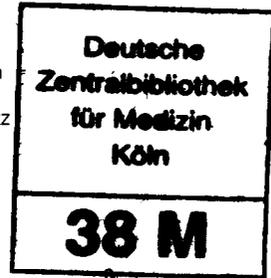


Inhalt

I	Einleitung	9
I.1	Abgrenzung gentechnischer Arbeiten	9
I.2	Zuständigkeiten für Belange des Gentechnikgesetzes in Niedersachsen	10
II	Anforderungen an den Betrieb gentechnischer Anlagen	12
II.1	Grundsätzliches über Verfahren nach dem Gentechnikgesetz	12
II.2	Personelle Voraussetzungen	15
II.2.1	Definitionen	15
II.2.2	Fachliche Qualifikation	16
II.2.3	Pflichten nach dem Gentechnikrecht	18
II.3	Technische und organisatorische Anforderungen für Laboratorien	21
II.3.1	Anforderungen an ein S1-Labor	22
II.3.2	Anforderungen an ein S2-Labor	23
II.3.3	Anforderungen an ein S3-Labor	26
II.4	Anmeldung und Genehmigung von gentechnischen Arbeitsbereichen	29
II.4.1	Zusammenfassung gesetzlicher Bestimmungen anhand schematisierter Verfahrensabläufe	29
II.4.2	Konzentrationswirkung	32
II.4.2.1	Im Genehmigungsbescheid konzentrierte Entscheidungen	33
II.4.2.2	Zusätzliche Entscheidungen	34
II.4.3	Kosten	34
II.4.4	Erforderliche Vorarbeiten	36
II.4.4.1	Generelle organisatorische Tätigkeiten vor der Antragstellung	36
II.4.4.2	Aktionskatalog anhand eines beispielhaft ausgewählten Vorhabens - Errichtung eines S3-Tierlaboratoriums	38
II.5	Antragstellung	41
II.5.1	Formblätter nach dem Gentechnikgesetz	41
II.5.2	Weitere behördliche Anforderungen	44
II.5.3	Beispielhafte Auflistung von Antragsunterlagen für die Genehmigung einer gentechnischen Produktionsanlage	47



Akz. Nr
97 G 992

The image shows the handwritten call number "97 G 992" in black ink. Below the number is a horizontal arrow pointing to the right.

III	Freisetzungen	51
III.1	Antragsverfahren für die Freisetzungen	51
III.1.1	Schematische Darstellung	51
III.2	Vorarbeiten	53
III.3	Antrag	54
III.4	Freisetzung transgener Pflanzen - vereinfachtes Verfahren -	55
IV	Außerbetrieblicher Transport und Verschicken von gentechnisch veränderten Organismen (GVO)	57
IV.1	Verschicken von GVO per Luftfracht	57
IV.1.1	Klassifizierung und Kennzeichnung von biologischem und anderem Material nach den Gefahrgutvorschriften der IATA	58
IV.1.2	Verpackung	60
IV.1.3	Einfuhr von Mikroorganismen und Zellkulturen	60
IV.1.3.1	Rechtsvorschriften	60
IV.1.3.2	Beispielhafte Vorgehensweise beim Import von GVO	63
IV.1.4	Ausfuhr von Mikroorganismen und Zellkulturen	64
IV.1.4.1	Rechtsvorschriften	64
IV.1.4.2	Beispielhafte Vorgehensweise beim Export von GVO	65
IV.2	Verschicken von GVO per Post	66
V	Rechtliche Ausführungen	67
V.1	Gentechnikrechtliche Genehmigungsverfahren	67
V.1.1	Grundsätzlicher Aufbau eines Bescheides	67
V.1.2	Rechtsbehelfe des Betreibers	67
V.1.3	Sofortvollzug	70
V.2	Haftungsbestimmungen	71
V.2.1	Die zivilrechtliche Haftung des Betreibers im Gentechnikgesetz	71
V.2.2	Die rechtliche Verantwortung des Projektleiters und des Beauftragten für die biologische Sicherheit	75
V.2.2.1	Die strafrechtliche Verantwortung	75
V.2.2.2	Die ordnungswidrigkeitenrechtliche Verantwortung	77
V.2.2.3	Die zivilrechtliche Verantwortung	79

VI	Somatische Genterapie	81
VI.1	Definition und Einsatzmöglichkeiten der somatischen Genterapie	81
VI.2	Rechtliche Rahmenbedingungen der somatischen Genterapie	82
VI.2.1	Allgemeines	82
VI.2.2	Arzneimittelrecht	83
VI.2.3	Das Berufsrecht der Ärzte	88
VI.2.4	Abgrenzung zum Gentechnikrecht	89
VII	Weitere gesetzliche Bestimmungen	91
VII.1	Bundeseseuchengesetz	91
VII.2	Tierschutzgesetz	93
VII.3	Tierseuchenerregerverordnung	96
VII.4	Pflanzenbeschauverordnung	98
VII.5	Arbeitsstättenverordnung	99
VII.6	Strahlenschutzverordnung	101
VII.7	Gefahrstoffverordnung	102
VIII	Anhang	107
VIII.1	Betriebsanweisung	107
VIII.1.1	Muster einer Allgemeinen Betriebsanweisung	107
VIII.1.2	Muster einer Betriebsanweisung S2	108
VIII.2	Hygieneplan	112
VIII.3	Aufzeichnungsformulare	114
VIII.4	Stellungnahmen der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit	119
VIII.5	Gebührenordnung	122
VIII.6	Gesetze, Verordnungen und andere Quellen	126
VIII.7	Behördenliste	140
VIII.8	Abkürzungsverzeichnis	143