

Das geänderte Gentechnikgesetz

und seine Durchführung im Saarland

Das geänderte Gentechnikgesetz

Gentechnik im Saarland

FAQ zu Vollzug und Fachfragen

1990	90/219/EWG „Systemrichtlinie“
1990	Gentechnikgesetz (GenTG)
1998	98/81/EG „Änderungsrichtlinie“
2002	Änderung GenTG
2004	Änderung GenTG
2008	Änderung GenTG

Erstes Gesetz zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes vom 01. April 2008 (BGBl. I S. 497)

Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 01. April 2008 (BGBl. I S. 499)

Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen
(Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung – GenTPfIEV)
vom 07. April 2008 (BGBl. I S. 655)

Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften vom 28. April 2008 (BGBl. I S. 766)

Anbau / Inverkehrbringen:

Bei Absprache zwischen Bewirtschafter und Nachbarn, Verzicht auf Pflichten (z. B. Abstände) möglich

Abstandsregelungen beim gv-Mais:	150 m zu konventionellem Anbau
	300 m zu ökologischem Anbau

Freisetzung:

Beim Auftreten von Pflanzen aus Freilandversuchen (Freisetzungen) in herkömmlichen Produkten kann eine Verwendung z. B. in Biogasanlagen zugelassen werden (aber nicht als Futter- oder Lebensmittel).

Gentechnische Anlagen und Arbeiten:

Anzeige als neues Verfahren bei erstmaligen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2.

Ausnahme von Arbeiten mit bestimmten Typen von Organismen ganz oder teilweise von den Regelungen des Gesetzes möglich.

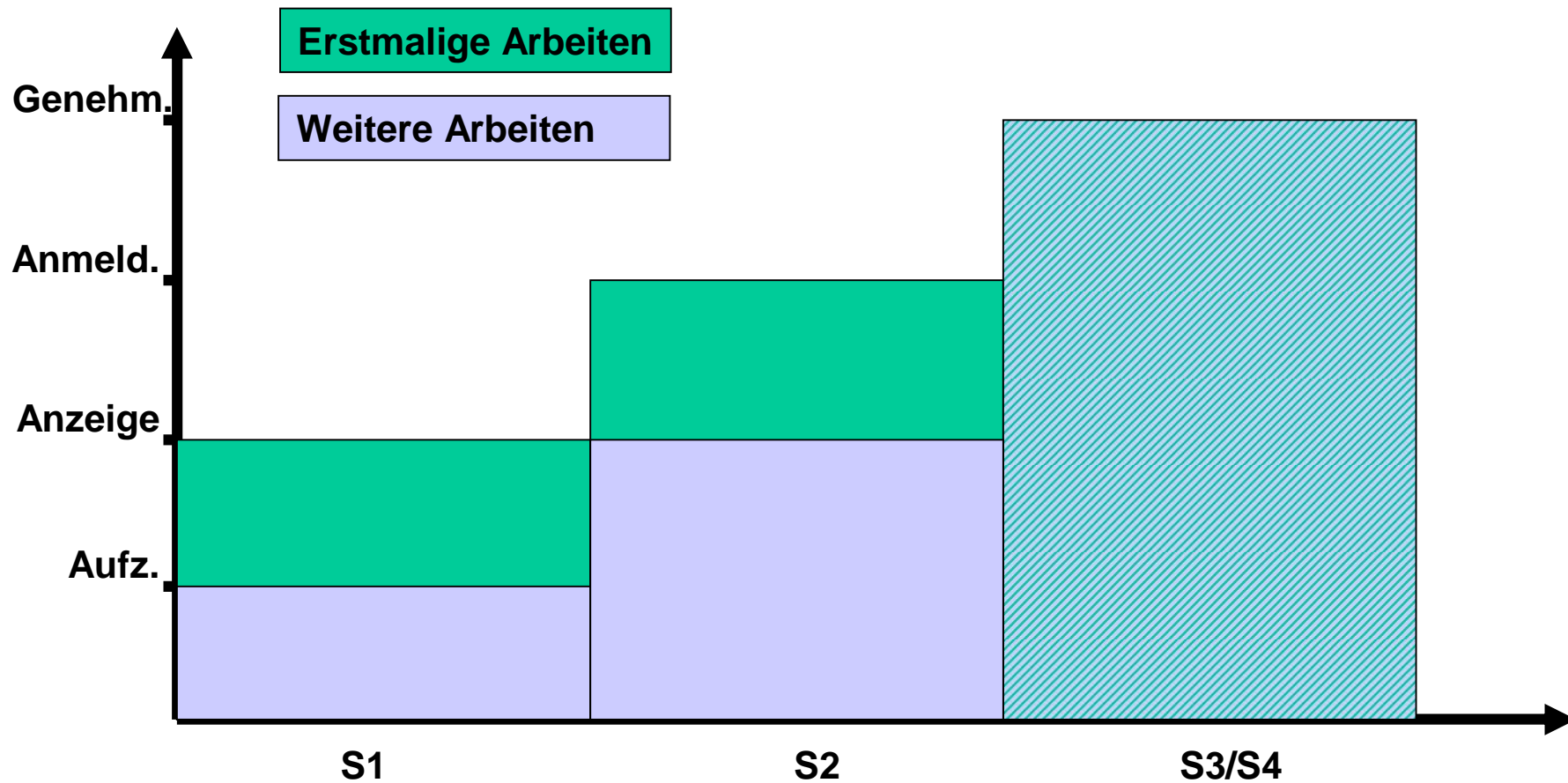
ZKBS mit nur einem Ausschuss und geänderter Zusammensetzung.

Verfahren nach dem Gentechnikgesetz (1)

Stufe / Arbeit		S1	S2	S3 / S4
Erstmalige Arbeiten	alt	A	A (G)	G
	neu	Anzeige	A (G)	G
Weitere Arbeiten	alt	Aufz.	A (G)	G
	neu	Aufz.	Anzeige (G)	G

A=Anmeldung, G=Genehmigung, Aufz.=Aufzeichnung

Verfahren nach dem Gentechnikgesetz (2)



Verfahren nach dem Gentechnikgesetz (3)

Stufe / Arbeit		S1		S2		S3 / S4	
Zweck		Forsch	Gew.	Forsch	Gew.	Forsch	Gew.
Wesentl. Änderung	alt	A		A (G)		G	
	neu	Anzeige		A (G)		G	
Gleiche Arbeit in einer zugelassenen Anlage des selben Betreibers	alt	Aufz.		Mitteilung		S3: Mitteilung S4: G	
	neu	Aufz.		Mitteilung		S3: Mitteilung S4: G	

A=Anmeldung, G=Genehmigung, Aufz.=Aufzeichnung

Anzeigeverfahren

Schriftliche Anzeige (kein Anruf oder E-Mail)

S1

Lage, Betreiber

Formblatt A

Projektleiter / BBS

Formblatt S und Nachweise

**Informationen
zur Abfallentsorgung**

Formblatt AL (Teile)

**Eine allgemeine
Beschreibung der
gentechnischen Anlage**

Formblatt AL (Teile)

**Eine Zusammenfassung
der Risikobewertung**

Formblatt GA und ggf. Erläuterungen

**Eine Beschreibung
der vorgesehenen
gentechnischen Arbeiten**

Formblatt GA und ggf. Erläuterungen

Anzeigeverfahren

Schriftliche Anzeige (kein Anruf oder E-Mail)

S2

Angaben zu bestehenden Anlage	Formblatt A
Projektleiter / BBS	Formblatt A, Formblatt S und Nachweise
Eine Zusammenfassung der Risikobewertung	Formblatt GA und ggf. Erläuterungen
Eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten	Formblatt GA und ggf. Erläuterungen
Angaben zur Arbeitsmedizin. Vorsorge	Formblatt M und ggf. Erläuterungen

Anzeigeverfahren

Beginn der Arbeiten nach Eingang der Anzeige: **Mind. 3 Tage ab Versand**

Unterlagen ok.: **Eingangsbestätigung (Bescheid ?)**

Unterlagen nicht ok.: **Nachforderung von Unterlagen
ggf. Untersagung bis zu 21 Tagen nach Eingang der
Ergänzung**

Ergänzungen ok.: **Eingangsbestätigung (Bescheid ?)**

Voraussetzungen oder
Belange des
Arbeitsschutzes
werden nicht erfüllt: **Ggf. Untersagung**

Unterlagen

- **Anzeige: 3-fach (mit Tierhaltung 4-fach)**
- **Anmeldungen: 3-fach (mit Tierhaltung 4-fach)**
- **Antrag auf Genehmigung: Je nach Arbeit / Anlage**
(Absprache notwendig)
- **Mitteilung einer nicht wesentlichen Änderung oder Wechsels des Projektleiter oder des BBS : 1-fach**
- **Formulare: <http://www.biokom.saarland.de>**

Verfahren

- **Vorab Kontaktaufnahme mit den Behörden sinnvoll**
- **Einvernehmen mit MiJAGS**
- **Stellungnahme von LUA und Veterinärämtern**
- **Besichtigung durch Behörden**

SMRV

Bericht der ZKBS zu Squirrel Monkey Retrovirus (SMRV)
Test bei Zelllinien



Keine weiteren Test ausdrücklich empfohlen



Aufforderung zur Untersuchung durch MfU aufgehoben
Nebenbestimmungen als Auflagen in Bescheiden werden widerrufen

Achtung: Bei positivem Test: Einstufung in Sicherheitsstufe 2
Freiwillige Test möglich – Ergebnisse hilfreich
Problematik überwiegend gentechnikspezifisch

Aufzeichnungen

- richten sich nach Vorgaben der Gentechnik-AufzV
- teilweise können die Antragsunterlagen oder Bescheide herangezogen werden
- Aufzeichnungspflichten trotz Anzeige unverändert
- Umfasst auch
 - Benennung der betrauten Personen ab Stufe 2
 - Sicherheitsunterweisung (Stufe 1 bis 4)
 - Sterilisierungsmaßnahmen (Stufe 3 bis 4)
 - Unterlagen zu Vorsorgeuntersuchungen (Stufe 2 bis 4)
 - Unfälle (Stufe 1 bis 4)
 - Sonstige festgelegte Unterlagen

Aufbewahrungspflicht des Betreibers

S1: 10 Jahre

ab S2: 30 Jahre

Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)

Anhang III: Stufe 1 Nr. 3

Oberflächen (Arbeitsflächen sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.

Anhang III: Stufe 2 Nr. 4a

Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.

**Nicht nur das Material entscheidend – Auch die Ausgestaltung
z.B. Nuten, Rillen, Führungen, Schienen, Kabelkanäle, Waschbecken**

Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)

Anhang III: Stufe 1 Nr. 10

Laborräume sollen aufgeräumt und saubergehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.

- z. B.
- durch Reduzierung von Papiereinsatz
 - keine aussortierten Geräte
 - Lagerbestände nicht im Labor
 - keine Schreibarbeitsplätze
 - ausreichend Stell- und Arbeitsfläche

Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)

§ 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen (Betriebsanweisung, Unterweisung)

Betriebsanweisung in verständlichen Sprachen

Unterweisung mindestens einmal jährlich

Reinigungs-, Wartungsarbeiten u. ä. durch Dritte

- in S1 möglich (Desinfektion empfohlen)
- in S2 nur nach schriftlicher Erlaubnis und Einweisung
- bei Dauerarbeiten in S2: Dauererlaubnis und jährliche Unterweisung
- Vorherige Desinfektion

***Vielen Dank
für
Ihr Interesse***

Ihr MfU