

G E N T E C H N I K R E C H T

**Rechtsauslegungen und sonstige vollzugsrelevante
Beschlüsse der LAG**

zusammengestellt vom
Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt
des Landes Sachsen-Anhalt
**(Stand: 51. Sitzung der Bund/Länderarbeitsgemeinschaft
Gentechnik am 11./12. Mai 2016)**

Auf der Grundlage des Gesetzes zur Änderung des
Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Gentechnik-
Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige
Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 1. April
2008 überarbeitete Beschlussammlung

Inhaltsübersicht

A Rechtsauslegungen

Hinweis: aufgehobene Beschlüsse sind kursiv gedruckt

<i>GenTG § 1 - 1*****</i>	<i>Das Umweltinformationsgesetz und das Gentechnikrecht</i>
GenTG § 2 - 1	Abgrenzung der somatischen Gentherapie gegenüber dem Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes
GenTG § 3 - 1	Definition „gentechnische Arbeit“ Abgrenzung verschiedener gentechnischer Arbeiten im Sinne des GenTG zu lediglich einzelnen Experimentierschritten
<i>GenTG § 3 - 2**</i>	<i>Verhältnis gentechnischer Forschung zum gewerblichen Umgang mit der Gentechnik</i> <i>Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken gegen Entgelt</i>
<i>GenTG § 3 - 3**</i>	<i>Auslegung der Regelungen des § 3 Nr. 5 GenTG</i>
GenTG § 3 - 4	Definition „gentechnische Anlage“
GenTG § 3 - 5	Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit Personenverschiedenheit von Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit
<i>GenTG § 3 - 6**</i>	<i>Auslegung der Regelungen des § 3 Nr. 5 GenTG-Entwicklungsbegriff</i> <i>Der Begriff „Entwicklung“ - unabhängig vom Maßstab</i>
<i>GenTG § 3 - 7**</i>	<i>Auslegung der Regelungen des § 3 Nr. 5 GenTG - Bedeutung des Wortes „bzw.“</i>
GenTG § 3 - 8	Definition des Organismus- bzw. Mikroorganismusbegriffs im Hinblick auf Plasmide
GenTG § 3 - 9	„Lagern“ im Sinne von § 3 Nr. 2 lit. b GenTG
GenTG § 3 - 10	Sicherheitseinstufung der Lagerung gentechnisch veränderter Organismen
GenTG § 3 - 11	Auslegung des Begriffs „Selbstklonierung“ in § 3 Nr. 3 c, Buchstabe c GenTG
GenTG § 3 - 12	Reichweite einer Freisetzungsgenehmigung nach § 16 GenTG im Hinblick auf die Entsorgung von gentechnisch veränderten Organismen; Abgrenzung zu gentechnischen Arbeiten nach § 3 Nr. 2b GenTG
GenTG § 6 - 1 (auch zu § 8 Abs. 4 GenTG)	Auswirkungen der Höherstufung gentechnischer Arbeiten auf die Zulassung (Anmeldung und Genehmigung) von Anlagen nach dem GenTG
GenTG § 8 - 1	Begriff des Betriebs einer gentechnischen Anlage
GenTG § 8 - 2	Abgrenzung von Baugenehmigung / Teilgenehmigung für die Errichtung einer gentechnischen Anlage / Anlagenebene

GenTG § 8 - 3	Vollzug des § 8 Abs. 4 GenTG
GenTG § 9 - 1	Zuständige Behörde bei der Probenahme nach § 9 Abs. 6 GenTG
GenTG § 10 - 1	Rechtsfolgen bei Überschreitung der gesetzlich vorgegebenen Genehmigungsfristen
GenTG § 10 - 2	Fristen für Genehmigungsentscheidungen nach § 10 Abs. 5 und 6 GenTG
GenTG §§ 10, 12 - 1	Unterbrechung der Frist in Anmelde- und Genehmigungsverfahren
GenTG §§ 10, 12 - 2	Erforderlichkeiten einer Stellungnahme der ZKBS in Genehmigungs- bzw. Anmeldeverfahren sofern die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten bereits sicherheitseingestuft sind
GenTG §§ 10, 12 - 3	Vergleichbarkeit gentechnischer Arbeiten
GenTG § 11 - 1	Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit Erforderlichkeit ständiger Präsenz des Beauftragten für die Biologische Sicherheit in unmittelbarer Nähe der gentechnischen Anlage
GenTG § 11 - 2	Beurteilung der Zuverlässigkeit von Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit
GenTG § 12 - 1	Anzeige- und Anmeldeverfahren gem. § 12 GenTG Erteilung eines Bescheides gem. § 12 Abs. 6 GenTG auch nach Ablauf der Frist nach § 12 Abs. 5 und 5a GenTG
<i>GenTG § 12 - 2**</i>	<i>Auslegung des Begriffs „entscheiden“ in § 12 GenTG</i>
GenTG § 12 - 3	Beschäftigung von Schwangeren in S 1-Labors/Verhältnis von Gentechnikrecht zu Mutterschutzrecht
GenTG § 12 - 4	Anzeige- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz
GenTG § 14 - 1	Rechtslage beim Umgang mit gentechnisch verunreinigtem Saat- und Erntegut
GenTG § 14 - 2	Anwendungsbereich von § 14 Abs. 1 a Nr. 2 GenTG / Vertrieb und Abgabe von GVO an Labore
GenTG § 16 - 1	Erstattungspflicht des Bundes für Aufwendungen der Länder in Fällen des § 16 Abs. 4 Satz 2 GenTG
GenTG § 16 - 2	Informationsaustausch bzgl. der über die ZKBS-Stellungnahmen hinausgehenden Erkenntnisse von Landesbehörden bei Freisetzungsvorhaben
GenTG § 16b - 1	Rechtsfolgen/Pflichten des Nachbarn hinsichtlich der guten fachlichen Praxis, wenn auf die Einhaltung des Mindestabstands verzichtet wurde
GenTG § 20 - 1	Untersagung des Inverkehrbringens nach § 26 Abs. 5 Satz 3 GenTG

GenTG § 21 - 1	Mitteilungspflichten bei unerwarteten Vorkommnissen gemäß § 21 Abs. 3 GenTG
GenTG § 22 - 1	Reichweite der Konzentrationswirkung bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen Erstreckung der Konzentrationswirkung auf die Erlaubnisse nach § 44 IfSG und § 2 Tierseuchenerreger-VO sowie auf die Erlaubnisse nach pflanzenschutzrechtlichen Verordnungen
GenTG § 22 - 2	Reichweite der Konzentrationswirkung bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen Erstreckung der Konzentrationswirkung auf die Einleitungsgenehmigung nach den Landesabwassergesetzen
GenTG § 22 - 3	Verhältnis einer Genehmigung nach § 8 Tierschutzgesetz zu Anlagengenehmigungen nach dem Gentechnikgesetz
GenTG § 22 - 4	Umfang der Konzentrationswirkung nach § 22 Abs. 1 GenTG
GenTG § 22 - 5	Verhältnis von gentechnikrechtlicher Anlagengenehmigung zur Baugenehmigung bei der Errichtung von nur teilweise gentechnisch genutzten Gebäuden
GenTG § 25 - 1	Rechtsfragen im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten im Rahmen der behördlichen Überwachung Unterstützung der Überwachungsbehörde durch den Betreiber
GenTG § 25 - 2	Gewährleistung der Geheimhaltung bei der Durchführung von Untersuchungen, insbesondere bei der Entnahme von Proben
GenTG § 25 - 3	Überwachung von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Pflanzen bzw. Organismen
<i>GenTG § 25 - 4*****</i>	<i>Bereitstellung und Lagerung von Proben aus amtlichen Wertprüfungen</i>
GenTG § 27 - 1	Erlöschen einer Anlagengenehmigung nach § 27 Abs. 1 Nr. 2 und Unwirksamwerden einer Anmeldung nach Abs. 4 Nr. 2 GenTG, wenn während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren lediglich gentechnische Arbeiten einer niedrigeren als der von der Anlagengenehmigung oder -anmeldung umfassten Sicherheitsstufe durchgeführt wurden
GenTG § 28a - 1	Unterrichtungspflicht gemäß § 28a Abs. 2 Nr. 1 über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vor-

	sichtsmaßnahmen aufgrund von Vorkommnissen in gentechnischen Anlagen
GenTG § 30 - 1	Notfallplanung für gentechnische Anlagen
GenTG § 38 - 1	Folgen einer fehlenden, fehlerhaften oder nicht rechtzeitigen Meldung in das Standortregister
GenTSV § 7 - 1**	<i>Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken in Sicherheitsstufe 1 - Strichpunktproblematik</i>
GenTSV § 8 - 1	Eckwertepapier zum Brandschutz in gentechnischen Anlagen
GenTSV § 13 - 1*	<i>Abgrenzung des in § 13 Abs. 2 GenTSV beschriebenen Bereiches, aus dem Abwasser und Abfall ohne Vorbehandlung entsorgt werden können</i>
GenTSV § 13 - 2*	<i>Abgrenzung des in § 13 Abs. 2 und Abs. 3 GenTSV beschriebenen Bereiches aus dem Abwasser und Abfall ohne Vorbehandlung entsorgt werden können</i>
GenTSV § 13 - 3	Zulässigkeit von Transporten von GVO-haltigen Abfällen
GenTSV § 15 - 1	Anerkennung der Fortbildungsveranstaltung
GenTSV § 15 - 2	Erforderlichkeit des Nachweises einer Fortbildungsveranstaltung nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 i.V.m. Abs. 4 GenTSV Besuch einer derartigen Fortbildungsveranstaltung als Genehmigungs- oder Zustimmungsvoraussetzung
GenTSV § 15 - 3**	<i>Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit</i> <i>Erlaubnisse gem. §§ 19 ff. BSeuchG, §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-VO</i> <i>Personengebundene Erlaubnis nach §§ 19 ff. BSeuchG, §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-VO</i>
GenTSV § 15 - 4**	<i>Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit</i> <i>Erlaubnisse gem. §§ 19 ff. BSeuchG, §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-VO</i> <i>Erlaubnis für Arbeiten mit Krankheitserregern als Bestandteil der Sachkunde des Projektleiters und Ausnahmeregelung nach § 20 Abs. 1 Nr. 4 BSeuchG</i>
GenTSV § 15 - 5	Teilnehmerzahl für eine Fortbildungsveranstaltung nach § 15 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 i.V. m. § 15 Abs. 4 GenTSV
GenTSV § 15 - 6	Sachkundenachweis für gentechnische Experimente in Schulen

GenTSV § 15 - 7	Fortbildungsveranstaltungen nach § 15 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 GenTSV
GenTSV § 15 - 8**	<i>Inhalte von Fortbildungsveranstaltungen</i>
GenTSV § 15 - 9	Lehrinhalte von Fortbildungsveranstaltungen
GenTSV § 18 - 1	Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit Betreuung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit mit der Überwachung des Projektleiters auch in Bezug auf solche gentechnischen Arbeiten, an denen er selbst mitwirkt
GenTSV Anhang VI - 1*****	<i>Voraussetzung für die Ermächtigung von Ärzten nach Anhang VI GenTSV</i>
GenTVfV § 3 - 1	Anpassung der bundeseinheitlich genutzten Formblätter für Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahren
GenTVfV § 12 - 1*	<i>Pflicht zur Veröffentlichung von Bescheiden nach dem Gentechnikrecht</i> <i>Bekanntmachung von Genehmigungen gem. § 12 Satz 2 GenTVfV</i>
GenTVfV § 12 - 2	Pflicht zur Veröffentlichung von Bescheiden nach dem Gentechnikrecht Umfang der Pflicht zur Veröffentlichung von Bescheiden
GenTVfV § 12 - 3	Pflicht zur Veröffentlichung von Bescheiden nach dem Gentechnikrecht Veröffentlichung von Bescheiden zu gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden
GenTBetV § 2 - 1	Beteiligung von Länderbehörden bei Freisetzungsvorhaben nach § 2 Abs. 1 Satz 2 GenTBetV
GenTNotfV § 1 - 1	Geltungsbereich der GenTNotfV für S2-Anlagen

** Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da Rechtsgrundlage durch das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes entfallen ist.*

*** Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da Rechtsgrundlage durch das Zweite Gentechnik-Änderungsgesetz entfallen ist.*

**** Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung da Rechtsgrundlage nach Änderung der GenTSV vom 14.03.95 entfallen ist.*

***** Aufhebung des Beschlusses weil das Thema in die Neufassung der Lehrinhalte für Fortbildungsveranstaltungen vom 15.11.2000 aufgenommen wurde.*

****** Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da Rechtsgrundlage nach Änderung der GenTSV vom 29.12.2004 entfallen ist.*

****** Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da Rechtsgrundlage nach Änderung des Gentechnikgesetzes vom 1. April 2008 entfallen ist.*

****** Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da Rechtsgrundlage nach Neufassung des Umweltinformationsgesetzes vom 22.12.2004 entfallen ist.*

B Sonstige vollzugsrelevante Beschlüsse der LAG

- 1 - Konzept für ein einheitliches Vorgehen bei der Überwachung von GVO-Anteilen in konventionellem Saatgut
- 2 - Umgang mit Saat-, Pflanz- und Erntegut, das in Spuren gentechnisch veränderte Organismen enthält - pflanzenbauliche Aspekte
- 3 - Harmonisierte Experimentelle Saatgutüberwachung auf GVO-Anteile
Handlungsleitfaden der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG)
- 4 - Saatgutkontrolle - Empfehlungen für ein einheitliches Vorgehen der Überwachungsbehörden bei GVO-Anteilen mit zugelassenen GVO
- 5 - Inverkehrbringen von Saatgut – bundesweite Untersagung durch eine Ordnungsverfügung

§ 1 Nr. 1 GenTG

Das Umweltinformationsgesetz und das Gentechnikrecht

I. Sachstand

Nach dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt (UIG) vom 8. Juli 1994 (BGBl. I S. 1490) hat jeder Anspruch auf Auskunft über die bei einer Behörde vorhandenen Informationen über die Umwelt. Von diesem Auskunftsanspruch wird auch schon Gebrauch gemacht und es ist damit zu rechnen, dass die Anfragen an Häufigkeit zunehmen werden, sobald das neue Gesetz bekannter geworden ist.

Das Zusammenspiel von Umweltinformationsgesetz und Gentechnikgesetz wirft Fragen auf. Zu klären ist, ob gentechnische Anlagen und Arbeiten umweltrelevante Daten darstellen. Des Weiteren stellt sich die Frage, ob ein Auskunftsanspruch über Anmeldungen besteht oder aber nach § 7 UIG ausgeschlossen ist.

II. Rechtliche Ausführungen

1. Anwendungsbereich des Umweltinformationsgesetzes

a) Informationen über die Umwelt, §§ 1, 2 Ziff. 1 UIG

§ 3 Abs. 2 UIG definiert den Begriff der Informationen über die Umwelt. Danach können Daten über den Zustand von Umweltgütern, wie z. B. Luft oder Boden, oder Daten über Tätigkeiten und Maßnahmen, von denen eine Beeinträchtigung oder Belästigung für diese Umweltgüter ausgeht oder ausgehen könnte, unter den Informationsbegriff subsumiert werden.

Zu fragen ist, ob das Betreiben von gentechnischen Anlagen und die Durchführung gentechnischer Arbeiten zu den oben genannten Tätigkeiten und Maßnahmen gehört.

Gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten mit mäßigem (S3-Arbeiten) bis hohem Risiko (S4-Arbeiten) durchgeführt werden sollen, und weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 unterliegen, einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Genehmigung). Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen 1 oder 2 und weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 unterliegen ebenfalls einer behördlichen Kontrolle (Anmeldung).

Das Gentechnikgesetz dient dem gesetzgeberischen Ziel, Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen (§ 1 Ziff. 1 GenTG). Mit dieser Konzeption der Risikovorsorge ist das GenTG bewusst an das sonstige Anlagenrecht (BlmSchG, AtomG etc.) angelehnt worden. Der Mensch und die Umwelt sollen vor beeinträchtigenden Einwirkungen geschützt werden. Dies gilt sowohl für die beabsichtigte als auch für die unbeabsichtigte Freisetzung pathogener und apathogener gentechnisch veränderter Organismen, von denen eine Gefährdung für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge oder für die Gesundheit des Menschen ausgehen könnte.

Informationen über den Betrieb einer gentechnischen Anlage, die Ausführung einer gentechnischen Arbeit, das Freisetzen wie das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Or-

ganismen können als Daten über Tätigkeiten, die den Zustand der Umwelt beeinträchtigen oder beeinträchtigen können, angesehen werden und Umweltinformationen sein.

b) Behörde, die Aufgaben des Umweltschutzes wahrzunehmen hat, §§ 2 Abs. 2, 3, Abs. 1, 3 Abs. 1 Satz 1 UIG.

Indem die zuständige Behörde nach vorhergehender Sicherheitsprüfung eine Entscheidung über die beantragten gentechnischen Anlagen und Arbeiten erlässt, legt sie den Umfang der zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen fest. Dies ist eine Tätigkeit bzw. Maßnahme zum Schutze der Umwelt (§ 3 Abs. 2 Ziff. 3 UIG).

Somit können Daten im Zusammenhang mit Anmeldungen und Genehmigungen gentechnischer Anlagen/Arbeiten als Umweltdaten im Sinne des UIG verstanden werden. Die für diese Entscheidungen zuständige Gentechnik-Behörde ist Behörde gem. § 3 Abs. 1 Satz 1 UIG, da sie Aufgaben des Umweltschutzes wahrnimmt. Gleichzeitig ist die Gentechnik-Behörde auch diejenige Behörde, bei der die begehrten Informationen vorhanden sind. Damit ist sie die nach § 9 UIG für die Ausführung dieses Gesetzes zuständige Behörde. An sie hat sich der auskunftsbegehrende Bürger („jeder“, vgl. § 4 Abs. 1 UIG) zu wenden.

2. Der Umfang eines Informationsanspruchs ist in jedem Einzelfall zu ermitteln.

[9. Sitzung LAG am 02./03.05.1995 in Bremen]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da Rechtsgrundlage nach Neufassung des Umweltinformationsgesetzes vom 22.12.2004 entfallen ist.

§ 2 Abs. 3 GenTG

Abgrenzung der somatischen Gentherapie gegenüber dem Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes (Auslegung des § 2 GenTG)

Nach § 2 Abs. 3 GenTG gilt dieses Gesetz nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen. Welche Arbeitsschritte mit gentechnisch veränderten Organismen im Zusammenhang mit der somatischen Gentherapie im Einzelnen vom Anwendungsbereich des GenTG ausgenommen sind, erschließt sich aus dieser Bestimmung nicht unmittelbar.

Die somatische Gentherapie ist ein neues Behandlungsverfahren, bei dem gestörte Funktionen in Körperzellen des Menschen mit Hilfe gentechnischer Methoden korrigiert werden. Ein Teil der Körperzellen wird „umprogrammiert“, um z. B. dem Körper eine bestimmte, vorher ausgefallene Funktion wiederzugeben.

In der somatischen Gentherapie werden zur Übertragung des genetischen Materials zwei Verfahren unterschieden:

- Das Einbringen von genetischem Material erfolgt in vivo direkt am Patienten.
- Das Einbringen von genetischem Material erfolgt ex vivo in isolierte und kultivierte Körperzellen des Menschen. Danach werden die gentechnisch veränderten Zellen auf den Menschen übertragen.

Die Auslegung des § 2 Abs. 3 GenTG aus rechtlicher und naturwissenschaftlicher Sicht ergibt folgendes:

1. Für beide o. g. Verfahren sind gentechnische Arbeiten im Sinne des GenTG durchzuführen. Genetisches Material wird in vitro isoliert, kloniert und insbesondere bei der Verwendung viraler Vektoren für den Gentransfer in entsprechende Gentransfervektoren übertragen. Die gentechnisch hergestellten Vektoren können erst dann für eine in vivo- (z. B. adenoviraler Vektor) oder aber auch ex vivo-Therapie (z. B. retroviraler Vektor) verwendet werden.

Ausgenommen ist der Sonderfall der Übertragung freier bzw. an ein Trägermaterial gekoppelter Nukleinsäuren, da es sich bei der Übertragung von subgenomischer DNA in somatische Zellen nicht um eine gentechnische Arbeit im Sinne des GenTG handelt.

2. Gemäß § 2 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes gilt das Gesetz nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen. In der Literatur und Kommentierung wird daraus gefolgert, dass die Methode der somatischen Gentherapie nicht unter den Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes fällt.

In der Begründung zum Gesetzentwurf zur Änderung des GenTG (BT-Drs. 12/5145 S. 11; BT-Drs. 12/5614 S. 4) wird angeführt, die somatische Gentherapie sei ausgenommen, „so weit sie die unmittelbare Anwendung“ betrifft. Dagegen sollen „in vitro-Teilschritte der Verfahren, die der unmittelbaren Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen am Menschen vorausgehen oder folgen können“, nicht aus dem Anwendungsbereich des GenTG ausgenommen werden.

Sinn und Zweck der Ausnahme der gentherapeutischen Verfahren am Menschen vom Anwendungsbereich des GenTG ist es, eine normative Unterwertung dieser Verfahren unter die Regelungen des Gentechnikgesetzes zu vermeiden.

3. Diese Überlegungen führen zu folgenden Feststellungen:

- a) Die der Gentherapie vorausgehenden in vitro-Teilschritte der gentechnischen Verfahren unterliegen dem GenTG, wobei auch die Sicherheit des zu übertragenden gentechnischen Materials im Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahren zu berücksichtigen ist. Somit unterliegen alle diese Vorarbeiten sowohl zur in vivo- als auch zur ex vivo-Behandlung dem GenTG. Ausgenommen bleibt jedoch die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen.
- b) Wenn im Behandlungsraum mit gentechnisch veränderten Organismen über die Anwendung am Menschen hinaus im Sinne des § 3 Nr. 3 GenTG gearbeitet wird, ist dieser als gentechnische Anlage anzumelden bzw. genehmigen zu lassen.

Welche Verwendungen der Anwendung am Menschen zuzurechnen sind, hängt wesentlich von den Umständen des Einzelfalls ab. Wird z. B. die Entsorgung von gentechnisch veränderten Organismen erforderlich, stellt dies eine gentechnische Arbeit dar.

Eine kurzfristige Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen in der medizinischen Behandlungseinrichtung vor der Übertragung auf den Patienten ist kein Lagern im Sinne des GenTG.

- c) Erfolgt die gentechnische Veränderung der menschlichen Körperzellen außerhalb der Klinik, in welcher die gentechnisch veränderten Körperzellen einem Patienten übertragen werden sollen (z. B. bei multizentrischen Studien), ist für die Abgabe von GVO gemäß § 3 Nr. 6 Satz 1 GenTG keine Genehmigung zum „Inverkehrbringen“ erforderlich. Im Einzelfall kann auch der Projektleiter, der die GVO hergestellt hat, Verantwortung für den sachgerechten Umgang mit den GVO bis zur Übertragung auf den Menschen behalten. Hierbei müssen Vereinbarungen zwischen Projektleiter und behandelndem Arzt zur klaren Abgrenzung der Verantwortungsbereiche getroffen werden.

Der Länderausschuss Gentechnik ist der Auffassung, dass sich die somatische Gentherapie in einem sehr frühen Entwicklungsstadium befindet.

Die vorliegende Stellungnahme zur Abgrenzung der somatischen Gentherapie gegenüber dem Geltungsbereich des GenTG orientiert sich an dem aktuellen Stand dieser Entwicklung.

Der Länderausschuss Gentechnik weist darauf hin, dass abhängig von der weiteren Entwicklung der somatischen Gentherapie sich die Notwendigkeit ergeben kann, die vorliegende Stellungnahme dem jeweiligen Entwicklungsstand anzupassen.

[11. Sitzung LAG am 22./23.04.1996 in Berlin]

§ 3 Nr. 2 GenTG

Definition „gentechnische Arbeit“

Abgrenzung verschiedener gentechnischer Arbeiten im Sinne des GenTG zu lediglich einzelnen Experimentierschritten

Gentechnische Arbeit ist die Summe aller Arbeitsschritte, die zur Errichtung eines im Einzelfall näher zu bestimmenden Zieles erforderlich sind (Projekt). Die ggf. zu verwendenden Organismen, Vektoren und zu übertragenden Nukleinsäureabschnitte sind in den Genehmigungsanträgen bzw. in den Anzeige- oder Anmeldeunterlagen zu bezeichnen. Die Verwendung anderer als der bezeichneten Organismen, Vektoren und Nukleinsäureabschnitte begründet in der Regel eine weitere gentechnische Arbeit.

[2. Sitzung LAG am 15./16.10.1991 in Mainz]

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 3 Nr. 5 GenTG

Verhältnis gentechnischer Forschung zum gewerblichen Umgang mit der Gentechnik

Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken gegen Entgelt

Auftragsforschung gegen Entgelt fällt in den Anwendungsbereich von § 3 Nr. 5 GenTG.

[2. Sitzung LAG am 15./16.10.1991 in Mainz]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Zweite Gentechnik-Änderungsgesetz entfallen ist.

§ 3 Nr. 5 GenTG

Auslegung der Regelungen des § 3 Nr. 5 GenTG

1. Der Begriff „kleiner Maßstab“

1.1 Ein wesentliches Kriterium zur Konkretisierung des Begriffs „kleiner Maßstab“ ist das Volumen. Das Volumenkriterium kann nicht quantifiziert werden. Es ist auf den Einzelfall abzustellen. Zum Beispiel kann für die Prüfung, ob ein vorgesehene Volumen einem „kleinen Maßstab“ entspricht, der in der Praxis üblicherweise angewendete Volumenansatz herangezogen werden. Dabei ist in der Regel davon auszugehen, dass es sich um eine gentechnische Arbeit im kleinen Maßstab handelt, wenn mit labortypischen Geräten umgegangen wird.

1.2 Neben dem Volumen sind weitere Kriterien für eine Arbeit im kleinen Maßstab maßgeblich, insbesondere:

- geringe Organismendichte,
- zeitliche Begrenzung der gentechnischen Arbeit aufgrund bestimmter, nicht kommerzieller Zielvorgaben,
- nur ein Fermentationsansatz; werden mehrere parallele Fermentationsansätze gefahren, so muss jeder für sich ein kleines Volumen oder eine geringe Organismendichte aufweisen.

Das Volumenkriterium ist bei bestimmten gentechnischen Arbeiten, z. B. Arbeiten mit festen Nährböden, Pflanzen, Tieren, nicht anwendbar. Hier müssen zur Ausführung des Begriffs „kleiner Maßstab“ andere Kriterien gefunden werden.

2. Nicht industriell/nicht kommerziell

2.1 Industriell wird üblicherweise mit fabrikmäßiger Herstellung gleichgesetzt. Diese ist charakterisierbar durch folgende Kriterien.

- in der Regel keine persönliche Mitarbeit des Anlagenbetreibers im technischen Bereich,
- eine den Industriebetrieb prägende Arbeitsteilung,
- Einsatz von Maschinen nicht lediglich zur Erleichterung und Unterstützung von Handarbeit,
- Serienfertigung auf Vorrat für einen unbestimmten Abnehmerkreis und weitgehendes Fehlen einer Einzelfertigung aufgrund individueller Bestellung.

2.2 Eine Arbeit zu kommerziellen Zwecken ist eine auf dauernde Gewinnerzielung gerichtete, fortgesetzt ausgeübte, selbständige Tätigkeit.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Zweite Gentechnik-Änderungsgesetz entfallen ist.

§ 3 Nr. 4, Nr. 2 lit. b; § 7 Abs. 2; § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4; § 12 Abs. 1; § 21 Abs. 2 GenTG;
§§ 9 - 11 GenTSV

Definition „Gentechnische Anlage“

- a) Eine „gentechnische Anlage“ ist grundsätzlich mit dem von § 3 Nr. 4 GenTG angesprochenen „geschlossenen System“ gleichzusetzen. Die Grenze des geschlossenen Systems ist in der Regel zugleich die Grenze der gentechnischen Anlage.
- b) Ein geschlossenes System und damit eine gentechnische Anlage ist durch die in diesem System zu beachtenden Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich sowie für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser (§ 7 Abs. 2 GenTG, §§ 9 - 11 GenTSV) gekennzeichnet. Die im Einzelfall erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen wiederum ergeben sich aus der Sicherheitseinstufung der in den gentechnischen Anlagen durchzuführenden gentechnischen Arbeiten (§ 7 Abs. 1 Satz 1 GenTG, § 7 i. V. m. § 5 GenTSV). Damit enthält eine gentechnische Anlage grundsätzlich nur die einer Sicherheitsstufe entsprechende Ausstattung.

Auf Wunsch des Betreibers können jedoch mehrere nach dem soeben Gesagten selbständige gentechnische Anlagen desselben Betreibers, die in einem räumlichen und funktionalen Zusammenhang stehen, zu einer Anlage zusammengefasst werden. In einer solchen Anlage können auch Bereiche unterschiedlicher Sicherheitsausstattung vorhanden sein. In diesem Fall erhält die Anlage insgesamt die Sicherheitseinstufung, die der höchstestufigsten durchzuführenden gentechnischen Arbeit entspricht. Die Sicherheitsausstattung in den einzelnen Anlagenteilen muss jeweils eindeutig definiert sein.

- c) Beim innerbetrieblichen Transport von gentechnisch veränderten Organismen, der als gentechnische Arbeit (§ 3 Nr. 2 lit. b GenTG) nur in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden darf (§ 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG), sind die Transportwege außerhalb des Labor- bzw. Produktionsbereiches nicht zur gentechnischen Anlage zu rechnen. Soweit Sicherheitsbedenken nicht entgegenstehen, können jedoch Transportwege auf Wunsch des Betreibers zur gentechnischen Anlage gerechnet werden.

Von dem zuletzt genannten Ausnahmefall abgesehen, ist gentechnische Anlage bzw. Teil einer solchen Anlage für den innerbetrieblichen Transport von gentechnisch veränderten Organismen lediglich die „Einrichtung“, in der die Organismen transportiert werden. Im Rahmen eines Anzeige-, Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahrens für eine gentechnische Anlage hat eine Überprüfung der zu verwendenden Behältnisarten im Hinblick auf die Einhaltung der Containment-Bedingungen der GenTSV zu erfolgen; die Behältnisarten sind in den Anzeige-, Anmelde- bzw. Genehmigungsunterlagen zu bezeichnen. Der Austausch von Transportbehältnissen durch konstruktiv abweichende Behältnisse ist nach § 21 Abs. 2 GenTG mitzuteilen; er kann im Einzelfall eine nach § 8 Abs. 4 GenTG anzeige-, anmelde- und genehmigungspflichtige wesentliche Änderung der gentechnischen Anlage sein.

- d) Bei der gemeinsamen Nutzung technischer Einrichtungen durch mehrere gentechnische Anlagen muss jede einzelne Anlage ein nach außen und damit auch gegenüber den übrigen Anlagen geschlossenes System darstellen. Eine gemeinsam genutzte technische Einrichtung ist als Teil derjenigen gentechnischen Anlage anzusehen, für die diese Einrichtung in den Regelungen über Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich sowie für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser vorgeschrieben ist. Daraus folgt, dass eine gemeinsam genutzte technische Einrichtung Bestandteil mehrerer gentechnischer Anlagen sein kann.

- e) Unterfällt eine Betriebsstätte, in der sich eine gentechnische Anlage befindet, auch der Genehmigungspflicht nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz, so umfasst die Konzentrationswirkung des § 22 Abs. 1 GenTG nicht die Teile der Betriebsstätte, in denen keine gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 3 Nr. 7 – 9 GenTG, §§ 14, 16, 18 und 19 GenTSV

Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit

Personenverschiedenheit von Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit

Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit kann nicht mit dem Projektleiter bzw. dem Betreiber identisch sein.

Personenidentität von Betreiber und Projektleiter ist möglich.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§ 3 Nr. 5 GenTG

Auslegung der Regelungen des § 3 Nr. 5 GenTG - Entwicklungsbegriff

Der Begriff „Entwicklung“ - unabhängig vom Maßstab

*Gentechnische Arbeiten zu Entwicklungszwecken im Sinne von § 3 Nr. 5 GenTG bei der Herstellung von Stoffen sind alle Schritte bis zum Erreichen der Anlage, in der zum Inverkehrbringen bestimmte Stoffe hergestellt werden können (Scale up).
Das gilt auch für die Herstellung von Stoffen im Rahmen der Arzneimittelentwicklung bis zur Zulassung.*

[4. Sitzung LAG am 11./12.11.1992 in Wiesbaden]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Zweite Gentechnik-Änderungsgesetz entfallen ist.

§ 3 Nr. 5 GenTG

Auslegung der Regelungen des § 3 Nr. 5 GenTG - Bedeutung des Wortes „bzw.“

Das Wort „bzw.“ in § 3 Nr. 5 GenTG ist so auszulegen, dass davon neben gentechnischen Arbeiten für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke nur solche gentechnischen Arbeiten erfasst werden, die weder industriellen noch sonstigen kommerziellen Zwecken dienen.

[4. Sitzung LAG am 11./12.11.1992 in Wiesbaden]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Zweite Gentechnik-Änderungsgesetz entfallen ist.

§ 3 Nr. 1 und Nr. 1a GenTG

Definition des Organismus- bzw. Mikroorganismusbegriffs im Hinblick auf Plasmide

Aufgrund der Definition in § 3 Nr. 1 und Nr. 1a GenTG ist nicht eindeutig zu ersehen, ob Plasmide unter den Organismus-Begriff subsumiert werden können. Unter Berücksichtigung der amtlichen Begründung zum Mikroorganismus-Begriff in § 3 Nr. 1 GenTSV und unter Beachtung der Erklärung zum Ratsprotokoll der einschlägigen EG-Richtlinie und der Gesamtsystematik des Gentechnik-Rechts, insbesondere der GenTSV, ergibt sich, dass Plasmide nicht als Organismen zu betrachten sind.

Sicherheitsdefizite entstehen dadurch nicht, weil Plasmide, soweit sie als Vektoren (Plasmide mit Fremdgen) Verwendung finden, in der Sicherheitsbewertung bei gentechnischen Arbeiten berücksichtigt werden.

[4. Sitzung LAG am 11./12.11.1992 in Wiesbaden]

§ 3 Nr. 2 lit. b. GenTG

„Lagern“ im Sinne von § 3 Nr. 2 lit. b GenTG

„Lagern“ i. S. d. GenTG ist das Aufbewahren zur späteren Verwendung, zur Abgabe an andere oder zur Entsorgung. Die kurzfristige Bereitstellung zur Beförderung und das kurzfristige Aufbewahren im Zuge einer Beförderung sind kein Lagern in diesem Sinne. Unter Berücksichtigung der Verkehrsauffassung wird ein kurzfristiges Aufbewahren nicht mehr vorliegen, wenn es den Zeitraum von drei Werktagen überschreitet.

Ein Lagern liegt ebenfalls vor, wenn an einem Ort im Zusammenhang mit dem gewerbsmäßigen Handel längerfristig oder wiederholt GVO aufbewahrt werden, auch wenn sich die einzelnen Chargen oder Sendungen nur kurzfristig dort befinden.

[4. Sitzung LAG am 11./12.11.1992 in Wiesbaden]

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

[51. Sitzung LAG am 11./12.05.2016 in Dresden]

§ 3 Nr. 2 lit. b GenTG

Sicherheitseinstufung der Lagerung gentechnisch veränderter Organismen

Die Sicherheitseinstufung der gentechnischen Arbeit „Lagerung gentechnisch veränderter Organismen“ bemisst sich gem. § 7 i. V. m. § 5 GenTSV nach der Risikobewertung der zu lagernden Organismen.

Sofern es die konkreten Umstände der jeweiligen Lagerung zulassen, kann im Einzelfall von bestimmten, für den Regelfall gentechnischer Arbeiten vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen abgesehen werden (§ 2 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 GenTSV).

[4. Sitzung LAG am 11./12.11.1992 in Wiesbaden]

§ 3 Nr. 3 c, Buchstabe c GenTG

Auslegung des Begriffs „Selbstklonierung“ in § 3 Nr. 3 c, Buchstabe c GenTG

1. Selbstklonierung ist ein Verfahren der genetischen Veränderung nicht pathogener in der Natur vorkommender Organismen, einschließlich ihrer endogenen Viren und Plasmide, bei denen Spender- und Empfängerorganismen der gleichen Art angehören oder phylogenetisch eng verwandt sind und auch unter natürlichen Bedingungen Nucleinsäuren austauschen.
2. Die Einführung technischer Sequenzen (z. B. Linker oder Adaptoren) ohne eigene genetische Funktion oder eines synthetischen Äquivalents einer Nucleinsäuresequenz gilt als Selbstklonierung.
3. Die Mutationserzeugung durch Insertion gilt als Selbstklonierung, wenn eine dem Empfängerorganismus entstammende Sequenz eingeführt wird oder nur so wenige Basen eingeführt werden, dass davon auszugehen ist, dass eine solche Sequenz im Empfängerorganismus existiert.
4. Die Mutationserzeugung durch Deletion, Inversion und Amplifikation gilt als Selbstklonierung. Die Erzeugung von Antisense-RNA gilt dann als Selbstklonierung, wenn das eingeführte Gen und die verwendeten Regulatorsequenzen aus derselben Art stammen.
5. Die LAG ist der Auffassung, dass der letzte Satz des § 3 Nr. 3c GenTG eine Ergänzung darstellt, dass die unter bb) genannten wieder eingeführten Nucleinsäuresequenzen auch in Form eines rekombinanten Vektors vorliegen können. Rekombinante Vektoren, die Nucleinsäuresequenzen aus mit dem Empfängerorganismus nicht phylogenetisch eng verwandten Arten enthalten, fallen nicht unter die Ausnahme der Selbstklonierung, unabhängig davon, ob sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden oder nicht.

[7. Sitzung LAG am 26./27.04.1994 in Caputh]

[49. Sitzung LAG am 22./23.04.2015 in Saarbrücken]

§ 3 Nr. 2b GenTG

Reichweite einer Freisetzungsgenehmigung nach § 16 GenTG im Hinblick auf die Entsorgung von gentechnisch veränderten Organismen; Abgrenzung zu gentechnischen Arbeiten nach § 3 Nr. 2b GenTG

Die Entsorgung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) i. S. des Gentechnikrechts ist Bestandteil einer genehmigten Freisetzung und unterliegt der Verantwortung des Betreibers. Der jeweilige Genehmigungsbescheid des BVL muss daher die Entsorgung von GMO unter gentechnikrechtlichen Aspekten regeln. Neben dieser Freisetzungsgenehmigung besteht kein Raum für eine zusätzliche entsorgungsbezogene Genehmigung, Anmeldung bzw. Anzeige einer gentechnischen Anlage/Arbeit.

Andere, außerhalb des GenTG liegende fachrechtliche Anforderungen im Hinblick auf die Entsorgung von GMO werden von der Freisetzungsgenehmigung nicht berührt, soweit es sich nicht um den Schutz von spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt.

[11. Sitzung LAG am 22./23.04.1996 in Berlin]

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 6 Abs. 2 GenTG

Auswirkungen der Höherstufung gentechnischer Arbeiten auf die Zulassung von Anlagen nach dem GenTG

Ist eine bereits begonnene gentechnische Arbeit infolge neuer Erkenntnisse höher als bisher einzustufen, ist der Betreiber aufgrund von § 6 Abs. 2 Satz 1 GenTG verpflichtet, die von ihm betriebene gentechnische Anlage der neuen Sicherheitsstufe anzupassen, sofern derartige Maßnahmen nach der Gentechnik-Sicherheitsverordnung erforderlich sind. Stellen die zu treffenden Maßnahmen eine wesentliche Änderung der gentechnischen Anlage oder ihres Betriebes dar, ist ein Genehmigungs- oder Anmeldeverfahren nach § 8 Abs. 2 oder Abs. 4 GenTG erforderlich. Die zuständige Behörde kann nach §§ 19, 20 oder 26 GenTG vorgehen, wenn erforderliche Anpassungen nicht vorgenommen werden oder genehmigungsbedürftige Änderungen nicht beantragt werden. Hierbei stellen der Zeitpunkt der Höherstufung, das Gefährdungspotenzial der Arbeit im Hinblick auf die vorhandene Ausstattung der Anlage und das Verhalten des Betreibers ermessenslenkende Faktoren bei der Entscheidung der Behörde dar, ob und mit welchen verwaltungsrechtlichen Maßnahmen die Anpassung durch den Betreiber einzufordern ist.

[12. Sitzung LAG am 12./13. November 1996 in Quedlinburg]

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 8 Abs. 4; § 9 GenTG

Begriff des Betriebs einer gentechnischen Anlage

Der Begriff des Betriebs einer gentechnischen Anlage umfasst zwar alle Tätigkeiten einschließlich der dort durchgeführten gentechnischen Arbeiten. Für weitere gentechnische Arbeiten gilt jedoch nicht § 8 Abs. 4 GenTG. Hierfür kommt vielmehr allein der § 9, GenTG als die speziellere Vorschrift zur Anwendung.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§ 8 Abs. 1, 2 und 3 GenTG i. V. m. § 11 Abs. 2 GenTG

Abgrenzung von Baugenehmigung/Teilgenehmigung für die Errichtung einer gentechnischen Anlage/Anlagengenehmigung

Soll ein Laborgebäude errichtet werden in dem nach den Angaben des Betreibers in konkret bezeichneten Bereichen auch gentechnische Arbeiten durchgeführt werden sollen, ist für diese Gebäudeteile anstelle oder neben der Baugenehmigung eine gentechnikrechtliche Genehmigung bzw. Anmeldung erforderlich (§ 8 Abs. 1 und 2 GenTG). Sofern im Zeitpunkt der Antragstellung die künftigen gentechnischen Arbeiten noch nicht konkret bezeichnet werden können, kann eine Teilgenehmigung zur Errichtung der gentechnischen Anlage (§ 8 Abs. 3 Nr. 1 GenTG) beantragt werden. Zur Klärung der Verfahrensart und für das im Rahmen des Teilgenehmigungsverfahrens zu treffende vorläufige positive Gesamturteil (§ 11 Abs. 2 GenTG) muss der Betreiber jedoch die Sicherheitsstufe der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten angeben.

[5. Sitzung LAG am 27./28.04.1993 in Ludwigsburg]

§ 8 Abs. 4 GenTG

Vollzug des § 8 Abs. 4 GenTG

Eine Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage ist als wesentlich gemäß § 8 Abs. 4 GenTG anzusehen, wenn durch sie die Schutzgüter des Gentechnikgesetzes berührt sein können. Nach diesem Grundsatz ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob eine wesentliche Änderung vorliegt. Dies ist beispielsweise der Fall

- bei Veränderung einer gentechnischen Anlage
 - durch Hinzukommen eines Gewächshauses oder ggf. eines Gewächshausteils,
 - durch Hinzukommen eines Tierhaltungsraumes,
 - in der Regel durch Umbau von Laborräumen (z. B. Einbau von Klimakammern) und
 - bei räumlichen Erweiterungen, wie z. B. Hinzukommen von Laborräumen,
- beim Umzug einer gentechnischen Anlage in andere Räumlichkeiten,
- bei Änderung der sicherheitstechnischen Ausstattung (z. B. Lüftungsanlage). Ist hier eine wesentliche Änderung zu verneinen, ist gemäß § 21 Abs. 2 GenTG eine Mitteilung erforderlich.

In den oben angeführten Fällen wird in der Regel den Erfordernissen des § 8 Abs. 4 GenTG durch einen Änderungsbescheid Rechnung getragen, der sich auf die zu ändernden Teile bezieht und die übrigen Bestandteile des Anlagenbescheides unberührt lässt.

[8. Sitzung LAG 13./14.10.1994 in Hamburg]

§ 9 Abs. 6, 2. Alternative GenTG

Zuständige Behörde bei der Probenahme

Zuständige Behörde zur Veranlassung einer Untersuchung i. S. d. § 9 Abs. 6, 2. Alternative GenTG, ist die Behörde, die im Rahmen der Überwachung nach § 25 eine Probe gezogen hat. Die Untersuchung der Probe ist auch dann anzeigefrei, wenn das beauftragte Untersuchungslabor außerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereichs der veranlassenden Behörde liegt. Die für das Untersuchungslabor örtlich zuständige Überwachungsbehörde ist unverzüglich über den Untersuchungsauftrag zu informieren.

[16. Sitzung LAG am 25./26.11.1998 in Göttingen]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 10 GenTG

Rechtsfolgen einer Überschreitung der gesetzlich vorgegebenen Genehmigungsfristen

Durch Überschreitung der im Gentechnikgesetz normierten Genehmigungsfristen tritt keinesfalls die Fiktion einer Erteilung der beantragten Genehmigung ein. Durch das Überschreiten der gesetzlichen Genehmigungsfrist verstößt die Behörde jedoch gegen eine gesetzliche Vorschrift und handelt daher rechtswidrig. Dies zieht jedoch für sich allein keine unmittelbaren Rechtsfolgen nach sich. Alle ersichtlichen Rechtsfolgen (Amtshaftung, dienstaufsichtliche bzw. disziplinarrechtliche Maßnahmen) setzen auch schuldhaftes Handeln voraus. An der Schuldhaftigkeit der Fristüberschreitung fehlt es insbesondere dann, wenn der Antrag auf Genehmigung des gentechnischen Vorhabens ohne eigenes Verschulden der Genehmigungsbehörde noch nicht entscheidungsreif war. In den übrigen Fällen folgt aus der Normierung starrer Genehmigungsfristen jedoch zumindest ein starkes Indiz für die Schuldhaftigkeit einer Überschreitung der Fristen.

[2. Sitzung LAG am 15./16.10.1991 in Mainz]

§ 10 Abs. 5 und 6 GenTG

Fristen für Genehmigungsentscheidungen nach § 10 Abs. 5 und 6 GenTG

Die Fristvorgaben nach § 10 Abs. 5 Satz 2 bzw. § 10 Abs. 6 Satz 2 GenTG führen bei Genehmigungsverfahren der Stufe 2 dazu, dass die im Folgenden genannten Entscheidungen unverzüglich nach Eingang des Antrages zu treffen sind:

1. Feststellung, ob die gentechnische Arbeit mit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist (§ 10 Abs. 5 Satz 2 bzw. Abs. 6 Satz 2 GenTG) und
2. Feststellung, ob die Anlagengenehmigung andere behördliche Entscheidungen gem. § 22 Abs. 1 GenTG einschließt.

Für den Fall, dass die vorgelegten Unterlagen eine Prüfung dieser Fragen nicht zulassen, gilt § 10 Abs. 5 Satz 4 bzw. § 10 Abs. 6 Satz 3 GenTG.

[7. Sitzung LAG am 26./27.04.1994 in Caputh]

§§ 10 Abs. 5 und 6, 12 Abs. 5 GenTG; § 31 Abs. 2 VwVfG

Unterbrechung der Frist in Anmelde- und Genehmigungsverfahren

Das Ruhen der Frist bei Anmelde- und Genehmigungsverfahren beginnt mit dem Zugang der Aufforderung zur Ergänzung der Unterlagen und endet mit dem Eintreffen der geforderten Ergänzungen; § 31 Abs. 2 VwVfG bzw. die entsprechende Vorschrift des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

Die Behörde setzt für die Ergänzung der Unterlagen eine angemessene Frist.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§§ 10 Abs. 7, 12 Abs. 4, 8 Abs. 4 GenTG

Erforderlichkeit einer Stellungnahme der ZKBS in Genehmigungs- bzw. Anmeldeverfahren, sofern die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten bereits sicherheitseingestuft sind

Sofern die ZKBS bereits eine Stellungnahme zur sicherheitstechnischen Bewertung konkreter gentechnischer Arbeiten abgegeben hat, ist eine erneute Stellungnahme bezüglich genehmigungs- oder anmeldebedürftiger Änderungen der gentechnischen Anlage, in welcher die bereits sicherheitseingestuften gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden sollen, entbehrlich.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§ 10 Abs. 5 Satz 2 und Abs. 6 Satz 2 sowie § 12 Abs. 4 Satz 1 GenTG i. V. m. § 4 § 5 Abs. 3 sowie § 7 Abs. 3 und 4 GenTSV

Vergleichbarkeit gentechnischer Arbeiten

Der Länderausschuss Gentechnik nimmt das Konzept des Arbeitskreises „Vergleichbarkeit gentechnischer Arbeiten“, Stand September 1994, zustimmend zur Kenntnis. Den zuständigen Behörden wird empfohlen, auf der Grundlage des Konzepts vorzugehen.

[8. Sitzung LAG am 13./14.10.1994 in Hamburg]

§ 11 Abs. 1 Nr. 2 GenTG

Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit

Erforderlichkeit ständiger Präsenz des Beauftragten für die Biologische Sicherheit in unmittelbarer Nähe der gentechnischen Anlage

Bei den Anforderungen an die ständige Erfüllung der Aufgaben durch den Beauftragten für die Biologische Sicherheit ist ein strenger Maßstab anzulegen. Abzustellen ist immer auf die Umstände des Einzelfalles. Entscheidende Kriterien für die erforderliche Abwägung im Einzelfall sind insbesondere die Sicherheitseinstufung der in der vom Beauftragten für die Biologische Sicherheit betreuten gentechnischen Anlage durchgeführten gentechnischen Arbeiten sowie die örtliche und zeitliche Verfügbarkeit des Beauftragten für die Biologische Sicherheit.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§ 11 Abs. 1 Nr. 1 GenTG

Beurteilung der Zuverlässigkeit von Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit

Sofern der für die Genehmigung zuständigen Behörde keine Verdachtsmomente für die Unzuverlässigkeit vorliegen, ist von der Zuverlässigkeit des Betreibers und der übrigen von § 11 Abs. 1 Nr. 1 GenTG genannten Personen auszugehen. Verdachtsmomenten für die Unzuverlässigkeit ist - zum Beispiel durch die Verpflichtung zur Vorlage eines Führungszeugnisses - nachzugehen.

Ermittlungen sind auch dann anzustellen, wenn über die Person keinerlei Erkenntnisse über die Zuverlässigkeit vorliegen.

[5. Sitzung LAG am 27./28.04.1993 in Ludwigsburg]

§ 12 Abs. 5 und 5 a, Abs. 6 GenTG

Anzeige- und Anmeldeverfahren gem. § 12 GenTG

Erteilung eines Bescheides gem. § 12 Abs. 6 GenTG auch nach Ablauf der Frist nach § 12 Abs. 5 und 5 a GenTG

Anordnungen gem. § 12 Abs. 6 GenTG sind auch nach Ablauf der in § 12 Abs. 5 und 5 a genannten Fristen möglich.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 12 Abs. 7 Satz 1, Abs. 8 Satz 4 und Abs. 9 Satz 1 GenTG

Auslegung des Begriffs „entscheiden“ in § 12 GenTG

Unter Entscheidung im Sinne von § 12 Abs. 7 Satz 1, Abs. 8 Satz 4 und Abs. 9 Satz 1 GenTG ist eine der folgenden Entscheidungsvarianten zu verstehen:

- *Zustimmung zum Beginn des angemeldeten Vorhabens vor Ablauf der in § 12 Abs. 7 Satz 3, Abs. 8 Satz 1 und Abs. 9 Satz 3 GenTG genannten Fristen (§ 12 Abs. 8 Satz 2 GenTG direkt bzw. analog), ggf. unter Anordnung von Bedingungen, Befristungen oder Auflagen in Bezug auf die Durchführung des angemeldeten Vorhabens (§ 12 Abs. 10 GenTG),*
- *Untersagung des angemeldeten Vorhabens (§ 12 Abs. 11 GenTG).*

[7. Sitzung LAG am 26./27.04.1994 in Caputh]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Zweite Gentechnik-Änderungsgesetz entfallen ist

§ 12 Abs. 6, §§ 19 Satz 3 oder 26 Abs. 1 GenTG i. V. m. § 4 Abs. 1 Mutterschutzgesetz

Beschäftigung von Schwangeren in S1-Labors/Verhältnis von Gentechnikrecht und Mutterschutzrecht

1. Bestehen im Einzelfall Anhaltspunkte für ein gentechnikspezifisches Gefährdungspotential für werdende Mütter, ist zu prüfen, ob Schutz- oder Vorsorgemaßnahmen nach § 12 Abs. 6 Gentechnikgesetz, in Nebenbestimmungen zur Genehmigung oder durch nachträgliche Anordnung nach § 19 Satz 3 oder § 26 Abs. 1 Gentechnikgesetz zu treffen sind. Es ist hingegen rechtlich nicht geboten, in Anordnungen nach § 12 Abs. 6 Gentechnikgesetz und den Nebenbestimmungen zu Genehmigungsbescheiden für gentechnische Arbeiten generell und vorsorglich Beschäftigungsverbote für werdende Mütter durch Verwaltungsentscheidungen festzulegen.
2. Die Durchsetzung des Beschäftigungsverbot nach § 4 Abs. 1 Mutterschutzgesetz sowie anderer dem Mutterschutz dienender Vorschriften ist grundsätzlich Aufgabe der für den Mutterschutz zuständigen Behörde, die auf der Grundlage der ihr zur Verfügung stehenden Spezialbestimmungen einschreitet.
3. Auch die Überwachungszuständigkeit der für die Gentechnik zuständigen Behörden ist auf den Schutz und die Vorsorge vor den speziellen Gefahren und Risiken der Gentechnik ausgerichtet. Daneben stehen die Überwachungsaufgaben und Befugnisse der nach den Spezialgesetzen zuständigen Behörden; deren Möglichkeiten werden durch die gentechnikrechtlichen Bestimmungen nicht eingeschränkt.

[8. Sitzung LAG am 13./14.10.1994 in Hamburg]

§ 12 GenTG

Anzeige- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz

Anzeigeverfahren

1. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen der Sicherheitsstufe 1, die wesentliche Änderung dieser Anlagen und die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bedürfen nach § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 2 GenTG der Anzeige.
2. Die Anzeige ist eine einseitige, empfangsbedürftige Willenserklärung des Betreibers an die zuständige Behörde, mit der über einen bestimmten Sachverhalt, eine bestimmte Absicht oder Maßnahme informiert wird. Sie bedarf nach § 12 Abs. 1 GenTG der Schriftform.
3. Die Anzeige berechtigt nach § 12 Abs. 5a GenTG den Betreiber zur Umsetzung der angezeigten Maßnahme, d.h. zur sofortigen Aufnahme der angezeigten gentechnischen Arbeiten nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde.
4. Die für die Anzeige einer Anlage der Sicherheitsstufe 1 notwendigen Unterlagen ergeben sich aus § 12 Abs. 2 GenTG, die für eine Anzeige weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 aus § 12 Abs. 2a GenTG.
5. Mit der Anzeige wird die Behörde in die Lage versetzt, ihren Prüfauftrag im Sinne des Schutzzweckes des Gesetzes nach § 1 Abs. 1 GenTG zu erfüllen. Aus § 12 Abs. 7 GenTG i.V.m. § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 GenTG ergibt sich, dass die Behörde mit der Anzeige in den Stand versetzt werden soll, nach § 12 Abs. 7 GenTG zu prüfen, ob der Betreiber seinen Pflichten aus dem Gentechnikgesetz nachkommt.
6. Sofern sich bei der Prüfung ergibt, dass die vorgelegten Unterlagen nicht vollständig sind und eine Beurteilung des Vorhabens nicht zulassen, kann die Behörde nach § 12 Abs. 3 die Ergänzung der Unterlagen fordern. Die Nachforderung berührt nicht das Recht, im Anschluss an den Zugang der Anzeige bei der Behörde die beabsichtigte Maßnahme umzusetzen. Im Falle der notwendigen Nachforderung weiterer Unterlagen besteht die Möglichkeit, das angezeigte Vorhaben vorläufig zu untersagen, wenn dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke sicherzustellen. Die Untersagungsverfügung kann unmittelbar mit der Nachforderung ausgesprochen werden.
7. Die vorläufige Untersagung bewirkt, dass das Recht aus der Anzeige zur sofortigen Aufnahme der angezeigten gentechnischen Arbeiten im Umfang der Untersagung ausgesetzt wird. Die Untersagungsverfügung wird mit Bekanntgabe der Verfügung wirksam. Die Aussetzung kann bis maximal 21 Tage nachdem die angeforderten Unterlagen vollständig eingereicht sind, aufrecht erhalten werden.
8. § 38 Abs. 1 Nr. 4 und 6 GenTG ermöglicht als Bußgeldtatbestand die Ahndung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstatteter Anzeigen.

Anmeldeverfahren

1. Eine Legaldefinition der Anmeldung enthält das GenTG nicht. § 8 Abs. 2 und 4, § 9 Abs. 2 und 4 GenTG stellen Errichtung und Betrieb von Anlagen sowie weitere Arbeiten in bestimmten Fällen unter Anmeldevorbehalt. § 12 GenTG regelt das Anmeldeverfahren. § 38 Abs. 1

Nr. 4, 6 und 6 b GenTG ermöglicht als Bußgeldtatbestand die Ahndung nicht angemeldeter Arbeiten; ergänzende Bestimmungen enthält die Gentechnik-Verfahrensordnung.

2. Der Anmeldevorbehalt hat eine andere rechtliche Struktur als der Genehmigungsvorbehalt nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 4, § 9 Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 und 4 GenTG. Während beim Genehmigungsvorbehalt die von ihm umfassten Betätigungen (Errichtung einer Anlage, Betrieb derselben, gentechnische Arbeiten) erst nach ausdrücklicher behördlicher Gestattung durchgeführt werden dürfen, darf bei der Anmeldung nach Ablauf einer gesetzlich vorgegebenen Frist begonnen werden, ohne dass es einer ausdrücklichen Zustimmung der Behörde bedarf.
3. Das Anmeldeverfahren wird eingeleitet durch eine einseitige empfangsbedürftige Willenserklärung des Anmeldenden, die mit ihrem Zugang bei der Behörde wirksam wird und die Fristen in Lauf setzt. Nach § 12 Abs. 1 GenTG ist die Anmeldung schriftlich abzugeben; nach § 12 Abs. 2 GenTG sind der Anmeldung bestimmte Unterlagen beizufügen.
4. Das Anmeldeverfahren ist nach § 12 GenTG in Verbindung mit §§ 1, 2, 4 und 7 der Gentechnik-Verfahrensverordnung in folgenden Schritten durchzuführen:
 - schriftliche Bestätigung des Eingangs der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen (§ 12 Abs. 3 GenTG),
 - Prüfung der Anmeldung auf Vollständigkeit, ggf. Nachforderung von Unterlagen (§ 12 Abs. 3 GenTG),
 - Prüfung der Risikobewertung und Sicherheitseinstufung der Arbeit, ggf. Beteiligung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (§ 12 Abs. 4 GenTG),
 - abschließende Prüfung durch die zuständige Behörde und Entscheidung, ob eine Zustimmung zu alsbaldigem Beginn der Arbeiten vor Ablauf der Wartefrist erteilt werden kann, oder ob eine Anordnung nach § 12 Abs. 6 oder eine Untersagung nach § 12 Abs. 7 GenTG erforderlich ist, sowie Entscheidung über eine dieser Maßnahmen.

Im Zusammenhang mit der abschließenden Prüfung der Anmeldung ist zu prüfen, ob nach den landesrechtlichen Gebührevorschriften eine Kostenentscheidung ergehen muss.
5. Die Anmeldung soll auf den bei der Behörde vorzuhaltenden Formularen abgegeben werden. Die Beratung nach § 2 Gentechnik-Verfahrensverordnung ist darauf auszurichten, dass das behördliche Verfahren in möglichst kurzer Bearbeitungsfrist so abgewickelt werden kann, dass eine Zustimmung zum Beginn der gentechnischen Arbeiten vor Ablauf der Wartefrist ermöglicht wird.
6. Der Umfang der für ein Anmeldeverfahren erforderlichen Unterlagen ergibt sich aus § 12 Abs. 2 GenTG i. V. m. § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 sowie § 4 Abs. 2 i. V. m. Teil I b und Teil II der Anlage der Gentechnik-Verfahrensverordnung.
7. Der Umfang der behördlichen Prüfung und die inhaltliche Bewertung der Anmeldung richten sich wie bei der Genehmigung nach den einzureichenden Unterlagen, d. h. nach dem gesetzlich vorgeschriebenen Prüfprogramm (§ 11 GenTG analog i. V. m. § 12 Abs. 2 und GenTG). Gemäß § 12 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 2 Nrn. 1 bis 8 GenTG muss auch bei der Anmeldung die Zuverlässigkeit des Betreibers sowie die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit geprüft werden. Des Weiteren trifft die Behörde eine eigene Entscheidung über die Sicherheitseinstufung der Arbeit und, ob im gegebenen Einzelfall die Beschaffenheit und Ausstattung der Räume den Sicherheitsanforderungen der Anhänge zur GenTSV entsprechen.

§ 14 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 5 in Verbindung mit § 3 Nr. 1 und Nr. 3 sowie § 26 GenTG

Rechtslage beim Umgang mit gentechnisch verunreinigtem Saat- und Erntegut

Der LAG nimmt das Gutachten des UA Recht zustimmend zur Kenntnis.

Link zur Anlage Rechtslage beim Umgang mit gentechnisch verunreinigtem Saat- und Erntegut

[21. Sitzung LAG am 16./17.05.2001 in Dresden]

§ 14 Abs. 1 a Nr. 2 GenTG

Anwendungsbereich von § 14 Abs. 1 a Nr. 2 GenTG / Vertrieb und Abgabe von GVO an Labore

Von Unternehmen mit Sitz im EU-Ausland, die im Rahmen ihrer Tätigkeit GVO an Betriebe innerhalb der Bunderepublik liefern wollen, kann nicht im Wege der Vorsorge der Nachweis verlangt werden, dass sie die gentechnisch veränderten Organismen nur an genehmigte gentechnische Anlagen abgeben. Als Unternehmen mit Sitz innerhalb der EU unterliegen selbige den europäischen Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen. Danach bedürfen gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die von einer gentechnischen Anlage in eine andere verbracht werden sollen, keiner Inverkehrbringensgenehmigung (Artikel 2 Nr. 4 zweiter Unterabsatz erster Spiegelstrich Richtlinie 2001/18/ EG).

Indizien, die den Verdacht erwecken, dass Unternehmen GVO auch an nicht genehmigte gentechnische Anlagen abgeben, sind für sich allein nicht ausreichend, ein rechtswidriges Handeln anzunehmen. Hinzukommen müssen weitere, bei der zuständigen Behörde vorliegende Erkenntnisse, die durch entsprechende Überwachungsmaßnahmen gewonnen werden können. Davon unberührt bleibt ein Vorgehen der zuständigen Behörden im Nachgang bei Nachweis rechtswidrig erfolgten Inverkehrbringens.

Eine analoge oder entsprechende Anwendung der Vorschriften der VO 1946/2003 verbietet sich mangels Regelungslücken im EU-Recht zum Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von GVO bzw. für das genehmigungsfreie Inverkehrbringen.

[48. Sitzung LAG am 12./13.11.2014 in Saarbrücken]

§ 16 Abs. 4 Satz 2 GenTG

Erstattungspflicht des Bundes für Aufwendungen der Länder in Fällen der § 16 Abs. 4 Satz 2 GenTG

1. Länderstellungnahmen bei Freisetzungen gemäß § 16 Abs. 4 Satz 2 GenTG dienen auch der Einbeziehung regionaler Aspekte in das Genehmigungsverfahren. Die Stellungnahmen sind normativ jedoch nicht hierauf beschränkt.

Überschneidungen mit Aufgabenbereichen anderer beteiligter Behörden können sich insbesondere unter dem Gesichtspunkt der den Ländern obliegenden Überwachung ergeben. Zur Vorbereitung von Stellungnahmen können die Länderbehörden im notwendigen Umfang auch Sachverständige oder Gutachter einschalten.

2. Die den Länderbehörden im Rahmen von Stellungnahmen nach § 16 Abs. 4 Satz 2 GenTG entstandenen Aufwendungen sind gegenüber der für Freisetzungsgenehmigungen zuständigen Bundesbehörde insoweit geltend zu machen, als es sich um einen der Auslagenerstattung unterliegenden besonderen Verwaltungsaufwand (insbesondere für notwendige Gutachten, Untersuchungen, Ferngespräche und Ortsbesichtigungen) handelt. Die zuständige Bundesbehörde erhebt diese Aufwendungen als Auslagen vom Kostenschuldner auf der Grundlage des § 1 Abs. 2 der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV) i.V. m. § 10 Abs. 1 Nr. 7 des Verwaltungskostengesetzes und erstattet so die vereinnahmten Beträge an die jeweiligen Länderbehörden.

[8. Sitzung LAG am 13./14.10.1994 in Hamburg]

§ 16 Abs. 4 GenTG

Informationsaustausch bez. der über die ZKBS-Stellungnahmen hinausgehenden Erkenntnisse von Landesbehörden bei Freisetzungsvorhaben

Der Länderausschuss Gentechnik hat keine Bedenken, dass zwecks gegenseitiger Information das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als zuständige Genehmigungsbehörde für Freisetzungen die einzelnen Stellungnahmen der Länder allen Ländern auf Anfrage nach Abschluss des Verfahrens zur Verfügung stellt.

[9. Sitzung LAG am 02./03.05.1995 in Bremen]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 16b Abs. 1 GenTG

Rechtsfolgen/Pflichten des Nachbarn hinsichtlich der guten fachlichen Praxis, wenn auf die Einhaltung des Mindestabstands verzichtet wurde

Für den Nachbarn, der auf die Einhaltung des Mindestabstands verzichtet hat, gilt der Kennzeichnungsschwellenwert von 0,9 % nicht, da dieser Anteil nicht als zufällig und technisch unvermeidbar anzusehen ist.

Die Pflichten der GenTPfIEV richten sich nur an den Anbauer, nicht aber an den Nachbarn.

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 20 Abs. 2 GenTG i.V.m. § 26 Abs. 5 Satz 3 GenTG

Untersagung des Inverkehrbringens nach § 26 Abs. 5 Satz 3 GenTG

Das Ruhen der Genehmigung zum Inverkehrbringen kann in Deutschland nur von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 20 Abs. 2 GenTG angeordnet werden.

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 21 Abs. 3 GenTG

Mitteilungspflichten bei unerwarteten Vorkommnissen gemäß § 21 Abs. 3 GenTG

Der Länderausschuss Gentechnik nimmt die nachfolgenden Ausführungen zustimmend zur Kenntnis und empfiehlt, wie folgt zu verfahren:

Die Mitteilungspflicht nach § 21 Abs. 3 GenTG umfasst jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf einer gentechnischen Arbeit oder Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 GenTG bezeichneten Rechtsgüter besteht.

Ob eine Abweichung vom erwarteten Verlauf vorliegt, kann anhand der ausdrücklichen bzw. durch Auslegung zu ermittelnden Inhalte der Aufzeichnungen, der Anzeige-, Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen festgestellt werden.

Der Zeitraum, währenddessen ein unerwartetes Vorkommnis mitzuteilen ist, beginnt mit der Aufnahme der gentechnischen Arbeit, dem Ausbringen der Organismen in die Umwelt oder der Abgabe des Produkts. Die Mitteilungspflicht besteht solange, wie die gentechnische Arbeit, die Freisetzung oder das Inverkehrbringen noch Folgewirkungen entfalten können. Soweit im Rahmen einer gentechnischen Arbeit das weitere Verfahren der gentechnisch veränderten Organismen - etwa in Tierversuchen - noch untersucht wird, unterliegt ein unerwartetes Vorkommnis noch der Mitteilungspflicht des § 21 Abs. 3 GenTG.

Zudem setzt die Pflicht des Betreibers, ein unerwartetes Vorkommnis mitzuteilen, den Verdacht einer Gefährdung der Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 GenTG voraus. Ob bei gegebener Sachlage die Voraussetzungen für die Annahme eines Verdachts bejaht werden können, ist in jedem Einzelfall gesondert zu beurteilen.

Der Mitteilungspflicht nach § 21 Abs. 3 GenTG unterliegen alle potentiell gefährdenden Ereignisse, die Einfluss auf das Vorhaben einschließlich der dazugehörigen Sicherheitsvorkehrungen haben können. Mitzuteilen sind daher auch Vorkommnisse, die zwar keinen Einfluss auf das Erreichen des Ziels der gentechnischen Arbeit als solches haben, aber den Verlauf einer gentechnischen Arbeit so beeinflussen können, dass der Verdacht einer Gefährdung der Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 GenTG besteht. Danach besteht beispielsweise eine Mitteilungspflicht auch dann, wenn ein mit gentechnisch veränderten Organismen infiziertes Tier aus seinem Käfig ausbricht und in gentechnischen Anlagen einen (Wasser-) Schaden verursacht.

Angesichts der Bußgeldvorschrift des § 38 Abs. 1 Nr. 9 GenTG, mit der unzureichende oder unterbliebene Mitteilungen als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können, kann es in den Zweifelsfällen geboten sein, durch nachträgliche Auflagen nach § 19 GenTG oder durch Anordnungen nach § 26 GenTG Präzisierungen der Mitteilungspflicht im Einzelfall vorzunehmen.

[14. Sitzung des LAG am 11./12. 11. 1997 in Berlin]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 22 GenTG, § 44 IfSG, § 2 Tierseuchenerreger-VO

Reichweite der Konzentrationswirkung bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen

Erstreckung der Konzentrationswirkung auf die Erlaubnisse nach § 44 IfSG und § 2 Tierseuchenerreger-VO sowie auf die Erlaubnisse nach pflanzenschutzrechtlichen Verordnungen

Behördliche Entscheidungen, die die Sachkunde des Projektleiters betreffen, sind grundsätzlich bereits bei der Stellung eines Genehmigungsantrages zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage vorzulegen. Sie werden daher nicht von der Konzentrationswirkung des § 22 GenTG erfasst. Sofern dies im Einzelfall erforderlich ist, kann jedoch die Genehmigung unter der Bedingung eines späteren Nachweises der Sachkunde erteilt werden.

[2. Sitzung LAG am 15./16.10.1991 in Mainz]

§ 22 GenTG

Reichweite der Konzentrationswirkung bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen

Erstreckung der Konzentrationswirkung auf die Einleitungsgenehmigung nach den Landesabwassergesetzen

Die Konzentrationswirkung nach § 22 GenTG erstreckt sich auch auf die Einleitungsgenehmigung nach dem Landeswasserrecht.

[2. Sitzung LAG am 15./16.10.1991 in Mainz]

§ 22 Abs. 1 i.V.m. § 8 TierSchG

Verhältnis einer Genehmigung nach § 8 Tierschutzgesetz zu Anlagengenehmigungen nach dem Gentechnikgesetz

Werden gentechnische Arbeiten, die ganz oder teilweise auch der Genehmigungspflicht nach § 8 TierSchG unterfallen, im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage zur Genehmigung gestellt, so kommt § 22 Abs. 1 GenTG im Hinblick auf die tierschutzrechtliche Genehmigung nicht zur Anwendung.

[8. Sitzung LAG am 13./14.10.1994 in Hamburg]

§ 22 Abs. 1 GenTG

Umfang der Konzentrationswirkung nach § 22 Abs. 1 GenTG

Der Umfang und die gegenständliche Reichweite der Konzentrationswirkung nach § 22 GenTG sind durch die Änderung des Gentechnikgesetzes nicht verändert worden.

Andere behördliche Entscheidungen, die eine gentechnikrechtlich genehmigungsbedürftige Anlage betreffen, werden im Genehmigungsverfahren nach dem GenTG in dem Umfang eingeschlossen, der durch die Bestimmung der gentechnischen Anlage im Sinne des § 3 Nr. 4 GenTG im Einzelfall vorgegeben wird. Maßgeblich ist hierfür die auf Grundlage der Antragsunterlagen getroffene Entscheidung der für das Genehmigungsverfahren nach GenTG zuständigen Behörde.

Teile von Anlagen oder Einrichtungen, die nicht dem zu genehmigenden gentechnischen Anlagenbegriff unterfallen, werden von § 22 GenTG nicht erfasst und bedürfen daher weiterer behördlicher Entscheidungen nach Maßgabe der jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

[11. Sitzung LAG am 22./23.04.1996 in Berlin]

§ 22 Abs. 1 GenTG

Verhältnis von gentechnikrechtlicher Anlagengenehmigung zur Baugenehmigung bei der Errichtung von nur teilweise gentechnisch genutzten Gebäuden

1. Die Konzentrationswirkung der gentechnikrechtlichen Anlagengenehmigung nach § 22 Abs.1 GenTG beschränkt sich zwar grundsätzlich auf den Umfang der gentechnischen Anlage im Sinn des § 3 Nr. 4 GenTG. Das Bauordnungsrecht berührt aber die Abgrenzung des gentechnikrechtlichen Anlagenbegriffes. Es ist rechtlich ausgeschlossen, durch eine gentechnikrechtliche Anlagengenehmigung eine bauliche Anlage baurechtlich mitzugenehmigen, die bautechnisch einen selbstständig nicht existenzfähigen Torso darstellt. Ebenso wenig ist es rechtlich möglich, für ein- und denselben baulichen Anlagenteil eine überlappende Genehmigung sowohl nach Gentechnik- als auch nach Bauordnungsrecht zu erteilen.

Soll ein Gebäude errichtet werden, in dem sich die nach Gentechnikrecht genehmigungspflichtige Anlage auf einen Teil der Räume beschränkt, so kommen daher die nachstehend genannten Lösungsansätze in Betracht:

- a) Das gesamte Gebäude wird nach Gentechnikrecht genehmigt. Die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 GenTG schließt die Baugenehmigung ein (§ 22 Abs. 1 GenTG).
- b) Soll für das Gebäude (zunächst) eine Baugenehmigung erteilt werden, richtet sich das Verfahren nach dem jeweiligen Landesbaurecht:
 - (1) Lässt die Landesbauordnung dies zu (vgl. Art. 83 Abs. 1 Satz 2 BayBO), wird eine Teilbaugenehmigung erteilt, die ausdrücklich auf die Errichtung des Gebäudes und auf die Nutzung derjenigen Räume beschränkt wird, in denen keine gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden sollen.
 - (2) Lässt die Landesbauordnung die Erteilung einer die Nutzung des Gebäudes ganz oder teilweise ausklammernden Teilbaugenehmigung nicht zu (vgl. § 70 Abs. 1 Musterbauordnung (MBO)), ist eine (Voll-)Baugenehmigung zu erteilen, die für die künftig für eine Nutzung zu gentechnischen Arbeiten vorgesehenen Räume eine - nicht näher konkretisierte - Labornutzung zulässt.

Die Nutzung der für gentechnische Arbeiten vorgesehenen Räume (Betrieb der gentechnischen Anlage einschließlich der Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten) und ggf. nach Gentechnikrecht erforderliche, ergänzende Sicherheitsmaßnahmen werden durch eine Genehmigung nach § 8 Abs. 1 GenTG zugelassen. Diese Genehmigung schließt die Baugenehmigung für die Nutzung bzw. Nutzungsänderung der für gentechnische Arbeiten vorgesehenen Räume und für evtl. erforderliche, baurechtlich genehmigungspflichtige Ergänzungsmaßnahmen ein (§ 22 Abs. 1 GenTG).

2. Zur Frage, welcher der in Nr. 1 genannten Lösungsansätze im Einzelfall zu verfolgen ist, berät die nach Gentechnikrecht zuständige Genehmigungsbehörde den Betreiber nach § 2 GenTVfV in Abstimmung mit der zuständigen Baugenehmigungsbehörde. Bei dieser Abstimmung sind alle Umstände des konkreten Vorhabens zu berücksichtigen, insbesondere der räumliche Umfang des gentechnisch genutzten Gebäudeteils im Verhältnis zu den sonstigen Gebäudeteilen. Die Teilbaugenehmigung bzw. (Voll-)Baugenehmigung mit ergänzender gentechnikrechtlicher Genehmigung wird in der Regel dann zweckmäßig sein, wenn die gentechnischen Arbeiten nur in wenigen Räumen eines ganz überwiegend anderweitig genutzten Gebäudes durchgeführt werden sollen.

3. Sofern für die gentechnische Anlage nach § 8 Abs. 2 GenTG keine Genehmigung erforderlich ist, tritt keine Konzentrationswirkung nach § 22 Abs. 1 GenTG ein. In diesen Fällen ist für das gesamte Gebäude eine Baugenehmigung zu erteilen. Für den Betrieb der gentechnischen Anlage einschließlich der Durchführung gentechnischer Arbeiten bedarf es zusätzlich der Anzeige- bzw. Anmeldung nach § 8 Abs. 2 GenTG.

[13. Sitzung des LAG am 13./14.05.1997 in Erfurt]

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 25 Abs. 3 Satz 3, §§ 10, 12 GenTG

Rechtsfragen im Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten im Rahmen der behördlichen Überwachung

Unterstützung der Überwachungsbehörde durch den Betreiber

Gemäß § 25 Abs. 3 Satz 3 GenTG ist der Betreiber verpflichtet, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Dies kann im Einzelfall bedeuten, dass der Betreiber der Überwachungsbehörde auch Personal und Materialien (wie z. B. Selektivnährmedien, Gensonden und Primer für die PCR) zur Verfügung zu stellen hat. In jedem Einzelfall ist eine Abwägung unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit erforderlich. Hierbei spielt auch die Frage der dem Betreiber hieraus entstehenden Kosten eine Rolle. Ein Hinweis im Genehmigungsbescheid bzw. in einem Bescheid nach § 12 GenTG auf die Verpflichtung des Betreibers zur Unterstützung der Überwachungsbehörde und deren Umfang kann zweckmäßig sein.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§ 25 GenTG

Gewährleistung der Geheimhaltung bei der Durchführung von Untersuchungen, insbesondere bei der Entnahme von Proben

Im Rahmen der behördlichen Überwachung dürfen beauftragte Institute gentechnisch veränderte Organismen zu Untersuchungen entnehmen, um diese in eigenen Anlagen zu untersuchen. Die Geheimhaltung und der Schutz vor unrechtmäßiger Verwertung sind nach Maßgabe des Verpflichtungsgesetzes vom 02.03.1974 (BGBl. I S. 547), geändert durch § 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 15.08.1974 (BGBl. I S. 1942) sicherzustellen.

[4. Sitzung LAG am 11./12.11.1992 in Wiesbaden]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 25 Abs. 1 GenTG

Überwachung von Freilandversuchen mit gentechnisch veränderten Pflanzen bzw. Organismen

Freisetzungen müssen gemäß § 25 Abs. 1 GenTG von den Bundesländern überwacht werden. Ziel der behördlichen Überwachung ist die Prüfung, dass die Freisetzung von Organismen und Pflanzen - wie vom Antragsteller beschrieben - durchgeführt wird und die Nebenbestimmungen des (Basis) Genehmigungsbescheides sowie allgemeine gentechnikrechtliche Bestimmungen eingehalten werden. Die folgenden Eckpunkte charakterisieren die Überwachung von Freilandversuchen und bilden die Grundlage für eine Konkretisierung projektbezogener Überwachungsstrategien.

1. Freisetzungsfläche

- a) Entspricht der Standort den Antragsangaben?
- b) Liegen Pacht- und Nachbarrechtsverträge vor (sofern diese durch Regelungen des Genehmigungsbescheides erforderlich und noch nicht im Rahmen des Genehmigungsverfahrens geprüft worden sind)?
- c) Befindet sich der Genehmigungsbescheid vor Ort?
- d) Wurde die Freisetzungsfläche entsprechend den Vorgaben des Bescheides gekennzeichnet?
- e) Werden die einzelnen Versuchsschritte entsprechend der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung protokolliert?

2. Aussaat bzw. Ausbringen von Organismen

- a) Wurde der Aussaattermin bzw. das Ausbringen von Organismen rechtzeitig angezeigt?
- b) Erfolgt das Ausbringen des Saatgutes bzw. der Pflanzen oder von Organismen nach den Vorgaben des Bescheides bzw. des Antrags (z.B. Transport in geeigneten und gekennzeichneten Behältnissen; Einhaltung der vorgesehenen Fläche; Anzahl der Pflanzen bzw. Organismen)?
- c) Wird der vorgeschriebene Isolationsabstand zu möglichen Kreuzungspartnern eingehalten (evtl. erst erkennbar nach Auflaufen der Pflanzen auf benachbarten Flächen)?
- d) Wird eine zu Isolationszwecken erforderliche Rand- oder Mantelsaat angelegt?
- e) Sind die eingesetzten Maschinen geeignet? Wie und wo werden sie nach deren Einsatz gereinigt?
- f) Wie erfolgt die Aufbewahrung oder Entsorgung von Restsaatgut bzw. von freizusetzenden Organismen?

3. Vegetationsperiode bzw. Ausbringungszeitraum

- a) Ist die Rand- oder Mantelsaat hinreichend entwickelt (insbesondere relevant bei Hanfstreifen)?
- b) Erfolgt eine Kontrolle der Blütenbildung der transgenen Pflanzen oder möglicher Kreuzungspartner entsprechend den Vorgaben des Bescheides (z.B. Kontrolle von Schossern bei Zuckerrüben)?
- c) Anhand welcher Techniken werden freigesetzte Organismen erfasst, identifiziert und überwacht?
- d) Bei einer Störung des Versuchsablaufs durch Einwirkungen Dritter: Welche Maßnahmen wurden vom Betreiber ergriffen, um den Versuch fortzuführen oder zu beenden?

4. Ernte/Entsorgung

- a) Wurde der Erntetermin bzw. das Versuchsende bei Ausbringung von Organismen rechtzeitig angezeigt?
- b) Wurden Pflanzen/Pflanzenteile/Samen/Knollen/Rüben vollständig geerntet bzw. wie erfolgt die Rückholung freigesetzter Organismen?
- c) Werden diese entsprechend den Vorgaben des Bescheides in eine gentechnische Anlage verbracht und in welche?
- d) Werden Pflanzenreste verbrannt oder in den Boden eingearbeitet (wie tief)? Andere Entsorgungswege?
- e) Sind die eingesetzten Maschinen geeignet? Wie und wo werden sie nach dem Einsatz gereinigt?

5. Monitoring

- a) Werden die Freisetzungsfelder nach Versuchsende regelmäßig auf nachwachsende transgene Pflanzen bzw. ausgebrachte Organismen hin untersucht? Erfolgt die Entsorgung entsprechend Nr. 4?
- b) Können nachwachsende Pflanzen das Monitoring behindern (z.B. nicht kleinwüchsige Kleesorten bei Freisetzungsvorhaben von Kartoffeln)?
- c) Wird eine Anbaupause oder der Anbau von Folgefrüchten entsprechend den Vorgaben des Bescheides bzw. des Antrags durchgeführt?

Eine darüber hinausgehende experimentelle Überwachung der Freilandversuche erfordert ein Überwachungslabor oder die Einschaltung eines solchen. Folgende Ansätze einer experimentellen Überwachung wären denkbar:

1. Überprüfung der Identität der freigesetzten gentechnisch veränderten Pflanzen bzw. Organismen.
2. Untersuchungen bei Verdacht auf unkontrollierten Gentransfer auf benachbarte Kreuzungspartner bzw. frei lebende Organismen.
3. Überwachung der korrekten Entsorgung des transgenen Pflanzenmaterials bzw. freigesetzter Organismen im Vergleich zu konventionellen Pflanzen bzw. Organismen bei unterschiedlichen Entsorgungswegen.
4. Überprüfung der Identität auflaufender Pflanzen bzw. Organismen im Rahmen des Monitoring.

[13. Sitzung des LAG am 13./14.05. 1997 in Erfurt]

§ 25 GenTG

Bereitstellung und Lagerung von Proben aus amtlichen Wertprüfungen

Der LAG empfiehlt den Überwachungsbehörden der Länder, das Angebot des Bundessortenamtes zur Bereitstellung von Teilmengen gentechnisch veränderten Saatgutes zu nutzen.

Der LAG empfiehlt, das Angebot der Überwachungslaboratorien für die Gentechnik der Länder Hamburg und Niedersachsen zur zentralen Lagerung und zum Versand der Rückstellproben des Bundessortenamtes anzunehmen.

Der LAG empfiehlt den Überwachungsbehörden der Länder einen regelmäßigen Informationsaustausch, um Doppelarbeit bei der Untersuchung dieser Proben weitgehend zu vermeiden.

Das Recht der Überwachungsbehörden zur eigenständigen Probenahme nach § 25 Abs. 3 Satz 1 Ziffer 2 GenTG bleibt hiervon unberührt.

[18. Sitzung des LAG am 10./11.11.1999 in Potsdam]

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da Rechtsgrundlage nach Änderung des Gentechnikgesetzes vom 1. April 2008 entfallen ist.

§ 27 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 4 Nr. 2 GenTG

Erlöschen einer Anlagengenehmigung nach § 27 Abs. 1 Nr. 2 GenTG und Unwirksamwerden einer Anmeldung nach Abs. 4 Nr. 2 GenTG, wenn während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren lediglich gentechnische Arbeiten einer niedrigeren als der von der Anlagengenehmigung oder -anmeldung umfassten Sicherheitsstufe durchgeführt wurden

Werden in einer gentechnischen Anlage während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren gentechnische Arbeiten einer niedrigeren als der von der Genehmigung umfassten Sicherheitsstufe durchgeführt, so erlischt die Anlagengenehmigung nicht. § 27 Abs. 1 Nr. 2 GenTG erfasst lediglich die Fallkonstellation, dass eine gentechnische Anlage während des genannten Zeitraumes überhaupt nicht betrieben wurde. Gleiches gilt auch für das Unwirksamwerden einer Anmeldung gemäß Abs. 4 Nr. 2 in der Sicherheitsstufe 2.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§ 28a Abs. 2 Nr. 1 GenTG

Unterrichtungspflicht gemäß § 28a Abs. 2 Nr. 1 über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen aufgrund von Vorkommnissen in gentechnischen Anlagen

Die Unterrichtungspflicht gemäß § 28a Abs. 2 Nr. 1 GenTG über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen bei Vorkommnissen in gentechnischen Anlagen betrifft typischerweise solche Vorkommnisse, bei denen die Mitteilungspflichten des § 21 Abs. 3 GenTG i. V. m. der Konkretisierung durch die Gentechnik-Notfallverordnung einschlägig sind. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass § 21 Abs. 3 GenTG eine Mitteilungspflicht gegenüber der zuständigen Behörde ist, während § 28a GenTG die Unterrichtung der Öffentlichkeit zum Inhalt hat. Hier können sich unterschiedliche Bewertungen im Hinblick auf die Notwendigkeit der Mitteilung ergeben. Der Schutzzweck der Normen ist verschieden. Die Vorschriften können jeweils bei verschiedenen Fallgestaltungen einschlägig sein. Ob eine Unterrichtungspflicht gegenüber der Öffentlichkeit besteht ist anhand der Tatbestandsvoraussetzungen im Einzelfall zu prüfen.

[39. Sitzung LAG am 04./05.05.2010 in Düsseldorf]

§ 30 Abs. 2 Nr. 16 GenTG

Notfallplanung für gentechnische Anlagen

1. Der Länderausschuss Gentechnik stimmt dem Konzept „Notfallplanung für gentechnische Anlagen“ der Arbeitsgruppe Notfallplanung in der Fassung vom März 1995, die mit dem Arbeitskreis „Katastrophenschutz in der Umgebung von Anlagen mit besonderem Gefahrenpotential“ abgestimmt ist, zu.
2. Die Bundesregierung wird gebeten, das Konzept bei den Arbeiten an der Notfallverordnung gem. § 30 Abs. 2 Nr. 16 GenTG zu berücksichtigen.
3. Die Länder werden gebeten, beim Vollzug der Notfallverordnung nach dem Konzept zu verfahren, solange es keine anderen Verwaltungsvorschriften hierzu gibt.

Link zum überarbeiteten LAG-Konzept „Notfallplanung für gentechnische Anlagen“

[9. Sitzung LAG am 02./03.05.1995 in Bremen]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 38 Abs. 1 Nr. 9 GenTG i.V.m. § 16a GenTG

Folgen einer fehlenden, fehlerhaften oder nicht rechtzeitigen Meldung in das Standortregister

Die Zulässigkeit des Anbaus wird von einer fehlenden, fehlerhaften oder nicht rechtzeitigen Meldung nicht berührt.

Ob eine Ordnungswidrigkeit nach § 38 Abs. 1 Nr. 9 GenTG vorliegt, muss ausgehend vom Zeitpunkt des tatsächlichen Anbaus beurteilt werden. Nach § 38 Abs. 1 Nr. 9 GenTG stellt eine fehlende, nicht richtige oder nicht rechtzeitige Meldung einen Verstoß gegen das GenTG dar.

Die Änderung einer Mitteilung kann sowohl eine fehlerhafte Angabe betreffen als auch eine Änderung in den tatsächlichen Verhältnissen. Als Ordnungswidrigkeit kann auch bei einer Änderung ggf. eine ursprüngliche Falschmeldung geahndet werden oder eine zu spät erfolgte Änderung.

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 7 Abs. 3 Nr. 1 i. V. m. § 5 Abs. 2 GenTSV

**Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken zur Sicherheitsstufe 1
(„Strichpunktproblematik“)**

Die Formulierung von § 7 Abs. 3 Nr. 1 lit. a 1. Spiegelstrich GenTSV beruht auf einem Redaktionsversehen des Verordnungsgebers. Richtigerweise muss die Vorschrift wie folgt gelesen werden:

„Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) Die Spender- und Empfängerorganismen sind
- die Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 2 Satz 1 oder Satz 2; ...“*

[4. Sitzung LAG am 11./12.11.1992 in Wiesbaden]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes entfallen ist.

§ 8 Abs. 2 GenTSV

Eckwertepapier und Brandschutzkonzept zum Brandschutz in gentechnischen Anlagen

Der LAG stimmte dem vorliegenden Brandschutzkonzept zu und empfiehlt es den Ländern zur Anwendung.

Link zur Anlage Eckwertepapier und Brandschutzkonzept zum Brandschutz in gentechnischen Anlagen.

[21. Sitzung LAG am 16./17.05.2001 in Dresden]

§ 13 Abs. 2 GenTSV

Abgrenzung des in § 13 Abs. 2 GenTSV beschriebenen Bereiches, aus dem Abwasser und Abfall ohne Vorbehandlung entsorgt werden können

Die in § 13 Abs. 2 GenTSV enthaltene Privilegierung der Entsorgung von mit gentechnisch veränderten Organismen kontaminiertem Abfall und Abwasser erstreckt sich auch auf gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken, sofern die hierbei verwendeten Organismen gemäß Anhang I Teil B I zur GenTSV auch bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Risikogruppe 1 zuzurechnen wären.

[5. Sitzung LAG am 27./28.04.1993 in Ludwigsburg]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes entfallen ist.

§ 13 Abs. 2 und 3 GenTSV

Abgrenzung des in § 13 Abs. 2 GenTSV beschriebenen Rechts, aus dem Abwasser und Abfall ohne Vorbehandlung entsorgt werden können

Unter den Begriff „kontaminiertes Abwasser“ im Sinne des § 13 Abs. 2 und 3 GenTSV fällt nicht Abwasser (z. B. aus Handwaschbecken), das nicht vorbehandelt werden muss, weil es (z. B. wegen vorheriger Desinfektion der Hände) keine GVO enthält oder deren Zahl so gering ist, dass Beeinträchtigungen der Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG nicht zu erwarten sind.

[6. Sitzung LAG am 23./24.11.1993 in Regensburg]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes entfallen ist.

§ 13 Abs. 6 GenTSV

Zulässigkeit von Transporten von GVO-haltigen Abfällen

Der Transport von Abfällen aus gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 in eine andere gentechnische Anlage ist nicht ausgeschlossen.

§ 13 Abs. 6 GenTSV steht dem nicht entgegen, da er nur Abfälle der Sicherheitsstufen 3 und 4 betrifft.

[16. Sitzung LAG am 25./26.11.1998 in Göttingen]

§ 15 Abs. 2 Nr. 3 i. V. m. Abs. 4 GenTSV

Anerkennung der Fortbildungsveranstaltung

Es ist vertretbar, wenn die zuständige Behörde eine Fortbildungsveranstaltung gem. § 15 Abs. 2 Nr. 3 i. V. m. Abs. 4 GenTSV anerkennt.

[2. Sitzung LAG am 15./16.10.1991 in Mainz]

§ 15 Abs. 2 Nr. 3 i. V. m. Abs. 4 GenTSV

Erforderlichkeit des Nachweises einer Fortbildungsveranstaltung nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 i. V. m. Abs. 4 GenTSV

Besuch einer derartigen Fortbildungsveranstaltung als Genehmigungs- oder Zustimmungsvoraussetzung

Der Nachweis des Besuches einer Fortbildungsveranstaltung durch den Projektleiter gemäß § 15 Abs. 2 Nr. 3 i. V. m. Abs. 4 GenTSV sowie durch den Beauftragten für die Biologische Sicherheit gemäß § 17 i.V.m. § 15 GenTSV ist nach § 6 Abs. 4 GenTG und § 15 Abs.1 GenTSV Voraussetzung für die Durchführung gentechnischer Arbeiten.

Eine Genehmigung oder Zustimmung zur Durchführung gentechnischer Arbeiten in einer gentechnischen Anlage kann nach § 11 Abs. 1 Nr. 2 und § 12 Abs. 7 GenTG nur erteilt werden, wenn der Nachweis des Besuchs einer Fortbildungsveranstaltung erbracht wird.

Bei anzeigepflichtigen Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind der Anzeige nach § 12 Abs. 2 Nr. 1 i.V.m. § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 GenTG Angaben zur Person des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit sowie Nachweise zu deren Sachkunde beizufügen. Im Falle eines Verstoßes gegen die Verpflichtung zum Besuch einer Fortbildungsveranstaltung ist eine Untersagung der gentechnischen Arbeit nach § 12 Abs. 7 in Betracht zu ziehen.

[2. Sitzung LAG am 15./16.10.1991 in Mainz]

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 15 Abs. 1 Nr. 2 GenTSV, §§ 19 ff. BSeuchG §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung

Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit

Erlaubnisse gem. §§ 19 ff. BSeuchG, §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung

Personengebundene Erlaubnis nach §§ 19 ff. BSeuchG, §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung

Soweit § 15 Abs. 1 Nr. 2 GenTSV bestimmt, dass der Projektleiter eine Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern nach §§ 19 ff. BSeuchG oder §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung oder nach pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften haben muss, ist dies dahin auszulegen, dass der Projektleiter zwar befugt sein muss, derartige Arbeiten durchzuführen, aber nicht selbst Inhaber einer entsprechenden Erlaubnis sein muss. Vielmehr genügt es, wenn der Institutsleiter, das Forschungsinstitut oder der Träger der Einrichtung, in der die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden sollen, über diese Erlaubnis verfügt.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage nach Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 14.03.1995 entfallen ist.

§ 15 Abs. 1 Nr. 2 GenTSV, §§ 19 ff. BSeuchG, §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung

Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit

Erlaubnisse gem. §§19 ff. BSeuchG, §§ 2 ff. Tierseuchenerreger-Verordnung

Erlaubnis für Arbeiten mit Krankheitserregern als Bestandteil der Sachkunde des Projektleiters und Ausnahmeregelung nach § 20 Abs. 1 Nr. 4 BSeuchG

Einer nach der Gentechnik-Sicherheitsverordnung an sich erforderlichen Erlaubnis für Arbeiten mit Krankheitserregern nach den §§ 19 ff. BSeuchG bedarf es insoweit nicht, als das Bundesseuchengesetz selbst vom Erfordernis einer solchen Erlaubnis absieht.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage nach Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 14.03.1995 entfallen ist.

§ 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 i. V. m. § 15 Abs. 4 GenTSV

**Teilnehmerzahl für eine Fortbildungsveranstaltung nach § 15 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 i. V. m.
§ 15 Abs. 4 GenTSV**

Die Teilnehmerzahl für eine Fortbildungsveranstaltung nach § 15 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 i. V. m. § 15 Abs. 4 GenTSV sollte die Zahl 50 möglichst nicht überschreiten.

[10. Sitzung LAG am 06./07.11.1995 in München]

§ 15 Abs. 3 Satz 2 GenTSV

Sachkundenachweis für gentechnische Experimente in Schulen

Im § 15 Abs. 3 Satz 2 GenTSV hat der Verordnungsgeber mit der ersten Änderungsverordnung den zuständigen Behörden die Möglichkeit eingeräumt, den Sachkundenachweis des Projektleiters nach § 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 GenTSV für festgelegte gentechnische Arbeiten zu beschränken. In der korrespondierenden amtlichen Begründung wird speziell darauf verwiesen, in Schulen die Durchführung kleinerer gentechnischer Experimente zu ermöglichen. Nach § 17 GenTSV richtet sich die Sachkunde des Beauftragten für die Biologische Sicherheit nach der für den Projektleiter geltenden Vorschrift des § 15 GenTSV.

In den meisten Schulen gibt es jedoch keine Lehrerinnen oder Lehrer mit dem nach § 15 Abs. 2 Nr. 1 GenTSV geforderten speziellen Hochschulabschluss und der nach § 15 Abs. 2 Nr. 2 GenTSV erforderlichen dreijährigen Tätigkeit auf dem Gebiet der Gentechnik.

Zur Durchführung ausschließlich gentechnischer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu Lehrzwecken und auch hier nur mit bestimmten Organismen (Spender = R 1, Empfänger = R 1, Vektor-Empfänger-System = biologische Sicherheitsmaßnahme) kann die Bestellung von Lehrkräften mit geeigneter naturwissenschaftlicher Lehrbefähigung zu Projektleiterinnen/-leitern bzw. als Beauftragte für die Biologische Sicherheit erfolgen.

Eine Bescheinigung über den Besuch einer Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle, auf der Kenntnisse nach § 15 Abs. 4 Satz 1 GenTSV vermittelt werden, muss erbracht werden.

[12. Sitzung LAG am 12./13. November 1996 in Quedlinburg]

§ 15 Abs. 4 Satz 2 GenTSV

Fortbildungsveranstaltungen nach § 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 GenTSV

Geeignete Fortbildungsveranstaltungen nach § 15 Abs. 4 Satz 2 GenTSV können auch Fernkurse sein, sofern

- die dort vermittelten Lehrinhalte mindestens die vom Länderausschuss Gentechnik verabschiedeten Lehrinhalte für Fortbildungsveranstaltungen nach § 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 GenTSV (in der Fassung der Bekanntmachung vom 14.03.1995 (BGBl. I S. 279) zuletzt geändert durch Verordnung vom 18.12.2008 (BGBl. I S. 2768) ¹ umfassen und
- die erfolgreiche Teilnahme über eine Abschlussprüfung nachgewiesen wird.

[16. Sitzung LAG am 25./26.11.1998 in Göttingen]

[37.Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

¹ Lehrinhalte geändert auf LAG-Sitzung am 15.11.2000

§ 15 GenTSV

Inhalte von Fortbildungsveranstaltungen

Der Länderausschuss Gentechnik bittet die zuständigen Behörden der Länder bei der Genehmigung von Fortbildungsveranstaltungen nach § 15 GenTSV künftig das Thema „Transport von biologischen Arbeitsstoffen“ angemessen zu berücksichtigen.

[17. Sitzung LAG am 05./06.05.1999 in Speyer]

Aufhebung des Beschlusses weil das Thema in die Neufassung der Lehrinhalte für die Fortbildungsveranstaltung vom 15.11.2000 aufgenommen wurde

§ 15 Abs. 4 Satz 1 GenTSV

Lehrinhalte von Fortbildungsveranstaltungen

Die Neufassung des Curriculums dient der Straffung der Lehrinhalte, der Anpassung an bestehende Erfordernisse und neue rechtliche Entwicklungen sowie einer zeitlichen Straffung.

Link zur Anlage Lehrinhalte von Fortbildungsveranstaltungen gem. § 15 GenTSV

[20. Sitzung LAG am 15./16.11.2000 in Wiesbaden]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 18 Abs. 1 Nr. 1 GenTSV

Fragen im Hinblick auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit

Betrauung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit mit der Überwachung des Projektleiters auch in Bezug auf solche gentechnische Arbeiten, an denen er selbst mitwirkt

Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit darf den Projektleiter auch in Bezug auf solche gentechnischen Arbeiten überwachen, an denen er selbst als Mitarbeiter mitwirkt.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

Anhang VI Buchstabe A Abs. 7 GenTSV

Voraussetzung für die Ermächtigung von Ärzten nach Anhang VI der GenTSV

Die in Anhang VI Buchstabe A der Gentechnik-Sicherheitsverordnung geforderten besonderen Fachkenntnisse sind dann gegeben, wenn folgende Kenntnisse nachgewiesen sind:

- I. Rechtsvorschriften für gentechnische Anlagen
 - Gentechnikgesetz
 - GenTSV
- II. Sicherheitsaspekte beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen
 - Grundbegriffe der Gentechnik
 - Gefährdungspotenzial von gentechnisch veränderten Organismen
- III. Berufsgenossenschaftliche Regelungen
 - UVV Biotechnologie
 - Merkblätter der BG Chemie
 - Berufsgenossenschaftlicher Grundsatz G 43
- IV. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen
 - Arbeitsmedizinische Zusammenhänge im Bereich der Gentechnik
 - Untersuchungsgang, insbesondere hinsichtlich der spezifisch gentechnischen Gefahren
 - Ausschlusskriterien für Weiterbeschäftigung
- V. Immunologie
- VI. Problematik des Mutter- und Jugendarbeitsschutzes

Diese Kenntnisse können durch die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung erworben werden.

Für eine Ermächtigung nach GenTSV kommen insbesondere die Ärzte in Frage, die bisher nach der UVV „Biotechnologie“ ermächtigt sind.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]
[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage nach Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung vom 23.12.2004 (BGBl. I S.3758) entfallen ist.

§ 3 Satz. 2 GenTVfV

Anpassung der bundeseinheitlich genutzten Formblätter für Anzeige-, Anmelde- und Genehmigungsverfahren

Der LAG nimmt die Formblätter in der vom UA „Vollzug und Fachfragen“ vorgeschlagenen Fassung zustimmend zur Kenntnis und empfiehlt deren Anwendung.

Link zur Formblattsammlung

[11. Sitzung LAG am 22./23.04.1996 in Berlin]

[37. Sitzung LAG am 27./28.05.2009 in Göttingen]

§ 12 Satz 2 GenTVfV

Pflicht zur Veröffentlichung von Bescheiden nach dem Gentechnikrecht

Bekanntmachung von Genehmigungen gem. § 12 Satz 2 GenTVfV

Der Wortlaut von § 12 Satz 2 GenTVfV geht auf ein Redaktionsversehen des Verordnungsgebers zurück. Richtigerweise muss die Vorschrift wie folgt gelesen und angewandt werden:

„Genehmigungen, die ohne Anhörung nach § 18 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes erteilt werden, sind gem. § 69 Abs. 2 Satz 3 - 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes öffentlich bekannt zu machen.“

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

Aufhebung des Beschlusses in der Loseblattsammlung, da die Rechtsgrundlage durch das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes entfallen ist.

§ 12 GenTVfV, § 69 Abs. 2 Satz 3 VwVfG

Pflicht zur Veröffentlichung von Bescheiden nach dem Gentechnikrecht

Umfang der Pflicht zur Veröffentlichung von Bescheiden

§ 12 GenTVfV und § 69 Abs. 2 Satz 3 VwVG verlangen nicht, dass der gesamte Genehmigungsbescheid veröffentlicht wird. Es reicht aus, wenn die Behörde, der Genehmigungsempfänger, Ort und Art der genehmigten Anlage und Arbeiten und deren Sicherheitsstufe, die Rechtsbehelfsbelehrung sowie ein Hinweis auf Nebenbestimmungen, auf die Zustellungsfiktion und auf die für beteiligte bestehende Möglichkeit der Anforderung des Genehmigungsbescheides innerhalb einer bestimmten Frist veröffentlicht werden.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§ 12 GenTVfV, § 18 Abs. 3 GenTG

Pflicht zur Veröffentlichung von Bescheiden nach dem Gentechnikrecht

Veröffentlichung von Bescheiden zu gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden

Gemäß § 12 GenTVfV sind Genehmigungen zu veröffentlichen, wenn der Genehmigung kein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 3 GenTG in Verbindung mit der GenTAnhV vorausgegangen ist.

[3. Sitzung LAG am 28./29.04.1992 in Würzburg]

§ 2 Abs. 1 Satz 2 GenTBetV

Beteiligung von Länderbehörden bei Freisetzungsvorhaben nach § 2 Abs. 1 Satz 2 GenTBetV

Die Beteiligung der zuständigen Landesbehörden bei Freisetzungsvorhaben nach § 2 Abs. 1 Satz 2 GenTBetV dient der Einbeziehung regionaler Gesichtspunkte und der Behandlung von Fragen der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit bei der Überwachung. Sie erstreckt sich daher ausschließlich auf die zuständige Landesbehörde desjenigen Landes, in dessen Gebiet Auswirkungen der beantragten Freisetzung tatsächlich auftreten können.

[9. Sitzung LAG am 02./03.05.1995 in Bremen]

§ 1 Satz 2 GenTNotfV

Geltungsbereich der GenTNotfV für S2-Anlagen

Nach geltendem Recht ist es den Behörden im Rahmen ihres pflichtgemäßen Ermessens nicht möglich, bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 im Einzelfall eine Prüfung zu der Frage durchzuführen, ob die Erstellung eines außerbetrieblichen Notfallplans erforderlich erscheint. § 1 Satz 2 GenTNotfV entfaltet insoweit eine Sperrwirkung.

[15. Sitzung LAG am 12./13.05.1998 in Potsdam]

Konzept für ein einheitliches Vorgehen bei der Überwachung von GVO-Anteilen in konventionellem Saatgut

Der LAG nimmt das Konzept² im Interesse eines einheitlichen Vollzuges zustimmend zur Kenntnis und empfiehlt den Bundesländern, im Sinne dieses Konzeptes zu verfahren.

Link zum Konzept

[21. Sitzung LAG am 16./17.05.2001 in Dresden]

² Konzept aktualisiert auf 9. Sitzung des UA Methodenentwicklung im März 2006 in Gießen

Umgang mit Saat-, Pflanz- und Erntegut, das Spuren gentechnisch veränderter Organismen enthält – pflanzenbauliche Aspekte

Der LAG nimmt das vorliegende Maßnahmenpapier zum „Umgang mit Saat-, Pflanz- und Erntegut, das in Spuren gentechnisch veränderte Organismen enthält – pflanzenbauliche Aspekte“ als Arbeitsergebnis des UA Vollzug und Fachfragen zur Kenntnis.

Link zum Maßnahmenpapier Umgang mit Saat-, Pflanz- und Erntegut, das in Spuren gentechnisch veränderte Organismen enthält – pflanzenbauliche Aspekte

[24. Sitzung LAG am 13./14.11.2002 in Hameln]

Harmonisierte Experimentelle Saatgutüberwachung auf GVO-Anteile

Handlungsleitfaden der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG)

Die LAG nimmt den Handlungsleitfaden der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik (LAG) zur Kenntnis.

Link zum Handlungsleitfaden

[30. Sitzung LAG am 08./09.11.2005 in Fulda]

Saatgutkontrolle - Empfehlungen für ein einheitliches Vorgehen der Überwachungsbehörden bei GVO-Anteilen mit zugelassenen GVO

Die LAG nimmt die Empfehlungen zustimmend zur Kenntnis.

Link zu den Empfehlungen

[32. Sitzung LAG am 07./08.11.2006 in Nürnberg]

Inverkehrbringen von Saatgut – bundesweite Untersagung durch eine Ordnungsverfügung

Die LAG nimmt den Beschluss des UA Recht einschließlich der Sachverhaltsdarstellung und der rechtlichen Bewertung zustimmend zur Kenntnis.

Link zur Sachverhaltsdarstellung, rechtlichen Bewertung und zum Beschluss

[42. Sitzung LAG am 09./10.11.2011 in Münster]