

Inhaltsverzeichnis

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Abkürzungsverzeichnis | XV |
| § 1 Einführung | 1 |
| A. Einleitung | 1 |
| B. Genehmigung, Anmeldung und Anzeige | 3 |
| I. Genehmigung | 4 |
| II. Anmeldung | 5 |
| III. Anzeige | 6 |
| IV. Idealtypen und Abweichungen | 6 |
| V. Die Zulassung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen | 7 |
| C. Verwaltungsverfahren als Gegenstand von Deregulierungsbestrebungen | 8 |
| D. Funktion und Bedeutung der Zulassungsverfahren | 9 |
| E. Gang der Untersuchung | 12 |
| § 2 Gentechnik und Recht | 13 |
| A. Gentechnik – Chance und Risiko | 13 |
| B. Entwicklung des Gentechnikrechts | 15 |
| C. Systematische Stellung und Regelungsansatz | 22 |
| D. Rechtsgrundlagen | 23 |
| I. Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben | 23 |
| II. Nationales Recht | 24 |
| E. Struktur des GenTG | 26 |
| F. Zielsetzung des GenTG | 27 |
| G. Anwendungsbereich | 28 |
| H. Begriffsbestimmungen | 30 |
| I. Gentechnisch veränderter Organismus | 30 |
| II. Gentechnische Arbeiten | 31 |
| III. Gentechnische Anlage | 32 |
| IV. Betreiber | 35 |
| I. Die ZKBS | 35 |
| J. Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen | 39 |
| I. Das Sicherheitskonzept | 39 |
| II. Die Sicherheitseinstufung | 40 |
| III. Die Sicherheitsmaßnahmen | 43 |

VIII

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| IV. Die verfahrensrechtliche Bedeutung | 46 |
| K. Statistischer Überblick | 47 |
| L. Die Grundpflichten des Betreibers | 49 |
| I. Die Bedeutung der Grundpflichten | 49 |
| II. Pflicht zur Risikobewertung | 49 |
| III. Schutz- und Vorsorgepflicht | 52 |
| IV. Die „Dynamisierung“ der Grundpflichten | 54 |
| V. Aufzeichnungspflicht | 55 |
| VI. Projektleiter und Beauftragte für die biologische Sicherheit | 56 |
| § 3 Die Zulassung von Anlagen und Arbeiten im Gentechnikrecht | 57 |
| A. Einleitung | 57 |
| B. Die administrative Kontrolle von gentechnischen Anlagen und Arbeiten | 57 |
| I. Grundkonzeption | 57 |
| II. Anlagenzwang | 60 |
| C. Eröffnungskontrolle | 60 |
| I. Instrumente des GenTG | 60 |
| II. System | 61 |
| 1. Gentechnische Anlagen und erstmalige Arbeiten | 61 |
| 2. Weitere gentechnische Arbeiten | 62 |
| 3. Ausnahmen und Sonderregelungen | 64 |
| D. Entwicklung im System der Eröffnungskontrolle | 65 |
| I. Gentechnikgesetz 1990 und 1993 | 65 |
| II. Die Änderung der EG-System-Richtlinie 1998 | 67 |
| 1. Ziele der Novellierung | 67 |
| 2. Die Systemrichtlinie a. F. | 68 |
| 3. Ausnahme risikoloser Bereiche | 69 |
| 4. Vier Sicherheits„klassen“ | 70 |
| 5. Aufgabe der Unterscheidung zwischen Forschung und Gewerbe | 70 |
| 6. Das System der Verfahrenstypen | 70 |
| III. Zweites Änderungsgesetz 2002 | 73 |
| 1. Ziele der Novellierung | 73 |
| 2. Umsetzungspflicht oder Umsetzungsmöglichkeit? | 74 |
| 3. Ausnahme risikoloser Bereiche | 75 |
| 4. Sicherheitsklassen und Sicherheitsstufen | 76 |
| 5. Aufgabe der Unterscheidung zwischen Forschung und Gewerbe | 77 |
| 6. Das System der Verfahrenstypen | 79 |
| 7. Zusammenfassung der Änderungen | 81 |
| IV. Novellierungen 2004 und 2008 | 81 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| E. Gesamtübersicht und vorläufiges Fazit | 82 |
| F. Befolgungskontrolle | 85 |
| I. Informations- und Kontrollregelungen | 85 |
| II. Eingriffsregelungen | 87 |
| III. Genehmigungs-/Anmeldebehörden und Überwachungsbehörden | 87 |
| § 4 Die Genehmigung | 91 |
| A. Allgemeines | 91 |
| B. Arten der Genehmigung | 91 |
| I. Anlagengenehmigung | 91 |
| II. Tätigkeitsgenehmigung | 92 |
| III. Teilgenehmigung | 92 |
| IV. Optionale Genehmigung | 93 |
| C. Der Verfahrensablauf | 93 |
| I. Vorlaufphase | 93 |
| II. Antragstellung | 94 |
| III. Eingangsbestätigung und Überprüfung der Unterlagen | 95 |
| IV. Behördenbeteiligung | 96 |
| V. Öffentlichkeitsbeteiligung | 98 |
| VI. Verfahrensfristen | 100 |
| VII. Die Entscheidung | 102 |
| D. Genehmigungsvoraussetzungen | 104 |
| I. Die Genehmigungsvoraussetzungen im Einzelnen | 104 |
| II. Die Voraussetzungen der Teilgenehmigung | 105 |
| III. Die Voraussetzungen der Tätigkeitsgenehmigung | 106 |
| E. Nebenbestimmungen | 106 |
| F. Rechtsnatur der Genehmigung | 112 |
| G. Gestattungs- und Feststellungswirkung | 113 |
| H. Konkretisierungswirkung | 114 |
| I. Konzentrationswirkung | 116 |
| J. Bestandsschutz | 122 |
| I. Allgemeines zum Bestandsschutz | 122 |
| II. Bindungswirkung der Genehmigung | 124 |
| III. Das Bestandsschutzsystem des Gentechnikrechts bei der Genehmigung | 126 |
| 1. Die „dynamischen Grundpflichten“ nach § 6 Abs. 1 und 2 GenTG | 126 |
| 2. Nachträgliche Nebenbestimmungen oder Auflagen, § 19 S. 3 GenTG | 129 |
| a. Voraussetzungen und zulässiger Inhalt | 130 |
| b. Ermessen, Verhältnismäßigkeit und Grundpflichten | 135 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| c. Zusammenfassung zu § 19 S. 3 GenTG | 138 |
| 3. Rücknahme und Widerruf, §§ 48, 49 VwVfG | 139 |
| a. Voraussetzungen | 139 |
| b. Ermessensgrenzen | 140 |
| c. Widerrufs- bzw. Rücknahmefrist | 141 |
| d. Entschädigungsregelungen | 142 |
| e. Zusammenfassung zu §§ 48 ff. VwVfG | 143 |
| 4. Einstweilige Einstellung, § 20 GenTG | 143 |
| 5. Behördliche Anordnungen gemäß § 26 GenTG | 145 |
| a. Allgemeines | 145 |
| b. § 26 Abs. 2 GenTG – Untersagung | 147 |
| c. § 26 Abs. 3 GenTG – Stilllegung und Beseitigung | 149 |
| d. § 26 Abs. 1 GenTG – Generalklausel und Regelbeispiele | 150 |
| e. § 26 Abs. 1 GenTG im Verhältnis zu den Eingriffsbefugnissen der Genehmigungsbehörden | 152 |
| f. Spezialität des § 26 GenTG oder Entscheidungsvorrang der Genehmigungsbehörde? | 155 |
| g. Ergebnis zu § 26 Abs. 1 GenTG | 161 |
| h. Ermessensgrenzen | 162 |
| i. Zusammenfassung zu § 26 GenTG | 163 |
| 6. Eingriffsbefugnisse nach anderen Rechtsvorschriften | 164 |
| 7. Ergebnis zum Bestandsschutz der Genehmigung | 165 |
| K. Das Erlöschen der Genehmigung | 166 |
| L. Die Wirkung der Genehmigung im Zivilrecht | 170 |
| I. Zivilrechtliche Abwehransprüche | 170 |
| II. Die privatrechtsgestaltende Wirkung des § 23 GenTG | 170 |
| III. Privatrechtsgestaltende Wirkung ohne ausdrückliche Regelung? | 174 |
| IV. Indizielle Wirkung | 176 |
| V. Ausgleichs- und Schadensersatzansprüche | 178 |
| VI. Fazit | 182 |
| M. Die Wirkung der Genehmigung im Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht | 183 |
| I. Straf- und Bußgeldtatbestände im Gentechnikrecht | 183 |
| II. Verwaltungsakzessorietät | 184 |
| III. Die fehlerhafte Genehmigung | 184 |
| 1. Rechtmäßigkeit oder Wirksamkeit? | 184 |
| 2. Ausnahme Rechtsmissbrauch? | 186 |
| 3. Grenzen der Genehmigung | 187 |
| IV. Genehmigungsfähigkeit | 188 |
| V. Fazit | 188 |
| N. Rechtsschutz | 189 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| I. Rechtsschutzmöglichkeiten des Betreibers | 189 |
| II. Rechtsschutzmöglichkeiten Dritter | 193 |
| 1. Angriffsmöglichkeiten Dritter | 193 |
| 2. Schutz der Genehmigung | 196 |
| a. Verwirkungspräklausion gemäß § 5 Abs. 1 GenTAnhV | 196 |
| b. Bestandskraft | 199 |
| 3. Nachträgliche Nebenbestimmungen und Auflagen | 201 |
| § 5 Die Anmeldung | 204 |
| A. Allgemeines | 204 |
| B. Arten der Anmeldung | 204 |
| I. Anlagenanmeldung | 204 |
| II. Tätigkeitsanmeldung? | 205 |
| C. Der Verfahrensablauf | 205 |
| I. Die Vorlaufphase | 205 |
| II. Die Anmeldung | 206 |
| III. Eingangsbestätigung und Überprüfung der Unterlagen | 207 |
| IV. Behörden- und Öffentlichkeitsbeteiligung | 207 |
| V. Die Verfahrensfristen: Wartefristen | 208 |
| VI. Die Fiktion der Zustimmung | 209 |
| VII. Die ausdrückliche Zustimmung zum vorzeitigen Beginn | 209 |
| VIII. Die nachträgliche Zustimmung | 210 |
| IX. Die Untersagung | 211 |
| D. Die Anmelde- bzw. Untersagungs Voraussetzungen | 212 |
| E. Nebenbestimmungen | 214 |
| F. Rechtsnatur der Anmeldung | 216 |
| I. Ausgewählte Beispiele aus anderen Rechtsgebieten | 217 |
| 1. § 4 ChemG a. F. | 217 |
| 2. § 15 Abs. 1 und 2 BImSchG | 219 |
| 3. Bauordnungsrecht der Länder | 222 |
| a. Vereinfachte Genehmigungsverfahren | 223 |
| b. Anzeigeverfahren | 224 |
| c. Genehmigungsfreistellungsverfahren | 226 |
| 4. Fazit | 228 |
| II. Fiktion der Zustimmung | 228 |
| III. Vorzeitige ausdrückliche Zustimmung | 232 |
| IV. Nachträgliche ausdrückliche Zustimmung | 235 |
| 1. Praxis: Behördliches Schreiben trotz Eintritt der Zustimmungsfiktion | 235 |
| 2. Die „Zustimmungen“ | 236 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3. Fehlende Rechtsgrundlage | 238 |
| 4. Nachträgliche Auflagen als eigentlicher Regelungsgehalt | 239 |
| 5. Fazit und Vorschlag zur „nachträglichen Zustimmung“ | 240 |
| G. Gestaltungs- und Feststellungswirkung | 241 |
| I. Fiktive Zustimmung | 241 |
| II. Vorzeitige ausdrückliche Zustimmung | 247 |
| III. Nachträgliche Zustimmung | 247 |
| H. Konkretisierungswirkung | 248 |
| I. Konzentrationswirkung und Spezialitätsgrundsatz | 250 |
| J. Bestandsschutz | 252 |
| I. Allgemeines | 252 |
| II. Bindungswirkung der „Zustimmungen“ | 252 |
| III. Das Bestandsschutzsystem des Gentechnikrechts bei der Anmeldung | 253 |
| 1. Dynamische Grundpflichten nach § 6 Abs. 1 und 2 GenTG | 253 |
| 2. Nachträgliche Nebenbestimmungen und Auflagen, § 19 S. 3 GenTG | 253 |
| 3. Untersagung – Rücknahme und Widerruf | 254 |
| 4. Einweilige Einstellung, § 20 GenTG | 259 |
| 5. Behördliche Anordnungen, § 26 GenTG | 260 |
| 6. Eingriffsbefugnisse nach anderen Rechtsvorschriften | 261 |
| 7. Ergebnis | 262 |
| K. Das Unwirksamwerden der Anmeldung | 263 |
| L. Die Wirkung der Anmeldung im Zivilrecht | 265 |
| M. Die Wirkung der Anmeldung im Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht | 266 |
| N. Rechtsschutz | 268 |
| I. Rechtsschutzmöglichkeiten des Betreibers | 268 |
| II. Rechtsschutzmöglichkeiten Dritter | 269 |
| 1. Angriffsmöglichkeiten Dritter | 269 |
| 2. Schutz der Zustimmungen | 272 |
| 3. Nachträgliche Auflagen | 273 |
| 4. Fazit | 273 |
| § 6 Die Anzeige | 274 |
| A. Allgemeines | 274 |
| B. Arten der Anzeige | 274 |
| I. Anlagenanzeige | 274 |
| II. Tätigkeitsanzeige | 275 |
| C. Der Verfahrensablauf | 275 |
| I. Die Vorlaufphase | 275 |

XIII

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| II. Die Anzeige | 275 |
| III. Eingangsbestätigung, Ergänzungsaufforderung; vorläufige Untersagung | 276 |
| IV. Behörden- und Öffentlichkeitsbeteiligung | 278 |
| V. Fristen? | 279 |
| VI. Keine Fiktion oder ausdrücklicher Bescheid | 279 |
| VII. Die endgültige Untersagung | 280 |
| D. Die Anzeige- bzw. Untersagungs Voraussetzungen | 281 |
| E. Nebenbestimmungen bzw. selbstständige Anordnungen | 281 |
| F. Rechtsnatur der Anzeige | 285 |
| I. Abgrenzung und Vergleich zu anderen Regelungen | 285 |
| 1. Mitteilungen gemäß § 21 GenTG | 285 |
| 2. Meldepflichten gemäß der Ausnahmeverordnung nach § 2 Abs. 2/2a GenTG | 287 |
| 3. Zulassungsfreie Vorhaben | 288 |
| II. Sofortiger Beginn nach Eingang der Anzeige | 290 |
| III. Ausdrückliche Zustimmungen im Anzeigeverfahren? | 291 |
| G. Gestattungs- und Feststellungswirkung? | 291 |
| H. Konkretisierungswirkung? | 293 |
| I. Allgemeiner Spezialitätsgrundsatz | 293 |
| J. Bestandsschutz | 294 |
| I. Allgemeines | 294 |
| II. Keine Bindungswirkung ohne behördliche Entscheidung? | 294 |
| III. Das Bestandsschutzsystem des Gentechnikrechts bei der Anzeige | 295 |
| 1. Dynamische Grundpflichten nach § 6 Abs. 1 und 2 GenTG | 295 |
| 2. Nachträgliche selbstständige Anordnungen, § 12 Abs. 6 i. V. m. § 19 S. 3 GenTG | 295 |
| 3. Untersagung – Nicht: Rücknahme und Widerruf | 297 |
| 4. Keine einstweilige Einstellung, § 20 GenTG | 300 |
| 5. Behördliche Anordnungen, § 26 GenTG | 300 |
| 6. Eingriffsbefugnisse nach anderen Rechtsvorschriften | 301 |
| 7. Ergebnis | 301 |
| K. Erlöschen/Unwirksamwerden der Anzeige? | 302 |
| L. Die Wirkung der Anzeige im Zivilrecht | 303 |
| M. Die Wirkung der Anzeige im Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht | 303 |
| N. Rechtsschutz | 303 |
| I. Rechtsschutzmöglichkeiten des Betreibers | 303 |
| II. Rechtsschutzmöglichkeiten Dritter | 305 |
| 1. Angriffsmöglichkeiten Dritter | 305 |
| 2. Kein Schutz durch Bestandskraft | 306 |

XIV

| | |
|---------------------------------------------------------------------|------------|
| 3. Nachträgliche Nebenbestimmungen und Auflagen | 306 |
| § 7 Genehmigung, Anmeldung und Anzeige im Vergleich | 307 |
| A. Annäherung von Genehmigung und Anmeldung | 307 |
| B. Anders: Die Anzeige | 309 |
| C. Deregulierung durch Anzeige? | 311 |
| D. Wahlmöglichkeit: Genehmigung statt Anmeldung oder Anzeige? | 313 |
| § 8 Zusammenfassung | 319 |
| | |
| Literaturverzeichnis | 351 |