

Das neue Gentechnikgesetz

Entstehungsgeschichte · Internationale Entwicklung
Naturwissenschaftliche Grundlagen
Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
Freisetzung von Organismen
Inverkehrbringen von Produkten
Genehmigungsverfahren

Eine praxisgerechte Einführung mit
Gesetzestext und Verordnungen

von

Dr. Dietrich Brocks
Dr. Andreas Pohlmann
Mario Senft

Verlag C. H. Beck München

Inhaltsverzeichnis

Teil I. Gentechnik und Recht

Literaturverzeichnis	XI
1. Die industrielle Nutzung der Gentechnik	1
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
2. Die rechtliche Erfassung der Gentechnik auf nationaler Ebene vor Inkrafttreten des Gentechnik-Gesetzes (GenTG)	13
2.1 Die „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte 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
3. Internationale Regelungen	28
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
4.	Entstehung des Gentechnik-Gesetzes	48
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

1.	Zweck des Gentechnik-Gesetzes	57
2.	Sachlicher Geltungsbereich	58
2.1	Begriffsbestimmungen	59
3.	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)	61
3.1	Aufgaben	61
3.2	Zusammensetzung der ZKBS	62
3.3	Berufung der Mitglieder der ZKBS	62
3.4	Verfahren der Kommission	63
4.	Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen	65
4.1	Gentechnikisicherheitsverordnung	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
5.	Erfüllung der allgemeinen Sorgfaltspflichten und Gefahrenvorsorge	77
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
6.	Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen	79
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
7. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen	97
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
8. Das Inverkehrbringen gentechnisch hergestellter Produkte	102
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
9. Gemeinsame Vorschriften	107
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
10. Die Haftung für Schäden aus gentechnischen Vorhaben	116
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
11. Straf- und Bußgeldvorschriften	123
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 GenTG	128
11.2	Ordnungswidrigkeiten	128
12.	Übergangsregelungen	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.	Außerkrafttreten oder Änderung von Vorschriften	134
13.1	Änderung der 4. BImSchV	134
13.2	Änderung der Abwasserherkunftsverordnung	134
13.3	Änderung des Umweltverträglichkeitsgesetzes	135
13.4	Änderung des Tierschutzgesetzes	135

Teil III. Anhang

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