

Schreiben an alle Betreiber zum Vollzug des Gentechnikgesetzes (GenTG)

Informationen zu geänderten und aktualisierten Vorgaben im Rahmen der Gentechniküberwachung

Datum: 25.07.2024

Az.: 6634#2024/0130-0111 21 21/08/1.8/2024/0113

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchte die SGD Süd Sie über Neuerungen im Vollzug des Gentechnikrechtes in Rheinland-Pfalz informieren, die bei der Kommunikation mit der SGD Süd als zuständige Behörde zu beachten sind.

1. Delegation von Betreiberpflichten gemäß Gentechnikrecht

Der Betreiber einer gentechnischen Anlage trägt die Gesamtverantwortung für den Betrieb der gentechnischen Anlage sowie die Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Des Weiteren besitzt dieser eine Vorgesetztenfunktion und eine uneingeschränkte (weisungsfreie) Verfügungsgewalt mit organisatorischen und finanziellen Vollmachten.

Der Betreiber kann einige seiner im Gentechnikrecht definierten Pflichten auf Dritte übertragen, die Gesamtverantwortung verbleibt allerdings, trotz Delegation, weiter beim Betreiber der gentechnischen Anlage. Da die Delegation von Aufgaben eine Änderung gegenüber der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Aktenlage darstellt, ist die SGD Süd diesbezüglich in Kenntnis zu setzen. Ist daher geplant, dass der Betreiber einer gentechnischen Anlage Betreiberpflichten nach dem Gentechnikrecht auf Dritte übertragen möchte, ist dies unter Angabe, welche Betreiberpflichten auf welche Person(en) für welche gentechnische Anlage delegiert werden sollen, mit der SGD Süd vorab abzustimmen. Wie Antragsunterlagen, z.B. für Genehmigungs-, Anmelde-, Anzeigeverfahren oder Zulassungen alternativer Inaktivierungsverfahren gemäß § 25 (2) Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV), sind auch die Delegationsschrei-



ben vom Betreiber oder einer bevollmächtigten Betreiberververtretung zu unterschreiben. Sollen Dritte als Ansprechpartnerin / Ansprechpartner für die SGD Süd in Sachen Gentechnik fungieren und auch berechtigt sein, Antragsunterlagen der zuvor genannten Verfahren bei der SGD Süd einzureichen und entsprechende Schreiben / Bescheide der SGD Süd entgegenzunehmen, ist hierfür ein vom Betreiber oder der bevollmächtigten Betreiberververtretung unterschriebenes Dokument, aus dem diese Übertragung hervorgeht, einzureichen.

Der Betreiber muss trotz Delegation von Betreiberpflichten dennoch seiner Organisationsverantwortung nachkommen und, um den ordnungsmäßigen Betrieb der gentechnischen Anlage nicht zu gefährden, die Wahrnehmung der übertragenden Betreiberpflichten kontrollieren.

2. Verkleinerung gentechnischer Anlagen um Räume

Bei einer Verkleinerung gentechnischer Anlagen um Räume ist zukünftig keine Mitteilung gemäß § 21 (2) GenTG, sondern eine Anzeige (Sicherheitsstufe 1), Anmeldung (Sicherheitsstufe 2) oder Genehmigung (Sicherheitsstufen 3 und 4) einer wesentlichen Anlagenänderung gemäß § 8 (4) GenTG erforderlich.

Die Änderung der Nutzung von Räumen innerhalb einer gentechnischen Anlage ist gemäß § 21 (2) GenTG mitzuteilen, wenn die räumlichen Anforderungen an die neue Raumfunktion gleichbleiben oder geringer ausfallen wie bisher (z.B. ein Laborraum innerhalb einer gentechnischen Anlage soll nicht mehr als Labor, sondern Lagerraum genutzt werden). Unter diesen Umständen ist davon auszugehen, dass mit der Raumnutzung vor Nutzungsänderung die nach Anlagen 2 - 4 GenTSV geforderten baulichen und technischen Sicherheitsmaßnahmen bereits umgesetzt sind. Ergeben sich im Rahmen der Nutzungsänderung eines Raumes höhere Anforderungen an die Ausstattung des Raumes (z.B. ein Lagerraum innerhalb einer gentechnischen Anlage soll zukünftig als Labor genutzt werden), ist eine Anzeige (Sicherheitsstufe 1), Anmeldung (Sicherheitsstufe 2) oder Genehmigung (Sicherheitsstufen 3 und 4) einer wesentlichen Anlagenänderung gemäß § 8 (4) GenTG erforderlich. Hierdurch wird sichergestellt, dass mit den Angaben im Rahmen der Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung zu den baulichen und technischen Sicherheitsmaßnahmen für den / die betroffenen Raum / Räume die Vorgaben der GenTSV für die Nutzung des Raums erfüllt sind.

3. Schriftliche Vereinbarung bei Bestellung einer / eines nicht betriebsangehörigen (im Folgenden extern genannt) Projektleiterin / Projektleiters und Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS) sowie Erstellung eines Bescheids bei Antrag auf Gestattung einer / eines externen Projektleiterin oder Projektleiters sowie externen BBS

Gemäß § 28 (6) bzw. § 29 (2) GenTSV kann die SGD Süd dem Betreiber auf Antrag die Bestellung einer externen Projektleiterin / eines Projektleiters bzw. einer / eines externen BBS gestatten, wenn die sachgerechte Erfüllung der in § 27 bzw. § 31 GenTSV bezeichneten Aufgaben sichergestellt ist.

Um bewerten zu können, ob die sachgerechte Erfüllung sichergestellt ist, benötigt die SGD Süd folgende Angaben:

- I. Die Sachkunde der externen Projektleiterin / des externen Projektleiters bzw. der / des externen BBS ist gemäß § 28 GenTSV bzw. gemäß § 30 GenTSV nachzuweisen.
- II. Angaben zum zeitlichen Umfang der Tätigkeit als externe Projektleiterin / externer Projektleiter bzw. externe / externer BBS müssen vorliegen; ebenso eine verbindliche Erklärung zur entsprechenden Freistellung durch die Arbeitgeberin / den Arbeitgeber der externen Projektleiterin / des externen Projektleiters bzw. der / des externen BBS.
- III. Die externe Projektleiterin / der externe Projektleiter muss über die Weisungsbefugnis in ihrem (externen) Arbeitsbereich verfügen.

IV. Externe BBS dürfen nicht den Weisungen des Betriebes unterliegen.

Somit ist eine schriftliche Vereinbarung erforderlich, die die Erläuterungen zu den zuvor genannten Punkten II. und III. bzw. IV. enthält und welche von der externen Projektleiterin / dem externen Projektleiter bzw. der / dem externen BBS, dem Betreiber der gentechnischen Anlage und der Arbeitgeberin / dem Arbeitgeber der externen Projektleiterin / dem externen Projektleiter bzw. der / dem externen BBS unterschrieben werden muss.

Sie erhalten von der SGD Süd bei Gestattung oder Ablehnung externer Projektleiterinnen und Projektleiter sowie externer BBS einen Bescheid.

Allgemeiner Hinweis: Bei der Bestellung von Projektleiterinnen und Projektleitern sowie BBS im Rahmen von Mitteilungen, Anzeigen, Anmeldungen oder Genehmigungen nach dem GenTG ist die Betriebszugehörigkeit der Personen, welche diese Funktionen übernehmen sollen, anzugeben.

4. Deutschkenntnisse als Voraussetzung für die Bestellung von Projektleiterinnen und Projektleitern sowie BBS

Zum Aufgaben- und Verantwortungsbereich der Projektleiterin / des Projektleiters zählt gemäß § 27 GenTSV die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung gentechnischer Arbeiten. Die Projektleiterin oder der Projektleiter ist hierbei u.a. verantwortlich für die Beachtung der einschlägigen Rechtsvorschriften, für die Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen, für die ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten, für die Durchführung der Unterweisung der Beschäftigten gemäß § 17 (4) GenTSV, für die unverzügliche Veranlassung geeigneter Maßnahmen zur Abwehr einer ggf. auftretenden Gefahr für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter und - sofern die Projektleiterin / der Projektleiter damit beauftragt wurde - das Führen der Aufzeichnungen im Sinne § 2 Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV).

Da die zu beachtenden Regelwerke in der amtlichen Fassung, von geringen Ausnahmen abgesehen, ausschließlich in deutscher Sprache abgefasst sind und auch jegliche Kommunikation (inklusive der behördlichen Verwaltungsakte, Auflagen und Anordnungen) mit der SGD Süd und anderer Verwaltungsbehörden in deutscher Sprache erfolgt (gemäß § 23 (1) Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) ist die Amtssprache Deutsch), müssen für die Bestellung von Projektleiterinnen und Projektleitern sowie BBS Deutschkenntnisse, vergleichbar zum muttersprachlichen Niveau vorliegen. Bei Mitteilungen gemäß § 21 (1) GenTG, auch in Verbindung mit §§ 28 (6) und 29 (2) GenTSV, ist daher zukünftig anzugeben, ob muttersprachliche Deutschkenntnisse oder Deutschkenntnisse vergleichbar zum muttersprachlichen Niveau vorliegen. Ist dies nicht gegeben, muss ein Sprachnachweis für Deutschkenntnisse, welche mindestens der Niveaustufe B2 nach dem Europäischen Referenzrahmen entsprechen, vorgelegt werden. Entsprechende Zertifikate / Nachweise sind bei der Bestellung der Projektleiterinnen und Projektleiter sowie BBS mit einzureichen.

5. Inaktivierung von GVO-haltigen Festabfällen mit Hohlkörpern / Luftein schlüssen sowie Mitteilungspflicht bei Nachrüstung sicherheitsrelevanter Einrichtungen

Bei Inaktivierung von GVO-haltigen Festabfällen, die Hohlkörpern / Luftein schlüsse (z.B. Abfallsack mit Laborabfällen, Mikroreaktionsgefäß wie z.B. Eppendorfgefäß, Pipettenspitzen, Zellkulturgefäße, etc.) enthalten, muss sichergestellt sein, dass die Lufteinschlüsse vollständig entfernt werden. Nur so ist

gewährleistet, dass der Sattdampf alle Oberflächen erreicht und somit die GVO inaktiviert werden. Dies wird durch das Funktionsprinzip „Fraktioniertes Vorvakuum (FVV)“ oder ein vergleichbares Funktionsprinzip gewährleistet. Der o.g. GVO-haltige Festabfall muss somit in entsprechend ausgestatteten Autoklaven inaktiviert werden.

Sicherheitsrelevante Nachrüstungen bei sicherheitsrelevanten Einrichtungen (z.B. Nachrüstung eines Autoklavs mit FFV oder einem Abluftfilter) bedürfen, wenn die Nachrüstung einen erforderlichen Zustand herstellt (Nachrüstung eines Autoklavs mit FVV, wenn entsprechende GVO-haltige Festabfälle autokaviert werden müssen) oder eine entsprechende Sicherheitsmaßnahme für eine jeweilige Sicherheitsstufe darstellt (z.B. Nachrüstung eines Autoklavs mit Abluftfilter, wenn gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden), einer Mitteilung gemäß § 21 (2) GenTG.

6. Sicherheitsrelevante Einrichtungen

Sicherheitsrelevante Einrichtungen innerhalb gentechnischer Anlagen sind Einrichtungen, die im Rahmen gentechnischer Arbeiten verwendet / eingesetzt werden und die gewährleisten, dass ein Austritt von GVO-haltigem Material vermieden wird und Personen im Rahmen gentechnischer Arbeiten nicht GVO-haltigem Material (z.B. Bioaerosole) exponiert werden bzw. kein GVO-haltiges Material in die Umwelt gelangt. Je nach Sicherheitsstufe und gentechnischer Arbeit können neben dem Autoklav, Fermenter und mikrobiologischer Sicherheitswerkebank (MSW) z.B. auch Zentrifugen, Durchflusszytometer / Zellsorter sowie Laborroboter (z.B. zur Automation von Zellkulturen) sicherheitsrelevante Einrichtungen sein. Diese müssen als sicherheitsrelevante Einrichtung über entsprechende sicherheitsrelevante Ausstattungen verfügen, um den Schutz der Rechtsgüter gemäß § 1 Nr. 1 GenTG zu gewährleisten (siehe hierzu auch die Vorgaben der GenTSV). Vor Beginn gentechnischer Arbeiten muss daher im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung bewertet werden, ob es sich bei Einrichtungen, die für gentechnische Arbeiten verwendet werden sollen, um sicherheitsrelevante Einrichtungen handelt und ob diese den Anforderungen der Sicherheitsmaßnahmen der jeweiligen Sicherheitsstufen entsprechen (z.B. Bioaerosolvermeidung durch Abluftfilter bei Autoklav, Fermenter und MSW sowie Bioaerosolvermeidung bei Durchflusszytometern / Zellsortern z.B. durch ein Aerosol Management-System

oder eine Einhausung; aerosoldichte Rotoren oder Rotoreinsätze bei Zentrifugen; Kondensatinaktivierung bei Autoklaven; FVV bei Inaktivierung von GVO-haltigem Abfall mit Hohlkörpern / Lufteinschlüssen (siehe Punkt 5); etc.).

Allgemeiner Hinweis: Gemäß § 17 (6) GenTSV hat der Betreiber die Funktionsfähigkeit und Wirksamkeit der sicherheitsrelevanten Geräte oder Einrichtungen regelmäßig nach Stand von Wissenschaft und Technik zu überprüfen. Das Ergebnis und das Datum der Wirksamkeitsprüfung sind zu dokumentieren. Des Weiteren bedürfen Änderungen sicherheitsrelevanter Einrichtungen gemäß § 21 (2) GenTG einer Mitteilung (u.a. Umstellung innerhalb einer gentechnischen Anlage, Neuanschaffung, Austausch, Entsorgung, Nachrüstung sicherheitsrelevanter Ausstattungen (siehe hierzu auch Punkt 5)).

7. Alternative Inaktivierung von GVO (z.B. chemische Inaktivierung)

Gemäß § 25 (1) GenTSV, in Verbindung mit § 23 (1) und (2) Nr.1 GenTSV, liegt eine Inaktivierung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) dann vor, wenn das Abwasser oder der Abfall autoklaviert wird. Nach § 25 (2) GenTSV kann auf Antrag die zuständige Behörde auch andere physikalische Verfahren als das Autoklavieren zulassen. Auch die Zulassung einer chemischen Inaktivierung von GVO ist gemäß § 25 (2) GenTSV auf Antrag möglich, wenn sichergestellt ist, dass diese umweltverträglich sind und die Anforderungen des § 23 GenTSV eingehalten werden.

Werden somit im Rahmen gentechnischer Arbeiten GVO vor ihrer endgültigen Entsorgung ausschließlich z.B. chemisch und nicht durch Autoklavieren inaktiviert, ist hierfür eine Zulassung gemäß § 25 (2) GenTSV erforderlich. Hierbei sind, neben der Begründung, warum ein Autoklavieren nicht möglich ist, mit dem Antrag auf Zulassung gemäß § 25 (2) GenTSV Nachweise für die chemische Inaktivierung der entsprechenden GVO (Konzentration, Inkubationszeit und Temperatur der für die chemische Inaktivierung eingesetzten Substanz) oder entsprechende Literatur, die die Inaktivierung der entsprechenden GVO mit der jeweiligen Substanz und anzuwendenden Parameter belegt, einzureichen. Werden z.B. im Rahmen von gentechnischen Arbeiten für die Durchflusszytometrie GVO fixiert und werden diese vor ihrer endgültigen Entsorgung nicht autoklaviert, handelt es sich um eine chemische Inaktivierung, welche einer Zulassung gemäß § 25 (2) GenTSV bedarf (entweder bzgl. der Fixierung der GVO oder für den

Abfall, der fixierte Zellen enthält, wenn dieser nicht autoklaviert wird und chemisch inaktiviert werden soll).

Des Weiteren ist auch im Vorfeld der Umgang mit fixierten GVO zu bewerten: Wird bei gentechnischen Arbeiten aufgrund von GVO-Fixierungen auf die Umsetzung von Sicherheitsmaßnahmen verzichtet (z.B. Einrichtungen zum Schutz vor Bioaerosole), muss sichergestellt sein, dass von den fixierten GVO keine Gefahr für die Rechtsgüter gemäß § 1 Nr. 1 GenTG mehr ausgeht (Risikobewertung gemäß § 6 (1) GenTG). Auch dies muss mit entsprechenden Nachweisen oder Literatur belegt werden. Erfolgt dies nicht oder kann dies nicht sichergestellt werden, sind entsprechende Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit den fixierten GVO einzuhalten und umzusetzen.

8. Aktualisierung der bei der Fortbildung nach § 28 (2) Nr. 3 GenTSV vermittelten Kenntnisse

Mit Inkrafttreten der neuen GenTSV am 01.03.2021 müssen die nach dem Gentechnikrecht verantwortlichen Personen (Projektleiterinnen / Projektleiter, Beauftragte für die Biologische Sicherheit) die bei der Fortbildung nach § 28 (2) Nr. 3 GenTSV vermittelten Kenntnisse mindestens alle fünf Jahre durch die erneute Teilnahme an einer anerkannten Fortbildungsveranstaltung aktualisieren.

Wird der Rahmen der 5-Jahresfrist hierbei eingehalten, so reicht der Besuch einer eintägigen Fortbildungsveranstaltung („Auffrischungskurs“) aus. Sollte der Besuch der Fortbildungsveranstaltung gemäß § 28 (2) Nr. 3 GenTSV allerdings länger als 5 Jahre zurückliegen, so muss die Aktualisierung der Kenntnisse durch den Besuch einer zweitägigen Fortbildungsveranstaltung erfolgen. Der Fortbildungsnachweis ist der SGD Süd unaufgefordert und rechtzeitig zukommen zu lassen.

9. Aktualisierte Formblätter

Die Formblätter des Gentechnikbereichs für Antragstellungen (Anzeigen, Anmeldungen, Genehmigungen und Mitteilungen) wurden aktualisiert (Stand 07/2024). Diese sind ab sofort bei entsprechender Antragstellung zu nutzen, alte Formblätter werden nicht mehr akzeptiert.

Alle aktuellen Formblätter finden Sie im Downloadbereich der SGD Süd (<https://sgdsued.rlp.de/service/downloadbereich/gewerbeaufsicht>), hier unter Gentechnik.

Sie werden gebeten, auch die verantwortlichen Projektleiterinnen und Projektleiter sowie den / die Beauftragte/n für die Biologische Sicherheit über die o.g. Punkte in Kenntnis zu setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Im Rahmen der behördlichen Bearbeitung und von Verwaltungsverfahren werden auch personenbezogene Daten und Angaben erfasst und gespeichert. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht. Nähere Informationen hierzu und zu den aus der EU-Datenschutz-Grundverordnung resultierenden Rechten haben wir auf der Internetseite <https://sgdsued.rlp.de/de/datenschutz/> bereitgestellt.