

ENTWURF

Vorblatt

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

A. Problem und Ziel

Das deutsche Gentechnikrecht ist so auszugestalten, dass Forschung und Anwendung der Gentechnik in Deutschland befördert werden. Der Schutz von Mensch und Umwelt bleibt, entsprechend dem Vorsorgegrundsatz, oberstes Ziel des Gentechnikrechts. Die Wahlfreiheit der Landwirtinnen und Landwirte sowie der Verbraucherinnen und Verbraucher und die Koexistenz der unterschiedlichen Bewirtschaftungsformen bleiben gewährleistet.

B. Lösung

Änderung des Gentechnikgesetzes.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

Dem Bund entsteht ein erhöhter Verwaltungsaufwand dadurch, dass das Grundstück der Freisetzung oder des Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen nicht mehr aus dem öffentlichen Teil des Standortregisters ersichtlich ist, sondern vom Interessierten bei der registerführenden Behörde des Bundes abgefragt werden muss.

Die Möglichkeit, den Datenaustausch zwischen der registerführenden Behörde des Bundes und den Überwachungsbehörden der Länder im automatisierten Verfahren abzurufen, führt mittel- und langfristig zu Kosteneinsparungen auf beiden Seiten.

Die Zusammenlegung der beiden Ausschüsse der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu einem Gremium wirkt ebenfalls kostensenkend.

E. Sonstige Kosten

Die Umstellung des Anmelde- auf das Anzeigeverfahren für erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ermöglicht den Antragstellern einen früheren Beginn ihrer gentechnischen Arbeiten.

Das Gesetz stellt außerdem klar, dass Produkte, die geringfügige Spuren von nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen enthalten, unter bestimmten Voraussetzungen einer unmittelbaren Verarbeitung durch thermische Verwertung oder industrielle Verarbeitung zugeführt werden können. Auf diese Weise fallen keine Entsorgungskosten an.

F. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Im Rahmen der Umstellung des Anmeldeverfahrens auf das Anzeigeverfahren für bestimmte gentechnische Arbeiten wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind. Hierdurch wird der Bürokratieaufwand für den Antragsteller erheblich gesenkt.

2. Bürokratiekosten der Verwaltung

Dadurch, dass das Grundstück der Freisetzung oder des Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen nicht mehr aus dem öffentlichen Teil des Standortregisters ersichtlich ist, sondern vom Interessierten bei der registerführenden Behörde abgefragt werden muss, wird der bürokratische Aufwand erhöht.

Die Senkung des Bürokratieaufwands der Wirtschaft findet seine Entsprechung in einer Senkung des Bürokratieaufwands der Verwaltung.

ENTWURF

Vorblatt

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes

A. Problem und Ziel

Im EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz ist eine spezielle Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen zu schaffen, die den Verkehr mit Lebensmitteln oder Futtermitteln beschränken, die im Verdacht stehen, ungenehmigte gentechnisch veränderte Organismen zu enthalten. Außerdem sind Lücken in der Rechtsgrundlage für die behördliche Überwachung zu schließen.

B. Lösung

Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

Nicht ersichtlich.

E. Sonstige Kosten

Nicht ersichtlich.

F. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Nicht ersichtlich.

2. Bürokratiekosten der Verwaltung

Nicht ersichtlich.

ENTWURF

Vorblatt

Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften

A. Problem und Ziel

Das deutsche Gentechnikrecht ist so auszugestalten, dass Forschung und Anwendung der Gentechnik in Deutschland befördert werden. Für Forschungsfreisetzen von gentechnisch veränderten Organismen werden Verfahrenserleichterungen als Dauerrecht festgeschrieben. Im Rahmen der Umstellung des Anmeldeverfahrens auf das Anzeigeverfahren für bestimmte gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind.

B. Lösung

Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung, der Gentechnik-Anhörungsverordnung, der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung und der Gentechnik-Notfallverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

Die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzen durchführen zu können, führt zu Kosteneinsparungen der öffentlichen Haushalte.

E. Sonstige Kosten

Die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen durchführen zu können, führt zu Kosteneinsparungen der antragstellenden Forschungseinrichtungen und Unternehmen.

Im Rahmen der Umstellung des Anmeldeverfahrens auf das Anzeigeverfahren für erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind.

F. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Durch die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen durchführen zu können, wird der bürokratische Aufwand ebenfalls verringert.

Im Rahmen der Umstellung des Anmelde- auf das Anzeigeverfahren für bestimmte gentechnische Arbeiten wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind. Hierdurch wird der Bürokratieaufwand für den Antragsteller erheblich gesenkt.

2. Bürokratiekosten der Verwaltung

Die Senkung des Bürokratieaufwands der Wirtschaft findet seine Entsprechung in einer Senkung des Bürokratieaufwands der Verwaltung.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes

Das EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1244), zuletzt geändert durch Artikel 38 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 4
Überwachung“.

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

c) Absatz 3 wird Absatz 2.

d) Nach dem neuen Absatz 2 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Im Übrigen gelten für die Überwachung von in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Lebensmitteln und von in Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Futtermitteln § 38, § 39 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und 2 Nr. 1 bis 8 und Abs. 7 sowie die §§ 42 bis 44 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches entsprechend.

(4) Für die Überwachung von gentechnisch veränderten Organismen, soweit sie nicht von Absatz 3 erfasst werden, gelten die §§ 25 und 26 des Gentechnikgesetzes entsprechend.“

2. In § 5 wird die Angabe „§ 48 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes“ durch die Angabe „§ 55 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ ersetzt.

3. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a

Erlass von Rechtsverordnungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, insbesondere zur Überwachung der Verbote des Artikels 4 Abs. 2 und des Artikels 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, erforderlich ist,

1. das Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln oder Futtermitteln oder
2. das Verbringen von bestimmten Lebensmitteln oder Futtermitteln in das Inland oder die Europäische Union, in eine Freizone, in ein Freilager oder in ein Zolllager auf Dauer oder vorübergehend zu verbieten oder zu beschränken sowie die hierfür erforderlichen Maßnahmen vorzuschreiben.

(2) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können bei Gefahr im Verzuge oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist, ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Rechtsverordnungen nach Satz 1 bedürfen nicht des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.“

4. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 4 werden die Wörter „direkt an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung innerhalb der Gemeinschaft liefert“ durch die Wörter „in Verkehr bringt“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:
 „(3a) Ordnungswidrig handelt, wer einer Rechtsverordnung nach § 5a Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

Artikel 2

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann den Wortlaut des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften

Auf Grund des § 6 Abs. 3 Satz 2, des § 18 Abs. 3 Satz 1 und des § 30 Abs. 2 Nr. 15 und 16 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), von denen § 6 Abs. 3 Satz 2 und § 30 Abs. 2 Nr. 15 und 16 durch Artikel 1 Nr. des Gesetzes vom 2007 (BGBl. I S.) geändert worden sind, verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1 Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 23. März 2006 (BGBl. I S. 565), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 11 wird wie folgt gefasst:
„§ 11 Vereinfachtes Verfahren für Freisetzen“.
 - b) Die Angaben zum 4. Abschnitt werden wie folgt gefasst:
„4. Abschnitt
(weggefallen)

§ 13 (weggefallen)
§ 14 (weggefallen)“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a wird die Angabe „Sicherheitsstufe 1 und 2“ durch die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ ersetzt.
 - bb) Buchstabe c wird aufgehoben.
 - b) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

- „4. zur Anzeige
- a) der Errichtung und des Betriebs gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;
 - b) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes.“
3. In § 3 Satz 1 werden die Wörter „Die Anmeldung“ durch die Wörter „Die Anzeige, die Anmeldung“ ersetzt.
4. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Im einleitenden Satzteil werden jeweils vor den Wörtern „zur Anmeldung“ die Wörter „zur Anzeige,“ eingefügt.
 - b) In Nummer 1 werden die Wörter „nach Teil I der Anlage“ durch die Wörter „im Falle der Sicherheitsstufe 1 nach Teil Ia der Anlage und im Falle der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach Teil Ib der Anlage“ ersetzt.
 - c) In Nummer 2 wird die Angabe „Sicherheitsstufe 1 oder 2“ durch die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ ersetzt.
5. § 5 Abs. 4 wird aufgehoben.
6. § 11 wird wie folgt gefasst:
- „§ 11
- Vereinfachtes Verfahren für Freisetzen
- (1) Für Freisetzen, welche die in Nummer 2 des Anhangs der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31) genannten Voraussetzen erfüllen, wird auf Antrag das vereinfachte Verfahren durchgeführt. Hinsichtlich des Verfahrens und des Genehmigungsumfangs gelten die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG.
- (2) Für die dem Antrag beizufügenden Unterlagen gilt § 5 Abs. 1 entsprechend, soweit in der Entscheidung 94/730/EG nichts anderes bestimmt ist.“
7. Der 4. Abschnitt wird aufgehoben.
8. Die Anlage wird wie folgt geändert:
- a) Vor Teil I wird folgender Teil Ia eingefügt:

„Teil Ia

Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- Lage der gentechnischen Anlage;
 - allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage;
 - Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit;
 - Zusammenfassung der Risikobewertung der gentechnischen Arbeit;
 - Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
 - Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
 - Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.“
- b) Der bisherige Teil I wird Teil Ib und wie folgt geändert:
- aa) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„Teil Ib“.
- bb) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „gentechnischen Anlage“ die Wörter „, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen,“ eingefügt.
- c) Teil II wird wie folgt geändert:
- aa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „Sicherheitsstufe 1 oder 2“ durch die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ ersetzt.
- bb) Im letzten Spiegelstrich werden vor dem Wort „Risikobewertung“ die Wörter „Zusammenfassung der“ eingefügt.

Artikel 2

Änderung der Gentechnik-Anhörungsverordnung

§ 1 der Gentechnik-Anhörungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1649) wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 werden nach dem Wort „wenn“ die Wörter „für diese eine Genehmigung nach § 8 Abs. 2 Satz 2 des Gentechnikgesetzes beantragt wird oder“ eingefügt.
 - b) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
„5. einer Freisetzung.“

2. Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Soweit eine Entscheidung in Anwendung des vereinfachten Verfahrens nach § 11 Abs. 1 der Gentechnik-Verfahrensverordnung ergangen ist, wird bei der Übermittlung zusätzlicher Informationen im Sinne der Nummer 7 des Anhangs der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31) keine Anhörung durchgeführt.“

Artikel 3

Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

§ 2 Abs. 1 der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1644), geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 Nr. 4 werden vor dem Wort „Anmeldung“ die Wörter „Anzeige oder“ eingefügt.
2. In Satz 2 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Gentechnik-Notfallverordnung

In § 3 Abs. 1 Satz 2 der Gentechnik-Notfallverordnung vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2882), geändert durch Artikel 1 § 5 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454), wird die Angabe „§ 11 Abs. 6 Satz 1 und Abs. 7 Satz 1 sowie in § 12 Abs. 8 Satz 1“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 5 und 6“ ersetzt.

Artikel 5

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann den Wortlaut der Gentechnik-Verfahrensverordnung, der Gentechnik-Anhörungsverordnung, der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung und der Gentechnik-Notfallverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 6
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angaben zu den §§ 5 und 5a werden wie folgt gefasst:
„§ 5 Aufgaben der Kommission
§ 5a (weggefallen)“.
 - b) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:
„§ 8 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.
 - c) Die Angabe zu § 12 wird wie folgt gefasst:
„§ 12 Anzeige- und Anmeldeverfahren“.
 - d) Die Angabe zu § 27 wird wie folgt gefasst:
„§ 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anzeige und Anmeldung“.

2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln“ gestrichen.
 - b) Nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:
„(2a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen mit Typen von gentechnisch veränderten Organismen, die keine

Mikroorganismen sind und entsprechend den in Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG genannten Kriterien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind, ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen. Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird nach dem Semikolon das Wort „ein“ eingefügt.
- b) Nummer 3c wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a wird das Wort „prokaryontischer“ durch das Wort „prokaryotischer“ ersetzt.
 - bb) In Buchstabe b wird das Wort „eukaryontischer“ durch das Wort „eukaryotischer“ ersetzt.
- c) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Betreiber
eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,“.
- d) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. Sicherheitsmaßnahmen
eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen und festgelegte Arbeitstechniken, die unter Anwendung geeigneter Verfahren sowie organisatorischer Maßnahmen ein sicheres Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten sollen, einschließlich der Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten Gefahren mindernden Eigenschaften (biologische Sicherheitsmaßnahme),“.
- e) Nummer 12 wird aufgehoben.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

 1. zwölf Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik,

Hygiene, Ökologie, Sicherheitstechnik, Ernährungsphysiologie und Toxikologie verfügen; von diesen müssen mindestens sieben auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen, der Bereich der Ökologie durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;

2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils das Wort „Ausschüsse“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger.“

6. § 5a wird aufgehoben.
7. In § 6 Abs. 3 Satz 2 werden die Wörter „Ausschüsse nach § 5 und § 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.
8. In § 7 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 Satz 2 werden jeweils die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
9. § 8 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 8

Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten“ werden gestrichen.
 - bb) Folgender Satz 2 wird angefügt:
„Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.“
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden vor dem Wort „anzumelden“ die Wörter „im Falle der Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen und im Falle der Sicherheitsstufe 2“ eingefügt.

10. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Anmeldung oder“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „anzumelden“ durch das Wort „anzuzeigen“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Der Betreiber kann statt dessen eine Genehmigung beantragen.“
- c) In Absatz 4 werden vor den Wörtern „Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 umfassten Arbeiten“ die Wörter „Anzeige oder“ eingefügt.
- d) In Absatz 4a wird nach den Wörtern „Soll eine bereits“ das Wort „angezeigte,“ eingefügt.

11. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 5 werden vor dem Wort „Vorkehrungen“ die Wörter „Einrichtungen und“ eingefügt.
- b) In Absatz 5 Satz 2 und Satz 4 werden die Wörter „dem Ausschuss nach § 5“ und „des Ausschusses nach § 5“ jeweils durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
- c) In Absatz 6 Satz 2 und Satz 3 werden die Wörter „dem Ausschuss nach § 5“ und „des Ausschusses nach § 5“ jeweils durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
- d) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab.“
 - cc) In Satz 4 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.

12. In § 11 Abs. 1 Nr. 4 werden vor dem Wort „Vorkehrungen“ die Wörter „Einrichtungen vorhanden und“ eingefügt.

13. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 12

Anzeige- und Anmeldeverfahren“.

b) In Absatz 1 werden vor dem Wort „Anmeldung“ die Wörter „Anzeige oder“ eingefügt.

c) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei Anzeige einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind die folgenden Unterlagen vorzulegen:

1. die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 8,
2. eine allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage,
3. eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1,
4. eine Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten.“

d) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) Der einleitende Satzteil wird wie folgt gefasst:

„Bei Anzeige von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind die folgenden Unterlagen vorzulegen:“.

bb) In Nummer 1 werden vor den Wörtern „eine Beschreibung“ die Wörter „eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 sowie“ eingefügt.

e) In Absatz 3 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten für die Anzeige entsprechend.“

f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab.“

g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen.“

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Die Fristen ruhen“ durch die Wörter „Die Frist ruht“ ersetzt.

h) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 sowie mit der Durchführung von weiteren gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 2 sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde beginnen. Die zuständige Behörde kann die Durchführung oder Fortführung der gentechnischen Arbeiten bis zum Ablauf von 21 Tagen nach Eingang

der nach Absatz 3 angeforderten ergänzenden Unterlagen oder der nach Absatz 4 einzuholenden Stellungnahme der Kommission vorläufig untersagen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen.“

- i) In Absatz 6 werden vor dem Wort „angemeldeten“ die Wörter „angezeigten oder“ eingefügt.
- j) Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
 „Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die in § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr eingehalten werden oder Belange des Arbeitsschutzes entgegenstehen.“

14. In § 15 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Antragsteller während der Prüfung des Antrages die Vorlage weiterer Angaben, Unterlagen und Proben verlangen, soweit dies zum Nachweis der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlich ist.“

15. In § 16 Abs. 5 Satz 1 werden die Wörter „der Ausschuss nach § 5a“ durch die Wörter „die Kommission“ ersetzt.

16. § 16a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „freigesetzten“ die Wörter „und angebauten“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „frühestens zwei Wochen, spätestens aber“ durch das Wort „spätestens“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 Nr. 3 werden nach dem Wort „Freisetzung“ die Wörter „unter Angabe von Postleitzahl, Gemeinde, Gemarkung, Flur, Flurstücknummer und Schlag“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „geplante“ gestrichen und werden die Wörter „frühestens neun Monate, spätestens aber“ durch das Wort „spätestens“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „Anbaus“ die Wörter „unter Angabe von Postleitzahl, Gemeinde, Gemarkung, Flur, Flurstücknummer und Schlag“ eingefügt.
 - cc) Folgender Satz 4 wird angefügt:
 „Wurde die Frist nach Satz 1 unverschuldet versäumt, ist die Mitteilung unverzüglich nachzuholen.“
- d) Absatz 4 Satz 1 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. die Postleitzahl, die Gemeinde und die Gemarkung der Freisetzung- oder Anbaufläche sowie deren Größe.“

e) Absatz 5 wird durch die folgenden Absätze 5 und 5a ersetzt:

„(5) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers Auskunft über das Grundstück, soweit der Antragsteller ein Interesse darlegt und bei ihm nicht Tatsachen die Vermutung begründen, dass die Auskunftserteilung der Erleichterung einer Feldzerstörung dienen soll. Sie erteilt auch Auskunft über die personenbezogenen Daten, soweit der Antragsteller ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Auskunft hat.

(5a) Die für die Ausführung dieses Gesetzes zuständige Behörde eines Landes darf zum Zweck der Überwachung die im nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten im automatisierten Verfahren abrufen, soweit ein Grundstück betroffen ist, das in ihrem örtlichen Zuständigkeitsbereich belegen ist; § 10 Abs. 2, 4 und 5 des Bundesdatenschutzgesetzes ist anzuwenden.“

17. § 16b Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Er braucht diese Pflicht hinsichtlich der in § 1 Nr. 2 genannten Belange gegenüber einem anderen insoweit nicht zu beachten, als dieser durch Vereinbarung mit ihm auf seinen Schutz verzichtet oder ihm auf Anfrage die für seinen Schutz erforderlichen Auskünfte nicht erteilt hat.“

18. In § 17b wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die §§ 16a und 16b sind nicht auf Produkte anwendbar, die nach den Absätzen 1 und 3 und den Artikeln 12 und 24 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, auch in Verbindung mit den auf Grund dieser Vorschriften festgelegten Schwellenwerten, nicht mit einem Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet werden müssen oder im Falle des Inverkehrbringens gekennzeichnet werden müssten.“

19. In § 18 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 werden jeweils die Wörter „gewerblichen Zwecken“ durch das Wort „Produktionszwecken“ ersetzt.

20. In § 19 Satz 2 werden die Wörter „sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes“ gestrichen.

21. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird vor das Wort „angemeldeten“ das Wort „angezeigten,“ eingefügt.

- b) In Absatz 3 Satz 1 werden vor die Wörter „die Anmeldung“ die Wörter „die Anzeige,“ eingefügt.
- c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:
„(6) Eine Mitteilung nach den Absätzen 5 und 5a darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Mitteilenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Mitteilenden verwendet werden.“

22. In § 24 Abs. 3 Satz 2 wird vor die Wörter „Anmelde- und Genehmigungsverfahren“ das Wort „Anzeige-“ eingefügt.

23. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird nach den Wörtern „Der Betreiber“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „§ 3 Nr. 8 und 9“ die Wörter „und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht,“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 3 wird nach den Wörtern „Der Betreiber“ das Wort „ist“ durch die Wörter „und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, sind“ ersetzt.
- c) Folgender Absatz 7 wird angefügt:
„(7) Abweichend von Absatz 1 haben Behörden, die gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen mit gentechnisch veränderten Pflanzen, die ausschließlich zum Inverkehrbringen zugelassene Konstrukte enthalten, durchführen oder durchführen lassen, selbst für die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu sorgen.“

24. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Landesbehörde“ durch das Wort „Behörde“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 Nr. 1 werden vor dem Wort „Anmeldung“ die Wörter „Anzeige oder“ eingefügt.
- b) In Absatz 5 wird folgender Satz 4 angefügt:
„Zum Zwecke der Beseitigung von Produkten, die ungenehmigte gentechnisch veränderte Organismen in einer Menge enthalten, die unterhalb der Bestimmungsgrenze für den quantitativen Nachweis liegt, ist eine unmittelbare Verwertung insoweit zulässig, als sichergestellt ist, dass das Produkt weder in unverarbeitetem noch in verarbeitetem Zustand in Lebensmittel oder Futtermittel

gelangt, die gentechnisch veränderten Organismen nach der Verarbeitung zerstört sind und keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter eintreten.“

25. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 27

Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anzeige und Anmeldung“.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Die Genehmigung“ die Wörter „, ausgenommen in den Fällen des § 8 Abs. 2 Satz 2,“ eingefügt.

c) In Absatz 4 werden im einleitenden Satzteil vor dem Wort „Anmeldung“ die Wörter „Anzeige oder“ eingefügt.

26. § 28 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über

1. die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen,
2. Erkenntnisse und Vorkommnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,
3. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften sowie gegen Genehmigungen und Auflagen im Anwendungsbereich dieses Gesetzes.“

27. In § 28b Abs. 1 werden die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.

28. In § 29 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ durch die Wörter „der Kommission“ ersetzt.

29. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.

bb) In Nummer 11 wird das Wort „Landesbehörden“ durch das Wort „Behörden“ ersetzt.

- cc) In Nummer 15 wird vor den Wörtern „Anmelde- und Antragsunterlagen“ und „Anmelde- und Genehmigungsverfahrens“ jeweils das Wort „Anzeige-“ eingefügt.
- c) In Absatz 5 werden die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ durch das Wort „Kommission“ ersetzt.

30. In § 31 wird die Überschrift wie folgt gefasst:

„§ 31

Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde.“

31. In § 36a Abs. 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Einzelfalls“ die Wörter „, insbesondere nach der räumlichen Lage und der Größe der jeweiligen Felder,“ eingefügt.

32. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 werden vor dem Wort „anmeldet“ die Wörter „anzeigt oder“ eingefügt.
- b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.
- c) In Nummer 12 werden vor der Angabe „§ 6 Abs. 3 Satz 2“ die Wörter „auch in Verbindung mit Abs. 2a Satz 2,“ eingefügt.

33. § 41 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 2 wird folgender Satz 2 angefügt:
„§ 19 findet entsprechende Anwendung.“
- c) Absatz 3 wird aufgehoben.

Artikel 2

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann den Wortlaut des Gentechnikgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen

Im EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz wird eine spezielle Ermächtigungsgrundlage für Rechtsverordnungen geschaffen, die den Verkehr mit Lebensmitteln oder Futtermitteln beschränken, die im Verdacht stehen, ungenehmigte gentechnisch veränderte Organismen zu enthalten. In der Vergangenheit wurden entsprechende Rechtsverordnungen auf das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch gestützt. Da es letztlich darum geht, Verstöße gegen die Verordnung (EG) 1829/2003 zu verhindern, erscheint es zweckmäßig, die Ermächtigungsgrundlage im EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz zu verorten, das die Durchführung der Verordnung (EG) 1829/2003 regelt.

Im Übrigen werden Lücken in der Rechtsgrundlage für die behördliche Überwachung geschlossen.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

II. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Gesetzentwurf ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 Grundgesetz (Untersuchung und künstliche Veränderung von Erbinformationen) und Artikel 74 Abs. 1 Nr. 20 Grundgesetz (Recht der Lebens- und Futtermittel).

Die bundesgesetzliche Regelung ist auch im Sinne des Artikel 72 Abs. 2 Grundgesetz zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse aus nachfolgenden Gründen erforderlich. Das EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz regelt seit 2004 die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen.

Deutschland ist europarechtlich dazu verpflichtet, die effiziente Durchführung der genannten Verordnungen sicherzustellen. Eine Neuregelung durch die Länder würde zu einer Rechtszersplitterung mit problematischen Folgen für die rechtliche und wirtschaftliche Einheit des Bundes führen. Im Interesse sowohl des Bundes als auch der Länder kann eine derartige Gesetzesvielfalt auf Länderebene nicht hingenommen werden.

Darüber hinaus darf der Bundesgesetzgeber die bestehenden Regelungen des Gentechnikgesetzes gemäß Art. 125a Abs. 2 Grundgesetzes ergänzen. Das vorliegende Gesetz nimmt lediglich Anpassungen vor, behält die wesentlichen Elemente der bestehenden Regelung im EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz bei und lässt das gesetzgeberische Konzept des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes unberührt.

III. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft

1. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Kostensteigerungen und Kostenentlastungen für die öffentlichen Haushalte sind nicht ersichtlich.

2. Sonstige Kosten

Kostensteigerungen und Kostenentlastungen für die Wirtschaftsbeteiligten sind nicht ersichtlich. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sowie auf die Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 4)

Die Rechtsgrundlage für die behördliche Überwachung war in der Vergangenheit lückenhaft geregelt, insbesondere im Hinblick auf Duldungs- und Mitwirkungspflichten des Kontrollierten. Dieser Zustand wird beendet, indem auf die einschlägigen Bestimmungen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs bzw. des Gentechnikgesetzes verwiesen wird, die die Durch-

führung der Überwachung, Duldungs- und Mitwirkungspflichten sowie behördliche Anordnungen und Maßnahmen betreffen.

Zu Nummer 2 (§ 5)

Redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 3 (§ 5a)

In der Vergangenheit wurden Rechtsverordnungen, die den Verkehr mit Lebensmitteln oder Futtermitteln beschränken, die im Verdacht standen, ungenehmigte gentechnisch veränderte Organismen zu enthalten, auf § 34 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs gestützt, im Falle einer Eilverordnung zusätzlich auf § 70 Abs. 1 und 4 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs; außerdem kam § 56 Abs. 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs in Betracht. Da es letztlich darum geht, Verstöße gegen Artikel 4 Abs. 2 und Artikel 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel zu verhindern, erscheint es zweckmäßig, die Ermächtigungsgrundlage für entsprechende Rechtsverordnungen im EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz zu verorten, das die Durchführung der Verordnung (EG) 1829/2003 regelt. Das Verfahren zum Erlass der Rechtsverordnungen bleibt unverändert.

Zu Nummer 4 (§ 7)

Zu Buchstabe a

Die bisher geltende Bußgeldvorschrift hat nur den letzten Veräußerer erfasst, der ein Lebensmittel an den Endverbraucher oder einen Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung geliefert hat. Die vorhergehenden Veräußerer in der Lebensmittelkette wurden hingegen nicht erfasst. Diese Regelungslücke wird nun geschlossen.

Zu Buchstabe b

Verstöße gegen Rechtsverordnungen nach § 5a werden mit einem Bußgeld belegt, sofern die Rechtsverordnung dies vorsieht.

Zu Artikel 2 (Neubekanntmachung)

Die Vorschrift ermöglicht die Bekanntmachung des geänderten Gesetzes.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen

Die Große Koalition hat sich vorgenommen, das Gentechnikrecht zu novellieren. Die Regelungen sollen dabei so ausgestaltet werden, dass sie Forschung und Anwendung der Gentechnik in Deutschland befördern. Der Schutz von Mensch und Umwelt bleibt, entsprechend dem Vorsorgegrundsatz, oberstes Ziel des Gentechnikrechts. Die Wahlfreiheit der Landwirtinnen und Landwirte sowie der Verbraucherinnen und Verbraucher und die Koexistenz der unterschiedlichen Bewirtschaftungsformen müssen gewährleistet bleiben.

Diese Verordnung basiert insbesondere auf dem Eckpunktepapier der Bundesregierung vom 28. Februar 2007: „Die weitere Novellierung des Gentechnikrechts – Eckpunktepapier für einen fairen Ausgleich der Interessen“. Die bestehenden, auf das Gentechnikgesetz gestützten Rechtsverordnungen werden im Wesentlichen wie folgt geändert:

Verfahrenserleichterungen für Forschungsfreisetzung

Die Forschung im Bereich der Pflanzenbiotechnologie soll vorangebracht werden. Dies gilt sowohl für die Sicherheitsforschung und als auch für die Entwicklungsforschung. Ein Beitrag, der die Forschung im Bereich der Pflanzenbiotechnologie voranbringt, besteht darin, Verfahrenserleichterungen, beispielsweise das sog. vereinfachte Verfahren, als Dauerrecht festzuschreiben. Hierdurch wird die Forschungsfreisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO), mit denen bereits ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind, deutlich erleichtert. Die Entwicklung und Anwendung eines neuen sog. differenzierten Verfahrens auf EU-Ebene wird vorangetrieben.

Anzeigepflicht für bestimmte gentechnische Anlagen

Für Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden deutliche Verfahrenserleichterungen vorgenommen. Gentechnische Anlagen sind in vier Sicherheitsstufen eingeteilt (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 4). Erstmalige gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 sind nur noch anzuzeigen statt anzumelden. Dasselbe gilt für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, also Folgearbeiten zur genehmigten erstmaligen

Arbeit. Mit der Anzeige werden erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen verbunden, soweit dies nach der Richtlinie 90/219/EWG möglich ist.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

II. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft

1. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen durchführen zu können, führt zu Kosteneinsparungen der öffentlichen Haushalte.

2. Sonstige Kosten

Die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen durchführen zu können, führt zu Kosteneinsparungen der antragstellenden Forschungseinrichtungen und Unternehmen. Hierdurch wird gleichzeitig der bürokratische Aufwand verringert.

Im Rahmen der Umstellung des Anmeldeverfahrens auf das Anzeigeverfahren für erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind. Hierdurch wird der Bürokratieaufwand für den Antragsteller erheblich gesenkt.

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sowie auf die Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderungen zur Neufassung der Überschrift zu § 11 und zur Aufhebung des 4. Abschnitts.

Zu Nummer 2 und 3 (§§ 1 und 3)

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind in vier Sicherheitsstufen eingeteilt (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 4). Das Gesetz zur Reform des Gentechnikrechts sieht für gentechnische Anlagen und erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 sowie für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nur noch eine Anzeige statt einer Anmeldung vor. Dies erfolgt zur Verfahrensvereinfachung. Nummer 2 trägt diesen Änderungen Rechnung.

Zu Nummer 4 (§ 4)

Für Buchstabe a gilt dieselbe Begründung wie zu Nummer 2 und 3.

Mit der Umstellung von der Anmelde- auf die Anzeigepflicht verbinden Buchstabe b und c erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen, soweit dies nach der Richtlinie 90/219/EWG möglich ist. Die Einzelheiten werden zu Nummer 8 erläutert.

Zu Nummer 5 (§ 5 Abs. 4)

Die Regelungen zum vereinfachten Verfahren für Freisetzen werden im neu gefassten § 11 zusammengeführt.

Zu Nummer 6 (§ 11)

§ 11 betrifft bislang den Inhalt des Genehmigungsbescheides. Der Inhalt der Entscheidung über das Inverkehrbringen wird mit teilweise abweichenden Bestimmungen bereits in § 16d Gentechnikgesetz geregelt. Im Übrigen erfolgt die Ersetzung des § 11 aus rechtstechnischen Gründen.

In der neuen Fassung betrifft § 11 das vereinfachte Verfahren für Freisetzen. Die Vorgaben zum Verfahren und zum Genehmigungsumfang sind mit der Übergangsregelung in § 41 Abs. 7 Gentechnikgesetz inhaltlich identisch.

Das vereinfachte Verfahren richtet sich nach der Entscheidung 94/730/EG, die auf der Grundlage von Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG ergangen ist. Artikel 7 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG bestimmt, dass die Entscheidung 94/730/EG weiterhin anwendbar ist. Gleichzeitig eröffnet Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG die Möglichkeit, dort als „differenzierte Verfahren“ bezeichnete Verfahren zur Erleichterung

für die Antragsteller zu beantragen. Die Entwicklung und Anwendung eines neuen differenzierten Verfahrens auf EU-Ebene wird vorangetrieben.

Das vereinfachte Verfahren gemäß der Entscheidung 94/730/EG gilt für gentechnisch veränderte Pflanzen, mit denen bereits ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. Die erste Freisetzung eines solchen Organismus durchläuft das Standardgenehmigungsverfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung. Weitere Freisetzungen am selben oder an anderen Standorten werden innerhalb eines im ersten Genehmigungsbescheid festgelegten Zeitraums nachgemeldet. Das vereinfachte Verfahren stellt damit eine erhebliche Verfahrenserleichterung für die antragstellenden Forschungseinrichtungen und Unternehmen dar.

Zu Nummer 7 (4. Abschnitt)

Die Aufhebung erfolgt aus rechtstechnischen Gründen. Der Regelungsgehalt der bisherigen §§ 13 und 14 zum Prüfungsinhalt und zum Inhalt des Bescheides im Anmeldeverfahren ergibt sich zum Teil schon aus dem Gentechnikgesetz und aus allgemeinen Vorschriften des Verwaltungsrechts.

Zu Nummer 8 (Anlage)

Mit der Umstellung von der Anmelde- auf die Anzeigepflicht werden erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen verbunden, soweit dies nach der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen möglich ist.

Buchstabe a betrifft gentechnische Anlagen und erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und entspricht den Anforderungen von Artikel 7 in Verbindung mit Anhang V Teil A der Richtlinie 90/219/EWG.

Buchstabe b betrifft gentechnische Anlagen und erstmalige gentechnische Arbeiten der übrigen Sicherheitsstufen (Sicherheitsstufen 2 bis 4). In diesen Fällen ist das Anzeigeverfahren nicht einschlägig.

Buchstabe c betrifft gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2. Wenn es sich hierbei nicht um erstmalige, sondern um weitere gentechnische Arbeiten handelt, ist das Anzeigeverfahren einschlägig. Die Regelungen entsprechen den Anforderungen von Artikel 9 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang V Teil B der Richtlinie 90/219/EWG.

Zu Artikel 2 (Änderung der Gentechnik-Anhörungsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1 Satz 1)

Buchstabe a stellt klar, dass der Anwendungsbereich auch dann eröffnet ist, wenn der Betreiber eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 nicht bloß anmelden möchte, sondern einen Antrag auf Genehmigung der gentechnischen Anlage nach dem Gentechnikgesetz stellt.

Buchstabe b trägt der Änderung von § 18 Abs. 2 Gentechnikgesetz Rechnung. Diese ist deshalb erfolgt, weil die Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt Ausnahmen von der Pflicht zur Anhörung der Öffentlichkeit nur bei der Durchführung von vereinfachten Verfahren vorsieht.

Zu Nummer 2 (§ 1 Satz 2)

Da Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG durch Ablösung der genannten Richtlinie durch Richtlinie 2001/18/EG entfallen ist, wird hinsichtlich des vereinfachten Verfahrens auf § 11 Gentechnik-Verfahrensverordnung (s. oben Artikel 1 Nr. 6) und unmittelbar auf die Entscheidung 94/730/EG Bezug genommen. Im Übrigen wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.

Zu Artikel 3 (Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung)**Zu Nummer 1** (§ 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4)

Es gilt dieselbe Begründung wie zu Artikel 1 Nr. 2 und 3.

Zu Nummer 2 (§ 2 Abs. 1 Satz 2)

Redaktionelle Anpassung.

Zu Artikel 4 (Änderung der Gentechnik-Notfallverordnung)

Redaktionelle Anpassung.

Zu Artikel 5 (Neubekanntmachung)

Die Vorschrift ermöglicht die Bekanntmachung der geänderten Verordnungen.

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen

Die Große Koalition hat sich vorgenommen, das Gentechnikrecht zu novellieren. Die Regelungen sollen dabei so ausgestaltet werden, dass sie Forschung und Anwendung der Gentechnik in Deutschland befördern. Der Schutz von Mensch und Umwelt bleibt, entsprechend dem Vorsorgegrundsatz, oberstes Ziel des Gentechnikrechts. Die Wahlfreiheit der Landwirtinnen und Landwirte sowie der Verbraucherinnen und Verbraucher und die Koexistenz der unterschiedlichen Bewirtschaftungsformen müssen gewährleistet bleiben.

Dieses Gesetz basiert auf dem Eckpunktepapier der Bundesregierung vom 28. Februar 2007 „Die weitere Novellierung des Gentechnikrechts – Eckpunktepapier für einen fairen Ausgleich der Interessen“. Berücksichtigt wurden ferner die Entschließung des Bundesrates vom 10. März 2006 – Drs. 108/06 (Beschluss) – und weitere Anregungen von Länderseite. Außerdem wurden viele Wünsche und Hinweise in die Überlegungen einbezogen, die von Bürgerinnen und Bürgern sowie Interessenvertretern – sowohl Befürwortern als auch Kritikern der Gentechnik – in zahlreichen Schreiben und Gesprächen vorgebracht worden sind.

Wie schon im Eckpunktepapier dargestellt, treffen im Bereich Gentechnik Chancen und Risiken aufeinander und vertreten die Betroffenen sehr heterogene Positionen.

Umfragen von Meinungsforschungsinstituten und von Eurobarometer zeigen, dass gegenwärtig die Mehrheit der deutschen Bevölkerung gentechnisch veränderte Lebensmittel ablehnt. Damit unterscheidet sich die öffentliche Meinung in Deutschland kaum von der öffentlichen Meinung in anderen europäischen Staaten. Viele Menschen sind besorgt, dass die Gentechnik schädliche Auswirkungen auf ihre Gesundheit oder auf die Umwelt haben könnte. Andererseits ergibt sich ein differenziertes Meinungsbild, wenn nach Anwendungsbereich und Verwendungsart der Gentechnik unterschieden wird. So besteht z.B. gegenüber der Anwendung der Gentechnik für die Medizin eine positive Einstellung in der Bevölkerung.

Die Lebensmittelwirtschaft (Landwirte, Lebensmittelhersteller, Handel) bietet derzeit kaum gentechnisch veränderte Lebensmittel an. Im ökologischen Landbau geht dies auf prinzipielle Überlegungen zurück. Auch sieht die Lebensmittelwirtschaft wegen der Haltung der Mehrzahl der Verbraucherinnen und Verbraucher nur geringe Absatzchancen für gentechnisch veränderte Lebensmittel. Gentechnisch veränderte Futtermittel kommen hingegen häufiger zum Einsatz. Die auf diese Weise erzeugten tierischen Produkte müssen nach geltendem europäischem Gemeinschaftsrecht nicht als gentechnisch verändert gekennzeichnet werden.

Viele Forschungseinrichtungen und Pflanzenzuchtunternehmen setzen hingegen auf gentechnisch veränderte Pflanzen. Die Neuzüchtungen bieten interessante Perspektiven und sollen einen Beitrag in den Bereichen Ernährung, Gesundheit und nachwachsende Rohstoffe leisten. Die wichtigsten Anwendungsbereiche der Grünen Gentechnik liegen derzeit noch in der Entwicklung schädlingsresistenter oder herbizidtoleranter Pflanzen. Eine Vielzahl von Projekten beschäftigt sich aber bereits u.a. mit der Züchtung von Pflanzen mit Umweltstresstoleranzen (Kälte, Trockenheit), mit einer Erhöhung der Effektivität nachwachsender Rohstoffe und der Produktion pharmazeutischer Proteine in Pflanzen. Die am 29. August 2006 von der Bundesregierung beschlossene Hightech-Strategie hat einen Schwerpunkt auf Innovationen in der Pflanzen- und Biotechnologie gesetzt. Im Bereich des Innovationsfeldes „Pflanze: Neue Wege in der Landwirtschaft und Industrie“ liegen Schwerpunkte in der Pflanzengenomforschung und in der Grünen Gentechnik.

Die Bundesregierung ist bemüht, einen fairen Ausgleich der Interessen zu finden. Insofern bedeutet die Ausgestaltung dieses Rechtsbereichs zwangsläufig einen Kompromiss. Im Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes gilt hierbei Folgendes:

Anzeigepflicht für bestimmte gentechnische Anlagen

Für Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden deutliche Verfahrenserleichterungen vorgenommen. Gentechnische Anlagen sind in vier Sicherheitsstufen eingeteilt (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 4). Erstmalige gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 sind nur noch anzuzeigen statt anzumelden. Der Betreiber darf dann nach der Anzeige mit den gentechnischen Arbeiten sofort beginnen. Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, also Folgearbeiten zur genehmigten erstmaligen Arbeit, sollen ebenfalls nur anzeigepflichtig sein. Mit der Anzeige werden erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen verbunden, soweit dies nach der Richtlinie 90/219/EWG möglich ist.

Ausnahmen für bestimmte GVO in gentechnischen Anlagen

Das Gentechnikgesetz erlaubt für als sicher eingestufte gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die in gentechnischen Anlagen verwendet werden, Ausnahmen von den Regelungen

des Gentechnikgesetzes (§ 2 Abs. 2). Diese Ausnahmemöglichkeit wird auf andere GVO, die dieselben Sicherheitsanforderungen erfüllen und in gentechnischen Anlagen verwendet werden, ausgedehnt. Dabei kann wie bei Mikroorganismen auf besondere Aufzeichnungspflichten verzichtet und eine spezifische Meldepflicht eingeführt werden. Die Haftungsvorschriften des Gentechnikgesetzes bleiben wie bei Mikroorganismen unberührt.

GVO-Einträge aus Forschungsfreisetzungen

Auf Vollzugsebene wird eine Verwertung der Ernteprodukte des Nachbarn, die Anteile von gentechnisch veränderten Organismen aus einer Forschungsfreisetzung aufweisen, zugelassen, wenn sichergestellt ist, dass die gentechnisch veränderten Organismen nicht in die Lebensmittel- und Futtermittelkette gelangen und ihre Vermehrungsfähigkeit verlieren (z.B. thermische Verwertung, industrielle Verarbeitung).

Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Durch die Gesetzesnovelle von 2004 ist die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit in zwei Ausschüsse aufgeteilt und die Zahl der Mitglieder nahezu verdoppelt worden. Angesichts der aufgetretenen praktischen Schwierigkeiten werden die beiden Ausschüsse wieder in ein Gremium zusammengeführt; dabei wird der freilandökologische Sachverstand der Kommission personell hinreichend sichergestellt.

Standortregister

Die Betroffenen haben ein berechtigtes Interesse, informiert zu werden, wenn sie mit der Grünen Gentechnik in Berührung kommen. Allerdings ist es in der Vergangenheit wiederholt zu Zerstörungen von Feldern mit gentechnisch veränderten Pflanzen gekommen. Dem Informationsinteresse soll u.a. dadurch Rechnung getragen werden, dass zwar im öffentlichen Teil des Standortregisters nur die Gemarkung angegeben wird, aber jedem, der ein Interesse darlegt und bei dem nicht Tatsachen die Vermutung begründen, dass die Information der Erleichterung einer Feldzerstörung dienen soll, Auskunft über das Grundstück mit Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen erteilt wird; dies gilt insbesondere für die Nachbarn und Imker in der betreffenden Region.

Haftung

Die Haftungsregelung wird präzisiert. Es wird klargestellt, dass die gesamtschuldnerische Haftung nicht über die von der Rechtsprechung im Zivilrecht allgemein anerkannten Fälle hinausgeht. Voraussetzung ist, dass auf Grundlage der geltenden Beweislastregeln nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls, also insbesondere nach der räumlichen Lage und der Größe der jeweiligen Felder, jeder der Nachbarn die wesentliche Beeinträchtigung verursacht haben kann und sich nur nicht ermitteln lässt, welcher der Nachbarn die wesentliche Beeinträchtigung tatsächlich ganz bzw. zu welchem Anteil verursacht hat.

Von einer Änderung der Definition der wesentlichen Beeinträchtigung wird abgesehen. Vertragliche Vereinbarungen zwischen dem Nachbarn und seinen Abnehmern, wonach sein Ernteprodukt keine oder deutlich weniger GVO enthält als vom gesetzlichen Schwellenwert toleriert, können kein Anknüpfungspunkt für die Haftung des GVO-Verwenders sein. Andernfalls wäre es in das Belieben der Vertragspartner gestellt, zu Lasten eines Dritten dessen Haftung festzulegen, was den Grundprinzipien des deutschen Haftungsrechts widerspricht. Im Übrigen trägt nach geltendem Recht der GVO-Verwender die Beweislast, dass die Beeinträchtigung unwesentlich ist, also insbesondere der Schwellenwert nicht überschritten wird.

Keiner besonderen Regelung bedarf der Haftungsumfang. Die verschuldensunabhängige Haftung des GVO-Verwenders erfasst nicht alle mit der GVO-Auskreuzung in irgendeinem Zusammenhang zu bringenden Vermögenseinbußen, sondern ist auf die aus der Grundstücksbeeinträchtigung resultierenden Schäden begrenzt.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

II. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Gesetzentwurf ergibt sich in erster Linie aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 Grundgesetz (Untersuchung und künstliche Veränderung von Erbinformationen). Die Gesetzgebungskompetenz für das Standortregister, das insbesondere der Gewährleistung der Koexistenz der verschiedenen Produktionsformen dient, ergibt sich des Weiteren aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11 und 17 Grundgesetz (Förderung der landwirtschaftlichen Erzeugung, gewerbliche Verwertung, Handel mit landwirtschaftlichen Produkten). Bezugspunkte bestehen insofern auch zu Artikel 74 Abs. 1 Nr. 20 Grundgesetz (Recht der Lebens- und Futtermittel, Verkehr mit landwirtschaftlichem Saat- und Pflanzgut). Für die Ordnungswidrigkeits- und Haftungstatbestände besteht eine Kompetenz nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 Grundgesetz.

Die bundesgesetzliche Regelung ist auch im Sinne des Artikel 72 Abs. 2 Grundgesetz zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse aus nachfolgenden Gründen erforderlich. Das Gentechnikgesetz regelt bereits seit 1990 in Umsetzung europarechtlicher Richtlinien die inhaltlichen Anforderungen, die Genehmigungsverfahren und die diesbezüglichen Sanktionen hinsichtlich gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen sowie die (experimentelle) Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder

aus solchen bestehen. Eine Neuregelung durch die Länder würde zu einer Rechtszersplitterung mit problematischen Folgen für die rechtliche und wirtschaftliche Einheit des Bundes führen, zumal in den Bundesländern zum Teil unterschiedliche Auffassungen über die Ausgestaltung der Gentechnikpolitik festzustellen sind. Im Interesse sowohl des Bundes als auch der Länder kann eine derartige Gesetzesvielfalt auf Länderebene nicht hingenommen werden.

Darüber hinaus darf der Bundesgesetzgeber die bestehenden Regelungen des Gentechnikgesetzes gemäß Art. 125a Abs. 2 Grundgesetzes ergänzen. Das vorliegende Gesetz nimmt lediglich Anpassungen vor, behält die wesentlichen Elemente der bestehenden Regelung im Gentechnikgesetz bei und lässt das gesetzgeberische Konzept des Gentechnikgesetzes unberührt.

III. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft

1. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Dem Bund entsteht ein erhöhter Verwaltungsaufwand dadurch, dass das Grundstück der Freisetzung oder des Anbaus von gentechnisch veränderten Pflanzen nicht mehr aus dem öffentlichen Teil des Standortregisters ersichtlich ist, sondern vom Interessierten bei der registerführenden Behörde des Bundes abgefragt werden muss. Die registerführende Behörde hat hierbei zu prüfen, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Informationserteilung der Erleichterung einer Zerstörung von Feldern mit gentechnisch veränderten Pflanzen dienen soll. Die Mehrkosten lassen sich derzeit nicht beziffern und hängen insbesondere davon ab, mit welcher Prüftiefe der Frage einer möglichen Feldzerstörung nachgegangen wird.

Die Möglichkeit, den Datenaustausch zwischen der registerführenden Behörde des Bundes und den Überwachungsbehörden der Länder im automatisierten Verfahren abzurufen, führt mittel- und langfristige zu Kosteneinsparungen auf beiden Seiten.

Die Zusammenlegung der beiden Ausschüsse der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit in ein Gremium wirkt ebenfalls kostensenkend. Nach der geltenden Rechtslage bestehen die beiden Ausschüsse aus insgesamt 28 Mitgliedern und ebenso vielen Stellvertretern, also aus 56 Personen. Das vorliegende Gesetz sieht hingegen insgesamt 18 Mitglieder und die gleiche Zahl an Stellvertretern vor, also 36 Personen.

2. Sonstige Kosten

Die Umstellung des Anmelde- auf das Anzeigeverfahren für erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ermöglicht den Antragstellern einen früheren Beginn ihrer gentechnischen Arbeiten, was sich kostengünstig für sie auswirkt. Außerdem wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind. Hierdurch wird der Bürokratieaufwand für den Antragsteller erheblich gesenkt.

Das Gesetz stellt außerdem klar, dass Produkte, die geringfügige Spuren von nicht zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen enthalten, unter bestimmten Voraussetzungen einer unmittelbaren Verarbeitung durch thermische Verwertung oder industrielle Verarbeitung zugeführt werden können. Auf diese Weise fallen keine Entsorgungskosten an.

Im Übrigen schafft das Gesetz die Rechtsgrundlage dafür, bestimmte gentechnisch veränderte Organismen, die in gentechnischen Anlagen verwendet werden, von den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes auszunehmen. Auch hierdurch sind Kostenentlastungen zu erwarten.

Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sowie auf die Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Gentechnikgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderungen zur Neufassung der Überschriften zu §§ 5, 8, 12 und 27 sowie zur Aufhebung des § 5a.

Zu Nummer 2 (§ 2)

§ 2 Abs. 2 erlaubt für als sicher eingestufte gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die in gentechnischen Anlagen verwendet werden, Ausnahmen von den Regelungen des Gentechnikgesetzes. Buchstabe a befreit vom Zwang, in der Rechtsverordnung besondere gentechnikrechtliche Aufzeichnungspflichten vorzuschreiben. Im Einzelfall kann es angemessen sein, auf solche besonderen Aufzeichnungspflichten zu verzichten, insbesondere wenn Fachgesetze

bereits Aufzeichnungspflichten vorsehen. Die spezifische Meldepflicht und die Haftungsvorschriften des Gentechnikgesetzes bleiben unberührt.

Buchstabe b dehnt die Ausnahmemöglichkeit des § 2 Abs. 2 auf andere gentechnisch veränderte Organismen, die dieselben Sicherheitsanforderungen erfüllen und in gentechnischen Anlagen verwendet werden, aus. Dabei kann wie bei Mikroorganismen im Einzelfall auf besondere Aufzeichnungspflichten verzichtet werden und wird eine spezifische Meldepflicht eingeführt. Die Haftungsvorschriften des Gentechnikgesetzes bleiben wie bei Mikroorganismen unberührt.

Zu Nummer 3 (§ 3)

Die Änderung in Buchstabe a dient der semantischen Verbesserung.

In Buchstabe b erfolgt eine orthographische Anpassung zugunsten eines einheitlichen Sprachgebrauchs, vgl. § 3 Nr. 1a Gentechnikgesetz, § 3 Nr. 1, § 6 Abs. 5 Nr. 4, § 7 Abs. 2 Nr. 1, § 7 Abs. 3 Nr. 1 Gentechnik-Sicherheitsverordnung.

Buchstabe c dient der Klarstellung. Die bisherige Regelung könnte dazu führen, dass für mögliche Risiken, die von Nachkommen oder Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus ausgehen, z.B. die Mitteilungspflichten nach § 21 nicht mehr bestehen.

Durch Buchstabe d wird klargestellt, dass es sich um allgemeine, auf Ausstattung und Arbeitstechniken gerichtete Sicherheitsmaßnahmen handelt, die nicht ausschließlich auf den Labor- und Produktionsbereich bezogen sind, sondern auch Tierhaltungsräume und Gewächshäuser umfassen. Eine Beschränkung auf Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen ist nicht sachgerecht. Da biologische Sicherheitsmaßnahmen eine Teilmenge der Sicherheitsmaßnahmen darstellen, werden sie in die Definition mit einbezogen.

Buchstabe e ist eine Folgeänderung zu Buchstabe d.

Zu Nummer 4 (§ 4)

Durch das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts ist die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit in zwei Ausschüsse aufgeteilt und die Zahl der Mitglieder nahezu verdoppelt worden. Angesichts der aufgetretenen praktischen Schwierigkeiten werden die beiden Ausschüsse wieder in ein Gremium zusammengeführt. Der freilandökologische Sachverstand der Kommission wird personell hinreichend sichergestellt, außerdem wird der wachsenden Bedeutung der Ernährungsphysiologie und der Toxikologie Rechnung getragen.

Zu Nummer 5 bis 8 (§§ 5, 5a, 6 und 7)

Folgeänderungen zu Nummer 4.

Zu Nummer 9 (§ 8)

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind in vier Sicherheitsstufen eingeteilt (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 4). Buchstabe a und c sehen für gentechnische Anlagen und erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 nur noch eine Anzeige statt einer Anmeldung vor. Dies erfolgt zur Verfahrensvereinfachung.

Buchstabe b dient der Klarstellung.

Zu Nummer 10 (§ 9)

Buchstabe a, c und d sind Folgeänderungen zu Nummer 9.

Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sieht für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nur noch eine Anzeige statt einer Anmeldung vor. Dies erfolgt zur Verfahrensvereinfachung. Doppelbuchstabe bb nimmt eine stilistische Verbesserung vor.

Zu Nummer 11 (§ 10)

Buchstabe a gleicht den Wortlaut an § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 an.

Buchstabe b bis d sind Folgeänderungen zu Nummer 4.

Zu Nummer 12 (§11 Abs. 1 Nr. 4)

Angleichung an den Wortlaut von § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4.

Zu Nummer 13 (§ 12)

Zu Buchstabe a und b

Folgeänderungen zu Nummer 9 und 10.

Zu Buchstabe c

Mit der Umstellung von der Anmelde- auf die Anzeigepflicht werden erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen verbunden, soweit dies nach der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen möglich ist. Der Katalog zu gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 entspricht den Anforderungen von Artikel 7 in Verbindung mit Anhang V Teil A der Richtlinie 90/219/EWG.

Zu Buchstabe d

Der Katalog zu weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 entspricht den Anforderungen von Artikel 9 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang V Teil B der Richtlinie 90/219/EWG. Die zuständige Behörde kann nach § 12 Abs. 3 weiterhin Unterlagen nachfordern, wenn die vorgelegten Unterlagen für eine Beurteilung der gentechnischen Arbeit nicht ausreichen.

Zu Buchstabe e

Folgeänderungen zu Nummer 9 und 10.

Zu Buchstabe f

Folgeänderungen zu Nummer 4.

Zu Buchstabe g

Folgeänderungen zu Nummer 10.

Zu Buchstabe h

Die Umstellung von der Anmelde- auf die Anzeigepflicht hat zur Folge, dass der Betreiber sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde mit den gentechnischen Arbeiten beginnen darf. Die Verfahrenserleichterung soll allerdings nicht dazu führen, dass hierdurch Umwelt und Gesundheit gefährdet werden. Die zuständige Behörde kann daher die Durchführung oder Fortführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten vorläufig untersagen, wenn sie zu der Auffassung gelangt, dass fehlende Unterlagen oder eine ggf. erforderliche Stellungnahme der Kommission für die Biologische Sicherheit sicherheitsrelevant im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter sind. Sie muss aber 21 Tage nach Eingang der angeforderten Unterlagen oder der Stellungnahme der Kommission endgültig über die angezeigten gentechnischen Arbeiten entscheiden.

Zu Buchstabe i

Folgeänderung zu Nummer 9 und 10.

Zu Buchstabe j

Im Anzeige- und Anmeldeverfahren gibt es keine Konzentrationswirkung gemäß § 22 Abs. 1. Die in § 11 Abs. 1 Nr. 6 genannten anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften sind daher in diesen Verfahren nicht zu prüfen und können damit auch nicht zur Untersagung der gentechnischen Arbeit auf Grundlage des Gentechnikgesetzes führen. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zu Nummer 9 und 10.

Zu Nummer 14 (§ 15 Abs. 5)

Die Änderung führt die Pflicht des Antragstellers ein, im Genehmigungsverfahren weitere Angaben, Unterlagen oder Proben zu übermitteln, soweit dies zum Nachweis der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlich ist.

Zu Nummer 15 (§ 16 Abs. 5 Satz 1)

Folgeänderung zu Nummer 4.

Zu Nummer 16 (§ 16a)

Zu Buchstabe a

Klarstellung. Das Standortregister betrifft nicht nur die Freisetzung, sondern auch den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen.

Zu Buchstabe b

Doppelbuchstabe aa hebt den frühestmöglichen Zeitpunkt der Mitteilung auf, der sachlich nicht erforderlich erscheint.

Doppelbuchstabe bb präzisiert die Angaben hinsichtlich des Standorts, die der Registerbehörde mitgeteilt werden müssen.

Zu Buchstabe c

Doppelbuchstabe aa hebt den frühestmöglichen Zeitpunkt der Mitteilung auf, der sachlich nicht erforderlich erscheint. Im Übrigen handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.

Doppelbuchstabe bb präzisiert die Angaben hinsichtlich des Standorts, die der Registerbehörde mitgeteilt werden müssen.

Doppelbuchstabe cc stellt klar, dass auch bei einem unverschuldeten Versäumnis der Mitteilungsfrist die Mitteilung in jedem Fall unverzüglich nachzuholen ist.

Zu Buchstabe d

In der Vergangenheit ist es wiederholt zu Zerstörungen von Feldern mit gentechnisch veränderten Pflanzen gekommen. Um diesen widerrechtlichen Aktivitäten vorzubeugen, wird im öffentlichen Teil des Standortregisters künftig nur noch die Gemarkung angegeben, auf der sich das betreffende Feld befindet.

Zu Buchstabe e

§ 16a Abs. 5 gibt jedem Interessierten den Anspruch, Auskunft über das Grundstück, auf dem gentechnisch veränderte Pflanzen freigesetzt oder angebaut werden, zu erhalten. Dieser An-

spruch ist nur dann ausgeschlossen, wenn Anhaltspunkte bestehen, dass die Informationserteilung der Erleichterung einer Feldzerstörung dienen soll. Die Voraussetzungen für eine Auskunft über personenbezogene Daten bleibt unverändert.

§ 16a Abs. 5a räumt den Ländern im Hinblick auf den Verwaltungsvollzug einen umfassenden Zugang zu dem vom Bund geführten Register ein.

Zu Nummer 17 (§ 16b Abs. 1 Satz 2)

Es wird die Möglichkeit eröffnet, dass durch private Absprachen von den Vorgaben im Gentechnikgesetz und in der vorgesehenen Rechtsverordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen hinsichtlich der wirtschaftlichen Koexistenz abgewichen werden kann. Dies bedeutet, dass der vorgeschriebene Abstand mit Zustimmung des Nachbarn verringert werden kann. Eine solche Absprache darf allerdings nicht dazu führen, dass vorgegebene Mindestabstände gegenüber Dritten oder fachgesetzliche Anforderungen nicht eingehalten werden.

Zu Nummer 18 (§ 17b Abs. 4)

Die Vorschrift stellt klar, dass Produkte, die unterhalb des für sie jeweils geltenden Schwellenwerts liegen und daher nicht als gentechnisch verändert gekennzeichnet werden müssen, von der Pflicht zur Mitteilung an das Standortregister nach § 16a und von der Vorsorgepflicht beim Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten nach § 16b ausgenommen sind. In den meisten Fällen wird dem Verwender des Produkts überhaupt nicht bewusst sein, dass es Spuren von gentechnisch veränderten Organismen enthält. Kennzeichnung, Mitteilungspflicht und Vorsorgepflicht laufen im Ergebnis parallel.

Zu Nummer 19 (§18 Abs. 1 Satz 1 und 2)

Die Änderung ist darauf zurückzuführen, dass das Gentechnikgesetz nicht mehr zwischen Forschungs- und gewerblichen Zwecken differenziert.

Zu Nummer 20 (§19 Satz 2)

Die Streichung erfolgt im Hinblick auf § 16d, der klarstellt, dass es sich bei den genannten Entscheidungen nicht um Nebenbestimmungen handelt.

Zu Nummer 21 (§ 21)

Buchstabe a und b sind Folgeänderungen zu Nummer 9 und 10.

Buchstabe c stellt klar, dass das verfassungsrechtlich begründete Verbot des Zwangs zur Selbstbezeichnung auch für die Mitteilungspflichten gilt.

Zu Nummer 22 (§ 24 Abs. 3 Satz 2)
Folgeänderung zu Nummer 9 und 10.

Zu Nummer 23 (§ 25)

Zu Buchstabe a und b

Die Überwachungsbehörden konnten nach bisherigem Recht nur vom Betreiber die Duldung und Unterstützung behördlicher Maßnahmen sowie zusätzlich vom Projektleiter und vom Beauftragten für die Biologische Sicherheit die Erteilung von Auskünften verlangen. Da der Betreiberbegriff nach § 3 Nr. 7 Personen, die mit in Verkehr gebrachten Produkten umgehen, nicht erfasst, bestand hinsichtlich dieses Personenkreises eine Regelungslücke, die mit der vorliegenden Änderung geschlossen wird.

Zu Buchstabe c

Soweit Behörden im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben mit bereits zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen umgehen, sollen sie als Annex zugleich die Zuständigkeit dafür erhalten, für die Einhaltung der gentechnikrechtlichen Vorschriften selbst Sorge tragen zu müssen.

Zu Nummer 24 (§ 26)

Zu Buchstabe a

Doppelbuchstabe aa passt die Behördenbezeichnung an den allgemeinen Sprachgebrauch im Gentechnikgesetz, insbesondere in § 31 an.

Doppelbuchstabe bb ist eine Folgeänderung zu Nummer 9 und 10.

Zu Buchstabe b

§ 26 Abs. 5 sieht bislang vor, dass die zuständige Behörde ein Inverkehrbringen zu untersagen hat, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. Damit ist das Problem, dass die ungenehmigten gentechnisch veränderten Organismen Kontakt zu Menschen und Umwelt haben, noch nicht abschließend gelöst. Es werden sich daher weitere Maßnahmen anzuschließen haben. In der Regel wird eine Beseitigung der gentechnisch veränderten Organismen vorgenommen werden. Für den Fall, dass sich in einem Produkt nur geringfügige Spuren der ungenehmigten gentechnisch veränderten Organismen befinden, die insbesondere aus einer Freisetzung durch Einkreuzung oder andere Einträge hineingelangt sein können, kann eine Form der Beseitigung darin bestehen, dass sie etwa der thermischen Verwertung oder der industriellen Verarbeitung zugeführt werden. Eine Gefährdung von menschlicher Gesundheit und Umwelt muss jedoch ausgeschlossen sein. Es muss sichergestellt sein, dass die gentechnisch ver-

änderten Organismen nicht in die Lebensmittel- und Futtermittelkette gelangen und durch den Verarbeitungsprozess ihre Vermehrungsfähigkeit verlieren.

Zu Nummer 25 (§ 27)

Folgeänderungen zu Nummer 9 und 10.

Zu Nummer 26 (§ 28 Abs. 1)

Die Vorschrift wurde neu gefasst. § 28 Abs. 1 Nr. 2 nimmt auf § 1 Nr. 1 und 2 Bezug und soll auf diese Weise den Informationsfluss zwischen Landesbehörde und Bundesoberbehörde insbesondere dann sicherstellen, wenn die Landesbehörde Informationen gemäß § 21 Abs. 5 und 5a erhalten hat. In § 28 Abs. 1 Nr. 3 wurde die Unterrichtungspflicht auf Verstöße gegen auf Grund des Gentechnikgesetzes erlassene Genehmigungen erweitert. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass nicht nur gegen Auflagen, sondern auch gegen andere Bestimmungen einer Genehmigung verstoßen werden kann. Die nach § 26 angeordneten Maßnahmen werden bereits von § 28 Abs. 1 Nr. 1 erfasst.

Zu Nummer 27 und 28 (§§ 28b und 29)

Folgeänderungen zu Nummer 4.

Zu Nummer 29 (§ 30)

Folgeänderungen zu Nummer 4, 9 und 10. Im Übrigen Anpassung der Behördenbezeichnung an den allgemeinen Sprachgebrauch im Gentechnikgesetz, insbesondere in § 31.

Zu Nummer 30 (§ 31)

Anpassung an die Angabe in der Inhaltsübersicht.

Zu Nummer 31 (§ 36a)

Die Haftungsregelung wird präzisiert. In der Regelung zur gesamtschuldnerischen Haftung werden die „tatsächlichen Umstände des Einzelfalls“, die tatbestandliche Voraussetzung der gesamtschuldnerischen Haftung sind, dahingehend konkretisiert, dass es hierbei insbesondere auf die räumliche Lage und die Größe sowohl des Feldes mit gentechnisch veränderten Pflanzen als auch des beeinträchtigten Feldes ankommt. Hierdurch wird klargestellt, dass die gesamtschuldnerische Haftung nicht über die von der Rechtsprechung im Zivilrecht allgemein anerkannten Fälle hinausgeht. Voraussetzung ist, dass auf Grundlage der geltenden Beweislastregeln nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls, also insbesondere nach der räumlichen Lage und der Größe der jeweiligen Felder, jeder der Nachbarn die wesentliche Beeinträchtigung verursacht haben kann und sich nur nicht ermitteln lässt, welcher der Nachbarn die wesentliche Beeinträchtigung tatsächlich ganz bzw. zu welchem Anteil verursacht hat.

Zu Nummer 32 (§ 38 Abs. 1)

Folgeänderungen zu Nummer 2, 9 und 10.

Zu Nummer 33 (§ 41)

Durch Buchstabe a wird die Übergangsregelung in § 41 Abs. 1 aufgehoben, die durch Zeitablauf überflüssig geworden ist. Entsprechende Anlagen existieren nicht mehr.

Durch Buchstabe b und c wird die Regelung an die rechtssystematisch richtige Stelle verschoben.

Zu Artikel 2 (Neubekanntmachung)

Die Vorschrift ermöglicht die Bekanntmachung des geänderten Gesetzes.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Nicht amtliche Lesefassung

Textänderungen, die durch die Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften erfolgen sollen, sind durch ~~Streichung~~ und **Fettdruck** hervorgehoben.

Inhaltsübersicht

1. Abschnitt

Allgemeines

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Beratung

§ 3 Formvorschriften

2. Abschnitt

Anforderungen an Unterlagen

§ 4 Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten

§ 5 Unterlagen bei Freisetzungen

§ 6 Unterlagen bei Inverkehrbringen

§ 7 Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen

§ 8 Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen

3. Abschnitt

Genehmigungsverfahren

§ 9 Beteiligung anderer Stellen

§ 10 Bewertungsbericht

~~§ 11 Inhalt des Genehmigungsbescheides~~

§ 11 Vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen

§ 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe

~~4. Abschnitt~~

~~Anmeldeverfahren~~

4. Abschnitt

(weggefallen)

~~§ 13 Prüfungsumfang~~

§ 13 (weggefallen)

~~§ 14 Inhalt des Bescheides~~

§ 14 (weggefallen)

5. Abschnitt

Schlussvorschrift

§ 15 (weggefallen)

§ 16 (Inkrafttreten)

Anlage (zu § 4)

Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten

1. Abschnitt

Allgemeines

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt Einzelheiten des Verfahrens

1. zur Entscheidung über die Erteilung einer Anlagengenehmigung für

- a) die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, einschließlich der Durchführung bestimmter gentechnischer Arbeiten nach § 8 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 des Gentechnikgesetzes;
- b) die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach § 8 Abs. 4 Satz 1 und Satz 3 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
- c) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 9 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes;
- d) (weggefallen)

2. zur Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für

- a) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach § 9 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 des Gentechnikgesetzes;

- b) die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes;
 - c) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes;
 - d) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes;
3. zur Anmeldung
- a) der Errichtung und des Betriebs gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten in der ~~Sicherheitsstufe 1 und 2~~ **Sicherheitsstufe 2** durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;
 - b) der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 und 2 nach § 8 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;.
 - c) ~~der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes.~~ **(weggefallen)**
 - d) (weggefallen)
4. zur Anzeige
- a) **der Errichtung und des Betriebs gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;**
 - b) **der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes.**

§ 2

Beratung

Sobald der Betreiber die zuständige Behörde über das geplante gentechnische Vorhaben unterrichtet, soll diese ihn im Hinblick auf die Antragstellung oder auf eine notwendige Anmeldung beraten.

§ 3

Formvorschriften

~~Die Anmeldung~~ **Die Anzeige, die Anmeldung** oder der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz ist vom Betreiber schriftlich in einer von der Genehmigungsbehörde zu bestimmenden Anzahl von Ausfertigungen einzureichen. Die zuständige Behörde kann die Verwendung von Vordrucken für die Anmeldung oder den Genehmigungsantrag und die Unterlagen verlangen.

2. Abschnitt

Anforderungen an Unterlagen

§ 4

Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten

(1) Die nach § 10 Abs. 2 und 3, nach § 12 Abs. 2 sowie nach § 12 Abs. 2a des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen **zur Anzeige**, zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden sollen, sowie **zur Anzeige**, zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten bestimmen sich

1. für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten ~~nach Teil I der Anlage~~ **im Falle der Sicherheitsstufe 1 nach Teil Ia der Anlage und im Falle der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach Teil Ib der Anlage**, soweit nicht wegen der Sicherheitsstufe Angaben nach Teil II oder III der Anlage erforderlich sind;
2. bei gentechnischen Arbeiten in der ~~Sicherheitsstufe 1 oder 2~~ **Sicherheitsstufe 2**, wenn für diese Stufe keine Genehmigung beantragt wird, nach Teil II der Anlage;
3. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, nach Teil III der Anlage.
4. (weggefallen)

(2) Die vorzulegenden Angaben, Beschreibungen, Erklärungen, Bewertungen und Nachweise müssen insgesamt belegen, daß das vorgesehene Vorhaben die im Gentechnikgesetz und in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im einzelnen geregelten Anforderungen an die Risikobewertung, die Sicherheitseinstufung, die Sicherheitsmaßnahmen sowie an die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfüllt.

(3) Soweit nach § 18 des Gentechnikgesetzes ein Anhörungsverfahren durchzuführen ist, hat der Antragsteller der zuständigen Behörde außer den Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 eine all-

gemein verständliche, für die Auslegung geeignete Kurzbeschreibung der gentechnischen Anlage vorzulegen, die einen Überblick über die Anlage, ihren Betrieb und die darin durchzuführenden Arbeiten sowie die voraussichtlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter ermöglicht.

§ 5

Unterlagen bei Freisetzungen

(1) Für die in § 15 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung von genetisch veränderten Organismen mit Ausnahme von Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Gymnospermen oder der Angiospermen gehören (höhere Pflanzen), gilt:

1. der Nachweis der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des Projektleiters erfolgt nach § 15 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;
2. der Nachweis der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfolgt nach § 17 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;
3. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche, dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind, erfolgt nach Anhang III A Nr. II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), die zuletzt durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24) geändert worden ist;
4. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes und die Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 200 S. 22) auf der Grundlage der nach Anhang III A Nr. II bis IV der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegenden Informationen;

- 4a. der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4a des Gentechnikgesetzes erforderliche Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist nach Maßgabe der im Einzelfall maßgeblichen Teile von Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellen;
5. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie die Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne erfolgen nach Anhang III A Nr. V der Richtlinie 2001/18/EG.

Für die in § 15 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung höherer Pflanzen gilt Satz 1 entsprechend; dabei tritt an die Stelle von Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG deren Anhang III B.

(2) Die sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus nach Absatz 1 Nr. 3 sowie dessen sicherheitsrelevante Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter nach Absatz 1 Nr. 4 sind auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen, die bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System gesammelt worden sind.

(3) § 4 Abs. 3 gilt entsprechend.

~~(4) Für einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung im vereinfachten Verfahren auf der Grundlage einer Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) gilt Absatz 1 entsprechend, soweit nicht in der Entscheidung zum vereinfachten Verfahren etwas anderes bestimmt ist. (weggefallen)~~

§ 6

Unterlagen bei Inverkehrbringen

(1) Für folgende der in § 15 Abs. 3 Satz 3 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens gilt:

1. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderliche Bezeichnung und die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften erfolgt nach Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG;
2. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung erfolgt nach Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG;

3. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Risikobewertung und Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen erfolgt nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 200 S. 22) auf der Grundlage der nach Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegenden Informationen;
 4. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne erfolgt nach Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG;
 - 4a. der nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 5a erforderliche Beobachtungsplan ist nach Maßgabe des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 280 S. 27) zu erstellen und hat die Angabe seiner Laufzeit zu enthalten;
 5. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 6 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung von besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem in Verkehr zu bringenden Produkt und der Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung erfolgt nach Anhang IV Abschnitt A Nr. 8 und Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG.
- (2) Die durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter nach Absatz 1 Nr. 3 sowie die Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens und der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts nach Absatz 1 Nr. 4 sind auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen, die bei der Freisetzung des gentechnisch veränderten Organismus gesammelt worden sind.
- (3) Der Antragsteller kann auf Antrag von der Vorlage von Unterlagen über einzelne der in Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Anforderungen befreit werden, wenn auf Grund der Ergebnisse einer genehmigten Freisetzung oder wissenschaftlicher Untersuchungen anzunehmen ist, daß mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines gemäß Absatz 1 Nr. 1 beschriebenen Produkts kein Risiko für eines der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter verbunden ist.

§ 7

Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen

Kommen einzelne nach den §§ 4 bis 6 und den dazu bestehenden Anlagen geforderte Angaben und Maßnahmen wegen der Art des Einzelfalles nicht in Betracht, so ist dies in den Unterlagen zu vermerken. Sind Informationen zu solchen Angaben und Maßnahmen technisch unmöglich oder erscheinen sie nicht erforderlich, so sind jeweils die Gründe hierfür anzugeben.

§ 8

Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen

Art und Umfang der einem Antrag auf Erteilung einer Anlagengenehmigung beizufügenden Unterlagen für die gemäß § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes im Einzelfall eingeschlossenen behördlichen Entscheidungen bestimmen sich nach den dafür jeweils maßgeblichen Rechtsvorschriften.

3. Abschnitt

Genehmigungsverfahren

§ 9

Beteiligung anderer Stellen

(1) Die zuständige Behörde leitet den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach § 1 Nr. 1 und 2 und die erforderlichen Unterlagen zur gentechnischen Sicherheitsbeurteilung unverzüglich an die zu beteiligenden Stellen weiter.

(2) Soweit eine zu erteilende Genehmigung nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes andere behördliche Entscheidungen mitumfaßt, leitet die zuständige Behörde den Antrag und die insoweit zur Prüfung erforderlichen Unterlagen unverzüglich an die jeweils zuständige Fachbehörde zur Feststellung weiter, ob die Voraussetzungen für die mitumfaßte Entscheidung gegeben sind.

(3) Soweit nicht anders geregelt, setzt die zuständige Behörde den beteiligten Stellen und Fachbehörden für die Abgabe ihrer Äußerung eine angemessene Frist. Hat eine beteiligte Stelle oder Fachbehörde bis zum Ablauf der Frist keine Stellungnahme abgegeben, so kann die Genehmigungsbehörde davon ausgehen, daß die Stelle oder Fachbehörde sich nicht äußern will.

§ 10

Bewertungsbericht

Der Bewertungsbericht nach § 16 Abs. 3 Satz 2 des Gentechnikgesetzes ist nach Maßgabe des Anhangs VI der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellen.

~~§ 11~~

~~Inhalt des Genehmigungsbescheides~~

~~(1) Der Genehmigungsbescheid bei einer Entscheidung im Sinne von § 1 Nr. 1, Nr. 2 Buchstabe a und b und Nr. 3 muss enthalten:~~

- ~~1. Namen und Anschrift des Betreibers,~~
- ~~2. die Angabe, daß eine Genehmigung erteilt wird, und die Angabe der Rechtsgrundlage,~~
- ~~3. die genaue Bezeichnung des Gegenstandes der Genehmigung, einschließlich des Standortes der gentechnischen Anlage oder des Freisetzungsvorhabens,~~
- ~~4. die Nebenbestimmungen zur Genehmigung,~~
- ~~5. die Angabe der anderen behördlichen Entscheidungen, die nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes von der Genehmigung eingeschlossen werden, und~~
- ~~6. die Begründung, aus der die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe, die die zuständige Behörde zu ihrer Entscheidung bewogen haben, und die Behandlung der Einwendungen hervorgehen sollen.~~

~~(2) Der Genehmigungsbescheid nach Absatz 1 soll enthalten:~~

- ~~1. den Hinweis, daß der Genehmigungsbescheid unbeschadet der behördlichen Entscheidungen ergeht, die nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden, und~~
- ~~2. die Rechtsbehelfsbelehrung.~~

§ 11

Vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen

(1) Für Freisetzungen, welche die in Nummer 2 des Anhangs der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31) genannten Voraussetzungen erfüllen, wird auf Antrag das vereinfachte Verfahren durchgeführt. Hinsichtlich des Verfahrens und des Genehmigungsumfangs gelten die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG.

(2) Für die dem Antrag beizufügenden Unterlagen gilt § 5 Abs. 1 entsprechend, soweit in der Entscheidung 94/730/EG nichts anderes bestimmt ist.

§ 12

Form der Entscheidung, Bekanntgabe

(1) Für die Form der Entscheidung sowie deren Bekanntgabe und Zustellung gilt § 10 Abs. 7 und 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. Genehmigungen über die Errichtung, den Betrieb oder die wesentliche Änderung einer gentechnischen Anlage, über weitere gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen, die ohne Anhörung nach § 18 des Gentechnikgesetzes erteilt werden, sind entsprechend § 10 Abs. 8 Satz 2 bis 5 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes öffentlich bekanntzumachen. Nach der öffentlichen Bekanntmachung können der Genehmigungsbescheid und seine Begründung bis zum Ablauf der Widerspruchsfrist von den Beteiligten schriftlich angefordert werden; hierauf ist in der Bekanntmachung gleichfalls hinzuweisen.

(2) Die Genehmigungsbehörde gibt Entscheidungen über das Inverkehrbringen im Bundesanzeiger öffentlich bekannt. Satz 1 gilt entsprechend für Entscheidungen im Sinne des § 14 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes; diesen Entscheidungen ist eine deutsche Übersetzung beizufügen.

4. Abschnitt

Anmeldeverfahren

(weggefallen)

§ 13

Prüfungsumfang

(weggefallen)

~~(1) Die zuständige Behörde ermittelt unverzüglich alle Umstände, die für die Beurteilung einer Anmeldung nach § 1 Nr. 3 erforderlich sind.~~

~~(2) Die zuständige Behörde prüft bei einer Anmeldung nach § 1 Nr. 3~~

~~1. den Nachweis der erforderlichen Sachkunde des Projektleiters und des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit,~~

~~2. die Eigenschaften der bei den angemeldeten gentechnischen Arbeiten zu verwendenden Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen,~~

- ~~3. die möglichen Auswirkungen der unter Verwendung dieser Organismen und Vektoren hergestellten gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter,~~
 - ~~4. die erforderliche Sicherheitseinstufung der geplanten gentechnischen Arbeiten nach den Bestimmungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung und~~
 - ~~5. die erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.~~
- ~~(3) Bei der Prüfung nach Absatz 2 ist die Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu berücksichtigen, soweit dies nach § 12 des Gentechnikgesetzes erforderlich ist.~~

~~§ 14~~

~~Inhalt des Bescheides~~

~~(weggefallen)~~

~~(1) Soll dem Beginn einer angemeldeten gentechnischen Arbeit vor Ablauf der nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes maßgeblichen Frist zugestimmt werden, so ergeht ein Bescheid, der enthalten muß:~~

- ~~1. Namen und Anschrift des Betreibers,~~
- ~~2. die genaue Bezeichnung der gentechnischen Arbeit, auf die sich der Bescheid bezieht, einschließlich des Standorts der gentechnischen Anlage,~~
- ~~3. die Angabe, daß die zuständige Behörde dem Beginn der bezeichneten gentechnischen Arbeit zustimmt, und~~
- ~~4. die Begründung, aus der die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Erwägungen, die sich bei der Prüfung durch die zuständige Behörde ergeben haben, und die Sicherheitseinstufung der angemeldeten gentechnischen Arbeit hervorgehen.~~

~~(2) Soll die Durchführung einer angemeldeten gentechnischen Arbeit an eine Bedingung, Befristung oder eine Auflage gebunden werden, so ergeht ein Bescheid, der enthalten muß:~~

- ~~1. die in Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 aufgeführten Angaben und~~
- ~~2. die Bedingung, Befristung oder Auflage.~~

~~(3) Der Bescheid soll enthalten:~~

- ~~1. den Hinweis, daß hierdurch Entscheidungen anderer Behörden unberührt bleiben, die für das gentechnische Vorhaben auf Grund anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften erforderlich sind, und~~
- ~~2. die Rechtsbehelfsbelehrung.~~

5. Abschnitt
Schlußvorschrift

§ 15
(weggefallen)

§ 16
(Inkrafttreten)

Anlage (zu § 4)

Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten

Teil Ia

Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- **Lage der gentechnischen Anlage;**
- **allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage;**
- **Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit;**
- **Zusammenfassung der Risikobewertung der gentechnischen Arbeit;**
- **Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;**
- **Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;**
- **Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.**

Teil I

Teil Ib

Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, **in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen**, sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- Lage der gentechnischen Anlage;
- Beschreibung der Teile der gentechnischen Anlage;

- Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit, einschließlich der Risikobewertung der dabei verwendeten Organismen;
- voraussichtlicher Umfang des gentechnischen Vorhabens;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit;
- Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
- Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde.

Teil II

Bei gentechnischen Arbeiten in der ~~Sicherheitsstufe 1 oder 2~~ **Sicherheitsstufe 2**, wenn für diese Stufe keine Genehmigung beantragt wird, sind außer den in Teil I geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- verwendete(r) oder zu verwendende(r) Empfänger-/Spender- und/oder Ausgangsorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) oder zu verwendende(s) Wirts-Vektor-System(e);
- Herkunft und beabsichtigte Funktionen des genetischen Materials, das für die gentechnischen Veränderungen in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- Zweck der gentechnischen Arbeit, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina (ggf. ungefähre Wert);
- Beschreibung der Schutz- und Einschließungsmaßnahmen sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
- **Zusammenfassung der** Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil III

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, sind außer den in Teil I und II geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne, soweit vorhanden;
- mit dem Standort der Anlage zusammenhängende spezifische Gefahren;
- angewendete Verhütungsmaßnahmen, wie Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme und Einschließungsmethoden;
- Verfahren und Pläne zur Überprüfung der ununterbrochenen Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen;
- Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;

- gegebenenfalls Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt;
- eine umfassende Bewertung der potenziellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgesehene gentechnische Arbeit entstehen könnten.

Nicht amtliche Lesefassung

Textanderungen, die durch die Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften erfolgen sollen, sind durch ~~Streichung~~ und **Fettdruck** hervorgehoben.

Inhaltsübersicht (nicht amtlich)

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Bekanntmachung des Vorhabens
- § 3 Inhalt der Bekanntmachung
- § 4 Auslegung von Antrag und Unterlagen
- § 5 Einwendungen
- § 6 Erörterungstermin
- § 7 Besondere Einwendungen
- § 8 Wegfall des Erörterungstermins
- § 9 Verlegung des Erörterungstermins
- § 10 Verlauf des Erörterungstermins, Förmliches Verwaltungsverfahren
- § 11 Schriftliches Verfahren
- § 12 (Inkrafttreten)

§ 1

Anwendungsbereich

Anhorungen nach dieser Verordnung sind durchzuführen vor der Entscheidung über die Genehmigung

1. der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen,
2. gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, wenn **für diese eine Genehmigung nach § 8 Abs. 2 Satz 2 des Gentechnikgesetzes beantragt wird oder** ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich ist,
3. der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer in Nummer 1 oder 2 aufgeführten gentechnischen Anlage, wenn zu besorgen ist, daß durch die Änderung zu-

sätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind,

4. von weiteren gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe als die bisher von der Genehmigung oder Anmeldung umfaßten Arbeiten zuzuordnen sind, soweit die Erteilung der erforderlichen Anlagengenehmigung nach Nummer 1 oder 2 eine Anhörung voraussetzt, und
- ~~5. einer Freisetzung, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung auf Grund der Rechtsverordnung nach § 18 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes begrenzt ist.~~

5. einer Freisetzung.

~~Eine Anhörung wird vor der Entscheidung über eine Freisetzung nicht durchgeführt, soweit ein gegenüber dem Dritten Teil des Gentechnikgesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren auf der Grundlage einer Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) Anwendung findet.~~

Soweit eine Entscheidung in Anwendung des vereinfachten Verfahrens nach § 11 Abs. 1 der Gentechnik-Verfahrensverordnung ergangen ist, wird bei der Übermittlung zusätzlicher Informationen im Sinne der Nummer 7 des Anhangs der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31) keine Anhörung durchgeführt.

§ 2

Bekanntmachung des Vorhabens

Sind die mit den Genehmigungsanträgen vorzulegenden Unterlagen vollständig, so hat die für die Genehmigung zuständige Behörde (Genehmigungsbehörde) das Vorhaben in ihrem amtlichen Veröffentlichungsblatt und in örtlichen Tageszeitungen, die im Bereich des Standortes der Anlage oder in den Gemeinden, in denen die beantragte Freisetzung erfolgen soll, verbreitet sind, öffentlich bekanntzumachen (Bekanntmachung).

§ 3

Inhalt der Bekanntmachung

(1) In der Bekanntmachung nach § 2 ist

1. darauf hinzuweisen, wo und wann der Antrag auf Erteilung der Genehmigung und die Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind;
2. dazu aufzufordern, etwaige Einwendungen bei einer in der Bekanntmachung zu bezeichnenden Stelle innerhalb der Einwendungsfrist vorzubringen; dabei ist auf die Rechtsfolgen des § 5 hinzuweisen;
3. in den Fällen des § 1 Nr. 1 bis 4 ein Erörterungstermin zu bestimmen und darauf hinzuweisen, daß die formgerecht erhobenen Einwendungen auch bei Ausbleiben des Antragstellers oder von Personen, die Einwendungen erhoben haben, erörtert werden und
4. darauf hinzuweisen, daß die Zustellung der Entscheidung über die Einwendungen durch öffentliche Bekanntmachung ersetzt werden kann.

(2) Der Antrag und die Unterlagen sind nach der Bekanntmachung einen Monat zur Einsicht auszuliegen. Die Bekanntmachung muß den Hinweis auf die Auslegungsfrist unter Angabe des ersten und letzten Tages enthalten.

(3) Zwischen der Bekanntmachung des Vorhabens und dem Beginn der Auslegungsfrist soll eine Woche liegen; maßgebend ist dabei der voraussichtliche Tag der Ausgabe des Veröffentlichungsblattes oder der Tageszeitung, die zuletzt erscheint.

(4) Wird das Vorhaben während des Genehmigungsverfahrens wesentlich geändert, so darf die Genehmigungsbehörde von einer zusätzlichen Bekanntmachung und Auslegung absehen, wenn keine zusätzlichen oder anderen Umstände darzulegen sind, die nachteilige Auswirkungen für Dritte besorgen lassen. Ist eine zusätzliche Bekanntmachung und Auslegung erforderlich, werden die Einwendungsmöglichkeiten und die Erörterung auf die vorgesehenen Änderungen beschränkt; hierauf ist in der Bekanntmachung hinzuweisen.

§ 4

Auslegung von Antrag und Unterlagen

(1) Bei der Genehmigungsbehörde und, soweit erforderlich, bei einer geeigneten Stelle in der Nähe des Standortes der Anlage oder in der Gemeinde, in der die Freisetzung vorgesehen ist, sind auszuliegen

1. der Antrag sowie die beigelegten Unterlagen, die die Angaben über die Auswirkungen der Anlage auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter enthalten, sowie bei Freisetzungen die Darlegung der möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes und

2. die Kurzbeschreibung nach § 4 Abs. 3 oder bei Freisetzungen nach § 5 Abs. 3 der Gentechnik-Verfahrensverordnung.

In den Antrag und die Unterlagen sowie die Kurzbeschreibung ist während der Dienststunden Einsicht zu gewähren.

(2) Auf Anforderung eines Dritten ist diesem eine Ablichtung der Kurzbeschreibung nach Absatz 1 Nr. 2 zu überlassen.

(3) Soweit Unterlagen Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, sind die geschützten Angaben vor Auslegung unkenntlich zu machen; ersatzweise ist anstelle der Unterlagen die Inhaltsdarstellung nach § 17a Abs. 3 des Gentechnikgesetzes auszulegen.

§ 5

Einwendungen

(1) Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift in den Fällen des § 1 Nr. 1 bis 4 bis zu zwei Wochen und im Fall des § 1 Nr. 5 bis zu einem Monat nach Ablauf der Auslegungsfrist nach § 3 Abs. 2 Satz 1 bei der Genehmigungsbehörde oder bei einer Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind. Mit Ablauf der Frist werden alle Einwendungen ausgeschlossen, die nicht auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen.

(2) Der Inhalt der Einwendungen ist dem Antragsteller anonymisiert und im Wortlaut bekanntzugeben. Den nach § 9 der Gentechnik-Verfahrensverordnung zu beteiligenden Stellen ist der anonymisierte Inhalt der Einwendungen bekanntzugeben, soweit sie ihre Aufgaben berühren.

§ 6

Erörterungstermin

(1) Der Erörterungstermin dient dazu, die rechtzeitig erhobenen Einwendungen zu erörtern, soweit dies für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen von Bedeutung sein kann. Er soll denjenigen, die Einwendungen erhoben haben, Gelegenheit geben, ihre Einwendungen zu erläutern.

(2) Rechtzeitig erhoben sind Einwendungen, die innerhalb der Einwendungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder der in § 5 Abs. 1 genannten Stelle eingegangen sind.

(3) Der Erörterungstermin soll innerhalb eines Monats nach Ablauf der Einwendungsfrist stattfinden.

§ 7

Besondere Einwendungen

Einwendungen, die auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen, sind im Erörterungstermin nicht zu behandeln; sie sind durch schriftlichen Bescheid auf den Rechtsweg vor den ordentlichen Gerichten zu verweisen.

§ 8

Wegfall des Erörterungstermins

(1) Ein Erörterungstermin findet nicht statt, wenn

1. Einwendungen gegen das Vorhaben nicht oder nicht rechtzeitig erhoben worden sind oder
2. die rechtzeitig erhobenen Einwendungen zurückgenommen worden sind oder
3. ausschließlich Einwendungen erhoben worden sind, die auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen.

(2) Der Antragsteller ist vom Wegfall des Termins zu unterrichten.

§ 9

Verlegung des Erörterungstermins

(1) Die Genehmigungsbehörde kann den bekanntgemachten Erörterungstermin verlegen, wenn dies im Hinblick auf dessen zweckgerechte Durchführung erforderlich ist. Ort und Zeit des neuen Erörterungstermins sind zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu bestimmen.

(2) Der Antragsteller und diejenigen, die rechtzeitig Einwendungen erhoben haben, sind von der Verlegung des Erörterungstermins zu benachrichtigen. Sie können durch öffentliche Bekanntmachung benachrichtigt werden.

§ 10

Verlauf des Erörterungstermins, Förmliches Verwaltungsverfahren

Der Verhandlungsleiter erteilt das Wort und kann es entziehen, wenn eine von ihm festgesetzte Redezeit für die einzelnen Wortmeldungen überschritten wird oder Ausführungen gemacht werden,

die nicht den Gegenstand des Erörterungstermins betreffen oder nicht in sachlichem Zusammenhang mit der zu behandelnden Einwendung stehen. Im übrigen gelten für den Verlauf des Erörterungstermins die §§ 18 und 19 der Neunten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Mai 1992 (BGBl. I S. 1001) entsprechend.

§ 11

Schriftliches Verfahren

Die §§ 6 bis 10 gelten nicht für Freisetzungen.

§ 12

(Inkrafttreten)

Nicht amtliche Lesefassung

Textänderungen, die durch die Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften erfolgen sollen, sind durch ~~Streichung~~ und **Fettdruck** hervorgehoben.

Inhaltsübersicht (nicht amtlich)

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten oder bei Freisetzungen

§ 3 Form der Aufzeichnungen

§ 4 Aufzeichnungs- und Vorlagepflichtiger, Aufbewahrungsfrist

§ 5 Ordnungswidrigkeiten

§ 6 (weggefallen)

§ 7 (Inkrafttreten)

§ 1

Anwendungsbereich

Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt, hat nach Maßgabe dieser Verordnung Aufzeichnungen zu führen, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen.

§ 2

Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten oder bei Freisetzungen

(1) Die Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten müssen folgende Angaben enthalten:

1. Namen und Anschrift des Betreibers und Lage der gentechnischen Anlage, in der die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden,
2. Namen des Projektleiters,
3. Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 2, § 9 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 4 des Gentechnikgesetzes den Zeitpunkt der **Anzeige oder** Anmeldung der gentechnischen Ar-

beiten, bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 1 den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeit,

5. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 5 Satz 1 des Gentechnikgesetzes,
6. die Sicherheitsstufe,
7. Zeitpunkt des Beginns sowie des Abschlusses der gentechnischen Arbeiten,
8. Art der Ausgangsorganismen und der Ausgangsstoffe:
 - a) Organismen als Spender der genetischen Information,
 - b) Reinigungsgrad der Nukleinsäuren,
 - c) Vektor, soweit benutzt,
 - d) Merkmale des Empfängerorganismus, soweit sie für die Sicherheitsbeurteilung der gentechnischen Arbeiten von Bedeutung sind,
9. für die Sicherheitsstufe bedeutsame Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus,
10. im Falle gentechnischer Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 die weiteren Personen, die an der unmittelbaren Durchführung beteiligt sind, und
11. jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist,
12. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

Die Aufzeichnungen müssen ferner die Angaben über die Risikobewertung nach ~~§ 6 Abs. 1 Satz 2~~ **§ 6 Abs. 1 Satz 1** des Gentechnikgesetzes enthalten. Diese Risikobewertung muß nach Maßgabe der in Anhang I zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung festgelegten Kriterien erfolgen.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten im Laborbereich sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. im Falle von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 Beschreibung der gentechnischen Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung und
2. Änderungen der Sicherheitsstufe unter Angabe der Begründung hierfür und des Zeitpunktes.

(3) Bei gentechnischen Arbeiten im Produktionsbereich sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. Darstellung des Prinzips der Herstellung und Aufarbeitung, soweit zum Schutz der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter erforderlich, einschließlich Beschreibung des durch die gentechnischen Arbeiten herzustellenden Erzeugnisses,
2. die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte, die zur laufenden Kontrolle während der Herstellung (Inprozeßkontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte und
3. Anzahl der Ansätze einschließlich der einzelnen Produktionsvolumina.

(4) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. die einzelnen Arbeitsschritte, die den Nachvollzug der gentechnischen Arbeiten ermöglichen, nach Zeitpunkt, Inhalt und unmittelbar beteiligten Personen,

2. bei gentechnischen Arbeiten im Laborbereich die voraussichtliche Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge, sowie bei Mikroorganismen oder Zellkulturen das voraussichtliche Volumen des größten einzelnen Ansatzes und
 3. bei gentechnischen Arbeiten im Produktionsbereich die Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge.
- (5) Die Aufzeichnungen über Freisetzungen müssen folgende Angaben enthalten:
1. Namen und Anschrift des Betreibers, Lage der Freisetzungsfäche und Parzellenbelegung,
 2. Namen des Projektleiters,
 3. Namen des Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
 4. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides,
 5. Zeitpunkt des Beginns und der Beendigung der Freisetzung,
 6. Beschreibung der freigesetzten Organismen einschließlich der gentechnischen Veränderung,
 7. Anzahl oder Menge der ausgebrachten gentechnisch veränderten Organismen,
 8. Verbleib der gentechnisch veränderten Organismen nach Beendigung der Freisetzung,
 9. Anzahl der auf oder in der Umgebung der Freisetzungsfäche im Zusammenhang mit dem Freisetzungsvorhaben gelagerten gentechnisch veränderten Organismen,
 10. Ort, Beginn und Ende der Lagerung,
 11. Zeitpunkt und Ergebnis der Kontrollgänge,
 12. wesentliche Maßnahmen zur Behandlung der Freisetzungsfäche und
 13. jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist.
- (6) Der Aufzeichnende kann in den Aufzeichnungen nach den Absätzen 1 bis 5 auf Angaben in den Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen verweisen.
- (7) Soweit erforderlich, sind die Aufzeichnungen fortlaufend und zeitnah zur Durchführung der Arbeit oder der Freisetzung zu führen. Die Angaben nach § 2 Abs. 1 Satz 2 sind vor Beginn der gentechnischen Arbeiten aufzuzeichnen.

§ 3

Form der Aufzeichnungen

- (1) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichung noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später vorgenommen worden sind.

(2) Die Aufzeichnungen können auch auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern geführt und aufbewahrt werden; hierbei muß sichergestellt sein, daß nachträgliche Änderungen des Inhalts nicht möglich sind. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muß insbesondere sichergestellt sein, daß die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Absatz 1 gilt entsprechend.

(3) Die Aufzeichnungen sind vom Betreiber, dem von ihm beauftragten Projektleiter oder einer von diesem bestimmten Person zu unterschreiben. Erfolgt Führung und Aufbewahrung nach Absatz 2, ist sicherzustellen, daß die eindeutige Zuordnung zu dem Verantwortlichen gewährleistet ist.

§ 4

Aufzeichnungs- und Vorlagepflichtiger, Aufbewahrungsfrist

(1) Der Betreiber hat die Aufzeichnungen der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Er hat die Aufzeichnungen aufzubewahren; die Aufbewahrungsfristen betragen

1. zehn Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1,
2. dreißig Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und
3. dreißig Jahre bei Freisetzungen,

jeweils nach Beendigung der gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzungen.

(2) Der Betreiber kann den Projektleiter mit der Führung der Aufzeichnungen beauftragen.

(3) Bei Betriebsstilllegung hat der Betreiber einer gentechnischen Anlage die Aufzeichnungen unverzüglich der zuständigen Behörde auszuhändigen, sofern die in Absatz 1 genannten Fristen noch nicht abgelaufen sind.

§ 5

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 38 Abs. 1 Nr. 12 des Gentechnikgesetzes handelt, wer als Betreiber vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3, 4 oder 5 Aufzeichnungen nicht richtig oder nicht vollständig führt,
2. entgegen § 4 Abs. 1 Aufzeichnungen nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt oder
3. entgegen § 4 Abs. 3 Aufzeichnungen nicht oder nicht rechtzeitig der zuständigen Behörde aushändigt.

§ 6
(weggefallen)

§ 7
(Inkrafttreten)

Nicht amtliche Lesefassung

Textänderungen, die durch die Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften erfolgen sollen, sind durch ~~Streichung~~ und **Fettdruck** hervorgehoben.

Inhaltsübersicht (nicht amtlich)

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen
- § 4 Informationen über außerbetriebliche Notfallpläne
- § 5 Meldepflichten
- § 6 Erforderliche Maßnahmen
- § 7 Analyse des Unfalls
- § 8 Unterrichtungspflichten
- § 9 Übergangsregelung
- § 10 (Inkrafttreten)

1. Abschnitt

Allgemeines

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 im Sinne des § 7 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden. Die §§ 3 und 4 gelten nicht für gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden.

§ 2

Begriffsbestimmungen

(1) Unfall im Sinne dieser Verordnung ist jedes Vorkommnis, das ein vom Betreiber nicht beabsichtigtes Entweichen gentechnisch veränderter Organismen in bedeutendem Umfang aus der gentechnischen Anlage mit sich bringt und zu einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter führen kann.

(2) Ein außerbetrieblicher Notfallplan im Sinne dieser Verordnung enthält Informationen und legt Organisations- und Sicherheitsmaßnahmen fest, um im Falle eines Unfalls die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter außerhalb des Betriebs- oder Institutsgeländes, auf dem die gentechnische Anlage betrieben wird, zu schützen.

§ 3

Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen

(1) Die zuständige Behörde hat vor Beginn einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 oder 4 auf der Grundlage der vom Betreiber zu liefernden Unterlagen im Zusammenwirken mit anderen in ihrer Zuständigkeit betroffenen Behörden, insbesondere mit den für die allgemeine Gefahrenabwehr und den Katastrophenschutz zuständigen Behörden, einen außerbetrieblichen Notfallplan zu erstellen, sofern ein Unfall zu einer erheblichen Gefahr für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter außerhalb des Betriebs- oder Institutsgeländes, auf dem die gentechnische Anlage betrieben wird, führen kann. Die in ~~§ 11 Abs. 6 Satz 1 und Abs. 7 Satz 1 sowie in § 12 Abs. 8 Satz 1~~ **§ 10 Abs. 5 und 6** des Gentechnikgesetzes vorgesehenen Fristen sind auch für die Erstellung des außerbetrieblichen Notfallplans einzuhalten. Wenn die für die Erstellung des außerbetrieblichen Notfallplans relevante gentechnische Arbeit erst zu einem späteren Zeitpunkt aufgenommen wird, ist es ausreichend, wenn der außerbetriebliche Notfallplan zum Zeitpunkt der Aufnahme dieser gentechnischen Arbeit vorliegt. Bei der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten derselben Sicherheitsstufe kann auf einen bereits erstellten außerbetrieblichen Notfallplan Bezug genommen werden, soweit keine sicherheitsrelevanten Änderungen des außerbetrieblichen Notfallplans erforderlich sind.

(2) Der Betreiber ist verpflichtet, auf Anfrage der Behörde alle für die Erstellung des außerbetrieblichen Notfallplans erforderlichen Angaben zu machen, soweit diese nicht in den Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen enthalten sind.

(3) Der außerbetriebliche Notfallplan ist erforderlichenfalls durch die zuständige Behörde zu aktualisieren.

(4) Sind im Falle eines Unfalls grenzüberschreitende Auswirkungen nicht auszuschließen, unterrichtet die zuständige Behörde die von den betroffenen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum be-

nannten Behörden unverzüglich über die Erstellung des außerbetrieblichen Notfallplans und spricht seine Durchführung mit ihnen ab.

§ 4

Informationen über außerbetriebliche Notfallpläne

Die zuständige Behörde hat anderen Behörden, deren Zuständigkeit im Falle eines Unfalls nach § 3 Abs. 1 Satz 1 ebenfalls betroffen sein kann, sowie andere gegebenenfalls betroffene Einrichtungen unaufgefordert über den Inhalt des außerbetrieblichen Notfallplans zu informieren. Bei der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten derselben Sicherheitsstufe hat die Unterrichtung nur dann zu erfolgen, wenn sicherheitsrelevante Änderungen des außerbetrieblichen Notfallplans vorliegen. Die zuständige Behörde hat die Informationen über den außerbetrieblichen Notfallplan in geeigneter Weise auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

§ 5

Meldepflichten

(1) Der Betreiber hat bei einem Unfall die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten und dabei folgendes anzugeben:

1. die Umstände des Unfalls,
2. die Identität und Mengen der entwichenen gentechnisch veränderten Organismen,
3. alle anderen für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter notwendigen Informationen,
4. die getroffenen Maßnahmen.

(2) Die zuständige Behörde hat die Angaben nach Absatz 1 unverzüglich dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und den anderen Behörden zu übermitteln, deren Zuständigkeit ebenfalls betroffen sein kann.

§ 6

Erforderliche Maßnahmen

Die zuständige Behörde hat im Zusammenwirken mit dem Betreiber und mit anderen Behörden, deren Zuständigkeit betroffen ist, sicherzustellen, daß bei einem Unfall alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden.

§ 7

Analyse des Unfalls

- (1) Die zuständige Behörde hat eine Analyse des Unfalls zu erstellen und gegebenenfalls Empfehlungen zur Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft und zur Begrenzung ihrer Auswirkungen abzugeben.
- (2) Die zuständige Behörde übermittelt die Analyse den in § 5 Abs. 2 genannten Behörden.

§ 8

Unterrichtungspflichten

- (1) Sind bei einem Unfall grenzüberschreitende Auswirkungen nicht auszuschließen, hat die zuständige Behörde die von den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden unverzüglich zu unterrichten.
- (2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften umgehend über jeden Unfall zu informieren. Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und Mengen der entwichenen gentechnisch veränderten Organismen, die getroffenen Notfallmaßnahmen und ihre Wirksamkeit sind anzugeben. Eine Analyse des Unfalls ist zusammen mit Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft zu übermitteln.

§ 9

Übergangsregelung

Die zuständige Behörde hat in den Fällen des § 3 Abs. 1 Satz 1 für die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 innerhalb von 3 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung einen

außerbetrieblichen Notfallplan zu erstellen, sofern nicht die angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit beendet ist.

§ 10
(Inkrafttreten)

Nicht amtliche Lesefassung

Textänderungen, die durch das Gesetz zur Reform des Gentechnikrechts erfolgen sollen, sind durch ~~Streichung~~ und **Fettdruck** hervorgehoben.

Inhaltsübersicht (nicht amtlich)

§ 1 Aufgaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

§ 2 Aufgaben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

§ 3 Beteiligung anderer Behörden des Bundes

~~§ 4 Aufgaben der Behörden der Länder~~

§ 4 Überwachung

§ 5 Mitwirkung von Zollstellen

§ 5a Erlass von Rechtsverordnungen

§ 6 Strafvorschriften

§ 7 Bußgeldvorschriften

§ 1

Aufgaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

- (1) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für
1. die Entgegennahme, Bearbeitung und Weiterleitung von Anträgen nach Artikel 5, 6 Abs. 2, Artikel 9 Abs. 2, Artikel 17, 18 Abs. 2 oder Artikel 21 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), soweit die Mitgliedstaaten im Rahmen des Zulassungsverfahrens zuständig sind,
 2. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 3 Buchstabe b oder Artikel 18 Abs. 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,
 3. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 3 Buchstabe c oder Artikel 18 Abs. 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,
 4. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 4 Satz 3 oder Artikel 18 Abs. 4 Satz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und

5. das Ersuchen nach Artikel 10 Abs. 1 Satz 1 oder Artikel 22 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann bis zum Erlass einer Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften unter den Voraussetzungen des Artikels 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG Nr. L 31 S. 1) das vorläufige Ruhen einer im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilten Zulassung ganz oder teilweise anordnen.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist Kontaktstelle im Sinne des Artikels 17 Abs. 2 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. 2003 II S. 1508) und des Artikels 15 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. EU Nr. L 287 S. 1). Es nimmt außerdem die Aufgaben nach Artikel 5 Abs. 2, Artikel 6, 9, 14 Abs. 2 und Artikel 15 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 wahr und erfüllt sonstige Mitteilungspflichten nach dem Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt gegenüber der Informationsstelle für biologische Sicherheit nach Artikel 20 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt, soweit die Mitgliedstaaten zuständig sind.

§ 2

Aufgaben des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz ist Anlaufstelle im Sinne des Artikels 19 Abs. 1 Satz 1 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt und des Artikels 17 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003.

§ 3

Beteiligung anderer Behörden des Bundes

(1) Stellungnahmen nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ergehen im Benehmen mit dem Robert Koch-Institut und dem Bundesinstitut für Risikobewertung.

(2) Stellungnahmen nach § 1 Abs. 1 Nr. 3 und 4 ergehen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut. Vor der Abgabe einer Stellungnahme nach Satz 1 ist eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere einzuholen.

§ 4

~~Aufgaben der Behörden der Länder~~

§ 4

Überwachung

(1) Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, obliegt die Überwachung der Einhaltung der

1. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,
 2. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EU Nr. L 268 S. 24),
 3. Verordnung (EG) Nr. 1946/2003
- der nach Landesrecht zuständigen Behörde.

~~(2) Die nach Landesrecht zuständige Behörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen die in Absatz 1 genannten Vorschriften notwendig sind. Sie kann insbesondere das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Lebensmittels oder Futtermittels oder eines zur Verwendung als oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmten genetisch veränderten Organismus untersagen, wenn die erforderliche Zulassung nicht vorliegt oder ruht.~~

~~(3)~~ (2) Die nach Landesrecht zuständige Behörde kann bis zum Erlass einer Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften oder bis zum Erlass einer Anordnung der zuständigen Bundesbehörde nach § 1 Abs. 2 unter den Voraussetzungen des Artikels 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorläufige Schutzmaßnahmen im Sinne des Artikels 54 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung

(EG) Nr. 178/2002 treffen. Sie kann insbesondere das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Lebensmittels oder Futtermittels oder eines zur Verwendung als oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmten genetisch veränderten Organismus vorläufig ganz oder teilweise untersagen.

(3) Im Übrigen gelten für die Überwachung von in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Lebensmitteln und von in Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Futtermitteln § 38, § 39 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 und 2 Nr. 1 bis 8 und Abs. 7 sowie die §§ 42 bis 44 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches entsprechend.

(4) Für die Überwachung von gentechnisch veränderten Organismen, soweit sie nicht von Absatz 3 erfasst werden, gelten die §§ 25 und 26 des Gentechnikgesetzes entsprechend.

§ 5

Mitwirkung von Zollstellen

Im Falle der Einfuhr, der Ausfuhr oder der Durchfuhr von Erzeugnissen, die in den Anwendungsbereich der in § 4 Abs. 1 genannten Rechtsakte fallen, wirken das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen bei der Überwachung in entsprechender Anwendung des ~~§ 48 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes~~ **§ 55 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches** mit.

§ 5a

Erlass von Rechtsverordnungen

(1) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, insbesondere zur Überwachung der Verbote des Artikels 4 Abs. 2 und des Artikels 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, erforderlich ist,

- 1. das Inverkehrbringen von bestimmten Lebensmitteln oder Futtermitteln oder**
- 2. das Verbringen von bestimmten Lebensmitteln oder Futtermitteln in das Inland oder die Europäische Union, in eine Freizone, in ein Freilager oder in ein Zolllager auf Dauer oder vorübergehend zu verbieten oder zu beschränken sowie die hierfür erforderlichen Maßnahmen vorzuschreiben.**

(2) Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können bei Gefahr im Verzuge oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist, ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Rechtsverordnungen nach Satz 1 bedürfen nicht des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Die Rechtsverordnungen treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

§ 6

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 4 Abs. 2 einen dort genannten genetisch veränderten Organismus oder ein dort genanntes Lebensmittel in den Verkehr bringt oder
2. entgegen Artikel 16 Abs. 2 ein dort genanntes Erzeugnis in den Verkehr bringt, verwendet oder verarbeitet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 verstößt, indem er

1. ohne Zustimmung nach Artikel 5 Abs. 1 Satz 2 einen genetisch veränderten Organismus grenzüberschreitend verbringt oder
2. entgegen Artikel 10 Abs. 3 Satz 2 einen genetisch veränderten Organismus ausführt.

(3) Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine

1. in Absatz 1 oder Absatz 2 Nr. 2 oder
2. in Absatz 2 Nr. 1

bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(4) Der Versuch ist strafbar.

(5) Wer in den Fällen des Absatzes 1 oder des Absatzes 2 Nr. 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 Nr. 1 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(8) Das Gericht kann die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Abs. 2 des Strafgesetzbuches) oder von Strafe absehen, wenn der Täter nicht zu erwerbswirtschaftlichen Zwecken handelt.

§ 7

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 8 Abs. 1 Buchstabe a oder b, jeweils in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, oder Artikel 20 Abs. 1 Buchstabe a oder b, jeweils in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, für ein dort genanntes Erzeugnis die erforderliche Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen Artikel 9 Abs. 1 Satz 2 oder Artikel 21 Abs. 1 Satz 2 nicht sicherstellt, dass eine Beobachtung durchgeführt wird, oder einen Bericht nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
3. entgegen Artikel 9 Abs. 3 Satz 1 oder Artikel 21 Abs. 3 Satz 1 eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
4. ein in Artikel 12 Abs. 1 genanntes Lebensmittel, bei dem eine Kennzeichnungsanforderung nach Artikel 13 Abs. 1 oder Abs. 2 Buchstabe a nicht erfüllt ist, ~~direkt an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung innerhalb der Gemeinschaft liefert~~ **in Verkehr bringt** oder
5. entgegen Artikel 25 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Buchstabe a, b oder c ein dort genanntes Futtermittel in Verkehr bringt.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 4 Abs. 1 oder Abs. 2 oder Artikel 5 Abs. 1 nicht gewährleistet, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, die dort genannten Angaben übermittelt werden,
2. entgegen Artikel 4 Abs. 4 oder Artikel 5 Abs. 2 nicht über ein dort genanntes System oder Verfahren verfügt oder
3. entgegen Artikel 4 Abs. 6 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Angabe auf dem Etikett, dem Behältnis oder im Zusammenhang mit der Darbietung des Produkts erscheint.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 6 Satz 1 eine dort genannte Unterlage nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder eine Kopie der dort genannten Unterlagen nicht oder nicht unverzüglich nach

Eingang der Entscheidung des Einfuhrstaats dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften übermittelt oder

2. entgegen Artikel 12 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 oder Abs. 4 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Informationen und Erklärungen in den Begleitpapieren enthalten sind und dem Importeur übermittelt werden.

(3a) Ordnungswidrig handelt, wer einer Rechtsverordnung nach § 5a Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(4) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

Nicht amtliche Lesefassung

Textänderungen, die durch das Gesetz zur Reform des Gentechnikrechts erfolgen sollen, sind durch ~~Streichung~~ und **Fettdruck** hervorgehoben.

Inhaltsübersicht

Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

§ 1 Zweck des Gesetzes

§ 2 Anwendungsbereich

§ 3 Begriffsbestimmungen

§ 4 Kommission für die Biologische Sicherheit

~~§ 5 Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen~~

§ 5 Aufgaben der Kommission

~~§ 5a Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen~~

§ 5a (weggefallen)

§ 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

Zweiter Teil

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

~~§ 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten~~

§ 8 Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten

§ 10 Genehmigungsverfahren

§ 11 Genehmigungsvoraussetzungen

~~§ 12 Anmeldeverfahren~~

§ 12 Anzeige- und Anmeldeverfahren

§ 13 (weggefallen)

Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

- § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 16a Standortregister
- § 16b Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten
- § 16c Beobachtung
- § 16d Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

Vierter Teil

Gemeinsame Vorschriften

- § 17 Verwendung von Unterlagen
- § 17a Vertraulichkeit von Angaben
- § 17b Kennzeichnung
- § 18 Anhörungsverfahren
- § 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen
- § 20 Einstweilige Einstellung
- § 21 Mitteilungspflichten
- § 22 Andere behördliche Entscheidungen
- § 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen
- § 24 Kosten
- § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten
- § 26 Behördliche Anordnungen
- ~~§ 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung~~
- § 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anzeige und Anmeldung**

- § 28 Informationsweitergabe
- § 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit
- § 28b Methodensammlung
- § 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten
- § 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
- § 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

Fünfter Teil

Haftungsvorschriften

§ 32 Haftung

§ 33 Haftungshöchstbetrag

§ 34 Ursachenvermutung

§ 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten

§ 36 Deckungsvorsorge

§ 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen

§ 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

Sechster Teil

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38 Bußgeldvorschriften

§ 39 Strafvorschriften

Siebter Teil

Übergangs- und Schlussvorschriften

§ 40 (weggefallen)

§ 41 Übergangsregelung

§ 41a (weggefallen)

§ 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Erster Teil
Allgemeine Vorschriften

§ 1
Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,
2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,
3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

§ 2
Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 (ABl. EG Nr. L 330 S. 13) zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise

von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen ~~und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln~~. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt. Die Rechtsverordnung soll eine Meldepflicht an die zuständige Behörde beinhalten, die darauf beschränkt ist, den verwendeten Typ des gentechnisch veränderten Mikroorganismus, den Ort, an dem mit ihm gearbeitet wird, und die verantwortliche Person zu bezeichnen. Über diese Meldungen soll die zuständige Behörde ein Register führen und es in regelmäßigen Abständen auswerten.

(2a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen mit Typen von gentechnisch veränderten Organismen, die keine Mikroorganismen sind und entsprechend den in Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG genannten Kriterien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind, ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen. Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen.

(4) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.

§ 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus

jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, einschließlich Mikroorganismen,

1a. Mikroorganismen

Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,

2. gentechnische Arbeiten

a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,

b) die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche

Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Wei-

se, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

3. gentechnisch veränderter Organismus

ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; **ein** gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind,

3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

- a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, Viroide, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
- b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde und natürlicherweise nicht darin vorkommt, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
- c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt, durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,

3b. nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- a) In-vitro-Befruchtung,
- b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
- c) Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von den Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- a) Mutagenese und

- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können, es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,
- 3c. sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials
- a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) ~~prokaryontischer~~ **prokaryotischer** Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,
- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen ~~eukaryontischer~~ **eukaryotischer** Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,
- c) Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen, bestehend aus
- aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,
- bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können, und
- cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung.
- Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden,
4. gentechnische Anlage
- Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten,
5. Freisetzung
- das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,
6. Inverkehrbringen
- die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind; unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr, die Bereitstellung für Dritte, die

Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke einer genehmigten klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,

6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen

Anwendung, Vermehrung, Anbau, Lagerung, Beförderung und Beseitigung sowie Verbrauch und sonstige Verwendung und Handhabung von zum Inverkehrbringen zugelassenen Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen,

6b. Risikomanagement

der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung von Alternativen bei der Vermeidung oder Beherrschung von Risiken,

~~7. Betreiber~~

~~eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt, soweit noch keine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet,~~

7. Betreiber

eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,

8. Projektleiter

eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,

9. Beauftragter für die Biologische Sicherheit

eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,

10. Sicherheitsstufen

Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,

~~11. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen~~

~~festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,~~

11. Sicherheitsmaßnahmen

eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen und festgelegte Arbeitstechniken, die unter Anwendung geeigneter Verfahren sowie organisatorischer Maßnahmen ein sicheres Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten sollen, einschließlich der Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten Gefahren mindernden Eigenschaften (biologische Sicherheitsmaßnahme),

12. ~~biologische Sicherheitsmaßnahme~~

~~die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften, (weggefallen)~~

13. Vektor

ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.

14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 des Arbeitsschutzgesetzes stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich.

§ 4

Kommission für die Biologische Sicherheit

~~(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Kommission)“ wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet, die aus einem Ausschuss für gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen und einem Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen besteht. Die Ausschüsse treffen ihre Entscheidungen ohne Mitwirkung des jeweils anderen Ausschusses, soweit durch Rechtsvorschriften nichts anderes bestimmt ist.~~

(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit“ (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

- 1. zwölf Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie, Sicherheitstechnik, Ernährungsphysiologie und Toxikologie verfügen; von diesen müssen mindestens sieben auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen, der Bereich der Ökologie durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;**

2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

(2) Die Mitglieder der ~~Ausschüsse~~ **Kommission** werden vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind in ihrer Tätigkeit unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(4) Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit in allgemeiner Weise über ihre Arbeit.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der ~~Ausschüsse~~ **Kommission**, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der ~~Ausschüsse~~ **Kommission** mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann auch bestimmt werden, dass die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

~~§ 5~~

~~Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen~~

~~(1) Der Ausschusses für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen setzt sich zusammen aus:~~

- ~~1. zehn Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sechs auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen vertreten sein;~~

~~2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.~~

~~Für jedes Mitglied des Ausschusses ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung des Ausschusses in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.~~

~~(2) Der Ausschuss prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zu gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anlagen zur Gentechnik. Bei seinen Empfehlungen soll der Ausschuss auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Der Ausschuss veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger.~~

§ 5

Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zur Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger.

§ 5a

Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses

für Freisetzungen und Inverkehrbringen

(weggefallen)

~~(1) Der Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen setzt sich zusammen aus:~~

~~1. sechs Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Toxikologie, Genetik, Pflanzenzucht und Ökologie verfügen; der Bereich der Ökologie muss durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;~~

~~2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.~~

~~Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.~~

~~(2) Der Ausschuss prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes über Freisetzungen und Inverkehrbringen, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zu Freisetzungen und Inverkehrbringen. Bei seinen Empfehlungen soll der Ausschuss auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen.~~

§ 6

Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vorher umfassend zu bewerten (Risikobewertung) und diese Risikobewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und, wenn es nach dem Prüfungsbericht erforderlich ist, zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn

1. die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder
2. die begründete Annahme besteht, dass die Risikobewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

Bei der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist eine Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, im Hinblick auf die Identifizierung und die schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in genetisch veränderten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, für das Inverkehrbringen bis zum 31. Dezember 2004 und für die Freisetzung bis zum 31. Dezember 2008, besonders zu berücksichtigen.

(2) Der Betreiber hat entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Der Betreiber hat sicherzustellen, dass auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage keine Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter ausgehen können.

(3) Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten und von Freisetzen hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der ~~Ausschüsse nach § 5 und § 5a~~ **Kommission** die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen und die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

(4) Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen.

Zweiter Teil

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7

Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.
2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung ~~des Ausschusses nach § 5 der Kommission~~ durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Zuordnung bestimmter Arten gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen zu regeln. Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotentials der gentechnischen Arbeit, welches bestimmt wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. Dabei sind mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen zu berücksichtigen.

(1a) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird.

(2) Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind bestimmte Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung ~~des Ausschusses nach § 5 der Kommission~~ durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich, für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.

~~§ 8~~

~~Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten~~

§ 8

Genehmigung, Anzeige und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Si-

cherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen ~~und die vorgesehenen erstmaligen gotechnischen Arbeiten~~, bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung). **Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gotechnischen Arbeiten.**

(2) Die Errichtung und der Betrieb gotechnischer Anlagen, in denen gotechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen erstmaligen gotechnischen Arbeiten sind von dem Betreiber der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs **im Falle der Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen und im Falle der Sicherheitsstufe 2** anzumelden. Abweichend hiervon kann der Betreiber einer Anlage, in der gotechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, eine Anlagengenehmigung entsprechend Absatz 1 Satz 2 beantragen.

(3) Die Genehmigung kann auf Antrag erteilt werden für

1. die Errichtung einer gotechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gotechnischen Anlage (Teilgenehmigung).

(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gotechnischen Anlage, in der gotechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer Anlagengenehmigung. Für wesentliche Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gotechnischen Anlage, in der gotechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, gilt Absatz 2 entsprechend.

§ 9

Weitere gotechnische Arbeiten

(1) Weitere gotechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne ~~Anmeldung oder Anzeige~~ durchgeführt werden.

(2) Weitere gotechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind von dem Betreiber bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten ~~anzumelden~~ **anzuzeigen**. ~~Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen.~~ **Der Betreiber kann statt dessen eine Genehmigung beantragen.**

(3) Weitere gotechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung.

(4) Weitere gotechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der **Anzeige oder** Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 umfassten Arbeiten, dürfen entsprechend ihrer Sicherheitsstufe nur auf Grund einer

neuen Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder einer neuen Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 durchgeführt werden.

(4a) Soll eine bereits **angezeigte**, angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufen 2 und 3 in einer anderen angemeldeten oder genehmigten gentechnischen Anlage desselben Betreibers, in der entsprechende gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen, durchgeführt werden, ist dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Arbeit von dem Betreiber mitzuteilen.

(5) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4, die von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) durchgeführt werden, sind der zuständigen Behörde von dem Betreiber unverzüglich nach Beginn der Arbeiten mitzuteilen.

(6) Weitere gentechnische Arbeiten auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Entwicklung der für die Probenuntersuchung erforderlichen Nachweismethoden oder zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 können abweichend von Absatz 2 durchgeführt werden.

§ 10

Genehmigungsverfahren

(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung einschließlich der nach § 22 Abs. 1 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
4. eine Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit und den Arbeitsschutz bedeutsamen Einrichtungen und Vorkehrungen,

5. die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen oder der Ausgangsorganismen oder gegebenenfalls verwendeten Wirtsvektorsysteme sowie der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die erforderlichen **Einrichtungen und** Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten, ergeben,
6. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
7. Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Notfallpläne und Angaben über Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen,
8. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

(3) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5,
 - 1a. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,
3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,
5. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

(4) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob der Antrag und die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen ausreichen. Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller unverzüglich auf, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(5) Über einen Antrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 4 ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im

Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von ~~dem Ausschuss nach § 5~~ **der Kommission** eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf 90 Tage. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme ~~des Ausschusses nach § 5~~ **der Kommission** zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(6) Über einen Antrag nach § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 ist innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von ~~dem Ausschuss nach § 5~~ **der Kommission** eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme ~~des Ausschusses nach § 5~~ **der Kommission** zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(7) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung holt die zuständige Behörde über die zuständige Bundesoberbehörde eine Stellungnahme ~~des Ausschusses nach § 5~~ **der Kommission** zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. ~~Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.~~ **Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab.** Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme ~~des Ausschusses nach § 5~~ **der Kommission** ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen. Die zuständige Behörde holt außerdem Stellungnahmen der Behörden ein, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird.

(8) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

§ 11

Genehmigungsvoraussetzungen

(1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,
2. gewährleistet ist, dass der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
3. sichergestellt ist, dass vom Antragsteller die sich aus § 6 Abs. 1 und 2 und den Rechtsverordnungen nach § 30 Abs. 2 Nr. 2, 4, 5, 6 und 9 ergebenden Pflichten für die Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten erfüllt werden,
4. gewährleistet ist, dass für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen **Einrichtungen vorhanden und** Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,
5. keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Artikels 2 des Gesetzes vom 21. Februar 1983 zu dem Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BGBl. 1983 II S. 132) und die Bestimmungen zum Verbot von biologischen und chemischen Waffen im Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2150)) entgegenstehen, und
6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.

(2) Die Teilgenehmigung nach § 8 Abs. 3 ist zu erteilen, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, dass die Voraussetzungen des Absatzes 1 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.

(3) Die Genehmigung nach § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5 für die Durchführung der vorgesehenen weiteren gentechnischen Arbeiten vorliegen.

~~§ 12~~

~~Anmeldeverfahren~~

~~§ 12~~

Anzeige- und Anmeldeverfahren

(1) Eine **Anzeige oder** Anmeldung bedarf der Schriftform.

~~(2) Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 6 und 8 vorzulegen.~~

Bei Anzeige einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind die folgenden Unterlagen vorzulegen:

- 1. die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 8,**
- 2. eine allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage,**
- 3. eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1,**
- 4. eine Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten.**

Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 8 vorzulegen.

~~(2a) Einer Anmeldung von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 gemäß § 9 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeit erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:~~

Bei Anzeige von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind die folgenden Unterlagen vorzulegen:

- 1. eine Zusammenfassung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 sowie eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,**
- 2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und ggf. wie sich die Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 geändert haben,**
- 3. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,**
- 4. eine Beschreibung der erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen,**

5. Informationen über Abfallentsorgung.

(3) Die zuständige Behörde hat dem Anmelder den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob die Anmeldung und die Unterlagen für die Beurteilung der Anmeldung ausreichen. Sind die Anmeldung oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Anmeldung oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen. **Die Sätze 1 und 2 gelten für die Anzeige entsprechend.**

(4) Im Falle der Sicherheitsstufe 2 holt die zuständige Behörde über die zuständige Bundesoberbehörde eine Stellungnahme ~~des Ausschusses nach § 5 der Kommission~~ zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein, wenn die gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist. ~~Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.~~ **Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich ab.** Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(5) ~~Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 30 Tage, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage und im Falle von weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 30 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen.~~ **Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen.** Der Ablauf der Frist gilt als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. ~~Die Fristen ruhen~~ **Die Frist ruht**, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.

(5a) Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 sowie mit der Durchführung von weiteren gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 2 sofort nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde beginnen. Die zuständige Behörde kann die Durchführung oder Fortführung der gentechni-

schen Arbeiten bis zum Ablauf von 21 Tagen nach Eingang der nach Absatz 3 angeforderten ergänzenden Unterlagen oder der nach Absatz 4 einzuholenden Stellungnahme der Kommission vorläufig untersagen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen.

(6) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der **angezeigten oder** angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 19 Satz 3 gilt entsprechend.

~~(7) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 nicht oder nicht mehr gegeben sind.~~ **Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die in § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr eingehalten werden oder Belange des Arbeitsschutzes entgegenstehen.** Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

§ 13

(weggefallen)

Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14

Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf, wer

1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. Produkte in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt,

4. Produkte in den Verkehr bringt, die aus freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, für die keine Genehmigung nach Nummer 2 vorliegt.

Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden. Die Änderung einer Freisetzung bedarf keiner Genehmigung, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass die Änderung keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat. § 19 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.

(1a) Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf nicht, wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt, die

1. mit in § 3 Nr. 3c genannten Verfahren hergestellt worden sind,
2. für Arbeiten in Anlagen bestimmt sind, sofern in den Anlagen Einschließungsmaßnahmen nach Maßgabe des Satzes 2 angewandt werden, und
3. nur zwischen Anlagen nach Nummer 2 befördert werden.

Die Einschließungsmaßnahmen müssen geeignet sein, den Kontakt der Produkte mit Menschen und Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Die Einschließungsmaßnahmen sollen ferner den Sicherheitsmaßnahmen nach § 7 Abs. 2 in Verbindung mit der dort genannten Rechtsverordnung entsprechen. Soweit Produkte nach Satz 1 keiner Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedürfen, sind auch die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über das Inverkehrbringen nicht anzuwenden.

(2) Soweit das Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften geregelt ist, die den Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über die Risikobewertung, das Risikomanagement, die Kennzeichnung, Überwachung und Unterrichtung der Öffentlichkeit mindestens gleichwertig sind, gelten die Vorschriften des Dritten Teils, mit Ausnahme der §§ 16a und 16b sowie die §§ 17b Abs. 1 und 20 Abs. 2 nicht.

(2a) Auf das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder für die Verarbeitung vorgesehen ist und Spuren eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Verbindung von gentechnisch veränderten Organismen enthält, finden die Vorschriften des Dritten Teils keine Anwendung, sofern die gentechnisch veränderten Organismen einen Anteil in Höhe von 0,5 Prozent in dem Erzeugnis nicht überschreiten und

1. das Vorhandensein des gentechnisch veränderten Organismus zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist,

2. bezüglich des gentechnisch veränderte Organismus durch den wissenschaftlichen Ausschuss der Gemeinschaft nach der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24), oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1) eine befürwortende Stellungnahme abgegeben wurde,

3. ein diesbezüglicher Zulassungsantrag für das Inverkehrbringen nicht abgelehnt worden ist und

4. die Nachweisverfahren für den gentechnisch veränderten Organismus nach Maßgabe der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 öffentlich verfügbar sind.

(2b) Zur Feststellung der in Absatz 2a Nr. 1 genannten Voraussetzung hat derjenige, der ein Produkt in Verkehr bringt oder gebracht hat, auf Verlangen der nach § 31 zuständigen Behörden nachzuweisen, dass geeignete Maßnahmen getroffen wurden, um das Vorhandensein der in Absatz 2a genannten Spuren zu vermeiden.

(2c) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 47 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 12a Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates anstelle des Schwellenwertes nach Absatz 2a einen niedrigeren Schwellenwert, insbesondere für gentechnisch veränderten Organismen, die direkt an den Endverbraucher abgegeben werden, bestimmen, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.

(2d) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 47 Abs. 4 in Verbindung mit Artikel 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 12a Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die näheren Bestimmungen für die Durchführung der Absätze 2a und 2b festlegen, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.

(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination gentechnisch veränderter Organismen am selben Standort oder an verschiedenen Standorten erstrecken, soweit die Freisetzung zum selben Zweck und innerhalb eines in der Genehmigung bestimmten Zeitraums erfolgt.

(4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31) nach Anhörung des Ausschusses nach § 5a durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für die Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt sind.

(4a) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 7 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung des Ausschusses nach § 5a durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass

1. für die Genehmigung der Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt,
2. für Genehmigungen nach Nummer 1 der Absatz 3 entsprechend anzuwenden ist, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. In der Rechtsverordnung können insbesondere von § 18 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3, auch in Verbindung mit der dort genannten Rechtsverordnung, abweichende Regelungen über die Anhörung getroffen werden.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die zuständige Bundesoberbehörde stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach deren Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Bekanntgabe von nach Satz 1 gleichgestellten Genehmigungen zu erlassen.

§ 15

Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,

2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,
3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen,
 - 4a. einen Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
5. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne,
6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/813/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Information zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen (ABl. EG Nr. L 280 S. 62).

(2) (weggefallen)

(3) Wer einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens stellt, muss in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein oder einen dort ansässigen Vertreter benennen. Dem Antrag sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
 - 3a. Angaben zur beantragten Geltungsdauer der Genehmigung,
4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen,

5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
- 5a. einen Beobachtungsplan unter Berücksichtigung der Beobachtungspflicht nach § 16c einschließlich der Angaben zu dessen Laufzeit,
6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem in Verkehr zu bringenden Produkt und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung,
7. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/812/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates - des Schemas für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkte oder in Produkten (ABl. EG Nr. L 280 S. 37).

(4) Der Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist spätestens neun Monate vor Ablauf der Genehmigung zu stellen (Ausschlussfrist). Dem Antrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Abschrift der Inverkehrbringensgenehmigung,
2. einen Bericht über die Ergebnisse der Beobachtung,
3. über den Bericht nach Nummer 2 hinausgehende neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Produkt ausgehenden Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter dem Antragsteller bekannt geworden sind.

Hält der Antragsteller aufgrund der ihm vorliegenden Erkenntnisse eine Änderung des bisherigen Genehmigungsinhalts, insbesondere hinsichtlich des Beobachtungsplans oder der Geltungsdauer der Genehmigung, für erforderlich, hat er in dem Antrag darauf hinzuweisen.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Antragsteller während der Prüfung des Antrages die Vorlage weiterer Angaben, Unterlagen und Proben verlangen, soweit dies zum Nachweis der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlich ist.

§ 16

Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,

2. gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,

3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen oder zu verlängern, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Im Fall eines Antrags auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung gilt das Inverkehrbringen bis zum Abschluss des Verfahrens nach deren Maßgabe als vorläufig genehmigt, sofern ein solcher Antrag rechtzeitig gestellt wurde.

(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Eingang des Antrags schriftlich zu entscheiden. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist nach Abschluss des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG (EG-Beteiligungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen ruhen, solange die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet; wird eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 Abs. 2 durchgeführt, verlängert sich die Frist um den Zeitraum, in dem die Anhörung durchgeführt wird, jedoch höchstens um 30 Tage. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekanntzugeben; über den Antrag ist unverzüglich nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.

(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung; zuvor ist eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch des Friedrich-Loeffler-Instituts einzuholen. Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Entscheidungen über die Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung für ein Inverkehrbringen einschließlich der Abgabe von Bewertungsberichten und

von Stellungnahmen zu Bewertungsberichten zuständiger Behörden anderer Mitgliedstaaten ergehen im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Robert Koch-Institut sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung; zuvor ist eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, des Friedrich-Loeffler-Institutes und des Paul-Ehrlich-Institutes einzuholen.

(5) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet ~~der Ausschuss nach § 5a~~ **die Kommission** den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsvorkehrungen, und gibt hierzu Empfehlungen. § 10 Abs. 7 Satz 3 und 5 gilt entsprechend.

(5a) Die Bestimmungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind auch von den übrigen am Inverkehrbringen des Produktes oder dem Umgang damit Beteiligten zu beachten, soweit diese sich auf den Verwendungszweck oder den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und die Verpflichtung der zuständigen Behörde, Bemerkungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu berücksichtigen oder Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen, zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in ihrer jeweils geltenden Fassung erforderlich ist. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass eine Genehmigung, auch abweichend von den Vorschriften dieses Gesetzes, zu erteilen oder zu versagen ist, soweit dies in einer Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vorgesehen ist; dies gilt entsprechend für das Ruhen einer Genehmigung nach § 20 Abs. 2 und eine Untersagung nach § 26 Abs. 5 Satz 3.

(7) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

§ 16a
Standortregister

(1) Zum Zweck der Überwachung etwaiger Auswirkungen von freigesetzten **und angebauten** gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange sowie zum Zweck der Information der Öffentlichkeit werden die nach Absatz 2 mitzuteilenden Angaben über Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und die nach Absatz 3 mitzuteilenden Angaben über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen in einem Bundesregister erfasst. Das Register wird von der zuständigen Bundesoberbehörde geführt und erfasst die nach Absatz 2 oder Absatz 3 gemeldeten Angaben für das gesamte Bundesgebiet. Das Register muss nach Maßgabe des Absatzes 4 allgemein zugänglich sein.

(2) Der Betreiber hat die tatsächliche Durchführung der genehmigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen ~~frühestens zwei Wochen, spätestens aber~~ **spätestens** drei Werktage vor der Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. das Grundstück der Freisetzung **unter Angabe von Postleitzahl, Gemeinde, Gemarkung, Flur, Flurstücknummer und Schlag** sowie die Größe der Freisetzungsfläche,
4. den Freisetzungszeitraum.

Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind unverzüglich mitzuteilen.

(3) Der ~~geplante~~ Anbau von gentechnisch veränderten Organismen ist von demjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, ~~frühestens neun Monate, spätestens aber~~ **spätestens** drei Monate vor dem Anbau der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. den Namen und die Anschrift desjenigen, der die Fläche bewirtschaftet,

4. das Grundstück des Anbaus **unter Angabe von Postleitzahl, Gemeinde, Gemarkung, Flur, Flurstücknummer und Schlag** sowie die Größe der Anbaufläche.

Änderungen in den Angaben sind unverzüglich mitzuteilen. **Wurde die Frist nach Satz 1 unverschuldete versäumt, ist die Mitteilung unverzüglich nachzuholen.**

(4) Der allgemein zugängliche Teil des Registers umfasst:

1. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
- ~~3. das Grundstück der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.~~

3. die Postleitzahl, die Gemeinde und die Gemarkung der Freisetzungs- oder Anbaufläche sowie deren Größe.

Auskünfte aus dem allgemein zugänglichen Teil des Registers werden im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet erteilt.

~~(5) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers Auskunft auch über die personenbezogenen Daten, soweit der Antragsteller ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Auskunft hat.~~

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers Auskunft über das Grundstück, soweit der Antragsteller ein Interesse darlegt und bei ihm nicht Tatsachen die Vermutung begründen, dass die Auskunftserteilung der Erleichterung einer Feldzerstörung dienen soll. Sie erteilt auch Auskunft über die personenbezogenen Daten, soweit der Antragsteller ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Auskunft hat.

(5a) Die für die Ausführung dieses Gesetzes zuständige Behörde eines Landes darf zum Zweck der Überwachung die im nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten im automatisierten Verfahren abrufen, soweit ein Grundstück betroffen ist, das in ihrem örtlichen Zuständigkeitsbereich belegen ist; § 10 Abs. 2, 4 und 5 des Bundesdatenschutzgesetzes ist anzuwenden.

(6) Die registerführende Bundesoberbehörde hat dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz zu treffen, die insbesondere die Unversehrtheit der Daten und die Vertraulichkeit der im nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Datennetze für Auskünfte nach Absatz 5 sind Verschlüsselungsverfahren anzuwen-

den. Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von 15 Jahren nach ihrer erstmaligen Speicherung gelöscht.

(7) §19 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt für juristische Personen entsprechend.

(8) Die Länder können eigene Standortregister einführen.

§16b

Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

(1) Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet, soweit es sich um Tiere handelt, hält, oder diese erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise in den Verkehr bringt, hat Vorsorge dafür zu treffen, dass die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder durch sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen nicht wesentlich beeinträchtigt werden. ~~Die in Satz 1 genannten Handlungen sind unzulässig, soweit auf Grund der Umstände des Einzelfalles die Erreichung der in § 1 Nr. 2 genannten Belange nicht gewährleistet ist.~~ **Er braucht diese Pflicht hinsichtlich der in § 1 Nr. 2 genannten Belange gegenüber einem anderen insoweit nicht zu beachten, als dieser durch Vereinbarung mit ihm auf seinen Schutz verzichtet oder ihm auf Anfrage die für seinen Schutz erforderlichen Auskünfte nicht erteilt hat.**

(2) Beim Anbau von Pflanzen, beim sonstigen Umgang mit Pflanzen und bei der Haltung von Tieren wird die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 durch die Einhaltung der guten fachlichen Praxis erfüllt.

(3) Zur guten fachlichen Praxis gehören, soweit dies zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere

1. beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen und bei der Herstellung und Ausbringung von Düngemitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, Maßnahmen, um Einträge in andere Grundstücke bei Aussaat und Ernte zu verhindern sowie Auskreuzungen in andere Kulturen und in Wildpflanzen benachbarter Flächen zu vermeiden, insbesondere durch Mindestabstände, Sortenwahl, Durchwuchsbekämpfung oder Nutzung von natürlichen Pollenbarrieren; dabei sind Aufzeichnungen zu führen über die Sorte des gentechnisch veränderten Saat- oder Pflanzguts, die Schläge des Betriebs, die Ausbringung von Düngemitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten und die pflanzenbaulichen Maßnahmen, die

auch nach Beendigung des Anbaus solange fortzuführen sind, wie mit dem Auftreten des Durchwuchs zu rechnen ist;

2. bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere die Verhinderung des Entweichens aus dem zur Haltung vorgesehenen Bereich und des Eindringens anderer Tiere der gleichen Art in diesen Bereich;
3. bei der Lagerung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Vermischungen und Vermengungen mit anderen Produkten, insbesondere durch räumliche Trennung von anderen Produkten und Reinigung der mit den zur Lagerung der gentechnisch veränderten Organismen verwendeten Lagerstätte und Behältnisse;
4. bei der Beförderung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Verlusten sowie Vermischungen und Vermengungen mit anderen Produkten, insbesondere durch räumliche Trennung von anderen Produkten und Reinigung der mit den zur Beförderung der gentechnisch veränderten Organismen verwendeten Beförderungsmittel und Behältnisse.

(4) Wer mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, für erwerbswirtschaftliche, gewerbsmäßige oder vergleichbare Zwecke umgeht, muss die Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen, um die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können.

(5) Wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in Verkehr bringt, hat eine Produktinformation mitzuliefern, die die Bestimmungen der Genehmigung enthält, soweit diese sich auf den Umgang mit dem Produkt beziehen, und aus der hervorgeht, wie die Pflichten nach Absatz 1 bis 3 erfüllt werden können.

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des Absatzes 3, die Eignung von Person und Ausstattung nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Produktinformation nach Absatz 5 näher zu bestimmen.

§ 16c

Beobachtung

(1) Wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, hat diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu ermitteln.

(2) Ziel der Beobachtung ist es,

1. zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und
 2. das Auftreten schädlicher Auswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).
- (3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen durch den Betreiber in einer Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere hinsichtlich der Festlegung der Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung Dritter sowie der Einbeziehung bundesbehördlicher Beobachtungstätigkeiten.

§16d

Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts das gentechnisch veränderten Organismen enthält oder aus solchen besteht, über
1. den Verwendungszweck,
 2. die besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung,
 3. die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischen Gebiete,
 4. die Kennzeichnung,
 5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,
 6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.
- (2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird für höchstens zehn Jahre erteilt. Eine Verlängerung der Genehmigung erfolgt für zehn Jahre. Die Verlängerung kann aus besonderen Gründen für einen kürzeren oder längeren Zeitraum ausgesprochen werden. Im Falle eines gentechnisch veränderten Organismus, der ausschließlich als Saatgut oder Vermehrungsmaterial in Verkehr gebracht werden soll, beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung der ersten diesen Organismus enthaltenden Pflanzensorte in einem amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog gemäß der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002

über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. EG Nr. L 193 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), und der Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. EG Nr. L 193 S. 33), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1). Wird das Inverkehrbringen von forstlichem Vermehrungsgut genehmigt, so beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung in ein amtliches nationales Ausgangsmaterialregister gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. EG 2000 Nr. 11 S. 17). Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde die Bekanntgabe der Eintragung nach Satz 3 und 4 unverzüglich mitzuteilen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist, die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 getroffene Entscheidung nachträglich ändern, soweit dies zur Anpassung der Beobachtungsmethoden, der Probenahme- oder Analyseverfahren an den Stand von Wissenschaft oder zur Berücksichtigung von erst im Verlauf der Beobachtung gewonnenen Erkenntnissen erforderlich ist. Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.

Vierter Teil

Gemeinsame Vorschriften

§ 17

Verwendung von Unterlagen

(1) Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 3 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 und 4, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Kenntnisse vorliegen. Der Betreiber kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die er oder ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, es sei denn, es handelt sich um vertrauliche Unterlagen des Dritten und dieser hat seine Zustimmung zur Verwendung nicht erteilt. Stammen

Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von vertraulichen Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Die Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Dritte kann der Verwendung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 3 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Anmeldung oder Stellung des Genehmigungsantrages auszusetzen, längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder der Genehmigung des Dritten. Würde der Anmelder oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor Aussetzung des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens sind der Anmelder oder Antragsteller und der Dritte zu hören.

(3) Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v. H. der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 17a

Vertraulichkeit von Angaben

(1) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind vom Betreiber als vertraulich zu kennzeichnen. Er hat begründet darzulegen, dass eine Verbreitung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Hält die zuständige Behörde die Kennzeichnung für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, den Antragsteller zu hören und diesen über ihre Entscheidung zu unterrichten. Personenbezogene Daten stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleich und müssen vertraulich behandelt werden.

(2) Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen

1. allgemeine Merkmale oder Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,
2. Name und Anschrift des Betreibers,
3. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung und der Freisetzungszweck,
- 3a. beabsichtigte Verwendung,
4. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen,
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnischen veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
6. Risikobewertung.

(3) Sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchzuführen ist, ist der Inhalt der Unterlagen, soweit die Angaben Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten und soweit es ohne Preisgabe dieser geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, dass es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind.

(4) Zieht der Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung oder den Antrag auf Genehmigung zurück, so haben die zuständigen Behörden die Vertraulichkeit zu wahren.

§ 17b

Kennzeichnung

(1) Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht werden, sind auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument entsprechend

den auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung mit dem Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ zu kennzeichnen. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung eines nach Artikel 21 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Schwellenwertes für die Kennzeichnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates solche Produkte von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Anteile von gentechnisch veränderten Organismen nicht ausgeschlossen werden können.

(2) Gentechnisch veränderte Organismen, die einem anderen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, für Arbeiten in Anlagen im Sinne des § 14 Abs. 1a oder für eine Freisetzung zur Verfügung gestellt werden, sind mit dem Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ zu kennzeichnen. Die auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen gelten entsprechend, soweit diese auf Organismen nach Satz 1 der Natur der Sache nach anwendbar sind. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Durchführungsbestimmungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 26 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission nach § 4 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, wie die Kennzeichnung dieser Produkte durchgeführt wird.

(3) Die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten, die für das Inverkehrbringen genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, gelten nicht für Produkte, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an genehmigten gentechnisch veränderten Organismen nicht höher als 0,9 Prozent liegt, sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist. Die Bundesregierung kann einen nach Artikel 21 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten niedrigeren Schwellenwert durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festsetzen.

(4) Die §§ 16a und 16b sind nicht auf Produkte anwendbar, die nach den Absätzen 1 und 3 und den Artikeln 12 und 24 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, auch in Verbindung mit den auf Grund dieser Vorschriften festgelegten Schwellenwerten, nicht mit einem Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet werden müssen oder im Falle des Inverkehrbringens gekennzeichnet werden müssten.

Anhörungsverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 zu ~~gewerblichen Zwecken~~ **Produktionszwecken** durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu ~~gewerblichen Zwecken~~ **Produktionszwecken** durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre. Im Falle des § 8 Abs. 4 entfällt ein Anhörungsverfahren, wenn nicht zu besorgen ist, dass durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind.

(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit nicht ein Verfahren nach § 14 Abs. 4 durchgeführt wird. § 14 Abs. 4a Satz 2 bleibt unberührt.

(3) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muss den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen. Bei Verfahren nach Absatz 2 gilt § 10 Abs. 4 Nr. 3 und Abs. 6 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht; Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift innerhalb eines Monats nach Ablauf der Auslegungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder bei der Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind.

§19

Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung der gentechnischen Anlage ~~sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes~~ angeordnet werden. Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig.

§ 20

Einstweilige Einstellung

(1) Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, dass die Voraussetzungen wieder vorliegen.

(2) Besteht nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens, auch einer nach § 14 Abs. 5 gleichgestellten, aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf Grund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme, dass der gentechnisch veränderte Organismus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann die zuständige Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.

§ 21

Mitteilungspflichten

(1) Der Betreiber hat jede Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen. Mit der Mitteilung ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.

(1a) (weggefallen)

(1b) Beabsichtigt der Betreiber, den Betrieb einer Anlage einzustellen, so hat er dies unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Der Mitteilung sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 6 Abs. 2 Satz 2 ergebenden Pflichten beizufügen.

(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die

Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der **angezeigten**, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

(2a) Der zuständigen Bundesoberbehörde ist jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 haben kann, mitzuteilen.

(3) Der Betreiber hat der für **die Anzeige**, die Anmeldung, die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.

(4) Der Betreiber hat nach Abschluss einer Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung mitzuteilen, soweit diese Erkenntnisse über eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter entnommen werden können. Dies gilt auch für Gefährdungen, die sich aus einem Inverkehrbringen ergeben, wenn dieses beabsichtigt ist. Über die Dauer der Mitteilungspflicht ist in der Genehmigung zu entscheiden. Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 10 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG, die die Form der Mitteilungen nach Absatz 4 festlegen und vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Bundesanzeiger bekannt gemacht sind, sind bei der Erstellung der Mitteilungen zu beachten.

(4a) Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde über die Beobachtung des Inverkehrbringens nach Maßgabe der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu berichten.

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder Umwelt, hat er diese der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(5a) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese, soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen. Satz 1 gilt entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten.

(6) Eine Mitteilung nach den Absätzen 5 und 5a darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Mitteilenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Mitteilenden verwendet werden.

Andere behördliche Entscheidungen

(1) Die Anlagengenehmigung schließt andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen auf Grund atomrechtlicher Vorschriften.

(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Anlagen, für die ein **Anzeige- oder** Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist, sowie auf gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 14 Abs. 2 bleiben unberührt.

(3) Die Vorschriften nach § 34 a des Bundesnaturschutzgesetzes sowie auf dieser Vorschriften beruhende Vorschriften der Länder bleiben unberührt.

§ 23

Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen

Auf Grund privatrechtlicher, nicht auf besonderen Titeln beruhender Ansprüche zur Abwehr benachteiligender Einwirkungen von einem Grundstück auf ein benachbartes Grundstück kann nicht die Einstellung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeiten oder die Beendigung einer Freisetzung verlangt werden, deren Genehmigung unanfechtbar ist und für die ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde; es können nur Vorkehrungen verlangt werden, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. Soweit solche Vorkehrungen nach dem Stand der Technik nicht durchführbar oder wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadenersatz verlangt werden.

§ 24

Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.

(2) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes näher zu bestimmen.

(3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des **Anzeige-**, Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten. Die Aufwendungen werden im Einzelfall festgesetzt; dabei können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand ermittelte feste Sätze oder Rahmensätze zugrunde gelegt werden.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen des Betreibers sind nicht zu erstatten.

§ 25

Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen.

(2) Der Betreiber ~~und~~, die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 8 und 9 **und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht**, haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben, im Rahmen ihrer Verfügbarkeit zur Verfügung zu stellen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber **ist und jede Person, die mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise umgeht, sind** verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes oder zur Verfolgung einer Straftat oder zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist.

(6) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen.

(7) Abweichend von Absatz 1 haben Behörden, die gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen mit gentechnisch veränderten Pflanzen, die ausschließlich zum Inverkehrbringen zugelassene Konstrukte enthalten, durchführen oder durchführen lassen, selbst für die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes zu sorgen.

Behördliche Anordnungen

(1) Die zuständige ~~Landesbehörde~~ **Behörde** kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz, gegen die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes notwendig sind. Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten ganz oder teilweise untersagen, wenn

1. die erforderliche **Anzeige oder** Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsgesetzen gegeben ist,
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 19 verstoßen wird,
4. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

(2) Kommt der Betreiber einer gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer Pflicht auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 30 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflicht aus einer Rechtsverordnung nach § 30 untersagen.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Anmeldung oder Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie hat die vollständige oder teilweise Beseitigung anzuordnen, wenn die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter auf andere Weise nicht ausreichend geschützt werden können.

(4) Die zuständige Behörde hat eine Freisetzung zu untersagen, soweit die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 vorliegen. Sie kann eine Freisetzung untersagen, soweit die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 und 4 vorliegen.

(5) Die zuständige Behörde hat ein Inverkehrbringen zu untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. Sie hat ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG vorläufig zu untersagen, soweit das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist. Sie kann das Inverkehrbringen bis zu dieser Entscheidung vorläufig ganz

oder teilweise untersagen, wenn der hinreichende Verdacht besteht, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen. **Zum Zwecke der Beseitigung von Produkten, die ungenehmigte gentechnisch veränderte Organismen in einer Menge enthalten, die unterhalb der Bestimmungsgrenze für den quantitativen Nachweis liegt, ist eine unmittelbare Verwertung insoweit zulässig, als sichergestellt ist, dass das Produkt weder in unverarbeitetem noch in verarbeitetem Zustand in Lebensmittel oder Futtermittel gelangt, die gentechnisch veränderten Organismen nach der Verarbeitung zerstört sind und keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter eintreten.**

~~§ 27~~

~~Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung~~

§ 27

Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anzeige und Anmeldung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder
2. eine gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(2) Die Genehmigung, **ausgenommen in den Fällen des § 8 Abs. 2 Satz 2**, erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.

(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

(4) Die **Anzeige oder** Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, wird unwirksam, wenn

1. innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen oder
2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(5) (weggefallen)

§ 28

Informationsweitergabe

~~(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen, über sicherheitsrelevante Erkenntnisse, über die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 mitgeteilt oder im Rahmen der Überwachung bekanntgewordenen sicherheitsrelevanten Vorkommnisse, über Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes sowie gegen Auflagen oder nach § 26 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.~~

(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über

- 1. die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen,**
- 2. Erkenntnisse und Vorkommnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,**
- 3. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften sowie gegen Genehmigungen und Auflagen im Anwendungsbereich dieses Gesetzes.**

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde gibt ihre Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.

§ 28a

Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde soll die Öffentlichkeit über Anordnungen nach § 26 unterrichten, sofern diese unanfechtbar geworden sind oder deren sofortige Vollziehung angeordnet worden ist, einschließlich der angeordneten Vorsichtsmaßnahmen. Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über

1. den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
2. die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens in allgemeiner Weise.

Personenbezogene Daten dürfen in den Fällen des Satzes 1 nur veröffentlicht werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat oder das schutzwürdige Informationsinteresse der Öffentlichkeit das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Veröffentlichung überwiegt.

Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung ist der Betroffene anzuhören.

(3) Informationen nach Absatz 2 dürfen nicht veröffentlicht werden,

1. soweit das Bekanntwerden der Informationen die Vertraulichkeit der Beratung von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann,
2. während der Dauer eines Gerichtsverfahrens, eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, eines Disziplinarverfahrens, eines ordnungswidrigkeitsrechtlichen Verfahrens hinsichtlich der Daten, die Gegenstand des Verfahrens sind,
3. soweit der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte, dem Informationsanspruch entgegenstehen oder
4. soweit durch die Informationen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder wettbewerbsrelevante Informationen, die dem Wesen nach Betriebsgeheimnissen gleichkommen, offenbart würden, es sei denn, bestimmte Informationen müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten; dabei ist eine Abwägung entsprechend Absatz 2 Satz 2 vorzunehmen.

Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung sind in den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 oder 4 die Betroffenen anzuhören. Soweit veröffentlichte Informationen als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet sind, hat die zuständige Behörde im Zweifel von der Betroffenheit des Kennzeichnenden auszugehen.

(4) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so informiert die Behörde die Öffentlichkeit hierüber in der gleichen Art und Weise, in der sie die betreffenden Informationen zuvor bekannt gegeben hat.

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht nach Stellungnahme der ~~Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a~~ **Kommission** und im Benehmen mit den nach lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörden eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und dem Inverkehrbringen durchgeführt oder angewendet werden.

(2) Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkundigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

§ 29

Auswertung und Bereitstellung von Daten

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat Daten gemäß § 28, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Sachverhalten, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben können, zu verarbeiten und zu nutzen. Sie kann Daten über Stellungnahmen ~~des Ausschusses nach § 5~~ **der Kommission** zur Sicherheitseinstufung und zu Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sowie über die von den zuständigen Behörden getroffenen Entscheidungen an die zuständigen Behörden zur Verwendung im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren übermitteln. Die Empfänger dürfen die übermittelten Daten nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie übermittelt worden sind.

(1a) Die Einrichtung eines automatisierten Abrufverfahrens ist zulässig. Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden Daten und die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen schriftlich fest. Die Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Über die Einrichtung des Abrufverfahrens ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz unter Mitteilung der Festlegungen nach Satz 2 zu unterrichten. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der Empfänger. Die zuständige

Bundesoberbehörde prüft die Zulässigkeit der Abrufe nur, wenn dazu Anlass besteht. Sie hat zu gewährleisten, dass die Übermittlung der Daten festgestellt und überprüft werden kann.

(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 17a an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, dass sie Vorkehrungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Schutz von personenbezogenen Daten getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

(3) Personenbezogene Daten dürfen bei der zuständigen Bundesoberbehörde nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder für die Beurteilung der Sachkunde des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.

(4) Art und Umfang der Daten regelt das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

§ 30

Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der ~~Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a~~ **Kommission** durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit und den Umfang von nachzuweisenden Kenntnissen in klassischer und molekularer Genetik, von praktischen Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der ~~Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a~~ **Kommission** durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,

1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswis-

- senschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;
2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere
 - a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muss, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
 - b) wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,
 - c) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muss, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
 - d) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
 - e) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
 - f) dass die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und dass die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,
 - g) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,
 - h) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;
 3. dass und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind, welche Sachkunde für die biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personalrates zu bestellen sind;
 4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;
 5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;

6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;
7. dass und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;
8. dass im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen und ein Plan zur Gefahrenabwehr aufzustellen sind, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind, und dass diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung sowie des Gefahrenabwehrplanes zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;
9. dass die Beschäftigten arbeitsmedizinisch zu betreuen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck
 - a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
 - b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
 - c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
 - d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;
- 9a. bei welchen Tätigkeiten Beschäftigten nachgehende Untersuchungen ermöglicht werden müssen;
10. dass der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muss, um seine Aufgaben erfüllen zu können;
11. dass die zuständigen ~~Landesbehörden~~ **Behörden** ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;
12. dass bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;

13. dass die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen abhängig zu machen ist;
 14. dass und wie zur Ordnung des Verkehrs und des Umgangs mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und zu kennzeichnen sind, insbesondere welche Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die vertretbaren schädlichen Auswirkungen im Sinne des § 16 Abs. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;
 15. welchen Inhalt und welche Form die **Anzeige-**, Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2 und 2a und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Risikobewertung auszurichten ist und welche Kriterien bei der Erstellung des Beobachtungsplans zu beachten sind, sowie die Einzelheiten des **Anzeige-**, Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;
 16. dass für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage
 - a) die zuständige Behörde auf der Grundlage von vom Betreiber zu liefernden Unterlagen außerbetriebliche Notfallpläne zu erstellen, ihre Erstellung und Durchführung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von einem Unfall betroffen werden können, abzustimmen sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten,
 - b) der Betreiber die Umstände des Unfalls sowie die von ihm getroffenen Maßnahmen der zuständigen Behörde zu melden,
 - c) die zuständige Behörde diese Angaben der zuständigen Bundesoberbehörde zur Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von dem Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und sonstigen erforderlichen Maßnahmen zu treffen hat.
- (3) (weggefallen)
- (4) Wegen der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist
1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
 2. die Bekanntmachung bei der zuständigen Bundesoberbehörde archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

(5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der ~~Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a~~ **Kommission** mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

~~§ 31~~

~~Zuständige Behörden~~

§ 31

Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen. Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Fünfter Teil

Haftungsvorschriften

§ 32

Haftung

(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadenersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425 sowie § 426 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, dass während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadenersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, dass infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist. Wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann auch eine billige Entschädigung in Geld gefordert werden.

(6) Der Schadenersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Satz 3 und 4 einem Dritten zu gewährende Schadenersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.

(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den Zustand herstellt, der bestehen würde, wenn die Beeinträchtigung nicht eingetreten wäre, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, dass Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nicht allein deshalb unverhältnismäßig sind, weil sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.

(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

§ 33

Haftungshöchstbetrag

Sind infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, Schäden verursacht worden, so haftet der Betreiber im Falle des § 32 den Geschädigten bis zu einem Höchstbetrag von 85 Millionen Euro. Übersteigen die mehreren auf Grund desselben Schadensereignisses zu leistenden Entschädigungen den in Satz 1 bezeichneten Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

§ 34

Ursachenvermutung

(1) Ist der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird vermutet, dass er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, dass der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.

§ 35

Auskunftsansprüche des Geschädigten

(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Personen- oder Sachschaden auf gentechnischen Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 32 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.

§ 36

Deckungsvorsorge

(1) Die Bundesregierung bestimmt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, dass derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzungen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Der Umfang der Deckungsvorsorge für eine gentechnische Anlage hat Art und Umfang der in der Anlage durchgeführten Arbeiten zu berücksichtigen; dies gilt für Freisetzungen entsprechend. Die Rechtsverordnung muss auch nähere Vorschriften über die Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge enthalten. Nach Erlass der Rechtsverordnung gemäß Satz 1 kann das Bundesministerium der Justiz durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Gesundheit die Höhe der Deckungsvorsorge unter Beachtung der auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge neu festsetzen.

(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder

2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.

In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

1. die Bundesrepublik Deutschland,
2. die Länder und
3. juristische Personen des öffentlichen Rechts.

§ 36a

Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen

(1) Die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, oder sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen stellen eine wesentliche Beeinträchtigung im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches dar, wenn entgegen der Absicht des Nutzungsberechtigten wegen der Übertragung oder des sonstigen Eintrags Erzeugnisse insbesondere

1. nicht in Verkehr gebracht werden dürfen oder
2. nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder nach anderen Vorschriften nur unter Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden dürfen oder
3. nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden dürfen, die nach den für die Produktionsweise jeweils geltenden Rechtsvorschriften möglich gewesen wäre.

(2) Die Einhaltung der guten fachlichen Praxis nach § 16b Abs. 2 und 3 gilt als wirtschaftlich zumutbar im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches.

(3) Für die Beurteilung der Ortsüblichkeit im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches kommt es nicht darauf an, ob die Gewinnung von Erzeugnissen mit oder ohne gentechnische Organismen erfolgt.

(4) Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls, **insbesondere nach der räumlichen Lage und der Größe der jeweiligen Felder**, mehrere Nachbarn als Verursacher in Betracht und lässt es sich nicht ermitteln, wer von ihnen die Beeinträchtigung durch seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für die Beeinträchtigung verantwortlich. Dies gilt nicht, wenn jeder nur einen Teil der Beeinträchtigung verursacht hat und eine Aufteilung des Ausgleichs auf die Verursacher gemäß § 287 der Zivilprozessordnung möglich ist.

§ 37

Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 32 bis 36 nicht anzuwenden.

(2) Das gleiche gilt, wenn Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, auf Grund einer Genehmigung nach § 16 Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung nach sonstigen Rechtsvorschriften im Sinne des § 14 Abs. 2 in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall findet für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.

(3) Eine Haftung auf Grund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

Sechster Teil

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 2 Nr. 15 eine Risikobewertung für eine weitere gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,
 - 1a. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
3. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet,
4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4 Satz 2, die Errichtung oder den Betrieb oder eine wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig **anzeigt oder** anmeldet,

5. ohne Genehmigung oder Anmeldung nach § 8 Abs. 4 Satz 1 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,
 - ~~6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 weitere gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,~~
 - 6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,**
 - 6a. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 3 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,
 - 6b. entgegen § 9 Abs. 4 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,
 7. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt,
 - 7a. wer entgegen § 16c Abs. 1 ein Produkt nicht oder nicht richtig beobachtet,
 8. einer vollziehbaren Auflage nach § 16d Abs. 3 Satz 1 oder § 19 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 26 zuwiderhandelt,
 9. entgegen § 9 Abs. 4a oder 5, § 16a Abs. 2 Satz 1 oder 3 oder Abs. 3 Satz 1 oder 3 oder § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Satz 1, Abs. 1b Satz 1, Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, 4 Satz 1 oder Abs. 5 oder 5a Satz 1 oder 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht,
 10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt oder ein Hilfsmittel nicht zur Verfügung stellt,
 11. einer in § 16 Abs. 5a oder § 25 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt,
 - 11a. entgegen § 25 Abs. 6 die Risikobewertung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder
 12. einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 Satz 3, **auch in Verbindung mit Abs. 2a Satz 2**, § 6 Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.
- (3) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.
- (2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
1. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder
 2. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage betreibt.
- (3) Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine in Absatz 2 oder eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2, 8, 9 oder 12 bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.
- (4) In den Fällen der Absätze 2 und 3 ist der Versuch strafbar.
- (5) Wer in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.
- (6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
- (7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Siebter Teil

Übergangs- und Schlussvorschriften

§ 40

(weggefallen)

§ 41

Übergangsregelung

- (1) ~~Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in vitro neukombinierte Nukleinsäuren“ (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor~~

~~durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes nur in genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen, angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Genehmigung als erteilt; für gentechnische Arbeiten in solchen Anlagen ist § 9 anwendbar. (weggefallen)~~

(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Genehmigungspflichten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Genehmigung im Sinne dieses Gesetzes fort.

§ 19 findet entsprechende Anwendung.

~~(3) § 19 findet entsprechende Anwendung. (weggefallen)~~

(4) Auf die bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220) keine Anwendung, sofern vollständige Antragsunterlagen vorliegen. Dies gilt nicht für die Genehmigung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 gemäß § 9 Abs. 3.

(5) § 14 Abs. 2a bis 2d ist mit Ablauf von drei Jahren ab Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nicht mehr anzuwenden.

(6) Inverkehrbringensgenehmigungen, die vor dem 17. Oktober 2002 erteilt wurden, erlöschen am 17. Oktober 2006, wenn nicht bis zum 17. Januar 2006 eine Verlängerung beantragt worden ist.

(7) Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2006, treten an deren Stelle, auch soweit in diesem Gesetz auf diese Rechtsverordnung verwiesen wird, hinsichtlich des Verfahrens und des Genehmigungsumfangs die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31).

(8) Bis zur Bildung der Kommission nach § 4 und der Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a werden deren jeweiligen Aufgaben von einem besonderen Ausschuss wahrgenommen, der

1. nach Maßgabe der am 3. Februar 2005 geltenden Vorschriften für die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gebildet wird und
2. die Aufgaben nach Maßgabe der in Nummer 1 genannten Vorschriften wahrnimmt.

(9) Abweichend von den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes können

1. die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220),

2. die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734), geändert durch Artikel 1 § 2 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454), bis zum 1. Oktober 2006 ohne Anhörung der Kommission nach § 4 oder eines Ausschusses nach den §§ 5 und 5a einmal geändert werden.

§ 41a

(weggefallen)

§ 42

Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des
Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Bei Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelten die Vorschriften, die eine Beteiligung der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften vorsehen, auch für die Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ab dem 1. Januar 1995.

ENTWURF

Vorblatt

Entwurf einer Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen (Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung – GenTPflEV)

A. Problem und Ziel

Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet oder diese erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise in den Verkehr bringt, hat nach § 16b Abs. 1 Gentechnikgesetz Vorsorge gegen wesentliche Beeinträchtigungen durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder durch sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen zu treffen. Außerdem haben die am Umgang mit dem Produkt Beteiligten nach § 16 Abs. 5a Gentechnikgesetz die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beachten, soweit diese sich auf den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde.

B. Lösung

Die Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung macht hinsichtlich des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen von der in § 16b Abs. 6 Gentechnikgesetz enthaltenen Ermächtigung zur Regelung der Grundsätze der guten fachlichen Praxis Gebrauch. Hierdurch wird die Vorsorgepflicht des Erzeugers gentechnisch veränderter Pflanzen nach § 16b Abs. 1 Gentechnikgesetz handhabbar gemacht und die Beachtung der Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen sichergestellt.

Die Rechtsverordnung dient gleichzeitig der Umsetzung der Empfehlung der Europäischen Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen (ABl. EU Nr. L 189 S. 36).

Konkret muss der Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen seine Nachbarn über den Anbau informieren, seinen Anbau an benachbarte Nutzungen anpassen, ggf. bei der Naturschutzbehörde anfragen, Sorgfaltsmaßnahmen im Hinblick auf Feldbestand, Lagerung, Beförderung, Ernte, eingesetzte Gegenstände und Durchwuchs ergreifen sowie Aufzeichnungen führen.

C. Alternativen

Keine. Da kurzfristig Rechtssicherheit herzustellen ist, scheiden unverbindliche Leitlinien oder Empfehlungen als Grundlage der guten fachlichen Praxis aus.

D. Finanzielle Auswirkungen

Die Überwachungsaufgabe, ob die Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen die Vorsorgepflicht und die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen einhalten, erwächst den Ländern bereits unmittelbar aus den gesetzlichen Bestimmungen. Die Rechtsverordnung setzt diesbezüglich nur einen inhaltlichen Maßstab.

E. Sonstige Kosten

Den Erzeugern gentechnisch veränderter Pflanzen können Mehrkosten entstehen. Diese Kosten lassen sich gegenwärtig nicht beziffern, werden i.d.R. jedoch durch höhere Erträge der gentechnisch veränderten Pflanzen oder durch Einsparungen an Pflanzenschutzmitteln ausgeglichen. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Der Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen muss bei der zuständigen Naturschutzbehörde anfragen, ob in seiner Umgebung bestimmte Ökosysteme, Umweltgegebenheiten und geografischen Gebiete existieren, sofern die Inverkehrbringensgenehmigung Bestimmungen zu deren Schutz enthält. Ob ihn eine entsprechende Anfragepflicht trifft, hängt somit maßgeblich von der Genehmigung ab. Eine bestimmte Form der Anfrage ist nicht vorgesehen.

Der Erzeuger hat außerdem über einen bestimmten Zeitraum Aufzeichnungen zu führen und diese auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Die materiellen Anforderungen ergeben sich aus § 16b Abs. 3 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes.

2. Bürokratiekosten der Verwaltung

Die Naturschutzbehörde hat die Anfrage des Erzeugers gentechnisch veränderter Pflanzen zu bearbeiten, ob in seiner Umgebung bestimmte Ökosysteme, Umweltgegebenheiten und geographische Gebiete existieren, wodurch ein gewisser Verwaltungsaufwand entsteht.

Stand: 05.04.2007

**Entwurf einer Verordnung über die gute fachliche Praxis
bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen
(Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung – GenTPflEV)**

Auf Grund des § 16b Abs. 6 des Gentechnikgesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 14 des Gesetzes vom 21. Dezember 2004 (BGBl. 2005 I S. 186) eingefügt worden ist, verordnet die Bundesregierung:

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Die Verordnung gilt für den Umgang mit zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen sowie für das Aufbringen von Stoffen, die vermehrungsfähige Bestandteile von gentechnisch veränderten Pflanzen enthalten, in der Landwirtschaft, Forstwirtschaft und im Gartenbau. Sie bestimmt die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des § 16b Abs. 3 des Gentechnikgesetzes beim Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen.

(2) Hat ein Dritter gegenüber dem Erzeuger auf etwaige Haftungs-, Ausgleichs- oder Abwehransprüche verzichtet, muss der Erzeuger die Pflichten nach dieser Verordnung ihm gegenüber nicht beachten. § 5 bleibt unberührt.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Anbaufläche: eine landwirtschaftlich, forstwirtschaftlich oder gartenbaulich genutzte Fläche, die mit gentechnisch veränderten Pflanzen bestellt wurde oder dafür vorgesehen ist,
2. benachbarte Fläche: eine landwirtschaftlich, forstwirtschaftlich oder gartenbaulich genutzte Fläche, die – ganz oder zum Teil – innerhalb des in der Anlage für die jeweilige Pflanzenart festgelegten Abstands vom Rand der Anbaufläche liegt,
3. Erzeuger: ein Bewirtschafter einer Anbaufläche,

4. Nachbar: ein Bewirtschafter einer benachbarten Fläche.

§ 3

Mitteilungspflicht

(1) Der Erzeuger hat den Nachbarn spätestens drei Monate vor der Aussaat oder Anpflanzung folgende Angaben mitzuteilen:

1. seinen Namen und seine Anschrift,
2. das Grundstück des Anbaus sowie die Größe der Anbaufläche,
3. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker der gentechnisch veränderten Pflanzensorte.

Änderungen in den Angaben sind unverzüglich mitzuteilen.

(2) Ist dem Erzeuger ein Nachbar nicht bekannt, kann er die in Absatz 1 genannte Mitteilung an den Eigentümer der betreffenden Fläche richten und diesen zugleich auffordern, die Mitteilung an den Bewirtschafter weiterzuleiten. Erhält der Erzeuger innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung beim Eigentümer keine Rückäußerung, kann er davon ausgehen, dass der Eigentümer die Fläche selbst bewirtschaftet.

§ 4

Anpassungspflicht

Der Erzeuger hat die Anforderungen an den Feldbestand gemäß § 6 im Hinblick auf benachbarte Flächen zu beachten, deren Bewirtschafter ihn innerhalb eines Monats nach Zugang der in § 3 Abs. 1 genannten Mitteilung darüber in Kenntnis gesetzt haben, dass diese Flächen mit nicht gentechnisch veränderten Pflanzen bestellt werden und welcher Art diese Pflanzen angehören.

§ 5

Anfragepflicht

Soweit eine nach § 16 Abs. 5a des Gentechnikgesetzes öffentlich bekannt gemachte Genehmigung besondere Bedingungen für die Verwendung zum Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geografischer Gebiete enthält, hat der Erzeuger spätestens drei Monate vor der erstmaligen Aussaat oder Anpflanzung bei der nach Landesrecht zuständigen Naturschutzbehörde oder einer anderen nach Landesrecht beauftragten Stelle anzufragen, ob und inwieweit diese Bedingungen in seinem Fall einschlägig sind. Satz 1 findet entsprechende Anwendung, wenn sich die in der Genehmigung enthaltenen Verwendungsbedingungen geändert haben.

§ 6

Anforderungen an den Feldbestand

Der Erzeuger hat dafür Sorge zu tragen, dass der Feldbestand von Anbauflächen den in der Anlage für die jeweilige Art aufgeführten Anforderungen entspricht.

§ 7

Lagerung

Der Erzeuger hat zum Schutz gegen Einträge in fremde Grundstücke, insbesondere durch Witterungseinflüsse oder Verschleppung durch Tiere,

1. gentechnisch verändertes Saat- oder Pflanzgut in geschlossenen Behältnissen und getrennt von nicht gentechnisch verändertem Saat- oder Pflanzgut derselben Art,
2. Erntegut gentechnisch veränderter Pflanzen, soweit es vermehrungsfähige Bestandteile enthält, in geschlossenen Lagerräumen oder sorgfältig abgedeckt

zu lagern. Die Behältnisse und Lagerräume sind zu kennzeichnen.

§ 8

Beförderung

(1) Der Erzeuger hat zum Schutz gegen Einträge in fremde Grundstücke, insbesondere durch Verwehen,

1. gentechnisch verändertes Saat- und Pflanzgut in geschlossenen Behältnissen,
2. Erntegut gentechnisch veränderter Pflanzen, soweit es vermehrungsfähige Bestandteile enthält, in geschlossenen Fahrzeugen oder bei der Beförderung auf Fahrzeugen mit offener Ladefläche sorgfältig abgedeckt

zu befördern.

(2) Ist gentechnisch verändertes Saat-, Pflanz- oder Erntegut bei der Beladung oder bei der Beförderung verschüttet worden, ist es dem gleichen Saat-, Pflanz- oder Erntegut wieder zuzuführen, gesondert zu verwerten oder zu vernichten.

§ 9

Ernte

Bei der Ernte sind Einträge von gentechnisch verändertem Erntegut in benachbarte Flächen durch Wahl einer geeigneten Erntetechnik auf das Mindestmaß zu beschränken.

§ 10 Eingesetzte Gegenstände

Der Erzeuger hat Einrichtungen, Maschinen und Geräte, die zur Aussaat, zur Ernte, zur Aufbereitung oder zur Beförderung von gentechnisch verändertem Saat-, Pflanz- oder Erntegut eingesetzt wurden, sorgfältig zu reinigen, bevor sie für nicht gentechnisch verändertes Saat-, Pflanz- oder Erntegut eingesetzt werden.

§ 11 Durchwuchs

(1) Nach dem Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen hat der Erzeuger die Anbaufläche nach Maßgabe der Anlage auf Durchwuchs zu überwachen und diesen zu beseitigen, soweit die Anbaufläche in der folgenden Vegetationsperiode nicht erneut mit gentechnisch veränderten Pflanzen derselben Art bestellt wird. In die Überwachung auf Durchwuchs sind auch landwirtschaftliche Nutzflächen einzubeziehen,

1. die bei der Ernte überfahren wurden oder
2. auf denen vermehrungsfähiges Material verschüttet wurde.

(2) Bei einem Wechsel des Bewirtschafters geht die Pflicht nach Absatz 1 auf den neuen Bewirtschafter über.

§ 12 Aufbringen von Stoffen

Auf Flächen, auf Düngemittel und andere Stoffe aufgebracht werden, die offenkundig nicht nur geringfügig vermehrungsfähige Bestandteile von gentechnisch veränderten Pflanzen enthalten, findet § 11 entsprechende Anwendung.

§ 13 Aufzeichnungen

(1) Der Erzeuger hat die Aufzeichnungen nach § 16b Abs. 3 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes für mindestens fünf Jahre nach Ablauf des Jahres, in dem Maßnahmen nach § 11 durchzuführen sind, im Betrieb aufzubewahren, soweit für die betreffende Pflanzenart in der Anlage nichts anderes bestimmt ist. Die Aufzeichnungen sind auf Verlangen der nach Landesrecht zuständigen Behörde vorzulegen.

(2) Bei einem Wechsel des Bewirtschafters hat der frühere Bewirtschafter dem neuen Bewirtschafter eine Abschrift aller Aufzeichnungen auszuhändigen, die für die Einhaltung der guten fachlichen Praxis nach dieser Verordnung erforderlich sind.

§ 14
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage

Pflanzenartspezifische Vorgaben

Gentechnisch veränderter Mais

1. Benachbarte Flächen

Beim Anbau von gentechnisch verändertem Mais sind diejenigen Flächen benachbart gemäß § 2 Nr. 2, die – ganz oder zum Teil – innerhalb eines Abstands von 225 Metern vom Rand der Anbaufläche liegen.

2. Mindestabstand

Zwischen dem Rand einer Anbaufläche mit gentechnisch verändertem Mais und dem Rand einer benachbarten Fläche mit nicht gentechnisch verändertem Mais hat der Erzeuger einen Mindestabstand von 150 Metern einzuhalten.

Der Erzeuger hat durch geeignete Maßnahmen zu vermeiden, dass Flächen, auf denen Mais angebaut wird, der nicht gentechnisch verändert ist und zur Verwendung als Saatgut bestimmt ist, wesentlich beeinträchtigt werden.

3. Andere Maßnahmen

Der Mindestabstand nach Nummer 2 Satz 1 darf im Falle amtlicher Versuche unterschritten werden, soweit durch andere Maßnahmen, insbesondere durch Entfernen oder Eintüten der männlichen Blütenstände (Fahnen) vor der Blüte, ein Austrag von Pollen aus der Anbaufläche verhindert wird.

4. Überwachung und Beseitigung von Durchwuchs

Die Überprüfung auf Durchwuchs gemäß § 11 Abs. 1 hat nach der Ernte sowie in dem auf den Anbau des gentechnisch veränderten Maises folgenden Jahr zu erfolgen. Eventueller Durchwuchs ist unverzüglich zu beseitigen.

5. Fruchtfolge

Eine Anbaufläche darf frühestens im zweiten auf die Ernte des gentechnisch veränderten Maises folgenden Jahr mit nicht gentechnisch verändertem Mais bestellt werden.

Stand: 05.04.2007

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen

Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet oder diese erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise in den Verkehr bringt, hat nach § 16b Abs. 1 Gentechnikgesetz Vorsorge gegen wesentliche Beeinträchtigungen durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder durch sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen zu treffen. Außerdem haben die am Umgang mit dem Produkt Beteiligten nach § 16 Abs. 5a Gentechnikgesetz die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beachten, soweit diese sich auf den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde.

Die Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung macht hinsichtlich des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen von der in § 16b Abs. 6 Gentechnikgesetz enthaltenen Ermächtigung zur Regelung der Grundsätze der guten fachlichen Praxis Gebrauch. Hierdurch wird die Vorsorgepflicht des Erzeugers gentechnisch veränderter Pflanzen nach § 16b Abs. 1 Gentechnikgesetz handhabbar gemacht und die Beachtung der Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen sichergestellt.

Die Rechtsverordnung dient gleichzeitig der Umsetzung der Empfehlung der Europäischen Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen (ABl. EU Nr. L 189 S. 36).

Konkret muss der Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen seine Nachbarn über den Anbau informieren, seinen Anbau an benachbarte Nutzungen anpassen, ggf. bei der Naturschutzbehörde anfragen, Sorgfaltsmaßnahmen im Hinblick auf Feldbestand, Lagerung, Beförderung, Ernte, eingesetzte Gegenstände und Durchwuchs ergreifen sowie Aufzeichnungen führen.

Empfehlungen stellen gegenüber dem Erlass der Rechtsverordnung keine Alternative dar, da sie kurzfristig keine Rechtssicherheit herstellen. Die Behörden und Gerichte können zwar Empfeh-

...

lungen wie gutachterliche Stellungnahmen, etwa im Zusammenhang mit der behördlichen Überwachung oder zivilrechtlichen Unterlassungs- und Ausgleichsansprüchen, berücksichtigen. Daraus entwickelt sich aber nur allmählich eine Rechtssicherheit.

II. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft

1. Kosten der öffentlichen Haushalte

Die Überwachungsaufgabe, ob die Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen die Vorsorgepflicht und die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen einhalten, erwächst den Ländern bereits unmittelbar aus den gesetzlichen Bestimmungen. Die Rechtsverordnung setzt diesbezüglich nur einen inhaltlichen Maßstab.

2. Sonstige Kosten

Den Erzeugern gentechnisch veränderter Pflanzen können Mehrkosten entstehen. Diese Kosten lassen sich gegenwärtig nicht beziffern, werden i.d.R. jedoch durch höhere Erträge der gentechnisch veränderten Pflanzen oder durch Einsparungen an Pflanzenschutzmitteln ausgeglichen. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Absatz 1 regelt den Anwendungsbereich der Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung. Die Verordnung erfasst nur erwerbswirtschaftliche Tätigkeiten. Sie gilt allein für die Urproduktion, nicht aber für die Verarbeitung von Ernteprodukten im betrieblichen Herrschaftsbereich des Erzeugers. Absatz 2 nimmt andere Bewirtschafter, die vertraglich auf den Schutz verzichtet haben, vom Schutz der Verordnung aus.

Zu § 2

Die Vorschrift definiert die zentralen Begriffe der Verordnung. Hinsichtlich der benachbarten Flächen (Nummer 2) wird auf die Anlage verwiesen.

Zu § 3

Absatz 1 setzt eine Mitteilungspflicht des Erzeugers gentechnisch veränderter Pflanzen gegenüber seinen Nachbarn fest. Unter Nachbarn sind nach § 2 Nr. 4 die Bewirtschafter benachbarter Flächen zu verstehen.

Dem Erzeuger kann der Bewirtschafter eines bestimmten Grundstücks aber unbekannt und dessen Name und Anschrift unter Umständen nur schwer zu ermitteln sein. Absatz 2 sieht deshalb vor, dass sich der Erzeuger an den Eigentümer des betreffenden Grundstücks wenden kann. Diesen kann er z.B. durch Auskunft aus dem Grundbuch ermitteln. Der Erzeuger richtet die Mitteilung nach Absatz 1 an den Eigentümer und fordert ihn dazu auf, sie an den Bewirtschafter weiterzuleiten. Nach Ablauf eines Monats kann er davon ausgehen, dass der Eigentümer selbst der Bewirtschafter der betreffenden Fläche ist. Hat sich der Erzeuger an das beschriebene Verfahren gehalten, hat er die gute fachliche Praxis erfüllt.

Zu § 4

Die Vorschrift verpflichtet den Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen dazu, seinen Anbau an den Anbau seiner konventionell oder ökologisch wirtschaftenden Nachbarn anzupassen. Diese Anpassung ist ihm aber nur möglich, wenn ihm der Nachbar seine Anbaupläne rechtzeitig mitgeteilt hat (Obliegenheit des Nachbarn zur Schadensabwendung).

Zu § 5

Der Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen muss nach § 16 Abs. 5a des Gentechnikgesetzes die Bestimmungen der Inverkehrbringensgenehmigung über den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten und geografischer Gebiete einhalten. Die Einhaltung wird dem Erzeuger aber erst möglich, wenn er davon Kenntnis hat, ob in seiner Umgebung die betreffenden Ökosysteme, Umweltgegebenheiten und geografischen Gebiete existieren. Deshalb hat er bei der zuständigen Naturschutzbehörde nach den betreffenden Sachverhalten anzufragen.

Zu § 6

Die Anforderungen an den Feldbestand sind in der Anlage festgelegt.

Zu § 7

Die Vorschrift legt Sorgfaltspflichten bei der Lagerung fest.

Zu § 8

Die Vorschrift regelt die Sorgfaltspflichten beim Transport.

Zu § 9

Die Vorschrift betrifft die Sorgfaltspflicht bei der Ernte.

Zu § 10

Die Vorschrift behandelt die Reinigung von Einrichtungen, Maschinen und Geräten, die für den Umgang mit gentechnisch veränderten Pflanzen eingesetzt worden sind.

Zu § 11

Die Vorschrift regelt in Verbindung mit der Anlage die Durchwuchsregulierung.

Zu § 12

Flächen, auf die Düngemittel oder andere Stoffe aufgebracht worden sind, die offenkundig nicht nur geringfügig vermehrungsfähiges Material enthalten, sind in die Durchwuchsregulierung mit einzubeziehen.

Zu § 13

Die Vorschrift enthält formelle Anforderungen an die Aufzeichnungspflicht. Die materiellen Anforderungen ergeben sich aus § 16b Abs. 3 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes.

Zu § 14

Die Verordnung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Zur Anlage

Die Anlage enthält Bestimmungen für gentechnisch veränderten Mais. Es handelt sich hierbei um die einzige gentechnisch veränderte Pflanzenart, die mit gentechnikrechtlicher Genehmigung zum Inverkehrbringen sowie Sortenzulassung derzeit in Deutschland angebaut wird.

Zu Nummer 1

Als benachbarte Flächen werden alle Flächen einbezogen, die innerhalb des eineinhalbfachen Werts des Mindestabstands nach Nummer 2 liegen. Innerhalb des Mindestabstandes muss der Erzeuger gentechnisch veränderter Pflanzen nach § 4 seinen Anbau an den Anbau seiner Nachbarn anpassen. Im darüber hinausgehenden Bereich soll den Nachbarn durch die Mitteilung die Gelegenheit gegeben werden, nach eigenen Vorstellungen zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen.

Zu Nummer 2

Mais vermehrt sich über die Befruchtung durch Pollen. Hinsichtlich der Mindestabstände ist zwischen zwei Anbausituationen zu unterscheiden: dem Anbau von gentechnisch verändertem Mais gegenüber nicht gentechnisch verändertem Mais, der zur Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder zur unmittelbaren Verarbeitung bestimmt ist (Satz 1), und dem Anbau von gentechnisch verändertem Mais gegenüber nicht gentechnisch verändertem Mais, der zur Verwendung als Saatgut bestimmt ist (Satz 2).

In Satz 1 ist gegenüber nicht gentechnisch verändertem Mais zur Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder zur unmittelbaren Verarbeitung ein Mindestabstand von 150 Metern vorgesehen.

Zur Vorbereitung der Festlegung des Mindestabstands hat das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) eine Arbeitsgruppe aus Wissenschaftlern der Ressortforschung des BMELV und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit gebildet. Diese Arbeitsgruppe hat zehn Forschungsstudien, die sich mit dem Auskreuzungsverhalten von Mais beschäftigen, als unter heutigen Anbaubedingungen relevant

identifiziert. Sie treffen Aussagen darüber, in welchen Entfernungen mit welchen Auskreuzungsraten zu rechnen ist. In einem Abstand von 50 Metern weisen die genannten Forschungsarbeiten Auskreuzungsraten von unter 0,9 %, in der Regel sogar von unter 0,7 % (max. 0,76 %) auf. In einem Abstand von 100 Metern wurden durchgängig Auskreuzungsraten von unter 0,5 % ermittelt. Die Forschungen liefern hingegen noch keine belastbaren Daten für eine quantitative Differenzierung nach dem DNA-Anteil in Körner- bzw. Silomais. Auch erlauben die vorliegenden Daten keine Differenzierung nach Größe und Zuschnitt der Felder oder im Hinblick auf die Ausbringung einer Mantelsaat. Die meisten Studien enthalten keine Angaben zu den meteorologischen Bedingungen, unter denen die Versuche vorgenommen wurden.

Auch andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union standen oder stehen vor der Aufgabe, Mindestabstände für gentechnisch veränderten Mais festzulegen. Bislang bestehen Regelungen in Dänemark, den Niederlanden, Portugal und Tschechien; andere Mitgliedstaaten haben Entwürfe vorgelegt (s. Tabelle).

Übersicht zu bestehenden oder vorgesehenen Vorschriften über Mindestabstände für gentechnisch veränderten Mais in anderen EU-Mitgliedstaaten

Staat	Abstand gegenüber	
	konventionellen Nachbarn	anderen Nachbarn
Dänemark (Verordnung)	200 m	dito
Niederlande (Verordnung)	25 m	gentechnikfrei/ökologisch: 250 m
Portugal (Verordnung)	200 m bei Mantelsaat (24 Reihen konv. Mais): 0 m	ökologisch: 300 m bei Mantelsaat (28 Reihen konv. Mais): 50 m
Tschechien (Verordnung)	70 m 1 Reihe Mantelsaat (Mindestbreite 0,7 m) ersetzt 2 m Abstand	ökologisch: 200 m 1 Reihe Mantelsaat (Mindestbreite 0,7 m) ersetzt 2 m Abstand; jedoch mind. 100 m Abstand
Lettland (Gesetzentwurf)	200 m	ökologisch: 400 m
Litauen (Verordnungsentwurf)	200 m (und 3 m konv. Mais als Mantelsaat)	dito
Luxemburg (Verordnungsentwurf)	800 m	dito
Polen (Verordnungsentwurf)	200 m	ökologisch: 300 m
Slowakei (Verordnungsentwurf)	200 m 1 Reihe Mantelsaat (mind. 6 Reihen) ersetzt 2 m Abstand	ökologisch: 300 m 1 Reihe Mantelsaat (mind. 6 Reihen) ersetzt 2 m Abstand
Spanien (Verordnungsentwurf)	220 m (und 4 Reihen konv. Mais als Mantelsaat) bei versetzten Blühzeiten: 0 m (genehmigungspflichtig)	Saatgut: 300 m
Ungarn (Verordnungsentwurf)	400 m (nach örtlichen Gegebenheiten bis 800 m)	dito

Bei der Festlegung des Mindestabstands in dieser Verordnung wurde dem Umstand Rechnung getragen, dass die Erfahrungen mit dem Auskreuzungspotenzial von gentechnisch verändertem Mais unter Praxisbedingungen begrenzt sind und dass das Wissen über den Zusammenhang zwischen den natürlichen, insbesondere meteorologischen und geographischen Bedingungen des jeweiligen Standorts sowie Größe und Zuschnitt der jeweiligen Felder einerseits und den zu verzeichnenden Auskreuzungsraten andererseits lückenhaft ist. Deshalb wurde ein Abstandswert gewählt, der über dem aus den genannten Forschungsstudien ableitbaren Wert liegt. Damit soll insbesondere in der Anfangsphase des kommerziellen Anbaus von gentechnisch verändertem Mais sowohl dessen Erzeugern als auch den konventionell oder ökologisch wirtschaftenden Nachbarn möglichst große Sicherheit vor wesentlichen Beeinträchtigungen und ihren möglichen Haftungsfolgen gegeben werden. Mit zunehmendem Erkenntnisfortschritt über das Auskreuzungsverhalten von gentechnisch verändertem Mais ist der Abstandswert zu überprüfen und ggf. zu ändern.

Die Europäische Kommission erwägt, nach Artikel 21 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG Schwellenwerte für das zufällige oder technisch nicht vermeidbare Vorhandensein von Spuren gentechnisch veränderten Saatguts in anderen Produkten festzulegen. Zuletzt (Stand: September 2004) war hierbei für Spuren von gentechnisch verändertem Mais ein Schwellenwert von 0,3 % vorgesehen. Sobald ein Schwellenwert für Saatgut anwendbar wird, ist der festgelegte Mindestabstand zu überprüfen und ggf. zu ändern.

Satz 2 betrifft den Anbau von gentechnisch verändertem Mais gegenüber nicht gentechnisch verändertem Mais, der zur Verwendung als Saatgut bestimmt ist. Ein bestimmter Abstandswert wird nicht definiert, sondern zunächst die Festlegung eines Schwellenwertes für das zufällige oder technisch nicht vermeidbare Vorhandensein von Spuren gentechnisch veränderten Saatguts in anderen Produkten abgewartet.

Zu Nummer 3

Die Nummer 3 erlaubt eine Unterschreitung des Mindestabstands im Fall von amtlichen Versuchen, insbesondere bei der Sortenprüfung durch das Bundessortenamt und bei Landessortenversuchen, wenn durch andere Maßnahmen ein Austrag von Pollen verhindert wird.

Zu Nummer 4

Insbesondere nach milden Wintern kann im Folgejahr ein Durchwuchs von gentechnisch verändertem Mais auftreten, der benachbarte Felder beeinträchtigen kann und deshalb zu überwachen und zu beseitigen ist.

Zu Nummer 5

Aus demselben Grund und zur zweifelsfreien Identifizierung von möglichem Durchwuchs darf frühestens im zweiten Jahr nach der Ernte des gentechnisch veränderten Mais auf derselben Fläche Mais angebaut werden, der nicht gentechnisch verändert ist.