Betreiber zur Verfügung gestellt werden.

Der BBS hat – wenn es notwendig ist - das Recht auf fachspezifische Fortbildungen, die vom Betreiber zu bezahlen sind.

Der BBS darf wegen seiner Tätigkeit beruflich **nicht benachteiligt** werden.

Der BBS ist vor der Beschaffung von sicherheitsrelevanten Geräten und Einrichtungen zu hören (Betreiberpflicht). Die **Stellungnahme des BBS** ist angemessen zu berücksichtigen.

Der BBS hat das Recht, seine **Vorschläge und Bedenken** an der entscheidenden Stelle (z.B. Geschäftsführung, Vorstand, Uni-Präsidenten/Kanzler etc.) **vorzutragen**, wenn er keine Einigung mit dem PL erzielen konnte und die Angelegenheit von besonderer Bedeutung ist.

PL und BBS in der Praxis: Typische Problemfelder

Projektleiter:

Nachweis der Umsetzung der **Projektleiterpflichten**

Unkenntnis über Pflichten/Rechte (= Verantwortung) des PL

Fehlende oder unzureichende Befugnisse

Delegation von Betreiberpflichten an den PL

BBS:

Nachweis der Umsetzung der **BBS-Pflichten**

Fehlende Unterstützung durch den Betreiber bzw. Arbeitgeber

Mitteilungen

Projektleiter- oder BBS-Wechsel (§ 21 Abs. 1 GenTG)

Betriebseinstellung (§ 21 Abs. 1b GenTG)

Nicht wesentliche Änderung (§ 21 Abs. 2 GenTG)

Unerwartete Vorkommnisse (§ 21 Abs. 3 GenTG)

Neue Informationen zu Risiken (§ 21 Abs. 5 GenTG)

Formlos **aber** mit den notwendigen Informationen

Sonstige Vorschriften

Beachtung der seuchen, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften **durch den PL**

Bei Genehmigung werden andere öffentlich –rechtliche Vorschriften abgeprüft (**Genehmigungsvoraussetzung**) aber nur die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen mit eingeschlossen (**Konzentrationswirkung**).

Bei **Anzeigen und Anmeldungen** können die Unterlagen zwar weitergereicht und akzeptiert werden. **Abgeprüft wird die Einhaltung jedoch nicht.**