

# Inhaltsverzeichnis

## Teil I. Gentechnik und Recht

Literaturverzeichnis . . . . .	XI
<b>1. Die industrielle Nutzung der Gentechnik . . . . .</b>	<b>1</b>
1.1 Begriffsbestimmung Gentechnik . . . . .	1
1.2 Naturwissenschaftliche Grundlagen . . . . .	1
1.3 Chancen und Risiken der Gentechnik . . . . .	10
1.3.1 Anwendungsfelder der Biotechnologie und Gentechnik . . . . .	10
1.3.2 Die Risiken gentechnisch veränderter Organismen in Labor, Produktion und Umwelt . . . . .	11
1.4 Situation der Gentechnik in der Bundesrepublik . . . . .	12
<b>2. Die rechtliche Erfassung der Gentechnik auf nationaler Ebene vor Inkrafttreten des Gentechnik-Gesetzes (GenTG) . . . . .</b>	<b>13</b>
2.1 Die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombi- nierte Nukleinsäuren“ . . . . .	14
2.2 Immissionsschutzrecht . . . . .	15
2.2.1 Regelungsstrukturen . . . . .	15
2.2.2 Rechtslage vor dem 1.9. 1988 . . . . .	16
2.2.3 Rechtslage nach dem 1.9. 1988 . . . . .	17
2.2.4 Bewertung der bislang durchgeführten Genehmigungsverfahren nach dem BImSchG . . . . .	18
2.2.5 Der Beschluß des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs vom 6.11. 1989 . . . . .	20
2.3 Wasserrecht . . . . .	22
2.4 Abfallrecht . . . . .	24
2.5 Chemikaliengesetz . . . . .	24
2.6 Transport-/Gefahrgutrecht . . . . .	25
2.7 Arbeitsschutzrecht . . . . .	26
2.8 Sonstige Vorschriften . . . . .	26
a) Haftungsvorschriften . . . . .	27
b) Strafvorschriften . . . . .	27
c) Produktbezogene Regelungen . . . . .	27
<b>3. Internationale Regelungen . . . . .</b>	<b>28</b>
3.1 Regelungsmodelle anderer Länder . . . . .	28
3.1.1 Vereinigte Staaten von Amerika . . . . .	28
3.1.2 Japan . . . . .	32
3.1.3 Dänemark . . . . .	34
3.1.4 Großbritannien . . . . .	35
3.1.5 Frankreich . . . . .	36
3.1.6 Niederlande . . . . .	37
3.2 Supra-nationale Initiativen . . . . .	38
3.2.1 OECD-Empfehlungen . . . . .	38
3.2.2 EG-Richtlinien . . . . .	41
3.2.2.1 EG-Richtlinie zur Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen im geschlossenen System . . . . .	42
3.2.2.2 EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt . . . . .	46

3.2.2.3	EG-Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit . . . . .	48
<b>4.</b>	<b>Entstehung des Gentechnik-Gesetzes.</b> . . . . .	<b>48</b>
4.1	Gesetzesvorhaben der Jahre 1978 und 1979. . . . .	48
4.2	Die Empfehlungen der Enquete-Kommission. . . . .	52
4.3	Der „Eckwerte-Beschluß“ der Bundesregierung. . . . .	53
4.4	Der Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 12.7. 1989. . . . .	55

## Teil II. Das Gentechnikgesetz und die Verordnungen in der Praxis

<b>1.</b>	<b>Zweck des Gentechnik-Gesetzes.</b> . . . . .	<b>57</b>
<b>2.</b>	<b>Sachlicher Geltungsbereich</b> . . . . .	<b>58</b>
2.1	Begriffsbestimmungen. . . . .	59
<b>3.</b>	<b>Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)</b> . . . . .	<b>61</b>
3.1	Aufgaben. . . . .	61
3.2	Zusammensetzung der ZKBS. . . . .	62
3.3	Berufung der Mitglieder der ZKBS. . . . .	62
3.4	Verfahren der Kommission. . . . .	63
<b>4.</b>	<b>Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen</b> . . . . .	<b>65</b>
4.1	Gentechnik-sicherheitsverordnung . . . . .	66
4.1.1	Sicherheitseinstufung und Risikobewertung . . . . .	66
4.1.1.1	Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken . . . . .	67
4.1.1.2	Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken. . . . .	67
4.1.2	Biologische Sicherheitsmaßnahmen. . . . .	68
4.1.3	Zuordnung zu Sicherheitsstufen. . . . .	70
4.1.3.1	Sicherheitsstufen gewerbliche Zwecke. . . . .	70
4.1.3.2	Sicherheitsstufen Forschungszwecke. . . . .	71
4.1.3.3	Gentechnische Arbeiten mit Tieren und Pflanzen. . . . .	72
4.1.4	Sicherheitsmaßnahmen. . . . .	73
4.1.4.1	Sicherheitsmaßnahmen bei Pflanzen und Tieren. . . . .	74
4.1.5	Arbeitssicherheitsmaßnahmen (§ 12 GenTSV). . . . .	75
4.1.6	Abwasser- und Abfallbehandlung (§ 13 GenTSV). . . . .	76
4.1.7	Projektleiter. . . . .	76
4.1.8	Beauftragter für die Biologische Sicherheit. . . . .	76
<b>5.</b>	<b>Erfüllung der allgemeinen Sorgfaltspflichten und Gefahrenvorsorge.</b> . . . . .	<b>77</b>
5.1	Gentechnikaufzeichnungsverordnung (GenTAufzV). . . . .	77
5.1.1	Allgemeine Aufzeichnungen. . . . .	77
5.1.2	Aufzeichnungen bei Arbeiten zu Forschungszwecken. . . . .	78
5.1.3	Aufzeichnungen bei Arbeiten zu gewerblichen Zwecken. . . . .	79
<b>6.</b>	<b>Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen.</b> . . . . .	<b>79</b>
6.1	Grundkonzeption. . . . .	79
	a) gentechnische Arbeiten § 3 Nr. 2. . . . .	80
	b) Sicherheitsstufen § 3 Nr. 12 und § 7. . . . .	82
	c) gentechnische Anlagen § 3 Nr. 4. . . . .	82
	d) gentechnische Arbeiten zu Forschungs- bzw. gewerblichen Zwecken § 3 Nr. 5 und 6. . . . .	83

	e) weitere gentechnische Arbeiten §§ 9 und 10 . . . . .	85
	f) wesentliche Änderung der gentechnischen Anlage § 8 Abs. 4 . . . . .	85
6.2	Genehmigungsverfahren . . . . .	87
6.2.1	Grundsätzliches . . . . .	87
6.2.2	Verfahrensablauf . . . . .	88
6.2.3	Rechtswirkungen der Genehmigungen . . . . .	92
6.3	Anmeldeverfahren . . . . .	93
6.3.1	Grundsätzliches . . . . .	93
6.3.2	Verfahrensablauf . . . . .	94
6.3.3	Eingriffsmöglichkeiten der Behörden nach erfolgter Anmeldung . . . . .	96
6.3.4	Rechtswirkungen der Anmeldung . . . . .	97
<b>7.</b>	<b>Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen . . . . .</b>	<b>97</b>
7.1	Allgemeines . . . . .	97
7.2	Der Begriff der Freisetzung . . . . .	98
7.3	Genehmigungspflicht für Freisetzungsvorhaben . . . . .	98
7.4	Genehmigungsvoraussetzungen nach § 16 Abs. 1 und 2 GenTG . . . . .	99
7.5	Genehmigungsverfahren für Freisetzungsvorhaben . . . . .	101
7.5.1	Grundsätzliches . . . . .	101
7.5.2	Verfahrensablauf . . . . .	101
<b>8.</b>	<b>Das Inverkehrbringen gentechnisch hergestellter Produkte . . . . .</b>	<b>102</b>
8.1	Allgemeines . . . . .	102
8.2	Der Begriff des Inverkehrbringens . . . . .	103
8.3	Genehmigungspflicht des Inverkehrbringens . . . . .	104
8.4	Voraussetzungen der Genehmigung zum Inverkehrbringen . . . . .	105
8.5	Ablauf des Genehmigungsverfahrens . . . . .	106
<b>9.</b>	<b>Gemeinsame Vorschriften . . . . .</b>	<b>107</b>
9.1	Vorrang der Regelungen des GenTG . . . . .	107
9.2	Konzentrationswirkung gentechnischer Anlageneinigungen . . . . .	109
9.3	Überwachung gentechnischer Tätigkeiten . . . . .	110
9.4	Eingriffsbefugnisse der Behörden . . . . .	110
9.5	Anzeigepflichten . . . . .	111
9.6	Anhörungsverfahren bei Genehmigungen . . . . .	111
9.7	Verwendung von Unterlagen . . . . .	114
9.8	Sonstiges . . . . .	115
<b>10.</b>	<b>Die Haftung für Schäden aus gentechnischen Vorhaben . . . . .</b>	<b>116</b>
10.1	Einführung . . . . .	116
10.2	Die Gefährdungshaftung nach GenTG . . . . .	116
10.3	Haftungsumfang . . . . .	118
10.4	Verjährung . . . . .	119
10.5	Ursachenvermutung . . . . .	119
10.6	Auskunftsansprüche des Geschädigten . . . . .	120
10.7	Haftungshöchstbetrag . . . . .	121
10.8	Verpflichtung zur Deckungsvorsorge . . . . .	122
10.9	Verhältnis zu anderen Haftungsvorschriften . . . . .	123
<b>11.</b>	<b>Straf- und Bußgeldvorschriften . . . . .</b>	<b>123</b>
11.1	Straftaten . . . . .	123
11.1.1	Strafrechtlicher Schutz vor den Gefahren der Gentechnik . . . . .	123
11.1.2	Verstoß gegen die Verpflichtung zur Deckungsvorsorge . . . . .	124
11.1.3	Die unerlaubte Durchführung gentechnischer Vorhaben . . . . .	124
11.1.3.1	Abstrakte Gefährdungstatbestände . . . . .	124
11.1.3.2	Das unerlaubte Freisetzen gentechnisch veränderter Organismen . . . . .	125

11.1.3.3	Das unerlaubte Betreiben gentechnischer Anlagen . . . . .	125
11.1.3.4	Verstoß gegen Nebenbestimmungen der Genehmigung . . . . .	126
11.1.3.5	Handlungen gegen eine Untersagungsverfügung . . . . .	127
11.1.3.6	Materielle Genehmigungsfähigkeit des Vorhabens. . . . .	127
11.1.3.7	Versuch, Verschulden, Strafdrohung . . . . .	127
11.1.4	Die Durchführung gentechnischer Arbeiten außerhalb gentechnischer Anlagen. . . . .	127
11.1.5	Verstoß gegen die Anzeigepflicht des § 21 GcnTG. . . . .	128
11.2	Ordnungswidrigkeiten. . . . .	128
12.	<b>Übergangsregelungen.</b> . . . .	130
12.1	Bereits registrierte Genlabors . . . . .	130
12.2	Vorhandene Anlagengenehmigungen nach dem BImSchG. . . . .	131
12.3	Laufende Genehmigungsverfahren . . . . .	132
12.4	Eingeschränkter Bestandsschutz. . . . .	133
12.5	Übergangsregelungen bis zur Bildung der Kommission nach § 4 . . . . .	133
13.	<b>Außerkräfttreten oder Änderung von Vorschriften.</b> . . . .	134
13.1	Änderung der 4. BImSchV. . . . .	134
13.2	Änderung der Abwasserherkunftsverordnung . . . . .	134
13.3	Änderung des Umweltverträglichkeitgesetzes. . . . .	135
13.4	Änderung des Tierschutzgesetzes. . . . .	135

### Teil III. Anhang

1.	<b>Gentechnik-Gesetz</b> . . . . .	136
2.	<b>Gentechnik-Sicherheitsverordnung</b> . . . . .	157
3.	<b>Gentechnik-Verfahrensverordnung</b> . . . . .	205
4.	<b>Gentechnik-Anhörungsverordnung</b> . . . . .	218
5.	<b>Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung</b> . . . . .	221
6.	<b>Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung).</b> . . . . .	224
	<b>Sachverzeichnis</b> . . . . .	228