



# Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Informationen zur Antragstellung





# Arbeiten in gentechnischen Anlagen

Informationen zur Antragstellung



# Vorwort



■ Mit dem Leitfaden soll ein Überblick über gesetzliche Bestimmungen zur Gentechnik bei der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen gegeben werden. Im Fokus stehen dabei die dafür erforderliche Durchführung von Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz. Besonders Projektleiterinnen und Projektleitern sowie den Beauftragten für Biologische Sicherheit und allen, die es werden wollen, soll der Leitfaden als Hilfestellung dienen. Es werden darin häufig gestellte Fragen aufgegriffen.

Sollten Sie keine Antworten auf Ihre Fragen finden, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf:

**Sächsisches Staatsministerium für Energie, Klimaschutz, Umwelt und Landwirtschaft  
Referat Strahlenschutz, Gentechnik, Chemikalien**

**Postanschrift:** Postfach 10 05 10  
01076 Dresden

**Besucheradresse:** Wilhelm-Buck-Straße 2  
01097 Dresden

**Ihre Kontaktmöglichkeiten:** Dr. Udo Mücke (Referent)  
Telefon: 0351 56425406  
E-Mail: Udo.Muecke@smekul.sachsen.de

Petra Riedel (Referentin)  
Telefon: 0351 56425408  
E-Mail: Petra.Riedel@smekul.sachsen.de

Dr. Britta Schilling (Referentin)  
Telefon: 0351 56425409  
E-Mail: Britta.Schilling@smekul.sachsen.de

Jens Brockmann (Referatsleiter)  
Telefon: 0351 56425400  
Telefax: 0351 56425440  
E-Mail: Jens.Brockmann@smekul.sachsen.de

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Was ist eine gentechnische Anlage?</b>	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>Wann muss eine gentechnische Anlage angezeigt, angemeldet oder genehmigt werden?</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Wonach richtet sich die Art des Verfahrens?</b>	<b>10</b>
<b>4</b>	<b>Wie laufen die einzelnen Verfahren ab und wie lange dauern sie?</b>	<b>12</b>
4.1	Anzeige	14
4.2	Anmeldung	14
4.3	Genehmigungsverfahren	16
4.4	Welche Vorteile bietet das Genehmigungsverfahren?	16
4.5	Wie lange dauern die Verfahren?	17
4.6	Mitteilungspflichten	17
<b>5</b>	<b>Wer muss die Mitteilung, Anzeige, Anmeldung beziehungsweise einen Antrag auf Genehmigung einreichen?</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>Wie und wo können die Unterlagen eingereicht werden?</b>	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>Sind die Verfahren kostenpflichtig?</b>	<b>19</b>
<b>8</b>	<b>Welche Unterlagen sind bei der erstmaligen Anzeige/Anmeldung/Genehmigung einzureichen?</b>	<b>20</b>
8.1	Anzeige einer Anlage und erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 1	20
8.2	Anmeldung einer Anlage und erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 2	20
8.3	Genehmigungsverfahren Sicherheitsstufe 2	21
8.4	Genehmigungsverfahren Sicherheitsstufe 3 und 4	21
<b>9</b>	<b>Projektleiterinnen und Projektleiter sowie BBS</b>	<b>21</b>
9.1	Anforderungen an die Sachkunde	22
9.2	Wer darf Projektleiterin, Projektleiter oder BBS sein?	23
<b>10</b>	<b>Was ist bei der Änderung einer gentechnischen Anlage zu beachten?</b>	<b>23</b>
10.1	Erweiterung einer gentechnischen Anlage	23
10.2	Verkleinerung einer gentechnischen Anlage	24
10.3	Umbau oder Sanierung einer gentechnischen Anlage	24
10.4	Sicherheitsrelevante Änderungen der Einrichtung	24
10.5	Stilllegung oder Beseitigung einer gentechnischen Anlage	24

<b>11</b>	<b>Was ist bei der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu beachten?</b>	<b>25</b>
11.1	Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1	25
11.2	Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2	25
11.3	Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4	26
11.4	Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4, die bereits angezeigt, angemeldet oder genehmigt sind	26
11.5	Weitere gentechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind	26
<b>12</b>	<b>Dürfen in einer gentechnischen Anlage auch nicht-gentechnische Arbeiten durchgeführt werden?</b>	<b>26</b>
<b>13</b>	<b>Was muss beim Transport von GVO beachtet werden?</b>	<b>27</b>
<b>14</b>	<b>Wie werden die Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten geführt?</b>	<b>28</b>
<b>15</b>	<b>Wie lange sind Aufzeichnungsunterlagen aufzubewahren?</b>	<b>29</b>
<b>16</b>	<b>Wo sind die Aufzeichnungsunterlagen aufzubewahren?</b>	<b>29</b>
16.1	Bei laufendem Betrieb der gentechnischen Anlage	29
16.2	Bei Einstellung des Betriebs einer Anlage, jedoch Fortführung des Geschäftsbetriebs am selben Ort	29
16.3	Bei Einstellung des Betriebs einer gentechnischen Anlage, jedoch Fortführung der gentechnischen Arbeiten in einer anderen Anlage desselben Betreibers, ggf. in einem anderen Bundesland	29
16.4	Bei Einstellung des Betriebs einer Anlage, jedoch Fortführung des Geschäftsbetriebs in einem anderen Bundesland	29
16.5	Bei Verkauf an einen neuen Betreiber, der die gentechnische Anlage erwirbt und deren Betrieb fortführt	29
16.6	Bei Insolvenz des Betreibers, Aufgabe des Geschäftsbetriebes oder Verlagerung des Geschäftsbetriebs ins Ausland	29
<b>17</b>	<b>Was ist zu tun, wenn sich die Rechtsform der Firma ändert oder die Anlage von einem anderen Betreiber übernommen wird?</b>	<b>30</b>
<b>18</b>	<b>Wann wird eine Anmeldung unwirksam? Wann erlischt eine Genehmigung?</b>	<b>30</b>
	Tabellenverzeichnis	31
	Abkürzungsverzeichnis	31

# Einführung

## Mit dem Gentechnikgesetz (GenTG) und den darauf beruhenden Verordnungen werden die EU-Richtlinie 2009/41/EG (Systemrichtlinie) und die EU-Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungsrictlinie) in nationales Recht umgesetzt.

Die Systemrichtlinie enthält Regelungen über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (zum Beispiel im Labor oder in Produktionsanlagen). In der Freisetzungsrictlinie werden die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt und das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Produkten geregelt, soweit es sich nicht um Lebens- oder Futtermittel handelt. Für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel gelten die EU-Verordnungen 1829/2003 und 1830/2003. Die EU-Verordnung 1946/2003 regelt die grenzüberschreitende Verbringung von GVO. EU-Verordnungen gelten unmittelbar in den EU-Mitgliedstaaten. Eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich.

### Grundlegende Ziele des GenTG sind

- der Schutz von Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, der Umwelt sowie Sachgütern vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte (unter Berücksichtigung ethischer Werte),
- die Möglichkeit, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz von GVO erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,
- die Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik.

### Das GenTG gilt für

- gentechnische Anlagen,
- gentechnische Arbeiten,
- Freisetzungen von GVO,
- das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen und
- den Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten.

Das GenTG gilt nicht für die Anwendung von GVO am Menschen, zum Beispiel im Rahmen von klinischen Studien. Für Arbeiten, die nicht von der Genehmigung der klinischen Studie erfasst werden, wie zum Beispiel für die Herstellung des zur Anwendung am Menschen vorgesehenen GVO, gilt das GenTG. In Zweifelsfällen ist eine Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde (PEI) und der Gentechnik-Behörde erforderlich.

Auf Grundlage der Bestimmungen des GenTG wurden eine Reihe von Verordnungen erlassen, die Vorgaben für Verfahren und einzuhaltende Sicherheitsmaßnahmen näher konkretisieren:

- Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV)
- Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV)
- Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV)
- Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV)
- ZKBS-Verordnung (ZKBSV)
- Gentechnik-Notfallverordnung (GenTNotfV)
- Gentechnik-Beteiligungsverordnung (GenTBetV)
- Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung (GenTPflEV)

Insbesondere die in der **GenTSV** enthaltenen Regelungen zur Risikoeinstufung der gentechnischen Arbeiten sowie zu den erforderlichen baulichen und technischen, organisatorischen sowie persönlichen Sicherheits- und Schutzmaßnahmen sind bei der Errichtung und dem Betrieb einer gentechnischen Anlage zu beachten.

Weitere Informationen zu Rechtsgrundlagen finden Sie **hier**.



Fragen und Antworten zum Arbeiten  
in gentechnischen Anlagen

## 1 Was ist eine gentechnische Anlage?

Eine gentechnische Anlage ist ein abgegrenzter Bereich in einem oder mehreren Gebäuden beziehungsweise technischen Einrichtungen mit spezifischen Einschließungsmaßnahmen (geschlossenes System), in dem gentechnische Arbeiten durchgeführt werden beziehungsweise werden sollen. Sie kann einzelne oder mehrere Labor- und

Technikräume, aber auch Produktionsanlagen, Tierhaltungsräume oder Gewächshäuser umfassen. Die Errichtung und der Betrieb einer solchen Anlage unterliegen der Anzeige-, der Anmelde- oder der Genehmigungspflicht nach dem GenTG.

## 2 Wann muss eine gentechnische Anlage angezeigt, angemeldet oder genehmigt werden?

Eine gentechnische Anlage ist dann anzuzeigen, anzumelden oder genehmigen zu lassen, wenn darin Arbeiten mit GVO, wie Bakterien, Viren, Zellkulturen, Pilzen, Pflanzen oder Tieren, durchgeführt werden sollen, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen. Gentechnische Arbeiten im Sinne des GenTG sind insbesondere

- die Erzeugung von GVO sowie deren
- Vermehrung
- Verwendung
- Lagerung
- Zerstörung
- Entsorgung
- innerbetrieblicher Transport

sofern noch keine Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen erteilt wurde. Der außerbetriebliche Transport unterliegt nicht den Regelungen des GenTG.

GVO sind typischerweise transgene Organismen, also solche auf die aus anderen Arten stammende oder synthetisch erzeugte Gene oder andere Nukleinsäure-Abschnitte übertragen wurden. Als GVO

sind auch Organismen zu betrachten, die mit neuen molekularbiologischen Techniken zielgerichtet genetisch verändert wurden, auch wenn sie im Ergebnis keine fremden Nukleinsäure-Abschnitte enthalten. Das betrifft unter anderem Organismen (einschließlich Zellkulturen), die mit Verfahren zur Genom-Editierung, wie zum Beispiel CRISPR/Cas9 oder Oligonukleotid gerichteter Mutagenese (ODM), genetisch modifiziert wurden.

Das ergibt sich aus dem Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 in der Rechtssache C-528/16. Danach gilt die EU-Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungsrichtlinie) auch für mit neuen Mutagenese-Verfahren veränderte Organismen. Nach Auffassung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) ist dieses Urteil auch auf Arbeiten in geschlossenen Systemen anzuwenden.

Eine Anzeige, eine Anmeldung oder ein Antrag auf Genehmigung nach dem Gentechnikrecht ist jedoch nicht erforderlich, wenn zum Beispiel ausschließlich mit RNA-, DNA-Molekülen oder mit unveränderten sowie durch Bestrahlung mutierten Zellen, Bakterien oder Viren gearbeitet werden soll.

## 3 Wonach richtet sich die Art des Verfahrens?

Ob eine gentechnische Anlage genehmigt, angemeldet oder angezeigt werden muss, richtet sich nach der Risikobewertung der darin geplanten gentechnischen Arbeiten. Gentechnische Arbeiten werden entsprechend ihres Gefährdungspotentials und unter Beachtung des Standes der Wissenschaft in vier Sicherheitsstufen unterteilt. Bei der Einstufung sind die für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, des übertragenen

beziehungsweise geänderten genetischen Materials (Steuerungssequenzen, Transgen, Vektor etc.) sowie die daraus resultierenden GVO zu bewerten. Diese Risikobewertung ist eine Aufgabe des Betreibers. Im Zweifelsfall ist zunächst eine Einstufung in die höhere Sicherheitsstufe vorzunehmen und die Frage im entsprechenden Verfahren zu klären.

Tabelle 1: **Sicherheitsstufen**

<b>Sicherheitsstufe</b> 1	<p>Gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist</p> <p><b>Beispiele für Organismen der Risikogruppe 1:</b>            Saccharomyces cerevisiae            Penicillium camemberti            Escherichia coli K12            humane und tierische Zellkulturen, soweit diese keine Mikroorganismen einer höheren Risikogruppe enthalten/abgeben</p>
<b>Sicherheitsstufe</b> 2	<p>Gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist</p> <p><b>Beispiele für Organismen der Risikogruppe 2:</b>            Bordetella pertussis            Masernvirus            Hepatitis A-Virus            mit VSV-G pseudotypisierte, replikationsdefekte Retroviren</p>
<b>Sicherheitsstufe</b> 3	<p>Gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist</p> <p><b>Beispiele für Organismen der Risikogruppe 3:</b>            Humanes Immundefizienz-Virus (HIV)            Hepatitis C-Virus            Escherichia coli EHEC (enterohämorrhagische Stämme)            Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2 (SARS-CoV-2)</p>
<b>Sicherheitsstufe</b> 4	<p>Gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem hohen Risiko oder einem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist</p> <p><b>Beispiele für Organismen der Risikogruppe 4:</b>            Ebola-Virus            Marburg-Virus            Rinderpest-Virus            Virus der Afrikanischen Schweinepest (ASFV)</p>

Für gentechnische Anlagen und Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 ist stets eine Genehmigung einzuholen. Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 2 und die darin vorgesehenen erstmaligen Arbeiten sind anzumelden, weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nur noch anzuzeigen. Für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 1 und die darin vorgesehenen erstmaligen Arbeiten ist eine Anzeige ausreichend. Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 dürfen ohne Mitteilung an die Behörde

durchgeführt werden, müssen aber aufgezeichnet werden. Die Art des Verfahrens (Anzeige-, Anmelde- oder Genehmigungsverfahren) richtet sich demnach nach der Sicherheitsstufe und der Unterscheidung zwischen erstmaligen und weiteren gentechnischen Arbeiten. Unter weiteren gentechnischen Arbeiten sind diejenigen Arbeiten zu verstehen, die im Rahmen der Erstzulassung einer gentechnischen Anlage nicht beschrieben wurden und im Laufe des Betriebes neu hinzukommen.

#### 4 Wie laufen die einzelnen Verfahren ab und wie lange dauern sie?

Der Ablauf und die Dauer der Verfahren kann den folgenden Übersichten entnommen werden. Weitere Einzelheiten zum Anzeige-, Anmelde- beziehungsweise Genehmigungsverfahren finden sich unter den sich anschließenden Unterpunkten zum jeweiligen Verfahren.

Für die Bearbeitung einer Anmeldung oder eines Antrags auf Genehmigung sind im GenTG jeweils Fristen für die Behörde vorgeschrieben. Diese Fristen werden allerdings durch die Anforderung ergänzender Unterlagen oder einer Stellungnahme der Zentralen

Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) bis zu deren Eingang unterbrochen. Im Falle einer Anmeldung darf mit der Errichtung und dem Betrieb der Anlage beziehungsweise mit den gentechnischen Arbeiten nach Ablauf einer Frist von 45 Tagen begonnen werden, wenn sich die Behörde nicht äußert (Zustimmungsfiktion). Wurde eine Genehmigung beantragt, ist immer die behördliche Entscheidung abzuwarten.

Tabelle 2: **Errichtung, Betrieb und wesentliche Änderung gentechnischer Anlagen**

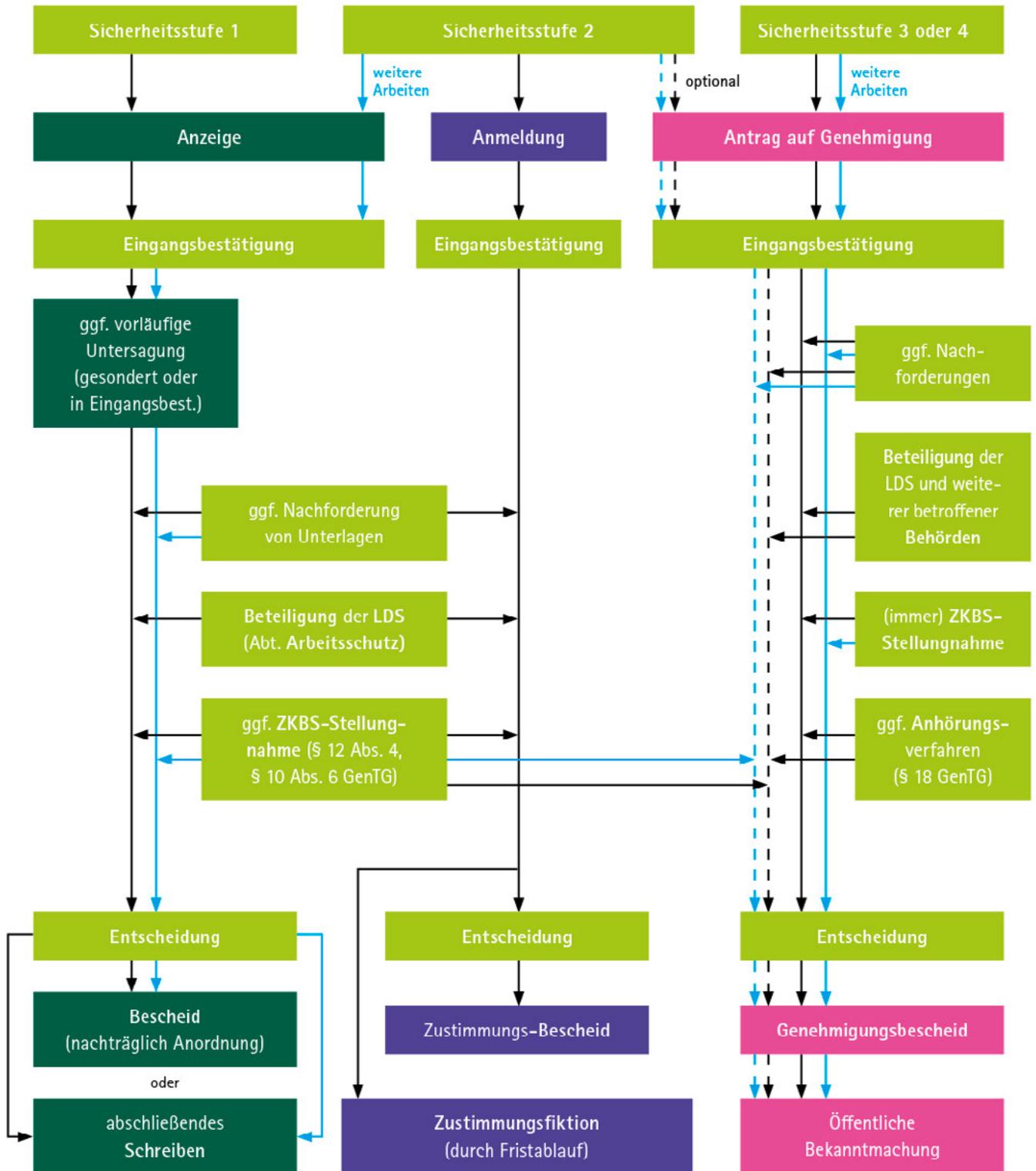
Sicherheitsstufe	Verfahren	Bearbeitungsfrist in Tagen	Zustimmungsfiktion in Tagen
S1	Anzeige	sofortiger Beginn*	mit Posteingang
S2	Anmeldung	45	45
S2 (optional)	Genehmigung	90/45 bei Vergleichbarkeit der Arbeiten	keine
S3 / S4	Genehmigung	90	keine

\* vorläufige Untersagung möglich

Tabelle 3: **Weitere gentechnische Arbeiten**

Sicherheitsstufe	Verfahren	Bearbeitungsfrist in Tagen	Zustimmungsfiktion in Tagen
S1	kein Verfahren	-	-
S2	Anzeige	sofortiger Beginn*	mit Posteingang
S2 (optional)	Genehmigung	45	keine
S3 / S4	Genehmigung	45	keine

\* vorläufige Untersagung möglich



**Schwarz:** Verfahren für neue gentechnische Anlagen und die erstmaligen gentechnischen Arbeiten darin sowie für wesentliche Änderungen von gentechnischen Anlagen

**Blau:** Verfahren für weitere gentechnische Arbeiten (ab Sicherheitsstufe 2), weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne Verfahren aufgenommen/durchgeführt werden

## 4.1 Anzeige

### Eine Anzeige ist erforderlich für

- die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, und die darin vorgesehenen erstmaligen Arbeiten,
- die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2,
- die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1.

Der wesentliche Unterschied zwischen dem Anzeigeverfahren und dem Anmeldeverfahren (siehe Ziffer 4.2) besteht darin, dass es im Anzeigeverfahren keine Wartezeiten gibt. Sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde kann eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 1 errichtet und betrieben oder geändert werden beziehungsweise mit den gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 (erstmalige Arbeiten) oder der Sicherheitsstufe 2 (weitere Arbeiten) begonnen werden. Voraussetzung für die Arbeitsaufnahme ist, dass die Räume den Vorgaben der GenTSV entsprechen und die weiteren gentechnik- und arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen eingehalten werden. Aus Gründen der Rechtssicherheit wird empfohlen, die Eingangsbestätigung der Behörde abzuwarten.

Nach Eingang der Anzeige prüft die Behörde die Vollständigkeit der Unterlagen. Sofern die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind oder eine Beurteilung des Vorhabens nicht zulassen, fordert die Behörde die Ergänzung der Unterlagen. Eine Besonderheit des Anzeigeverfahrens ist, dass Nachforderungen nicht den Beginn der gentechnischen Arbeiten hinausschieben. Die zuständige Behörde kann das angezeigte Vorhaben jedoch vorläufig untersagen, wenn dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Zwecke – den Schutz von Leben und Gesundheit von Menschen, der Umwelt, Tieren, Pflanzen und Sachgütern vor schädlichen Auswirkungen der Gentechnik – sicherzustellen. Die Untersagungsverfügung kann

## 4.2 Anmeldung

### Anzumelden sind

- die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, und die darin vorgesehenen erstmaligen Arbeiten,
- die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2.

Im Anmeldeverfahren wird von der Behörde ebenfalls – wie auch bei der Anzeige, siehe unter Ziffer 4.1 – ausschließlich die Einhaltung der gentechnikrechtlichen Vorgaben geprüft und gegebenenfalls Hinweise zum Arbeitsschutz gegeben.

unmittelbar mit der Nachforderung von Informationen oder Unterlagen ausgesprochen werden. Eine vorläufige Untersagung ist ebenfalls möglich, wenn die gentechnischen Arbeiten aufgrund von Sicherheitsbedenken beziehungsweise bei einer unklaren Einstufung der ZKBS zur Begutachtung vorgelegt werden müssen.

Die vorläufige Untersagung erfolgt durch einen schriftlichen Bescheid, der mit der Zustellung rechtswirksam wird. Gentechnische Arbeiten dürfen entsprechend den darin getroffenen Regelungen nicht begonnen beziehungsweise fortgeführt werden. Die vorläufige Untersagung behält ihre Wirkung bis zu 21 Tagen, nachdem die angeforderten Unterlagen vollständig eingereicht worden sind oder die von der Behörde angeforderte Stellungnahme der ZKBS vorliegt. Die vorläufige Untersagung kann durch einen Folgebescheid aufgehoben beziehungsweise endgültig bestätigt werden.

Bei neuen oder wesentlich geänderten gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 findet im Rahmen des Verfahrens meist auch eine Vor-Ort-Begehung der angezeigten neuen beziehungsweise geänderten Anlage statt. Außerdem wird die Arbeitsschutzbehörde um Stellungnahme gebeten.

Im Rahmen des Anzeigeverfahrens prüft die Behörde die Einhaltung der gentechnikrechtlichen Vorgaben (siehe auch Ziffer 4.2 und 4.3). Soweit erforderlich kann sie zu deren Konkretisierung Bedingungen, Auflagen oder Befristungen für die angezeigten gentechnischen Arbeiten beziehungsweise die Anlage anordnen. In diesem Fall endet das Anzeigeverfahren mit einem behördlichen Bescheid (nachträgliche Anordnung). Dies wird regelmäßig bei neuen gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 der Fall sein. In den anderen Fällen wird zumeist ein abschließendes Schreiben mit dem Ergebnis der Prüfung versandt, bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 außerdem die Sicherheitseinstufung der Behörde oder die Stellungnahme der ZKBS.

Die materiellen Vorgaben, das heißt die technischen und organisatorischen Anforderungen an die gentechnische Anlage und deren Betrieb, ergeben sich insbesondere aus der GenTSV. Diese werden inhaltlich weiter untersetzt durch allgemeine Stellungnahmen der ZKBS, gegebenenfalls eine spezielle Stellungnahme der ZKBS zu den geplanten Arbeiten sowie durch Regelungen angrenzender Rechtsgebiete, wie zum Beispiel der Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) und Empfehlungen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS). Daneben sind die gute mikrobiologische Praxis und die allgemein anerkannten Regeln der Technik zu beachten. Hierzu zählen zum Beispiel DIN-Normen, VDI-Richtlinien sowie berufsgenossenschaftliche Vorschriften und Regeln.

Während im Genehmigungsverfahren alle öffentlich rechtlichen Belange – mit Ausnahme des Atomrechts – mit geprüft werden, ist dies im Anzeige- und Anmeldeverfahren nicht der Fall. Hier muss

der Betreiber selbst die entsprechenden Vorschriften beachten und gegebenenfalls separate Erlaubnisse oder Zulassungen beantragen (Beispiele siehe Tabelle 4).

Tabelle 4\*: **Weitere rechtliche Regelungen für Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage**

<b>Bundesrecht</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Arbeitsschutzrecht (zum Beispiel Arbeitsschutzgesetz, Arbeitsstättenverordnung, Biostoffverordnung, Gefahrstoffverordnung, Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge)</li> <li>— Bauplanungsrecht (zum Beispiel Baugesetzbuch, Baunutzungsverordnung)</li> <li>— Kreislaufwirtschafts- und Abfallrecht (zum Beispiel Kreislaufwirtschaftsgesetz)</li> </ul> <p><b>sowie im Einzelfall:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Infektionsschutzrecht (zum Beispiel Infektionsschutzgesetz)</li> <li>— Chemikalienrecht (zum Beispiel Chemikaliengesetz)</li> <li>— Atom- und Strahlenschutzrecht</li> <li>— Tierschutz- und Tierseuchenrecht (zum Beispiel Tierschutzgesetz, Tiergesundheitsgesetz, Tierseuchenerregerverordnung)</li> <li>— Pflanzengesundheitsrecht</li> <li>— Pflanzenschutzrecht</li> </ul>
<b>Landesrecht</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Sächsisches Bauordnungsrecht (zum Beispiel Sächsische Bauordnung)</li> <li>— Sächsisches Kreislaufwirtschafts- und Abfallrecht</li> <li>— Sächsisches Wasserrecht</li> <li>— ggf. weitere landesrechtliche Vorgaben (zum Beispiel Sächsisches Gesetz über den Brandschutz, Rettungsdienst und Katastrophenschutz)</li> </ul>
<b>Kommunalrecht</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Gemeindliches Bauplanungsrecht</li> <li>— Ortssatzung</li> <li>— Abfall- und Abwassersatzung</li> </ul>

\* Diese Auflistung ist nicht abschließend, es wird nur eine Auswahl der wichtigsten Regelwerke genannt. Außerdem sind direkt geltende EU-Verordnungen zu beachten, wie zum Beispiel die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Nach Ablauf von 45 Tagen nach Eingang der Anmeldung kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage sowie mit der Durchführung der gentechnischen Arbeiten begonnen werden, wenn sich die Behörde bis dahin nicht geäußert hat (Zustimmungsfiktion). Damit erlangt der Betreiber die gleiche Rechtsstellung, die er mit einem Zustimmungsbescheid erhalten hätte. Auf Antrag kann mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch früher mit den gentechnischen Arbeiten begonnen werden.

Bei neuen oder wesentlich geänderten gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 2 erfolgen im Rahmen des Verfahrens ebenfalls häufig eine Vor-Ort-Begehung sowie eine Beteiligung der Arbeitsschutzbehörde (vgl. unter Ziffer 4.1).

In der Regel wird bei einer Anmeldung ein Zustimmungsbescheid, zumeist mit Nebenbestimmungen versehen, erteilt.



### 4.3 Genehmigungsverfahren

Neben der in Ziffer 4.1 beschriebenen Anzeige und der in Ziffer 4.2 beschriebenen Anmeldung kann der Betreiber **optional** auch eine Genehmigung beantragen für

- die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, und die darin vorgesehenen erstmaligen Arbeiten,
- die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2,
- die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2.

Ein Antrag auf Genehmigung ist **immer** erforderlich für

- die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen erstmaligen Arbeiten,
- die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4,
- die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebes einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufen 3 oder 4.

Eine Genehmigung kann auch nur für die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage (Errichtungsgenehmigung) beziehungsweise nur für die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung) erteilt werden.

### 4.4 Welche Vorteile bietet das Genehmigungsverfahren?

Im Genehmigungsverfahren werden alle die gentechnische Anlage betreffenden behördlichen Entscheidungen, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen (zum Beispiel die immissionsschutzrechtliche Genehmigung), Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, nach umfassender Prüfung der jeweiligen Fachbehörden durch die gentechnikrechtliche Genehmigungsbehörde miterteilt (Konzentrationswirkung der Genehmigung). Der Antragsteller hat hier den Vorteil, dass er sich nur an eine – die nach dem Gentechnikrecht zuständige Behörde – wenden muss, die dann im Zuge des Verfahrens alle Behörden, deren Aufgabenbereich berührt sein kann, beteiligen muss.

Die Genehmigung schließt allerdings keine behördlichen Entscheidungen aufgrund atomrechtlicher Vorschriften sowie keine personenbezogenen Entscheidungen (zum Beispiel Erlaubnis für Tätigkeiten mit Krankheitserregern nach § 44 Infektionsschutzgesetz) ein.

Das Genehmigungsverfahren wird nach den Vorschriften des GenTG und den hierzu erlassenen Rechtsverordnungen durchgeführt. Aufgrund der in § 22 GenTG geregelten Konzentrationswirkung schließt die Anlagengenehmigung andere die gentechnische Anlage betreffende Entscheidungen ein. Das sind insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen. Nicht miterteilt werden behördliche Entscheidungen aufgrund atomrechtlicher Vorschriften.

Teile von Anlagen oder Einrichtungen, die nicht zur gentechnischen Anlage gehören, werden von der in § 22 GenTG geregelten Konzentrationswirkung nicht erfasst. Diese bedürfen daher weiterer behördlicher Entscheidungen nach Maßgabe der jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Bei gentechnischen Anlagen zu gewerblichen Zwecken ist im Rahmen des Genehmigungsverfahrens eine Anhörung (öffentliche Bekanntmachung des Vorhabens, Auslegung der Unterlagen mit der Möglichkeit zu Einwendungen und Erörterungstermin) durchzuführen, bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 2 allerdings nur, wenn für die Anlage auch eine Genehmigung nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich ist (und konzentriert wird).

Vorgaben zum Verfahren allgemein finden sich in der Gentechnik-Verfahrensverordnung und zur Anhörung in der Gentechnik-Anhörungsverordnung.

Eine Genehmigung ist im Gegensatz zu einer Anmeldung öffentlich bekannt zu machen. Hierzu werden im Sächsischen Amtsblatt, im Internet und in Tageszeitungen der verfügende Teil des Genehmigungsbescheides und die Rechtsbehelfsbelehrung veröffentlicht; auf Auflagen wird hingewiesen. Der Genehmigungsbescheid und die Genehmigungsunterlagen werden nach dem Tag der Bekanntmachung zwei Wochen zur Einsichtnahme ausgelegt. In dieser Zeit ist der Bescheid auch über das Internet einsehbar. Nach Ablauf der Rechtsbehelfsfrist wird der Genehmigungsbescheid – sofern keine Klage vor dem Verwaltungsgericht erhoben wird – bestandskräftig, das heißt er kann von Dritten nicht mehr angefochten werden. Eine Anmeldung bietet diese Rechtssicherheit nicht.

Es sollte daher vor der Antragstellung geklärt werden, ob seitens des Betreibers für die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 die Durchführung eines Anmelde- oder eines Genehmigungsverfahrens gewünscht wird.

#### 4.5 Wie lange dauern die Verfahren?

Im Falle einer Anzeige kann sofort nach Posteingang bei der Behörde mit den gentechnischen Arbeiten begonnen werden. Insofern gibt es keine Vorgabe für die Dauer des Verfahrens selbst sondern nur für den Fall, dass eine vorläufige Untersagung ausgesprochen werden muss (siehe Ziffer 4.1).

Die Bearbeitungsfrist (ohne Unterbrechung) für eine Anmeldung beträgt 45 Tage (siehe Ziffer 4.2 und die unten aufgeführten Fälle eines Anhaltens des Fristablaufs). Eine Stellungnahme der ZKBS ist im Anmeldeverfahren dann erforderlich, wenn die gentechnischen Arbeiten nicht mit bereits von der ZKBS eingestufteten Arbeiten vergleichbar sind.

Ein Genehmigungsverfahren dauert in der Regel 90 Tage zuzüglich der Zeit, die die ZKBS für die Abgabe einer Stellungnahme zu dem beantragten Vorhaben benötigt, sowie Zeiten, in denen Nachforderungen abgewartet werden. Die Stellungnahme der ZKBS wird durch die Genehmigungsbehörde über die Geschäftsstelle der ZKBS beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eingeholt. Dieses Verfahren gilt ausnahmslos für alle gentechnischen Anlagen und Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4.

Für Genehmigungsverfahren der Sicherheitsstufe 2 gilt eine kürzere Frist von 45 Tagen nur, wenn eine vergleichbare gentechnische Arbeit bereits von der ZKBS bewertet worden ist und keine anderen behördlichen Entscheidungen im Verfahren konzentriert werden.

#### 4.6 Mitteilungspflichten

In § 21 GenTG sind für den Betreiber einer gentechnischen Anlage eine Reihe von Mitteilungspflichten nach dem Gentechnikgesetz geregelt. So muss eine Mitteilung an die Behörde erfolgen bei:

- einer Änderung in der Beauftragung von Projektleiterinnen, Projektleitern oder Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS),
- jeder Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtung (wie zum Beispiel von Sicherheitswerkbänken oder Autoklaven) oder sicherheitsrelevanten Vorkehrungen,
- Einstellung des Betriebs einer gentechnischen Anlage,
- Vorkommnissen oder Unfällen mit dem Verdacht auf eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt und
- neuen Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Die Mitteilungen sind bei absehbaren Änderungen grundsätzlich vor Eintritt des Ereignisses vorzunehmen. Bei nicht vorhersehbaren Ereignissen oder bei Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt müssen die Informationen der Behörde unverzüglich mitgeteilt werden.

Die Bearbeitungsfristen werden unterbrochen, wenn die Vervollständigung oder Korrektur der Unterlagen erforderlich wird. Die Fristen ruhen zudem, bis die gegebenenfalls erforderliche Stellungnahme der ZKBS zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen vorliegt. Sie ruhen auch dann, wenn im Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 GenTG durchgeführt wird. Dadurch können sich die Verfahrenszeiten im Einzelfall verlängern.



Bei der Mitteilung neuer Projektleiterinnen, Projektleiter oder BBS ist deren Sachkunde nachzuweisen (siehe Ziffer 9.1). Außerdem sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Projektleiterinnen und Projektleiter (beziehungsweise BBS) darzustellen (Vertretungsregelung, verantwortlich für welche Arbeiten beziehungsweise welchen Teil der Anlage).

Darüber hinaus ist die zuständige Behörde gemäß § 25 Abs. 2 GenTG so früh wie möglich in Kenntnis zu setzen über

- eine Änderung der Bezeichnung des Betreibers (Firma), wenn der Betreiber an sich (als Rechtssubjekt) gleich bleibt (ansonsten siehe Ziffer 17),
- eine Änderung der Vertretung des Betreibers (zum Beispiel durch personelle Wechsel in der Geschäftsführung, im Rektorat der Universität oder des/der geschäftsführenden Direktors/Direktorin).

Weitere Mitteilungspflichten sind in § 9 Abs. 4a GenTG geregelt (siehe Ziffer 11.4).

## 5 Wer muss die Mitteilung, Anzeige, Anmeldung beziehungsweise einen Antrag auf Genehmigung einreichen?

Eine Mitteilung, eine Anzeige, eine Anmeldung beziehungsweise ein Antrag auf Genehmigung muss immer durch den Betreiber der (künftigen) gentechnischen Anlage eingereicht werden.

Ein Betreiber ist eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die in eigenem Namen, auf eigene Rechnung und in eigener Verantwortung eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt und gentechnische Arbeiten durchführt. Bei gentechnischen Vorhaben im universitären Bereich ist der Betreiber i.d.R. die Universität (vertreten durch die Rektorin oder den Rektor), die diese Verantwortung jedoch auf Dritte (zum Beispiel Kanzlerin/Kanzler, Instituts-

direktion) übertragen kann. Bei Privatfirmen ist dies beispielsweise die GmbH, vertreten durch die Geschäftsführung.

Sofern mehrere Personen – zum Beispiel gemäß Handelsregisterauszug – vertretungsberechtigt sind, müssen diese auch gemeinsam die bei der Behörde einzureichenden Unterlagen unterzeichnen oder dafür eine Person bevollmächtigen.

Aber nicht immer ist der Betreiber auch der Eigentümer der Räume der gentechnischen Anlage. So ist bei Pacht- oder Betriebsüberlassungsverträgen in der Regel derjenige Betreiber, dem der Betrieb der Anlage überlassen wurde oder der die Anlage gepachtet hat.

## 6 Wie und wo können die Unterlagen eingereicht werden?

Die Unterlagen sind bei der nach Landesrecht zuständigen Behörde einzureichen. Im Freistaat Sachsen ist dies das Sächsische Staatsministerium für Energie, Klimaschutz, Umwelt und Landwirtschaft (SMEKUL), Referat Strahlenschutz, Gentechnik, Chemikalien. Um die Antragstellung (Anzeige, Anmeldung oder Antrag auf Genehmigung) zu erleichtern, gibt es bundeseinheitliche Formblätter, die von der Homepage der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) abgerufen werden können:

**[www.lag-gentechnik.de](http://www.lag-gentechnik.de)**

Eine Mitteilung kann formlos erfolgen. Auf bereits dem SMEKUL vorliegende Unterlagen kann dabei verwiesen werden.

Die Formblätter sind nach bestem Wissen auszufüllen. Sie enthalten auch Fragen, die möglicherweise nicht für den geplanten Betrieb oder die geplanten gentechnischen Arbeiten zutreffend sind. In diesen Fällen können die entsprechenden Angaben entfallen. Es ist auch nicht erforderlich, in jedem Fall alle Formblätter auszufüllen. Nähere Informationen, welche Formblätter bei den jeweiligen Verfahren einzureichen sind, können Sie unter Ziffer 8, 9 oder 10 sowie in Tabelle 5 und 6 nachlesen.



Tabelle 5: Formblätter

Formblatt	Inhalt
AZ-S1	Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1
A	Anzeige, Anmeldung oder Antrag auf Genehmigung nach GenTG in den Sicherheitsstufen 2 bis 4
S	Angaben zur Sachkunde des Projektleiters/BBS
AL	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen im Laborbereich
AP	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen im Produktionsbereich
AG	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen in Gewächshäusern und Klimakammern
AT	Angaben zu Sicherheitsmaßnahmen in Tierräumen
GA	Angaben zu den vorgesehenen gentechnischen Arbeiten
GS	Angaben zum Spenderorganismus
GE	Angaben zum Empfängerorganismus
GV	Angaben zum Vektor
GO	Angaben zum gentechnisch veränderten Organismus (GVO)
M	Angaben zu arbeitsmedizinischen Präventionsmaßnahmen

Bei Fragen zu den Formblättern können Sie sich gern an uns wenden. Die ausgefüllten und unterzeichneten Formblätter sind beim

SMEKUL, Postfach 10 05 10, 01076 Dresden, je nach Verfahrensart in unterschiedlicher Anzahl einzureichen:

Tabelle 6 : Anzahl der einzureichenden Formblattsätze

Anzeige Sicherheitsstufe 1	1 Original + 1 Kopie
Anmeldung Sicherheitsstufe 2 (ohne ZKBS-Beteiligung)	1 Original + 1 Kopie
Anzeige weiterer Arbeiten Sicherheitsstufe 2 (ohne ZKBS-Beteiligung)	1 Original
Anmeldung oder Anzeige mit ZKBS-Beteiligung	1 Original + 3 Kopien
Genehmigungsverfahren Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4	1 Original + 9 Kopien

## 7 Sind die Verfahren kostenpflichtig?

Für alle Amtshandlungen nach dem GenTG und den darauf beruhenden Verordnungen fallen Kosten (Gebühren und Auslagen) an, die in der Regel vom Betreiber zu begleichen sind. Grundlage hierfür ist das Verwaltungskostengesetz des Freistaates Sachsen (SächsVwKG) in Verbindung mit dem **Sächsischen Kostenverzeichnis** (insbesondere Anlage 1, laufende Nr. 45 Gentechnik).

Amtshandlungen sind beispielsweise die Erteilung von Genehmigungen, Entscheidungen über Anmeldungen, Untersagungsanordnungen oder die nachträgliche Anordnung von Auflagen und Bedingungen im Falle einer Anzeige.

Von der Zahlung von Gebühren sind die in § 12 SächsVwKG genannten Rechtsträger (zum Beispiel Körperschaften des öffentlichen Rechts

wie Universitäten) befreit. Auslagen, zum Beispiel für die Veröffentlichung der Genehmigung in der Tagespresse oder die Stellungnahme der ZKBS, sind jedoch durch die genannten Rechtsträger zu erstatten.

Bis zum 30. September 2021 waren die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen von den Verwaltungskosten (Gebühren und Auslagen) befreit (§ 24 Abs. 1 GenTG). Aufgrund des Gesetzes zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013 (BGBl. I vom 14. August 2013, S. 3154), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18. Juli 2016 (BGBl. I vom 22. Juli 2016, S. 1666), wurde diese Regelung aufgehoben. Ab dem 1. Oktober 2021 sind in Sachsen auch die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen kostenpflichtig.



## 8 Welche Unterlagen sind bei der erstmaligen Anzeige/Anmeldung/Genehmigung einzureichen?

### 8.1 Anzeige einer Anlage und erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 1

Für die Anzeige einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 und die darin vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten sind folgende Unterlagen erforderlich:

- Formblatt AZ-S1 mit den Unterschriften des Betreibers (vertretungsberechtigte Person/Personen), der Projektleiterin oder des Projektleiters und der oder des BBS,
- eine allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage. Hierzu sind zusätzlich Lageplan, Grundriss/Bauzeichnung, Einrichtungs- und Stellplan vorzulegen, aus denen die Lage und Einrichtung des Laborbereichs und der Sozialräume hervorgeht,
- Betriebsanweisung, Hygieneplan, Hautschutzplan,
- Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung,
- eine Zusammenfassung der Risikobewertung sowie eine Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten. Es kann auch alternativ das Formblatt GA (gegebenenfalls mit Formblättern GS, GE, GV, GO) mit Fließschema (Arbeitsschritte) der gentechnischen Arbeiten verwendet werden.

Für Tierhaltungsräume ist zusätzlich das Formblatt AT, für Gewächshäuser und Klimakammern das Formblatt AG und für den Produktionsbereich oder beim Betrieb von Fermentern das Formblatt AP

erforderlich. Sind beispielsweise in einer gentechnischen Anlage sowohl Tierhaltungsräume als auch Laborräume vorhanden, sind hierfür die Formblätter AZ-S1 und AT vorzulegen.

Die Formblätter GS, GE und GV können entfallen, wenn die Organismen, Zelllinien oder Vektoren in den Datenbanken der ZKBS ([www.zkbs-online.de](http://www.zkbs-online.de)) aufgeführt und bewertet sind oder wenn ausschließlich mit GVO umgegangen wird, die bereits eingestuft wurden (dann die zugehörige ZKBS-Stellungnahme beziehungsweise Sicherheitseinstufung angeben).

Für Projektleiterinnen, Projektleiter und/oder BBS sind das Formblatt S und die zugehörigen Sachkundenachweise vorzulegen (siehe Ziffer 9). Dies kann entfallen, wenn in früheren Verfahren die Sachkunde bereits nachgewiesen wurde. In diesem Fall sind nur der Name, das Aktenzeichen, das Datum und die Behörde, bei der die Sachkunde nachgewiesen wurde, anzugeben.

Bei privatwirtschaftlichen Unternehmen ist zudem eine Kopie des Handelsregisterauszugs vorzulegen.

### 8.2 Anmeldung einer Anlage und erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 2

Für die Anmeldung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten sind folgende Unterlagen erforderlich:

- Formblatt A mit den Unterschriften des Betreibers (vertretungsberechtigte Person/Personen), der Projektleiterin und/oder des Projektleiters und der und/oder des BBS,
- Formblatt AL, und/oder gegebenenfalls AT, AG, AP mit Lageplan, Grundriss/Bauzeichnung, Einrichtungs- und Stellplan,
- Betriebsanweisung, Hygieneplan, Hautschutzplan
- Beschreibung der für die Sicherheit und den Arbeitsschutz bedeutsamen Einrichtungen und Vorkehrungen,
- Formblatt M bei Arbeiten mit humanpathogenen Organismen,
- innerbetriebliche Notfall- und Meldepläne,

- Angaben über Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen,
- Formblatt GA (Titel, Zweck, Beschreibung und eigene Risikobewertung der gentechnischen Arbeit(en) mit Fließschema (Arbeitsschritte) der gentechnischen Arbeiten,
- Formblatt GO (ggf. mit Formblättern GS, GE, GV) sowie gegebenenfalls Veröffentlichungen,
- eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des GVO,
- bei privatwirtschaftlichen Unternehmen und anderen kostenpflichtigen Einrichtungen zusätzlich Angaben über die Höhe der Errichtungskosten der gentechnischen Anlage.

### 8.3 Genehmigungsverfahren Sicherheitsstufe 2

Neben den bei einer erstmaligen Anmeldung einer gentechnischen Anlage und Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 vorzulegenden Unterlagen sind bei einem Antrag auf Genehmigung zusätzlich folgende Angaben erforderlich:

- Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne, soweit vorhanden,
- mit dem Standort der Anlage zusammenhängende spezifische Gefahren,
- angewendete Verhütungsmaßnahmen, wie Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme und Einschließungsmethoden,
- Verfahren und Pläne zur Überprüfung der ununterbrochenen Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen,
- Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen,
- gegebenenfalls Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt,

- eine umfassende Bewertung der potenziellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgesehene gentechnische Arbeit entstehen könnten.

Die Anlagengenehmigung schließt – sofern noch nicht erteilt – andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen, wie zum Beispiel andere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen oder Erlaubnisse, mit ein. Das können zum Beispiel sein:

- Baugenehmigung,
- immissionsschutzrechtliche Genehmigung.

Daher kann es in Einzelfällen erforderlich sein, dass hierfür die entsprechenden Unterlagen mit vorgelegt werden müssen. In solchen komplexen Verfahren empfiehlt es sich, bereits im Vorfeld der Antragstellung eine gemeinsame Beratung mit allen zu beteiligenden Behörden durchzuführen.

### 8.4 Genehmigungsverfahren Sicherheitsstufe 3 und 4

Für die Genehmigung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sind neben den unter Abschnitt 8.2 und 8.3 genannten Formblättern und Unterlagen weitere Unterlagen vorzulegen, insbesondere zur Druck- und Dichtigkeitsprüfung der Arbeitsräume (Blower Door Test), Lüftungstechnik (Druckstaffelung, Filterklasse, Dichtheitsprüfung und Filterintegritätstest der Raumabluftfilter), Leitungsführung, zu technischen und organisatorischen Details zum Betrieb der gentechnischen Anlage (zum Beispiel Validierungen bei Raumbegasungen und der Inaktivierung von Abfällen und Tierkadavern), etc. Es ist daher auch hier zu empfehlen, sich rechtzeitig – möglichst noch im Vorfeld der Antragstellung – mit uns in Verbindung zu setzen.

Auf der Grundlage der vom Betreiber zu liefernden Unterlagen, muss die zuständige Behörde, in Sachsen das SMEKUL, im Zusammenwirken mit den Katastrophenschutzbehörden, vor Beginn einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 oder 4, einen außerbetrieblichen Notfallplan erstellen, sofern ein Unfall zu einer erheblichen Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt außerhalb des Betriebs- oder Institutsgeländes, auf dem die gentechnische Anlage betrieben wird, führen kann. In diesem Zusammenhang ist im Genehmigungsverfahren ein intensiver Kontakt des Betreibers mit dem SMEKUL erforderlich.

## 9 Projektleiterinnen und Projektleiter sowie BBS

Für den Betrieb einer gentechnischen Anlage müssen mindestens eine Projektleiterin oder ein Projektleiter und mindestens eine oder ein BBS bestellt sein. Die Bestellung dieser Personen erfolgt schriftlich durch den Betreiber. Projektleiterinnen und Projektleiter sowie BBS sind im jeweiligen Verfahren zu benennen. Spätere Änderungen sind der Behörde schriftlich mitzuteilen (siehe 4.6).

Der Projektleiterin oder dem Projektleiter obliegen die unmittelbare Planung, Leitung und Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeiten. Für verschiedene Themen können unterschiedliche Projektleiterinnen oder Projektleiter benannt sein. Alle müssen über die entsprechende Sachkunde verfügen (siehe 9.1). Bei mehreren Projektleiterinnen oder Projektleitern ist deren Zuständigkeit klar festzulegen und im Antrag beziehungsweise der Mitteilung anzugeben (verantwortlich für die Anlage insgesamt oder bestimmte Räume, für bestimmte gentechnische Arbeiten, Vertretungsregelung etc.).

Die oder der BBS kontrolliert die Sicherheit der Anlage und der gentechnischen Arbeiten, überwacht diesbezüglich die Projektleiterin oder den Projektleiter und berät den Betreiber bei der Risikobewertung und den daraus resultierenden Maßnahmen.



## 9.1 Anforderungen an die Sachkunde

Die Erfordernisse für die Sachkunde von Projektleiterinnen, Projektleitern und BBS sind in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung geregelt. Projektleiterinnen, Projektleiter oder BBS müssen folgende Qualifikationen besitzen:

- nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik,
- praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren,
- Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten.

Die Sachkunde wird nachgewiesen durch:

- den Abschluss eines naturwissenschaftlichen, medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums mit einem Master, einem Diplom oder einem Staatsexamen oder durch eine abgeschlossene Promotion in diesen Fachrichtungen,
- eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik und
- Bescheinigung über den Besuch einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung nach § 28 Abs. 5 GenTSV.



Der Abschluss eines naturwissenschaftlichen, medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums kann nachgewiesen werden zum Beispiel durch Kopien vom Diplomzeugnis, Diplomurkunde beziehungsweise Staatsexamen oder andere Nachweise des Studienabschlusses, aus denen zumindest die Art des Abschlusses (zum Beispiel Diplom, Master, Staatsexamen, Promotion) und die Fachrichtung (zum Beispiel Humanmedizin, Biochemie, Molekularbiologie) erkennbar ist. Der Nachweis einer mindestens dreijährigen Tätigkeit kann erbracht werden zum Beispiel durch Kopien von Arbeitszeugnissen, Bestätigungen von Vorgesetzten oder Publikationen (Erstautorschaft).

Mit der novellierten GenTSV, die am 1. März 2021 in Kraft getreten ist, sind zusätzliche Anforderungen an die Sachkunde festgelegt worden. Sofern eine Projektleitung für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 übernommen werden soll, ist nachzuweisen, dass die künftige Projektleiterin oder der künftige Projektleiter eine mindestens zweijährige Tätigkeit der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt hat.

Weiterhin ist für Projektleiterinnen, Projektleiter und BBS zu beachten, dass Kenntnisse, die auf einer Fortbildungsveranstaltung nach § 28 Abs. 5 GenTSV erworben wurden, alle fünf Jahre aktualisiert werden müssen. Demzufolge darf bei der Bestellung einer neuen Projektleiterin, eines neuen Projektleiters oder neuen BBS die Teilnahme an dieser Fortbildung nicht länger als fünf Jahre zurückliegen.

Hinsichtlich der Aktualisierung der Sachkunde bereits in gentechnischen Anlagen tätiger Projektleiterinnen, Projektleiter und BBS wird auf den **Beschluss der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG)** verwiesen:

### **"Zeitpunkt des Inkrafttretens der 5-Jahres-Frist zur Aktualisierung der im Rahmen der Fortbildung vermittelten Kenntnisse"**

Die Regelung in § 28 Abs. 3 GenTSV (neu) gilt nicht rückwirkend. Der Zeitraum von fünf Jahren, nach dem die durch die Fortbildung erworbenen Kenntnisse spätestens aktualisiert werden müssen, beginnt am Tag des Inkrafttretens der Verordnung und somit am 1. März 2021 zu laufen, d.h. eine Aktualisierung der Fortbildung muss spätestens bis zum 28. Februar 2026 erfolgt sein."

Im Einzelfall kann die Genehmigungsbehörde zum Nachweis der Sachkunde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 und 2 oder Satz 2 GenTSV auch eine andere Fort-, Aus- und Weiterbildung anerkennen, wenn die erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten Gegenstand dieser Aus-, Fort- und Weiterbildung gewesen und diese unter Berücksichtigung der geplanten gentechnischen Arbeiten als gleichwertig anzusehen sind. Die Teilnahme an einer solchen Aus-, Fort- und Weiterbildung ist zum Beispiel durch Teilnahmebestätigungen unter Angabe der Inhalte der Veranstaltungen nachzuweisen.

Weiterhin ist es möglich, dass die Behörde für festgelegte gentechnische Arbeiten den Nachweis der erforderlichen Sachkunde beschränken kann. Dies erfordert eine Einzelfallprüfung. Eine Projektleiterin oder ein Projektleiter mit einer solchen eingeschränkten Sachkunde darf dann zum Beispiel nur gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 leiten.

Es ist daher zweckmäßig, sich bereits bei der Planung der gentechnischen Arbeiten mit den personellen Anforderungen an die Sachkunde vertraut zu machen. Wie oben ausgeführt, darf die Teilnahme an der Fortbildungsveranstaltung nach § 28 GenTSV nicht länger als fünf Jahre zurückliegen. Dabei muss die (zukünftige) Projektleiterin, der (zukünftige) Projektleiter oder die/der BBS zumindest einmal an einem zweitägigen Grundkurs teilgenommen haben. Danach sind die Kenntnisse alle fünf Jahre durch die erneute Teilnahme an einer anerkannten Fortbildung zu aktualisieren (dafür ist ein eintägiger Aktualisierungskurs ausreichend). Informationen über Termine und Veranstaltungsorte dieser Fortbildungsveranstaltungen können Sie bei uns erfragen oder von der Homepage der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik abrufen. [www.lag-gentechnik.de](http://www.lag-gentechnik.de)

## 9.2 Wer darf Projektleiterin, Projektleiter oder BBS sein?

Prinzipiell können alle im Betrieb angestellten Personen, die über die erforderliche Sachkunde verfügen und zuverlässig sind, als Projektleiterin, Projektleiter oder BBS benannt werden. Der Betreiber muss der Person dafür die erforderlichen Kompetenzen zur Ausübung der Aufgabe übertragen.

Im Einzelfall kann die Aufgabe der oder des BBS auch durch eine nicht betriebsangehörige Person wahrgenommen werden. Die Bestellung einer oder eines nicht betriebsangehörigen BBS bedarf gem. § 29 Abs. 2 GenTSV der Zustimmung der Behörde. Hierzu ist ein gesonderter Antrag des Betreibers erforderlich.

Die Aufgabe der Projektleiterin oder des Projektleiters erfordert eine ständige Präsenz, so dass diese Funktion nur in Ausnahmefällen durch eine nicht betriebsangehörige Person wahrgenommen werden kann. Dies könnte zum Beispiel beim Wechsel einer Gruppenleiterin oder eines Gruppenleiters von einer Universität zu einem Institut am gleichen Ort der Fall sein, wenn die Arbeitsgruppe an der bisherigen Wirkungsstätte noch für eine bestimmte Zeit weiter betreut werden muss. Zudem kann es im Rahmen von Kooperationen vorkommen, dass Beschäftigte einer anderen Institution dauerhaft in einer gentechnischen Anlage mit eigenen Projekten tätig sind. Die Behörde kann in solchen Fällen dem Betreiber auf Antrag gestatten, eine nicht betriebsangehörige Person als Projektleiterin oder Projektleiter zu bestellen (§ 28 Abs. 6 GenTSV).

Im Falle von nicht betriebsangehörigen BBS oder Projektleiterinnen und Projektleitern muss sichergestellt sein, dass diese Personen ihre Aufgaben auch in vollem Umfang wahrnehmen können. Für nicht betriebsangehörige Projektleiterinnen oder Projektleiter ist dazu

zum Beispiel eine dreiseitige Vereinbarung zwischen der Projektleiterin oder dem Projektleiter, dem jeweiligen Arbeitgeber und dem Betreiber der Anlage, in der die Funktion wahrgenommen werden soll, zu schließen und der Behörde vorzulegen. Im Falle von nicht betriebszugehörigen BBS kann deren Bestellung auch im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen oder aufgrund eines privaten Vertrages zwischen dem Betreiber und der oder dem BBS (bei Zustimmung des Arbeitgebers zu dieser Nebentätigkeit) erfolgen.

Es ist möglich, dass die Betreiber- und Projektleiter-/Projektleiterinnen-Funktion durch dieselbe Person ausgeführt wird, wenn die vertretungsberechtigte Person des Betreibers (beispielsweise die Geschäftsführung bei einer GmbH) die nötigen Sachkundevoraussetzungen für die Durchführung von gentechnischen Arbeiten besitzt (siehe Ziffer 9.1).

Hingegen ist die Personenidentität von Betreiber und BBS ausgeschlossen, da die wesentliche Aufgabe der oder des BBS darin besteht, den Betreiber in sicherheitsrelevanten Fragen des Anlagenbetriebs zu beraten und die Erfüllung der Aufgaben zu überwachen.

So darf ein Mitglied der Geschäftsführung auch dann nicht als BBS bestellt werden, wenn der Betreiber von mehreren Personen nach außen vertreten wird und die Vertretungsbefugnis so aufgeteilt wird, dass das Mitglied der Geschäftsführung, das zur oder zum BBS bestellt werden soll, nicht über Fragen der Biologischen Sicherheit entscheidet.

Weiterhin ist die Personenidentität von BBS und Projektleiterin oder Projektleiter ausgeschlossen, da es zu den Pflichten der/des BBS gehört, die Aufgabenerfüllung der Projektleiterin oder des Projektleiters, also einer anderen Person, zu überprüfen.

## 10 Was ist bei der Änderung einer gentechnischen Anlage zu beachten?

### 10.1 Erweiterung einer gentechnischen Anlage

Das Hinzukommen weiterer Räume zu einer bestehenden gentechnischen Anlage ist im Sinne des GenTG eine wesentliche Änderung der Anlage.

Neue Räume sind in der Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen und in der Sicherheitsstufe 2 anzumelden. Bei der Anzeige oder der Anmeldung einer wesentlichen Änderung der Anlage sind alle die Änderung der Anlage betreffenden Unterlagen (siehe Ziffer 8.1 und 8.2) vorzulegen.

Optional kann auch ein Antrag auf eine Änderungsgenehmigung für eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 gestellt werden. Waren in der Sicherheitsstufe 2 die bestehenden Räume bisher nur angemeldet, erstreckt sich die Genehmigung dann nicht nur

auf die neuen Räume sondern auf alle Räume der gentechnischen Anlage. Daher sind in diesem Fall die gleichen Unterlagen wie bei einem Antrag auf Genehmigung zur erstmaligen Errichtung und zum erstmaligen Betrieb einer gentechnischen Anlage – bezogen auf alle Räume – vorzulegen (siehe Ziffer 8.3).

In den Sicherheitsstufen 3 und 4 ist immer ein Antrag zur Änderung der bestehenden Genehmigung erforderlich. Für diesen Antrag sind neben den für eine Änderungsgenehmigung einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 erforderlichen Unterlagen weitere Unterlagen (siehe Ziffer 8.4) vorzulegen. Bitte setzen Sie sich hierzu möglichst frühzeitig mit uns in Verbindung.

## 10.2 Verkleinerung einer gentechnischen Anlage

Sollen einzelne Räume einer bestehenden gentechnischen Anlage nicht mehr für gentechnische Arbeiten genutzt werden, können Sie uns dies in einem Schreiben des Betreibers mitteilen. Bitte teilen Sie uns in diesem Zusammenhang das Aktenzeichen der Anlage und die betreffenden Raumnummern mit. Geben Sie bitte auch an, welche

Maßnahmen ergriffen wurden, damit von den aus der Anlage entlassenen Räumen keine Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgehen können (zum Beispiel Desinfektion der Räume und darin verbleibender Geräte und Einrichtungen, Begasung von Sicherheitswerkbänken, etc.).

## 10.3 Umbau oder Sanierung einer gentechnischen Anlage

Bei einem Umbau oder einer Sanierung wird die Grundfläche der gentechnischen Anlage beibehalten. Sofern der Umbau (zum Beispiel Entfernung oder Einziehen von Trennwänden) oder die Sanierung (zum Beispiel neue Fenster, neuer Farbanstrich) nicht wesentlich ist (das heißt keinen sicherheitsrelevanten Einfluss auf den Betrieb der Anlage hat), ist uns dies gemäß § 21 Abs. 2 GenTG mit einem Schreiben des Betreibers mitzuteilen. Bitte teilen Sie uns auch hierbei das Aktenzeichen der Anlage, Art und Umfang der Baumaßnahmen, die betroffenen Räume, den vorgesehenen Zeitraum und die getroffenen

beziehungsweise geplanten Vorkehrungen zur Sicherheit (Desinfektionsmaßnahmen, Staubschutzwände, organisatorische Maßnahmen zur Trennung von Laborarbeiten und Baubereich etc.) mit.

Ist der Umbau mit einer wesentlichen Änderung der gentechnischen Anlage verbunden, zum Beispiel mit einer grundlegenden Veränderung der Raumlüftungstechnik in einer Anlage der Sicherheitsstufe 3, ist ein entsprechendes formelles Änderungsverfahren (siehe Ziffern 4 und 10.1) durchzuführen.

## 10.4 Sicherheitsrelevante Änderungen der Einrichtung

Ebenfalls mitzuteilen sind gemäß § 21 Abs. 2 GenTG alle sicherheitsrelevanten Änderungen der Einrichtung der gentechnischen Anlage, zum Beispiel wenn ein anderer Autoklav zur Inaktivierung genutzt werden soll oder sich der Aufstellort einer Sicherheitswerkbank

ändert. Bitte senden Sie uns hierzu ein Schreiben des Betreibers unter Angabe des Aktenzeichens der gentechnischen Anlage, der betroffenen Raumnummern sowie einer Information über die geplante Änderung zu.

## 10.5 Stilllegung oder Beseitigung einer gentechnischen Anlage

Die endgültige Stilllegung (Betriebeinstellung) oder die Beseitigung (zum Beispiel Abriss) einer gentechnischen Anlage ist dem SMEKUL gemäß § 21 Abs. 1 b Satz 1 GenTG durch den Betreiber schriftlich mitzuteilen. Bitte teilen Sie uns in diesem Zusammenhang das Aktenzeichen der gentechnischen Anlage und den Zeitpunkt der Einstellung des Betriebs oder der Beseitigung der gentechnischen Anlage mit. Geben Sie auch an, welche Maßnahmen ergriffen wurden, damit von der Anlage keine Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgehen können (zum Beispiel Desinfektion der Anlage und der darin enthaltenen Geräte, Transportmaßnahmen, etc.). Außerdem ist anzugeben, ob die GVO inaktiviert oder in eine andere gentechnische Anlage – in welche? – verbracht wurden.

Auch nach der Stilllegung oder der Beseitigung der gentechnischen Anlage bestehen für den Betreiber die nach Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) vorgeschriebenen Aufbewahrungspflichten für die Aufzeichnungsunterlagen der in der gentechnischen Anlage durchgeführten gentechnischen Arbeiten (siehe Ziffern 15 und 16).



## 11 Was ist bei der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu beachten?

Es ist möglich, dass Sie weitere Arbeiten durchführen wollen, die über die bereits angezeigten, angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Arbeiten hinausgehen. Sie wollen zusätzliche oder andere Spenderorganismen, Empfängerorganismen oder Vektoren verwenden oder weitere GVO in Ihrer Anlage erzeugen oder handhaben (zum Beispiel kommerziell erhältliche oder von anderen Laboren erzeugte)?

Ob ein und welches Verfahren erforderlich ist, ergibt sich aus der Einstufung der geplanten gentechnischen Arbeiten (siehe Ziffer 3). Für die Einstufung der Organismen können dazu folgende Quellen genutzt werden:

1. ZKBS-Stellungnahmen, die veröffentlichte Organismen-Listen gem. § 6 sowie § 7 Abs. 6 GenTSV sowie weitere Informationen auf der Internet-Seite der ZKBS (siehe [www.zkbs-online.de](http://www.zkbs-online.de)),
2. TRBA und Stellungnahmen des ABAS sowie weitere Informationen auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) (siehe [www.baua.de](http://www.baua.de)),
3. GESTIS – Biostoffdatenbank des Instituts für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (siehe [www.dguv.de](http://www.dguv.de)),
4. Selbsteinstufung entsprechend Lieferantinformationen oder durch die Projektleitung, sofern in den unter 1, 2 und 3 genannten Quellen nichts zu finden ist, Im Zweifelsfall beziehungsweise ab Sicherheitsstufe 2 immer: Vorlage der Arbeiten bei der ZKBS.

### 11.1 Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können Sie ohne erneute Anzeige durchführen. Sie unterliegen lediglich der Aufzeichnungspflicht. Vor Beginn der weiteren Arbeiten ist

eigenverantwortlich eine Risikobewertung durchzuführen und zu dokumentieren (zum Beispiel auf Formblatt GA). Sollten hierbei Unsicherheiten auftreten, beraten wir Sie gern.

### 11.2 Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind vor Aufnahme anzuzeigen. Optional kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen.

#### Folgende Unterlagen sind erforderlich, wenn keine Genehmigung beantragt wird:

- Formblatt A mit den Unterschriften des Betreibers (vertretungsberechtigte Person/en), der Projektleiterin oder des Projektleiters und der oder des BBS,
- Formblatt GA (Titel, Zweck, Beschreibung und eigene Risikobewertung der gentechnischen Arbeit/en) mit Fließschema (Arbeitsschritte) der gentechnischen Arbeiten,
- Formblatt GO (ggf. mit Formblättern GS, GE, GV) sowie ggf. Veröffentlichungen,
- eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des GVO,
- Information über die Abfallentsorgung,
- wenn es sich um die Erweiterung eines bereits bestehenden S2-Projektes handelt: Angabe des Aktenzeichens der Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung der Arbeit (erstmalig und ggf. bereits erfolgte Erweiterungen) sowie ggf. der Projektnummer.

#### Im Einzelfall erforderlich ist:

- Formblatt S mit den Sachkundenachweisen, wenn mit der neuen Arbeit auch eine neue Projektleiterin oder ein neuer Projektleiter hinzukommt (siehe Ziffer 9.1).

Sofern eine Genehmigung beantragt werden soll, sind neben den o. g. Unterlagen weitere Angaben erforderlich (siehe Ziffer 8.3).



### 11.3 Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4

Bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 ist immer ein Antrag auf Genehmigung einzureichen.

Neben den unter Ziffer 11.2 genannten Unterlagen sind bei einem Antrag auf Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten zusätzlich die in Ziffer 8.3 und 8.4 genannten Angaben erforderlich.

### 11.4 Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4, die bereits angezeigt, angemeldet oder genehmigt sind

Wenn Sie weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 oder 3 durchführen wollen und diese Arbeiten bereits in einer anderen Anlage **desselben** Betreibers angezeigt, angemeldet oder genehmigt worden sind, dann ist uns dies vor der Aufnahme der Arbeiten gemäß § 9 Abs. 4a GenTG schriftlich mitzuteilen. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die weiteren gentechnischen Arbeiten derjenigen Sicherheitsstufe entsprechen, die in Ihrer Anlage bereits durchgeführt werden dürfen.

Bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 muss immer ein Genehmigungsverfahren durchgeführt werden (siehe auch Ziffer 8.4).

Im Falle einer Mitteilung kann ebenfalls wie bei einer Anzeige sofort nach Posteingang bei der Behörde mit den gentechnischen Arbeiten begonnen werden. Vor Beginn der Arbeiten ist immer zu prüfen, ob die in der gentechnischen Anlage vorhandenen Sicherheitsmaßnahmen für die Durchführung der weiteren gentechnischen Arbeit noch ausreichen. Sollte dies nicht der Fall sein, kann die Behörde die zeitweise Einstellung der Arbeiten gemäß § 20 GenTG bis zum Vorliegen der dafür erforderlichen Voraussetzungen anordnen.

Für die Mitteilung der Arbeiten genügt es, wenn Sie uns den Titel der Arbeit, das Aktenzeichen der Anzeige, der Anmeldung oder der Genehmigung und ggf. den Namen der weiteren Projektleiterin oder des weiteren Projektleiters (siehe Ziffer 9) nennen.

### 11.5 Weitere gentechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind

Gemäß § 9 Abs. 4 GenTG dürfen weitere gentechnischen Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von einer Genehmigung, einer Anmeldung oder einer Anzeige umfassten Arbeiten, entsprechend ihrer Sicherheitsstufe nur aufgrund einer neuen Genehmigung oder Anmeldung durchgeführt werden. Wenn also in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen,

ist zuvor ein Anmeldeverfahren zur "Hochstufung" der Anlage in die Sicherheitsstufe 2 erforderlich.

Hinsichtlich des hier durchzuführenden Anmelde- beziehungsweise Genehmigungsverfahrens und der dabei erforderlichen Unterlagen wird auf Ziffer 8 verwiesen.

## 12 Dürfen in einer gentechnischen Anlage auch nicht-gentechnische Arbeiten durchgeführt werden?

Das ist möglich. In Abhängigkeit von der Art der nicht-gentechnischen Arbeiten können dann jedoch auf der Grundlage der Biostoffverordnung (BioStoffV), der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) oder anderer Regelungen Anforderungen bestehen, die über die der GenTSV hinausgehen. Im Einzelfall ist aufgrund des Charakters der Arbeiten eine räumliche und/oder eine organisatorische Trennung (zum Beispiel Durchführung zu getrennten Zeiten) notwendig. Dies kann insbesondere dann erforderlich sein, wenn zum Beispiel mit Aerosol-übertragbaren Organismen der Schutzstufe 3 nach BioStoffV in einer gentechnischen Anlage gearbeitet werden soll. Hinweis: Seit Juli 2013 ist für die erstmalige Aufnahme von Tätigkeiten der Schutzstufe 3 gem. § 15 BioStoffV eine Erlaubnis erforderlich!

Weiterhin müssen alle Beschäftigten (und ihnen gleichgestellte Personen, wie zum Beispiel Studierende), die in einer gentechnischen Anlage tätig sind (unabhängig davon, ob sie selbst gentechnische Arbeiten durchführen), vor Aufnahme der Arbeiten, bei sicherheitsrelevanten Änderungen und ansonsten jährlich anhand der Betriebsanweisung über die Verhaltensregeln und die auftretenden Gefahren insbesondere im Umgang mit GVO aktenkundig unterwiesen werden.



### 13 Was muss beim Transport von GVO beachtet werden?

Aufgrund von Kooperationen zwischen verschiedenen Arbeitsgruppen ist oftmals auch ein Transport von GVO erforderlich. Hierbei unterscheidet man zwischen einem innerbetrieblichen und einem außerbetrieblichen Transport. Der innerbetriebliche Transport von GVO stellt eine gentechnische Arbeit dar und unterliegt daher dem Regelungsbereich des Gentechnikrechts. Unter einem innerbetrieblichen Transport versteht man die Beförderung von GVO innerhalb einer gentechnischen Anlage beziehungsweise zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen einer gentechnischen Anlage, aber auch den Transport zwischen verschiedenen gentechnischen Anlagen auf dem Betriebsgelände eines Betreibers, zum Beispiel der Universität. Beim innerbetrieblichen Transport sind entsprechend Anlage 2 der GenTSV dicht geschlossene, gegen Bruch geschützte, desinfizierbare und entsprechend gekennzeichnete Behälter zu verwenden. Die Behälter sind regelmäßig von außen zu desinfizieren. Zudem müssen sie auch bei jeder Kontamination von außen desinfiziert werden. Für den Transport von gentechnisch veränderten Kleintieren sind fluchtsichere Käfige beziehungsweise Behälter zu nutzen. Sofern über die in Anlage 2 der GenTSV hinausgehende Maßnahmen zum innerbetrieblichen Transport erforderlich sind, kann die Behörde dies im Einzelfall im Bescheid zur Anlage verfügen.

Sofern die GVO das Betriebsgelände verlassen oder diese in eine gentechnische Anlage eines anderen Betreibers transportiert werden, handelt es sich um einen außerbetrieblichen Transport. Der außerbetriebliche Transport von GVO unterliegt nicht dem Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes. Hier gelten die Bestimmungen zum Gefahrguttransport, zum Beispiel das Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR). Nicht unter das Gefahrgutrecht fallen GVO, die für das Inverkehrbringen zugelassen sind, zum Beispiel als Futtermittel zugelassene gentechnisch veränderte Sojabohnen, und GVO, die weder ansteckungsgefährlich (Gefahrgutklasse 6.2) noch umweltgefährdend (Gefahrgutklasse 9) sind, zum Beispiel Mikroorganismen der Risikogruppe 1, die als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt sind.

Andere gentechnisch veränderte (Mikro-)Organismen der Risikogruppe 1 sind der Klasse 9 (UN-Nummer 3245) zuzuordnen. Mikroorganismen ab der Risikogruppe 2 gelten generell als Gefahrgut der Klasse 6.2 (ansteckungsgefährliche Stoffe).

Informationen zum Transport von GVO finden Sie zum Beispiel auf den **Internetseiten des BVL**. Hilfreich ist hier auch das „**Merkblatt Transport von GVO nach dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR 2007)**“. Das derzeit gültige ADR 2021 und weitere Regelungen zum Transport gefährlicher Güter finden Sie **hier**.

## 14 Wie werden die Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten geführt?

In der **Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung** ist festgelegt, wie die gentechnischen Arbeiten dokumentiert werden müssen. Die Aufzeichnungen müssen folgende Angaben enthalten:

- Namen und Anschrift des Betreibers und Lage der gentechnischen Anlage, in der die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden,
- Namen des Projektleiters/der Projektleiterin,
- Namen des oder der BBS,
- den Zeitpunkt der Anzeige oder der Anmeldung der erstmaligen oder weiteren gentechnischen Arbeiten;
- bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeiten,
- Aktenzeichen und Datum der Anzeige beziehungsweise des ggf. hierzu ergangenen Bescheides, des Anmelde- oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung zum vorzeitigen Beginn,
- die Sicherheitsstufe,
- Zeitpunkt des (tatsächlichen) Beginns sowie des Abschlusses der gentechnischen Arbeiten,
- Art der Ausgangsorganismen und der Ausgangsstoffe:
  - a) Organismen als Spender der genetischen Information
  - b) Reinigungsgrad der Nukleinsäuren
  - c) Vektor, soweit benutzt,
- Name des Empfängerorganismus und dessen Merkmale, soweit sie für die Sicherheitsbeurteilung der gentechnischen Arbeiten von Bedeutung sind,
- für die Sicherheitsstufe bedeutsame Merkmale des GVO,
- bei gentechnischen Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 die weiteren Personen, die an der unmittelbaren Durchführung beteiligt sind,
- jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung nicht auszuschließen ist,
- Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung und
- eine Risikobewertung der geplanten gentechnischen Arbeiten.

Bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 im Laborbereich sowie in Tierhaltungs- und Gewächshausbereichen ist den Aufzeichnungsunterlagen eine Beschreibung der geplanten Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung beizufügen. Dazu und zur Dokumentation der eigenen Risikobewertung kann zum Beispiel Formblatt GA sowie gegebenenfalls ein Fließschema genutzt werden.

Bei gentechnischen Arbeiten im Produktionsbereich sind zusätzlich aufzuzeichnen:

- Darstellung des Prinzips der Herstellung und Aufarbeitung, einschließlich Beschreibung des durch die gentechnischen Arbeiten herzustellenden Erzeugnisses,
- die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte (zum Beispiel Fermentoren, Separatoren etc.), die zur laufenden Kontrolle während der Herstellung (Inprozesskontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte und
- Anzahl der Ansätze einschließlich der einzelnen Produktionsvolumina.

Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 sind zusätzlich aufzuzeichnen:

- die einzelnen Arbeitsschritte, die den Nachvollzug der gentechnischen Arbeiten ermöglichen, nach Zeitpunkt, Inhalt und unmittelbar beteiligten Personen,
- bei gentechnischen Arbeiten im Laborbereich die voraussichtliche Anzahl der GVO bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge, sowie bei Mikroorganismen oder Zellkulturen das voraussichtliche Volumen des größten einzelnen Ansatzes und
- bei gentechnischen Arbeiten im Produktionsbereich die Menge/Konzentration der GVO bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge.

Um die Dokumentationspflicht zu erleichtern hat die LAG ein Formblatt Z erarbeitet. Sie können es sich gern von unserer **Homepage** herunterladen.



## 15 Wie lange sind Aufzeichnungsunterlagen aufzubewahren?

Die Aufzeichnungen über die gentechnischen Arbeiten sind nach Beendigung der Arbeiten durch den Betreiber aufzubewahren:  in der Sicherheitsstufe 1 mindestens zehn Jahre  in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 mindestens 30 Jahre.

## 16 Wo sind die Aufzeichnungsunterlagen aufzubewahren?

### 16.1 Bei laufendem Betrieb der gentechnischen Anlage

In der Regel werden Aufzeichnungsunterlagen über die gentechnischen Arbeiten innerhalb der gentechnischen Anlage aufbewahrt. Sie sollten sich jedoch hierzu im Vorfeld mit dem Betreiber abstimmen.

### 16.2 Bei Einstellung des Betriebs einer Anlage, jedoch Fortführung des Geschäftsbetriebs am selben Ort

Hier verbleiben die Aufzeichnungsunterlagen beim Betreiber, da dieser weiterhin die Aufbewahrungspflichten nach dem Gentechnikrecht wahrnehmen muss. Es ist betriebsintern zu klären, wo konkret die Unterlagen nach der Betriebseinstellung der Anlage aufbewahrt werden. Dies gilt auch für Institutionen wie Universitäten.

### 16.3 Bei Einstellung des Betriebs einer gentechnischen Anlage, jedoch Fortführung der gentechnischen Arbeiten in einer anderen Anlage desselben Betreibers, gegebenenfalls in einem anderen Bundesland

Die Aufzeichnungsunterlagen können beim Betreiber verbleiben, da er die Aufbewahrungspflicht weiterhin wahrnehmen kann. Die Aufzeichnungen werden in der neuen gentechnischen Anlage fortgeführt. Sollte der Betrieb der Anlage am neuen Ort eingestellt werden, sollten Sie sich mit der dort zuständigen Überwachungsbehörde in Verbindung setzen und klären, wo die Aufzeichnungsunterlagen aufbewahrt werden.

### 16.4 Bei Einstellung des Betriebs einer Anlage, jedoch Fortführung des Geschäftsbetriebs in einem anderen Bundesland

Die Aufzeichnungsunterlagen verbleiben zur Aufbewahrung beim Betreiber, wenn die gentechnischen Arbeiten eingestellt werden. Sollte jedoch der Geschäftsbetrieb innerhalb der verbliebenen Aufbewahrungsfrist eingestellt werden, sind die vollständigen Aufzeichnungsunterlagen der für die Anlage zuständigen Behörde auszuhändigen.

### 16.5 Bei Verkauf an einen neuen Betreiber, der die gentechnische Anlage erwirbt und deren Betrieb fortführt

Bei der Einstellung des Betriebs durch den ursprünglichen Betreiber der gentechnischen Anlage sind die Aufzeichnungsunterlagen im Regelfall der zuständigen Behörde auszuhändigen (siehe Ziffer 16.4), es sei denn, der neue Betreiber möchte den Betrieb der Anlage fortführen und hat ein erhebliches Interesse am Verbleib der Aufzeichnungsunterlagen. In diesem Fall ist in Abstimmung mit der Behörde und wenn Einigkeit zwischen dem alten und dem neuen Betreiber besteht, der Verbleib der Aufzeichnungsunterlagen beim neuen Betreiber möglich. Der neue Betreiber übernimmt dann die Aufbewahrungspflichten für die Aufzeichnungsunterlagen. Hinsichtlich der Anzeige-, Anmelde- beziehungsweise Genehmigungspflichten bei einem Betreiberwechsel wird auf Ziffer 17 verwiesen.

### 16.6 Bei Insolvenz des Betreibers, Aufgabe des Geschäftsbetriebes oder Verlagerung des Geschäftsbetriebs ins Ausland

Die Aufzeichnungsunterlagen sind gemäß § 4 Abs. 3 Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung der zuständigen Behörde durch den Betreiber auszuhändigen (siehe Ziffern 16.4 und 16.5).

## 17 Was ist zu tun, wenn sich die Rechtsform der Firma ändert oder die Anlage von einem anderen Betreiber übernommen wird?

Wechselt der Betreiber einer gentechnischen Anlage, muss der neue Betreiber für den Weiterbetrieb der Anlage eine (erneute) Anzeige oder Anmeldung vornehmen beziehungsweise eine Genehmigung beantragen. Bleiben die Räumlichkeiten oder die gentechnischen Arbeiten gleich, kann er diesbezüglich auf die bei der Behörde bereits vorliegenden Unterlagen verweisen. Die Notwendigkeit der erneuten Beantragung ergibt sich aus dem Charakter der Genehmigungen nach GenTG. Es handelt sich um sogenannte gemischte Genehmigungen, die sich aus den Elementen einer Personalgenehmigung und einer Sachgenehmigung zusammensetzen. Bei einem Betreiberwechsel erlischt der personelle Teil der Genehmigung. Die Zuverlässigkeit des Betreibers und der verantwortlichen Personen ist neu zu prüfen (Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 1 GenTG). Gleiches gilt für die Anzeige beziehungsweise die

Anmeldung einer gentechnischen Anlage, da das GenTG auch für den Betrieb von Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 auf die o. g. Genehmigungsvoraussetzungen verweist.

Ein Betreiberwechsel liegt zum Beispiel vor, wenn die Anlage von einer anderen Firma übernommen wird, wenn ein bisher universitäres Institut von einer gemeinnützigen Forschungseinrichtung weitergeführt wird oder wenn sich die Rechtsform des Betreibers ändert (zum Beispiel Umwandlung einer GmbH in eine AG). Eine bloße Umbenennung der Firma oder ein Eigentümerwechsel, bei dem die bisherige Firma als Rechtssubjekt unverändert bestehen bleibt, stellt keinen Betreiberwechsel dar. Die Behörde ist aber darüber in Kenntnis zu setzen (siehe Ziffer 4.6).

## 18 Wann wird eine Anmeldung unwirksam? Wann erlischt eine Genehmigung?

### Eine Genehmigung erlischt, wenn

- innerhalb einer von der Behörde gesetzten Frist (maximal drei Jahre) nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen wurde,
- die gentechnische Anlage während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

### Eine Anmeldung wird unwirksam, wenn

- innerhalb von drei Jahren nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen wurde oder
- die gentechnische Anlage während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

Für die Frage, ob die Anlage während eines bestimmten Zeitraums betrieben wurde, kommt es nur darauf an, dass in ihr im betreffenden Zeitraum überhaupt gentechnische Arbeiten durchgeführt wurden. Es ist unerheblich, welcher Sicherheitsstufe diese zuzuordnen sind. Damit eine Anmeldung beziehungsweise Genehmigung wirksam beziehungsweise bestehen bleibt, genügt beispielsweise die Lagerung von GVO der Risikogruppe 1 in der Anlage.

Hinsichtlich der Aufhebung der Wirkung einer Anzeige wurde im GenTG keine Regelung getroffen. Dennoch bitten wir Sie um eine Information, wenn Sie von der Anzeige keinen Gebrauch mehr machen wollen. Soweit aufgrund einer Anzeige ein Bescheid ergeht, kann darin auch eine den oben aufgeführten Regelungen entsprechende auflösende Bedingung verfügt werden.



## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Sicherheitsstufen	11
Tabelle 2: Errichtung, Betrieb und wesentliche Änderung gentechnischer Anlagen	12
Tabelle 3: Weitere gentechnische Arbeiten	12
Tabelle 4: Weitere rechtliche Regelungen für den Betrieb einer gentechnischen Anlage	15
Tabelle 5: Formblätter	19
Tabelle 6: Anzahl der einzureichenden Formblattsätze	19

## Abkürzungsverzeichnis

ABAS	Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe
ADR	Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BBS	Beauftragte/r für die Biologische Sicherheit
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BioStoffV	Biostoffverordnung
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GenTAnhV	Gentechnik-Anhörungsverordnung
GenTAufzV	Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung
GenTBetV	Gentechnik-Beteiligungsverordnung
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTNotfV	Gentechnik-Notfallverordnung
GenTPfEV	Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GenTVfV	Gentechnik-Verfahrensverordnung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
LAG	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik
LDS	Landesdirektion Sachsen
ODM	Oligonukleotid-gerichtete Mutagenese
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RNA	Ribonukleinsäure
SächsVwKG	Verwaltungskostengesetz des Freistaates Sachsen
SMEKUL	Sächsisches Staatsministerium für Energie, Klimaschutz, Umwelt und Landwirtschaft
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit
ZKBSV	ZKBS-Verordnung

**Herausgeber:**

Sächsisches Staatsministerium für Energie, Klimaschutz, Umwelt und Landwirtschaft (SMEKUL)  
Postfach 10 05 10, 01075 Dresden  
Bürgertelefon: +49 351 564-20500  
E-Mail: [info@smekul.sachsen.de](mailto:info@smekul.sachsen.de)  
[www.smekul.sachsen.de](http://www.smekul.sachsen.de)

Diese Veröffentlichung wird mitfinanziert mit Steuermitteln auf Grundlage des vom Sächsischen Landtag beschlossenen Haushaltes.

**Redaktion:**

SMEKUL, Referat Strahlenschutz, Gentechnik, Chemikalien

**Gestaltung und Satz:**

Heimrich & Hannot GmbH / genese werbeagentur GmbH

**Fotos:**

[www.stock.adobe.com](http://www.stock.adobe.com): pogonici (Titel, Seite 32), Robert Przybysz (Seite 5), ktsdesign (Seite 9), the\_builder (Seite 15), kwanchaift (Seite 17), Dragana Gordic (Seite 18), Drazen (Seite 20), andrey\_orlov (Seite 21), Gorodenkoff (Seite 22), tilialucida (Seite 24), jozsitoeroe (Seite 25), Gorodenkoff (Seite 27), Africa Studio (Seite 28), New Africa (Seite 30)

**Redaktionsschluss:**

1. Oktober 2021

**Auflage:**

4. Auflage, aktualisiert (Oktober 2021)

**Hinweis:**

Diese Broschüre steht nicht als Printmedium zur Verfügung, kann aber als PDF-Datei unter [www.publikationen.sachsen.de](http://www.publikationen.sachsen.de) heruntergeladen werden.

**Verteilerhinweis:**

Diese Informationsschrift wird von der Sächsischen Staatsregierung im Rahmen ihrer verfassungsmäßigen Verpflichtung zur Information der Öffentlichkeit herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von deren Kandidaten oder Helfern im Zeitraum von sechs Monaten vor einer Wahl zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für alle Wahlen.

Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist auch die Weitergabe an Dritte zur Verwendung bei der Wahlwerbung.

Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die vorliegende Druckschrift nicht so verwendet werden, dass dies als Parteinarbeitung des Herausgebers zu Gunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte.

Diese Beschränkungen gelten unabhängig vom Vertriebsweg, also unabhängig davon, auf welchem Wege und in welcher Anzahl diese Informationsschrift dem Empfänger zugegangen ist. Erlaubt ist jedoch den Parteien, diese Informationsschrift zur Unterrichtung ihrer Mitglieder zu verwenden.

[www.gentechnik.sachsen.de](http://www.gentechnik.sachsen.de)

Diese Datei ist nach Standard PDF/UA barrierefrei gestaltet. Zur besseren Lesbarkeit wurden die Kontraste angepasst.