

Beschlussempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
(10. Ausschuss)**

1. zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 15/3088 –

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts

2. zu dem Antrag der Abgeordneten Helmut Heiderich, Gerda Hasselfeldt, Peter H. Carstensen (Nordstrand), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 15/2822 –

**Grüne Gentechnik in Deutschland nutzen – Verlässliche Rahmenbedingungen
für einen verantwortungsvollen Einsatz in der Landwirtschaft schaffen**

3. zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Christel Happach-Kasan, Hans-Michael Goldmann, Ulrike Flach, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 15/2979 –

**Chancen der Grünen Gentechnik nutzen – Gentechnikgesetz und Gentechnik-
Durchführungsgesetz grundlegend korrigieren**

A. Problem

Zu Nummer 1

Der Gesetzentwurf dient in erster Linie der Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (sog. Freisetzungsrichtlinie). Die Richtlinie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen und eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, das unbeabsichtigte Vorhandensein von GMO in anderen Produkten zu verhindern.

Eine Umsetzung der Richtlinie durch die Länder könnte zu einer Rechtszersplitterung mit problematischen Folgen für die rechtliche und wirtschaftliche Einheit des Bundes führen, zumal in den Bundesländern unterschiedliche Auffassungen über die Umsetzung der Richtlinie vorhanden sind. Die bundesgesetzliche Regelung ist daher zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

Zu den Nummern 2 und 3

Die Antragsteller verlangen, die Neuordnung des Gentechnikrechts so zu gestalten, dass für Verbraucher und Landwirte echte Wahlfreiheit gewährleistet und die Koexistenz aller Anbauformen ermöglicht werde.

Die gesetzlichen Vorgaben sollten so gestaltet werden, dass die Entstehung überflüssiger bürokratischer Hemmnisse vermieden und ausreichend Freiräume für Wissenschaft und Praxis beim Einsatz der Gentechnik in der Landwirtschaft geschaffen werden. Die Rahmenbedingungen für die Grüne Gentechnik müssen die Interessen aller Beteiligten angemessen berücksichtigen, den Produzenten in der Land- und Ernährungswirtschaft Planungssicherheit gewährleisten und Innovationen in Deutschland ermöglichen.

B. Lösung

Zu Nummer 1

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 15/3088 – kommt diesen Verpflichtungen nach.

Einstimmige Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 15/3088 in der vom Ausschuss geänderten Fassung bei Abwesenheit der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Zu den Nummern 2 und 3

Einstimmige Ablehnung der Anträge auf den Drucksachen 15/2822 und 15/2979 bei Abwesenheit der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

C. Alternativen

Zu Nummer 1

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu den Nummern 2 und 3

Annahme der Anträge.

D. Finanzielle Auswirkungen

Zu Nummer 1

Für den Bund ist nach vorläufiger Einschätzung mit einem zusätzlichen Personalbedarf von bis zu elf Planstellen/Stellen zu rechnen. Die Kosten, die durch den Mehrbedarf des Zentrums für Gentechnik und die Teilung der Zentralen Kommission in zwei spezialisierte Ausschüsse entstehen, werden nach einer vorläufigen Schätzung insgesamt 124 000 Euro betragen. Über den Personalbedarf und die Sachmittel wird im Rahmen der Beratungen zum Haushalt 2005 zu entscheiden sein. Auch die Führung des Standortregisters dürfte nicht kostenneutral sein. Genauere Angaben können derzeit noch nicht gemacht werden.

Länder und Gemeinden haben überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hat zum ursprünglich eingebrachten Gesetzentwurf der Bundesregierung auf erhöhten Verwaltungs- und Überwachungsaufwand hingewiesen, der nur durch zusätzliches Personal in Überwachung und Untersuchung erfüllt werden könne. Konkrete Angaben über die Höhe der Mehrkosten wurden allerdings nicht gemacht. Der in geänderter Fassung angenommene Gesetzentwurf sieht von Länderbehörden ab. Deshalb dürften Mehrkosten für die Länder und Gemeinden kaum anfallen, können jedoch nicht endgültig abgeschätzt werden.

E. Sonstige Kosten

Zu Nummer 1

Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, sind auf Grund der erhöhten Sorgfaltspflichten nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können mangels Aussagen der betroffenen Kreise nicht gemacht werden.

Allerdings werden von einzelnen Verbänden Mehrkosten für Produzenten gentechnikfreier Produkte in der Nachbarschaft von Gentechnik verwendenden Produzenten über die gesamte Wertschöpfungskette prognostiziert. Konkrete Angaben über die Höhe dieser Mehrkosten wurden nicht gemacht.

Mehrkosten für die Wirtschaft insgesamt können nicht ausgeschlossen werden.

Sie sind allerdings gegenwärtig nicht quantifizierbar. Hierzu müssen erst die Erfahrungen bei dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen abgewartet werden.

Es ist daher nicht auszuschließen, dass dies zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen kann. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

Zu den Nummern 2 und 3

Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf – Drucksache 15/3088 – in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
2. folgende EntschlieÙung anzunehmen:
 - a) Der Deutsche Bundestag betont die Notwendigkeit der Durchsetzung der europarechtlich verankerten Koexistenz und empfiehlt deshalb Landwirten, die genverändertes Saatgut bzw. Pflanzen verwenden wollen, sich in Anknüpfung an die in § 16b Abs. 5 des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts vorgesehene Regelung durch ihre Lieferanten haftungsmäÙig auch im Hinblick auf Koexistenzrisiken freistellen zu lassen;
 - b) Der Deutsche Bundestag ersucht die Bundesregierung, in den Ausführungsbestimmungen darauf zu achten, dass die Kostenverteilung nach dem Verursacherprinzip erfolgt;
 - c) Der Deutsche Bundestag ersucht die Bundesregierung, sich auf EU-Ebene für EU-weit verbindliche Haftungs- und Koexistenzregelungen einzusetzen, die Einbeziehung von Produkten von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden, in die Kennzeichnungsvorschriften anzustreben, und dafür einzutreten, dass bei Genehmigungsverfahren nach Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung 1829/2003 ökologischer Sachverstand einbezogen wird;
3. den Antrag – Drucksache 15/2822 – abzulehnen;
4. den Antrag – Drucksache 15/2979 – abzulehnen.

Berlin, den 16. Juni 2004

Der Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Dr. Herta Däubler-Gmelin
Vorsitzende

Waltraud Wolff (Wolmirstedt)
Berichterstatlerin

Helmut Heiderich
Berichterstatter

Ulrike Höfken
Berichterstatlerin

Dr. Christel Happach-Kasan
Berichterstatlerin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts
– Drucksache 15/3088 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft (10. Ausschuss)

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts

Der Bundestag hat *mit Zustimmung des Bundesrates* 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 *16. August 2002* (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angaben zum Ersten Teil werden wie folgt gefasst:

„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

§ 5a Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge“

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts

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 **22. März 2004** (BGBl. I S. 454), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) **u n v e r ä n d e r t**

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung 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).

*) **u n v e r ä n d e r t**

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

b) Die Angaben zum Zweiten Teil werden wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 8 wird wie folgt gefasst:

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

b) Die Angabe zu § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12 Anmelde- und Anzeigeverfahren“.

c) Die Angaben zum Dritten, Vierten und Fünften Teil werden wie folgt gefasst:

„Dritter Teil
Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16a Standortregister

§ 16b Schutz ökologisch sensibler Gebiete

§ 16c Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

§ 16d Beobachtung

§ 16e 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

§ 28 Unterrichtungspflicht

§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

§ 28b Methodensammlung

§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten

§ 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

b) **entfällt**

b) Die Angaben zum Dritten, Vierten und Fünften Teil werden wie folgt gefasst:

„Dritter Teil
Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16a Standortregister

§ 16b entfällt

§ 16b unverändert

§ 16c unverändert

§ 16d unverändert

Vierter Teil
Gemeinsame Vorschriften

§ 17 unverändert

§ 17a unverändert

§ 17b unverändert

§ 18 unverändert

§ 19 unverändert

§ 20 unverändert

§ 21 unverändert

§ 22 unverändert

§ 23 unverändert

§ 24 unverändert

§ 25 unverändert

§ 26 unverändert

§ 27 unverändert

§ 28 unverändert

§ 28a entfällt

§ 28a unverändert

§ 29 unverändert

§ 30 unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 10. Ausschusses
§ 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde	§ 31 un verändert
Fünfter Teil Haftungsvorschriften	Fünfter Teil Haftungsvorschriften
§ 32 Haftung	§ 32 un verändert
§ 33 Haftungshöchstbetrag	§ 33 un verändert
§ 34 Ursachenvermutung	§ 34 un verändert
§ 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten	§ 35 un verändert
§ 36 Deckungsvorsorge	§ 36 un verändert
§ 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen	§ 36a un verändert
§ 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften“.	§ 37 un verändert
2. § 1 wird wie folgt gefasst:	2. § 1 wird wie folgt gefasst:
„§ 1 Zweck des Gesetzes	„§ 1 Zweck des Gesetzes
Zweck dieses Gesetzes ist,	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,	1. un verändert
2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass <i>sowohl mit konventionellen, ökologischen als auch gentechnisch veränderten Anbauformen</i> Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, erzeugt und in den in Verkehr gebracht werden,	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 <i>und</i>	3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.“
4. <i>Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Gentechnikrechts durchzuführen oder umzusetzen.</i> “	4. entfällt
3. § 2 wird wie folgt geändert:	3. § 2 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst: „4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.“	a) un verändert
b) Absatz 2 wird <i>wie folgt gefasst</i> : „(2) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.“	b) Folgender Absatz 4 wird angefügt : „(4) un verändert
4. § 3 wird wie folgt geändert:	4. § 3 wird wie folgt geändert:
a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „zu übertragen,“ die Wörter „einschließlich Mikroorganismen,“ angefügt.	a) un verändert
b) <i>In Nummer 3 werden nach den Wörtern „ein Organismus,“ die Wörter „mit Ausnahme des Menschen,“ eingefügt.</i>	b) Nummer 3 wird wie folgt gefasst : „ 3. gentechnisch veränderter Organismus ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt; 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,“.

c) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„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“.

d) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern 6a und 6b eingefügt:

„6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen
die Anwendung, Lagerung, Beförderung und Beseitigung sowie der Verbrauch und die 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“.

e) 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“.

c) unverändert

d) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern 6a und 6b eingefügt:

„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. unverändert

e) entfällt

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

f) 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“.

5. Die §§ 4 und 5 werden durch die folgenden §§ 4 bis 5a ersetzt:

„§ 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 gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen und einem Ausschuss für Freisetzung und Inverkehrbringen besteht. Die Ausschüsse treffen ihre Entscheidungen ohne Mitwirkung des jeweils anderen Ausschusses, soweit durch Rechtsvorschriften nichts anderes bestimmt ist.

(2) Die Mitglieder der Ausschüsse werden vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Arbeit, für Gesundheit und Soziale Sicherung 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, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Ausschüsse 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.

f) entfällt

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Kommission“ die Wörter „für die Biologische Sicherheit“ eingefügt.

b) Die Absätze 1 bis 3 werden durch folgende Absätze 1 bis 4 ersetzt:

(1) un verändert

(2) un verändert

(3) un verändert

(4) un verändert

(5) entfällt

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und in ihm wird jeweils das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ausschüsse“ ersetzt.

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

§ 5

Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

(1) Der Ausschuss 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. 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.

§ 5a

Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen

(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

§ 5

unverändert

6. § 5 wird durch folgende Vorschriften ersetzt:

§ 5a

unverändert

Entwurf

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. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(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 Prüfungsergebnis 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.

Die Risikobewertung ist hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens nach Maßgabe der nach § 30 Abs. 3 Nr. 15 erlassenen Rechtsverordnung durchzuführen. Bei der Risikobewertung 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 gentechnisch 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.“

b) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Kommission“ durch die Wörter „Ausschüsse nach § 5 und § 5a“ ersetzt.

7. In § 7 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 2 Satz 2 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

Beschlüsse des 10. Ausschusses

7. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(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 Prüfungsergebnis 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 gentechnisch 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.“

b) u n v e r ä n d e r t

8. In § 7 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 2 Satz 2 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

8. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

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

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.“

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen 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. Der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, kann stattdessen eine Anlagengenehmigung nach Absatz 1 Satz 2 beantragen.“

d) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) 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), die zuletzt durch die Entscheidung des Rates 2001/204/EG vom 8. März 2001 (ABl. EG Nr. L S. 73) geändert worden ist, zu Anhang II Teil C dieser Richtlinie nach Anhörung des Ausschusses nach § 5 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes, ausgenommen den §§ 32 bis 35 und 37, auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln.“

9. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind von dem Betreiber bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzuzeigen. Der Betreiber kann stattdessen eine Genehmigung beantragen.“

8. entfällt

9. entfällt

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

- b) In Absatz 4a werden das Wort „angemeldete“ durch das Wort „angezeigte“ und das Wort „angemeldeten“ durch das Wort „angezeigten“ ersetzt.
10. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“
- b) In Absatz 5 Satz 2 und 3, Absatz 6 Satz 2 und 3 und Absatz 7 Satz 1 und 4 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „dem Ausschuss nach § 5“ ersetzt.
11. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„§ 12
Anmelde- und Anzeigeverfahren“.
- b) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Anmeldung“ die Wörter „oder Anzeige“ eingefügt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ ersetzt.
- d) In Absatz 2a Satz 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ ersetzt.
- e) Dem Absatz 3 wird folgender Satz 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 „eine Stellungnahme der Kommission“ durch die Wörter „eine Stellungnahme des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- cc) „Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“
- g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
„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 sofort, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage und im Falle von weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 sofort nach Eingang der Anmeldung oder Anzeige bei der zuständigen Behörde oder im Fall

9. unverändert

10. § 12 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „eine Stellungnahme der Kommission“ durch die Wörter „eine Stellungnahme des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.
- b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“

11. entfällt

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

der Anmeldung mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Der Ablauf der Frist gilt im Falle der Anmeldung als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit“

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme des Ausschusses nach § 5 zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.“

h) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristet oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen. § 19 Satz 3 gilt entsprechend. Hält die Behörde eine Ergänzung der Unterlagen für erforderlich oder ist eine Stellungnahme des Ausschusses nach § 5 zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen notwendig, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen, kann die Durchführung oder Fortführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitraum vorläufig untersagt werden. In dem Fall der vorläufigen Untersagung entscheidet die Behörde innerhalb von 21 Tagen nach Eingang der angeforderten Unterlagen oder der Stellungnahme des Ausschusses nach § 5 über die angezeigten gentechnischen Arbeiten.“

i) In Absatz 7 werden nach dem Wort „angemeldeten“ die Wörter „oder angezeigten“ eingefügt.

12. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer 4 angefügt:

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

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die Änderung einer Freisetzung bedarf keiner Genehmigung, wenn die zuständige Behörde feststellt, dass die Änderung keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat. § 19 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.“

11. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) u n v e r ä n d e r t

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

*„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.“*

Entwurf

- b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 2 bis 2d eingefügt:

„(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, 16b und 16c, sowie § 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 zuständigen Bundesober- oder Landesbehörde nachzuweisen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen wurden, um das Vorhandensein der in Absatz 2a genannten Spuren zu vermeiden.

Beschlüsse des 10. Ausschusses

- b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 2 und 2a eingefügt:

„(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 § 17b Abs. 1 und § 20 Abs. 2 nicht.

(2a) u n v e r ä n d e r t

(2b) entfällt

Entwurf

(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 ohne Zustimmung des Bundesrates anstelle des Schwellenwertes nach Absatz 2a einen niedrigeren Schwellenwert insbesondere für solche gentechnisch veränderten Organismen bestimmen, die direkt an den Endverbraucher abgegeben werden, 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 ohne Zustimmung des Bundesrates die näheren Bestimmungen für die Durchführung der Absätze 2a und 2b festlegen, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.“

- c) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Standort“ die Wörter „oder an verschiedenen Standorten“ eingefügt.
- d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) 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 § 5 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. die Genehmigung ohne Bezug auf einen bestimmten Ort der Freisetzung erteilt werden kann,

soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. In der Verordnung können insbesondere von § 18 Abs. 2 und 3 abweichende Regelungen über die Anhörung getroffen werden. Im Falle einer Genehmigung im Sinne des Satzes 1 Nr. 2 ist in dem Genehmigungsbescheid darauf hinzuweisen, dass sie ohne Bezug auf einen bestimmten Ort der Freisetzung ergeht.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die zuständige Bundesoberbehörde stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach deren Vorschriften

Beschlüsse des 10. Ausschusses

(2c) entfällt

(2d) entfällt

c) entfällt

c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

(5) unverändert

Entwurf

zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind.“

13. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 15
Zulassungsantrag bei Freisetzung
und Inverkehrbringen“

b) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 10“ ersetzt.

bb) In Nummer 3 erster Halbsatz wird das Wort „sicherheitsrelevanten“ gestrichen, und es werden nach den Wörtern „des freizusetzenden Organismus“ die Wörter „, die für die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 erforderlich sind,“ eingefügt.

cc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,“

dd) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,“

ee) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt, und es wird folgende Nummer 6 angefügt:

„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).“

c) Absatz 3 wird durch folgende Absätze 3 bis 5 ersetzt:

„(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,

Beschlüsse des 10. Ausschusses

12. § 15 wird wie folgt geändert:

a) **u n v e r ä n d e r t**

b) **entfällt**

b) Absatz 3 wird durch folgende Absätze 3 **und** 4 ersetzt:

„(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,

Entwurf

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 § 16d 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 Ge-

Beschlüsse des 10. Ausschusses

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) u n v e r ä n d e r t

Entwurf

nehmung, 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 Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist.“

14. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 4 werden wie folgt gefasst:

„(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, auch um Auskreuzungen auf das unvermeidbare Maß zu reduzieren,*
- 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 schädlichen 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 bekanntzugeben; 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. Bei der

Beschlüsse des 10. Ausschusses

(5) entfällt

13. § 16 wird wie folgt geändert:

a) **Der Absatz 2 wird** wie folgt gefasst:

(2) unverändert

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Der erste Halbsatz wird Satz 1 und es werden die Wörter „oder eines Inverkehrbringens“ gestrichen.

bbb) Der bisherige letzte Halbsatz wird durch folgenden Satz ersetzt:

„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 bekanntzugeben; über den Antrag ist nach Abschluss des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG (EG-Beteili-

Entwurf

Berechnung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen bleibt die Zeit unberücksichtigt, während der die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt wird, sofern die Öffentlichkeitsbeteiligung 30 Tage nicht überschreitet.

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 *Einvernehmen* mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie im *Benehmen* mit 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 der *Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere* einzuholen. *Vor der Erteilung einer Genehmigung 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 *Einvernehmen* mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie im *Benehmen* mit 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, der *Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere* und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen.“

- b) In Absatz 5 Satz 1 werden
- aa) die Wörter „die Kommission“ durch die Wörter „der Ausschuss nach § 5a“ ersetzt und
 - bb) das Wort „Sicherheitsmaßnahmen“ durch das Wort „Sicherheitsvorkehrungen“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:
- „(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

Beschlüsse des 10. Ausschusses

gungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.“

bb) Der bisherige Satz 2 wird aufgehoben.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„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.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„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-Institutes** einzuholen.“

bb) Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„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.“

d) unverändert

e) unverändert

Entwurf

den Verwendungszweck oder den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde.“

15. Nach § 16 werden folgende §§ 16a bis 16e eingefügt:

„§ 16a
Standortregister

(1) Zum Zweck der Überwachung etwaiger Auswirkungen von freigesetzten 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 *und in Landesregistern* erfasst. Das *Bundesregister* wird von der zuständigen Bundesoberbehörde geführt und erfasst die nach Absatz 2 oder Absatz 3 gemeldeten Angaben für das gesamte Bundesgebiet. *Die Landesregister werden von den Ländern für ihr Landesgebiet geführt. Die Register müssen* 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 drei Werktage vor der Freisetzung der zuständigen *Landesbehörde* mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. das Grundstück der Freisetzung sowie die Größe der Freisetzungsfläche,
4. den Freisetzungszeitraum.

Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind *der zuständigen Landesbehörde* unverzüglich mitzuteilen. *Diese leitet sämtliche Angaben an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.*

(3) Der geplante Anbau von gentechnisch veränderten Organismen ist von demjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, spätestens *zwei* Monate vor dem Anbau der zuständigen *Landesbehörde* mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung 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 sowie die Größe der Anbaufläche.

Beschlüsse des 10. Ausschusses

14. Nach § 16 werden folgende §§ 16a bis 16d eingefügt:

„§ 16a
Standortregister

(1) Zum Zweck der Überwachung etwaiger Auswirkungen von freigesetzten 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 drei Werktage vor der Freisetzung der zuständigen **Bundesoberbehörde** mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. **u n v e r ä n d e r t**
2. **u n v e r ä n d e r t**
3. **u n v e r ä n d e r t**
4. **u n v e r ä n d e r t**

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 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. **u n v e r ä n d e r t**
3. **u n v e r ä n d e r t**
4. **u n v e r ä n d e r t**

Entwurf

Änderungen in den Angaben sind *der zuständigen Landesbehörde* unverzüglich mitzuteilen. *Diese leitet sämtliche Angaben an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.*

(4) Der allgemein zugängliche Teil des *Bundesregisters und der Landesregister* umfasst

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. *die Gemeinde (Name und Postleitzahl)* der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.

Auskünfte aus dem *Bundesregister* werden im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet erteilt. *Die Länder bestimmen, wie die Landesregister geführt werden; der Zugang der Öffentlichkeit zum Register muss auf Gemeindeebene gewährleistet sein.*

(5) Die zuständige *Landesbehörde* erteilt *Auskünfte* aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des *Landesregisters*, soweit der Antragsteller ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Auskunft hat. *Ein berechtigtes Interesse liegt vor, wenn durch die Eigenschaften des Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, die Nutzung einer Sache, insbesondere eines Grundstücks, durch den Antragsteller beeinträchtigt werden könnte. Dies wird bei einem in unmittelbarer Nähe zur Freisetzungs- oder Anbaufläche liegenden Grundstück vermutet, es sei denn, dass eine Auskreuzungsmöglichkeit des gentechnisch veränderten Organismus auszuschließen ist. Näheres bestimmt das Landesrecht. Auskunftsansprüche auf Grund anderer Vorschriften bleiben unberührt.*

(6) Die *registerführenden Stellen* haben 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 zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher *Netze* für Auskünfte nach Absatz 5 sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von *zehn* Jahren ab Speicherung gelöscht. *Das Landesrecht kann eine hiervon abweichende Frist festlegen, die fünfzehn Jahre nicht überschreitet.*

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

§ 16b

Schutz ökologisch sensibler Gebiete

(1) *Wer die land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung von rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen ent-*

Beschlüsse des 10. Ausschusses

Änderungen in den Angaben sind unverzüglich mitzuteilen.

(4) Der allgemein zugängliche Teil des **Registers** umfasst

1. die Bezeichnung **und den spezifischen Erkennungsmarker** des gentechnisch veränderten Organismus,
2. **unverändert**
3. **das Grundstück** der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.

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.

(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 anzuwenden. Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von **fünfzehn** Jahren **nach ihrer erstmaligen** Speicherung gelöscht.

(7) **unverändert**

(8) Die Länder können eigene Standortregister einführen.“

§ 16b

entfällt

Entwurf

halten oder aus solchen bestehen, sowie den sonstigen, insbesondere auch nicht erwerbswirtschaftlichen, Umgang mit solchen Produkten, der in seinen Auswirkungen den vorgenannten Handlungen vergleichbar ist, (Nutzung) in einem Gebiet, das

1. der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach § 33 Abs. 1 Satz 3 des Bundesnaturschutzgesetzes benannt ist,
2. in die Liste der Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung im Sinne des § 33 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes eingetragen ist, oder
3. durch die Länder im Rahmen des § 33 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes zu geschützten Teilen von Natur und Landschaft erklärt worden ist,

beabsichtigt, hat dies der für Naturschutz und Landschaftspflege zuständigen Behörde des Landes, in dem die Nutzung erfolgen soll, anzuzeigen. Mit der beabsichtigten Nutzung darf zwei Monate nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde begonnen werden, soweit die zuständige Behörde die Nutzung nicht zuvor nach Satz 3 untersagt hat. Eine beabsichtigte Nutzung ist nur zu untersagen, soweit sie

1. geeignet ist, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen im Sinne des § 10 Abs. 1 Nr. 11 oder 12 des Bundesnaturschutzgesetzes das betroffene Gebiet erheblich zu beeinträchtigen und
2. nicht nach den im Rahmen des § 34 des Bundesnaturschutzgesetzes erlassenen landesrechtlichen Vorschriften zulässig ist.

Die zuständige Behörde hat dem Anzeigenden den Eingang der Anzeige nach Satz 2 unverzüglich schriftlich zu bestätigen. Der Anzeige sind die zur Beurteilung der Nutzung nach Satz 3 erforderlichen Unterlagen beizufügen.

(2) Absatz 1 gilt im Falle einer genehmigten Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus in einem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Gebiet entsprechend, soweit die Genehmigung auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 erteilt worden ist.

§ 16c

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 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.

Beschlüsse des 10. Ausschusses

§ 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 unzuläs-**

Entwurf

(2) Beim Anbau von 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 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 –;
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 Zwecke umgeht, muss die Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen, um die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können. *Auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde hat er das Vorliegen dieser Voraussetzungen nachzuweisen.*

(5) Wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in Verkehr

Beschlüsse des 10. Ausschusses

sig, soweit auf Grund der Umstände des Einzelfalles die Erreichung der in § 1 Nr. 2 genannten Belange nicht gewährleistet ist.

(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 Betriebes, 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 von Durchwuchs zu rechnen ist;**

2. un verändert

3. un verändert

4. un verändert

(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

Entwurf

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 *Vorsorgepflicht* nach Absatz 1 erfüllt werden *kann*.

(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 *sowie deren Nachweis* nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Produktinformation nach Absatz 5 näher zu bestimmen.

§ 16d
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 für die Durchführung Verantwortlichen*, der Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung *bereits bestehender Beobachtungspraktiken und behördlicher Beobachtungstätigkeiten einschließlich der Kosten sowie des Informationsaustauschs mit den für die behördliche Beobachtung zuständigen Behörden*.

(4) *Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten der Einrichtung einer behördlichen Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen in einer Rechtsverordnung zu regeln.*

§ 16e
Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

(1) Die zuständige Behörde entscheidet im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, über

1. den Verwendungszweck,

Beschlüsse des 10. Ausschusses

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) **u n v e r ä n d e r t**

(2) **u n v e r ä n d e r t**

(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**.

(4) entfällt

§ 16d
Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

(1) Die zuständige **Bundesober**behörde entscheidet im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, über

1. **u n v e r ä n d e r t**

Entwurf	Beschlüsse des 10. Ausschusses
2. die besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung,	2. unverändert
3. die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischen Gebiete,	3. unverändert
4. die Kennzeichnungsvorschriften,	4. die Kennzeichnung,
5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,	5. unverändert
6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.	6. unverändert

Die Genehmigung ergeht vorbehaltlich der Zuständigkeit und der Entscheidungsbefugnis der in § 16b Abs. 1 genannten Behörde.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird für höchstens zehn Jahre erteilt. Eine Verlängerung der Genehmigung erfolgt für zehn Jahre. Die Verlängerung kann für einen kürzeren oder längeren Zeitraum ausgesprochen werden. Im Falle eines gentechnisch veränderten Organismus, der ausschließlich als Saatgut 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 einen 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 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 Behörde 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, *unbeschadet der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 getroffene Entscheidung nachträglich ändern.*

(2) unverändert

(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.**

Entwurf

16. § 17 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Betreiber kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt.“

b) In Satz 4 wird nach den Wörtern „Verwendung von“ das Wort „vertraulichen“ eingefügt.

17. § 17a Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Freisetzungszweck“ die Wörter „sowie die beabsichtigte Verwendung“ eingefügt.

b) In Nummer 6 werden dem Wort „Beurteilung“ die Wörter „Risikobewertung oder“ vorangestellt.

18. Nach § 17a wird folgender § 17b eingefügt:

„§ 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 *ohne* 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 zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind, 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 *ohne* 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 gen-

Beschlüsse des 10. Ausschusses

16. entfällt

17. entfällt

15. Nach § 17a wird folgender § 17b eingefügt:

„§ 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 zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind, 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 gen-

Entwurf

technisch 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 *ohne* Zustimmung des Bundesrates festsetzen.“

19. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen.“

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) § 14 Abs. 4 Satz 2 bleibt unberührt.“

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

21. § 20 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(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 aufgrund 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.“

22. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, soweit diese Auswirkungen auf den Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter haben kann, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt, sowie jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die möglicherweise Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat.“

Beschlüsse des 10. Ausschusses

technisch 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.“

19. **entfällt**

20. **entfällt**

16. **unverändert**

17. § 21 wird wie folgt geändert:

a) **entfällt**

a) **Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:**

„(2a) Der zuständigen Bundesoberbehörde ist jede beabsichtigte oder bekannt gewordene un-

Entwurf

- b) Die Absätze 4 und 5 werden durch folgende Absätze 4 bis 5 ersetzt:

„(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 Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekanntgemacht 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 in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese *der zuständigen Behörde und*, soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, *auch* der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen. Satz 1 gilt entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten. *Eine Unterrichtung nach den Sätzen 1 und 2 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Unterrichtenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Unterrichtenden verwendet werden.*“

23. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 zweiter Halbsatz wird die Angabe „§ 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 2“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
- „(3) Die Vorschriften *nach § 16b und nach § 34 Abs. 1* des Bundesnaturschutzgesetzes sowie auf dieser Vorschrift beruhende Vorschriften der Länder bleiben unberührt.“

24. In § 24 Abs. 3 Satz 2 werden die Wörter „der Kommission“ werden die Wörter „den Ausschüssen nach den §§ 5 und 5a“ ersetzt.

Beschlüsse des 10. Ausschusses

beabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 haben kann, mitzuteilen.“

- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

(4) un verändert

- c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

(4a) un verändert

- d) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(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.“

18. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) un verändert

- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

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

24. entfällt

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

25. § 25 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Betreiber und die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 8 und 9 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben, zur Verfügung zu stellen.“

26. § 26 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 Nr. 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder Anmeldung“ ersetzt.

b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Sie kann ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung des Rates oder Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG ganz oder teilweise vorläufig untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist oder angeordnet werden kann.“

27. Dem § 27 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen erlischt, wenn der Genehmigungsinhaber seinen Wohnsitz oder seine Niederlassung aus dem Gebiet der Europäischen Gemeinschaft verlegt, sofern er nicht innerhalb von drei Monaten nach der Verlegung der für die Erteilung der Genehmigung zuständigen Behörde einen Vertreter benennt, der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig ist.“

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

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

1. die in Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen,
2. Erkenntnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,
3. die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 mitgeteilten oder im Rahmen der Überwachung bekannt gewordenen Vorkommnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,
4. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Genehmigungen und Auflagen.“

29. § 28a wird wie folgt gefasst:

„§ 28a
Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde kann die Öffentlichkeit über Anordnungen nach § 26 unterrichten, sofern diese unanfechtbar geworden sind oder deren sofortige Vollziehung angeordnet worden ist, einschließlich der zur Vermeidung möglicher Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange zu

25. entfällt

26. entfällt

19. unverändert

28. entfällt

29. entfällt

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

treffenden Vorsichtsmaßnahmen. Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über

- 1. den 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.*

(3) Personenbezogene Daten dürfen 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.

(4) 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 3 vorzunehmen.*

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

(5) 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, sofern dies zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist

Entwurf

oder ein Betroffener hieran ein berechtigtes Interesse hat und dies beantragt.“

30. Der bisherige § 28a wird § 28b und wird wie folgt geändert:

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

31. § 29 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „sicherheitsrelevanter Sachverhalte“ durch die Wörter „von Sachverhalten, die *möglicherweise* Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

32. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 und Absatz 2 wird jeweils das Wort „Kommission“ durch die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 werden die Nummern 14 und 15 wie folgt gefasst:

„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 dass Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die 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 Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2 und 2a und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung, einschließlich der Risikobewertung hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens, auszurichten ist, welche Kriterien bei der Erstellung des Beobachtungsplans zu beachten sind und die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens, sowie an welchen Kriterien die Risikobewertung nach Erteilung der Genehmigung oder Anmeldung auszurichten ist;“

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

33. § 31 wird wie folgt gefasst:

*„§ 31
Zuständige Behörde
und zuständige Bundesoberbehörde*

(1) Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige

Beschlüsse des 10. Ausschusses

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

21. § 29 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „sicherheitsrelevanter Sachverhalte“ durch die Wörter „von Sachverhalten, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben können,“ ersetzt.

- b) un verändert

22. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) un verändert

- b) In Absatz 2 Nr. 14 werden:

aa) die Wörter „daß Angaben“ durch die Wörter „welche Angaben“ und

bb) das Wort „Einwirkungen“ durch das Wort „Auswirkungen“

ersetzt.

15. entfällt

- c) un verändert

23. Dem § 31 wird folgender Satz angefügt:

Entwurf

Stelle; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

(2) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.“

34. Nach § 36 wird folgender § 36a eingefügt:

„§ 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

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

(2) Die Einhaltung der *Vorsorgepflicht* nach § 16c 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 *Erzeugung* von *landwirtschaftlichen Produkten* mit oder ohne gentechnische Organismen erfolgt.

(4) Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls mehrere Nachbarn als Verursacher in Betracht und lässt es sich nicht ermitteln, wer von ihnen *den Schaden* durch seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für *den Schaden* 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.“

35. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„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,“

b) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 1a.

c) In Nummer 3 werden die Wörter „oder erstmalig gentechnische Arbeiten durchführt“ gestrichen.

Beschlüsse des 10. Ausschusses

„Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.“

24. Nach § 36 wird folgender § 36a eingefügt:

„§ 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 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.“

25. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) **u n v e r ä n d e r t**

b) **u n v e r ä n d e r t**

c) **u n v e r ä n d e r t**

Entwurf

- d) In Nummer 4 werden vor dem Wort „anmeldet“ die Wörter „anzeigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig“ eingefügt.
- e) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet.“
- f) In Nummer 9 werden nach der Angabe „§ 9 Abs. 4a oder 5,“ die Angabe „ § 16a Abs. 2 Satz 1 oder 3 oder Abs. 3 Satz 1 oder 3 oder“ und nach der Angabe „oder Abs. 5“ die Angabe „Satz 1 oder 2“ eingefügt.
- g) In Nummer 11 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- h) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:
„11a. entgegen § 25 Abs. 6 die Risikobewertung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder“.
- i) In Nummer 12 werden nach der Angabe „§ 7 Abs. 2 Satz 2“ die Angabe „ § 8 Abs. 5“ eingefügt und die Angabe „oder Abs. 3“ gestrichen.
36. In § 39 Abs. 3 werden nach dem Wort „Freiheitsstrafe“ die Wörter „von drei Monaten“ eingefügt.
37. Dem § 41 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:
„(5) § 14 Abs. 2a bis 2d sind mit Ablauf von drei Jahren ab Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nicht mehr anzuwenden
(6) Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 und 2 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 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31).“

Artikel 2

Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes

In § 10 Abs. 1 Nr. 11 des Bundesnaturschutzgesetzes vom 25. März 2002 (BGBl. I S. 1193), das durch Artikel 167 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) geändert worden ist, wird nach Buchstabe c folgender Buchstabe d eingefügt:

- „d) Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen, die nach dem Gentechnikgesetz einer auf einen bestimmten Freisetzungsort bezogenen Genehmigung oder Anzeige bedürfen.“

Beschlüsse des 10. Ausschusses

- d) **entfällt**
- e) **entfällt**
- d) In Nummer 9 werden nach der Angabe „§ 9 Abs. 4a oder 5,“ die Angabe „ § 16a Abs. 2 Satz 1 oder 3 oder Abs. 3 Satz 1 oder 3 oder“ und nach der Angabe „oder Abs. 5“ die Angabe „oder 5a Satz 1 oder 2“ eingefügt.
- e) **unverändert**
- f) **unverändert**
- g) In Nummer 12 **wird** die Angabe „oder Abs. 3“ gestrichen.
26. **unverändert**
27. Dem § 41 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:
„(5) § 14 Abs. 2a **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.**“

Artikel 2

Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes

Das Bundesnaturschutzgesetz vom 25. März 2002 (BGBl. I S. 1193), **zuletzt** geändert durch Artikel 167 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), **wird wie folgt geändert:**

1. Nach § 34 wird folgender § 34a eingefügt:

„§ 34a

Gentechnisch veränderte Organismen

Auf

1. Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und
2. die land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung von rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen

Entwurf

Beschlüsse des 10. Ausschusses

enthalten oder aus solchen bestehen, sowie den sonstigen, insbesondere auch nicht erwerbswirtschaftlichen, Umgang mit solchen Produkten, der in seinen Auswirkungen den vorgenannten Handlungen vergleichbar ist, innerhalb eines Gebiets von gemeinschaftlicher Bedeutung oder eines Europäischen Vogelschutzgebiets,

soweit sie, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen, geeignet sind, ein Gebiet von gemeinschaftlicher Bedeutung oder ein Europäisches Vogelschutzgebiet erheblich zu beeinträchtigen, ist § 34 Abs. 1 und 2 entsprechend anzuwenden.“

2. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Verpflichtung der Länder gemäß Artikel 75 Abs. 3 des Grundgesetzes ist für § 34a bis zum 1. Mai 2006 zu erfüllen.“

Artikel 3**Bekanntmachungserlaubnis**

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

Artikel 4**Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Artikel 3

unverändert

Artikel 4

unverändert

Bericht der Abgeordneten Waltraud Wolff (Wolmirstedt), Helmut Heiderich, Ulrike Höfken, Dr. Christel Happach-Kasan

A. Allgemeiner Teil

I. Verfahrensablauf

Zu Nummer 1

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 111. Sitzung am 27. Mai 2004 den Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 15/3088 – zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft sowie zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

Der Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit hat sich in einer gutachterlichen Stellungnahme zu der Vorlage geäußert.

Der Bundesrat hat in seiner 798. Sitzung am 2. April 2004 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung Stellung genommen, zu der eine Gegenäußerung der Bundesregierung vorliegt.

Zu den Nummern 2 und 3

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 105. Sitzung am 29. April 2004 die Anträge – Drucksachen 15/2822 und 15/2979 – zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft und zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Nummer 1

Das deutsche Gentechnikrecht beruht im Wesentlichen auf europäischem Gemeinschaftsrecht, das u. a. die in Deutschland bislang noch nicht umgesetzte Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 umfasst. Die Richtlinie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, „um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GMO in anderen Produkten zu verhindern.“

Die Umsetzung der Richtlinie soll unter Berücksichtigung des Verbraucherschutzes (Wahlfreiheit für Produzenten und damit auch für Konsumenten), insbesondere unter Hervorhebung der so genannten Koexistenz (Möglichkeit des Anbaus von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen neben konventionellem Anbau und Ökolandbau), des Schutzes ökologisch sensibler Gebiete sowie des Ausgleichsanspruches für ungewollte Auskreuzungen von gentechnisch veränderten Organismen erfolgen.

Die neue Freisetzungsrichtlinie enthält hauptsächlich die Sicherheit erhöhende Elemente wie Beobachtung des gentechnisch veränderten Organismus auch nach Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen, zwingende Kennzeichnung auf allen Stufen des Inverkehrbringens, Befristung der Inverkehrbringungs-genehmigung auf zehn Jahre mit anschließender Verlängerungsmöglichkeit sowie die Einführung eines öffentlich zugänglichen Standortregisters sowohl für Freisetzungen von GMO als auch für den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen, wenn diese als Produkte zugelassen sind. Darüber hinaus soll die Öffentlichkeitsinformation und -beteiligung ausgebaut werden. Die Kennzeichnung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, soll die notwendige Transparenz für den Verbraucher zur Ausübung der Wahlfreiheit schaffen. Zudem ist die Einrichtung von Standortregistern vorgesehen, anhand derer sich möglicherweise Betroffene über den geplanten Anbau von gentechnisch veränderten Organismen informieren und gegebenenfalls Maßnahmen zur Gewährleistung der Koexistenz ergreifen können.

Durch den Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen hat der Gesetzentwurf Änderungen erfahren. Im Einzelnen wird auf die Begründung im besonderen Teil verwiesen.

Zu Nummer 2

Durch die Aufhebung des De-facto-Moratoriums der Europäischen Union für die Grüne Gentechnik und durch Verabschiedung der Freisetzungsrichtlinie und anderer Rechtsverordnungen wurden neue Rahmenbedingungen für den Einsatz der Grünen Gentechnik, die eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts ist, geschaffen. Damit Deutschland wettbewerbsfähig bleibe, sei es erforderlich, ausreichend Freiräume für Forschung und Anbauprogramme sowie für Wissenschaft und Praxis zu schaffen. Bei der Neuordnung des Gentechnikrechts sei die Entstehung überflüssiger bürokratischer Hemmnisse zu vermeiden, ohne das hohe Schutzniveau für Mensch und Umwelt preiszugeben.

Die Bundesregierung werde deshalb u. a. aufgefordert,

- umgehend – unter Nutzung der vom Bundessortenamt gegenwärtig zugelassenen sieben Sorten BT-Mais – großflächige Erprobungsanbauten in Deutschland zu starten und entsprechende Initiativen der Bundesländer zu unterstützen,
- die EU-Freisetzungsrichtlinie unter Berücksichtigung der im Antrag aufgeführten Punkte in deutsches Recht umzusetzen, u. a. die Haftung im Fall von Auskreuzungen gentechnisch veränderter Organismen auf Nachbarflächen auf Fälle des Nichteinhaltens der Anforderungen an die gute fachliche Praxis zu begrenzen,
- das Bundesstandortregister und die diesbezüglichen Einsichtsrechte so auszugestalten, dass Übergriffe von Gentechnikgegnern auf Landwirte und deren Felder nicht möglich seien,

- in „ökologisch sensiblen Gebieten“ keine Sonderregeln zuzulassen und das Entstehen von unnötigem Bürokratie- und Kostenaufwand zu verhindern.

Zu Nummer 3

Durch die Grüne Gentechnik werde die Auswahl an Genen, die für die Züchtung von Kulturpflanzen zur Verfügung stehen, vergrößert. Dies bedeute für Verbraucherinnen und Verbraucher Verbesserungen der Nahrungsmittel und geringere Kosten bei der Nahrungsmittelproduktion, für die Umwelt eine Minderung von Umweltbelastungen sowie eine Optimierung in den verschiedensten Lebensbereichen. Die umfangreichen Zulassungsverfahren für genetisch veränderte Kulturpflanzen sicherten die Unbedenklichkeit der aus ihnen hergestellten Nahrungs- und Futtermitteln, und durch die Kennzeichnungspflicht sowie die Vorschriften der Rückverfolgbarkeit seien sicherheitsrelevante Bestimmungen in der Nahrungsmittelkette vorhanden.

Die Bundesregierung wird daher u. a. aufgefordert,

- eine grundlegende Korrektur des Gesetzentwurfs zur Novellierung des Gentechnikgesetzes vorzunehmen, um die Chancen dieser Innovationstechnologie für Verbraucherinnen und Verbraucher, Landwirte, mittelständige Unternehmen und Forschung in Deutschland nutzen zu können,
- das Gentechnik-Durchführungsgesetz zur Verhinderung von Problemen bei der Umsetzung und beim Verwaltungsvollzug zu korrigieren, die unverhältnismäßig hohen Sanktionen an die des LMBG anzupassen sowie die fachfremde Beteiligung des Bundesamtes für Naturschutz durch die Beteiligung des Bundesumweltamtes zu ersetzen,
- die Rahmenbedingungen für die Nutzung der Grünen Gentechnik so zu verbessern, dass zur Sicherung und Schaffung hochqualifizierter Arbeitsplätze deren Innovationspotenziale und Anwendungsmöglichkeiten in den verschiedensten Lebensbereichen genutzt werden können,
- eine für alle Betroffenen akzeptable Haftungsregelung zu entwickeln.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Nummer 1

Der **Rechtsausschuss**, der **Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung**, der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**, der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** und der **Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit** haben jeweils in ihren Sitzungen am 16. Juni 2004 den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 15(10)458 mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen.

Der Entschließungsantrag auf Ausschussdrucksache 15(10)459 wurde mit den gleichen Stimmergebnissen ebenfalls angenommen.

Zu den Nummern 2 und 3

Der **Rechtsausschuss**, der **Ausschuss für Wirtschaft und Arbeit**, der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** und der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** haben jeweils in ihren Sitzungen am 16. Juni 2004 die Anträge mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP abgelehnt.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner Sitzung am 26. Mai 2004 den Antrag auf Drucksache 15/2822 und in seiner Sitzung am 16. Juni 2004 den Antrag auf Drucksache 15/2979 jeweils mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der CDU/CSU und FDP abgelehnt.

IV. Beratungsverlauf im federführenden Ausschuss

Der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** hat im Rahmen der Selbstbefassung in seiner 40. Sitzung am 28. April 2004 beschlossen, eine öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf „Neuordnung des Gentechnikrechts“ durchzuführen.

Die **Anhörung** erfolgte am 14. Juni 2004, zu der folgende Verbände/Institutionen, Einzelsachverständige und ein Vertreter des Bundeslandes Sachsen-Anhalt eingeladen waren:

Verbände/Institutionen

BUND

Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft

Deutscher Bauernbund

Deutscher Bauernverband

Kleinwanzlebener Saatwucht

Metanomics GmbH

Einzelsachverständige

Prof. Dr. Christian Jung,
Christian-Albrecht-Universität zu Kiel

Prof. Dr. Konrad Ott,
Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Prof. Dr. Gerd Winter,
Universität Bremen

Bundesland Sachsen-Anhalt

Ministerium für Wirtschaft und Arbeit
des Landes Sachsen-Anhalt
Minister Dr. Horst Rehberger

Der **Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft** hat die Vorlagen in seiner 44. Sitzung am 16. Juni 2004 abschließend behandelt. In die Beratungen sind auch die Ergebnisse der Anhörungssitzung vom 14. Juni 2004 eingeflossen. Ebenso haben Petitionen, die der Petitionsausschuss nach § 109 Abs. 1 GO-BT zur Stellungnahme überwiesen hat, Eingang in die Beratungen gefunden.

Die **Koalitionsfraktionen** haben auf der Ausschussdrucksache 15(10)458 einen Änderungsantrag zum Gesetzentwurf auf Drucksache 15/3088 eingebracht, in dem neben Überlegungen der Sachverständigen der Anhörung am 14. Juni 2004 auch Vorschläge des Bundesrates berücksichtigt werden. Die in ihm enthaltenen insbesondere organisatorischen Veränderungen haben zur Folge, dass die Zustimmungsbefähigung des Gesetzentwurfs entfällt.

Die Koalitionsfraktionen hoben hervor, dass u. a. wegen der nötigen Planungssicherheit für die Landwirte und zur Wahlfreiheit der Verbraucher ein Gesetzentwurf zügig verabschiedet werden müsse. Die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen zielten auf Klarheit und Transparenz bei der Sicherung von Koexistenz und Wahlfreiheit ab. Im Einzelnen wurden die Änderungen im Hinblick auf das Bundesstandortregister, die Präzisierung der „guten fachlichen Praxis“, die Verbesserung der Haftungsregelungen und die Ersetzung der Einvernehmensregelung durch die Benehmensregelung in § 16 Abs. 4 erläutert. Der von den Koalitionsfraktionen zugleich eingebrachte Entschließungsantrag soll die Landwirte stärker schützen, die sich für die Verwendung von GVO Saatgut bzw. -pflanzen entscheiden. Der Entschließungsantrag enthält des Weiteren die Aufforderung an die Bundesregierung, sicherzustellen, dass biologisch oder konventionell wirtschaftende Landwirte nicht mit Kosten überzogen werden. Der Entschließungsantrag empfiehlt ihnen, sich vom Lieferanten auch im Hinblick auf Koexistenzrisiken haftungsrechtlich freistellen zu lassen. Schließlich fordert der Entschließungsantrag die Bundesregierung auf, auf EU-Ebene für EU-weit verbindliche Haftungs- und Koexistenzregelungen einzutreten, die Einbeziehung von Produkten von Tieren, die mit gentechnisch veränderten Futtermitteln gefüttert wurden, in die Kennzeichnungsvorschriften anzustreben und dafür einzutreten, dass bei Genehmigungsverfahren auf EU-Ebene ökologischer Sachverstand einbezogen wird.

Von der **CDU/CSU-Fraktion** wurde der Verfahrens- und Beratungsverlauf wegen des zu kurzfristig vorgelegten umfangreichen Änderungsantrages der Koalitionsfraktionen scharf kritisiert. Eine abschließende Beratung könne unter diesen Umständen nicht stattfinden.

Die **FDP-Fraktion** schloss sich dieser Kritik an.

Nachdem die Koalitionsfraktionen eingehende inhaltliche Ausführungen zum Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen und zum Gesetzentwurf gemacht und sich auch andere Ausschussmitglieder sowohl zum Inhalt des Gesetzes als auch zum Beratungsverfahren geäußert hatten, wurde von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP gemeinsam der Antrag auf Vertagung der Debatte gestellt. Dieser Antrag wurde mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP abgelehnt. Daraufhin erklärten die Fraktionen der CDU/CSU und FDP, dass sie an den weiteren Beratungen des Ausschusses nicht mehr teilnehmen würden und verließen geschlossen den Sitzungssaal.

Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 15(10)458 wurden einstimmig mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Abwesenheit der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen.

Der Gesetzentwurf auf Drucksache 15/3088 wurde unter Berücksichtigung der Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 15(10)458 einstimmig mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Abwesenheit der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen.

Der Entschließungsantrag auf Ausschussdrucksache 15(10)459 wurde ebenfalls einstimmig mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Abwesenheit der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen.

Die Anträge zu den Nummern 2 und 3 auf Drucksachen 15/2822 und 15/2979 wurden einstimmig mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Abwesenheit der Fraktionen der CDU/CSU und FDP abgelehnt.

B. Besonderer Teil

Zur Begründung der einzelnen Vorschriften wird, soweit sie im Verlauf der Ausschussberatungen nicht ergänzt oder geändert wurden, auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/3088 verwiesen.

Hinsichtlich der vom Ausschuss beschlossenen Änderungen gelten folgende Begründungen:

Zu Nummer 1 (Gesetzentwurf zur Neuordnung des Gentechnikrechts – Drucksache 15/3088)

I. Allgemeines

Damit ein geeigneter Rechtsrahmen für die Nutzung gentechnisch veränderter Organismen zügig geschaffen wird, ist es sachgerecht, den Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts so umzugestalten, dass er nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf. Dies beschleunigt insbesondere die Verabschiedung derjenigen Vorschriften, die die Möglichkeit gewährleisten, dass Produkte konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen nebeneinander erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können. Dazu bedarf es teilweise der Streichung, teilweise der Modifikation von Vorschriften.

Die entfallenden Regelungen werden nach Verabschiedung dieses zustimmungsfreien Entwurfs anschließend als eigener, zustimmungsbefähigter Gesetzentwurf vorgelegt werden, der überwiegend Verfahrensregelungen enthält.

Neben diesem Hauptanliegen verfolgt die Beschlussempfehlung das Ziel, einzelne Regelungen des Gesetzentwurfs der Bundesregierung inhaltlich zu ergänzen oder redaktionell zu präzisieren, auch unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Bundesrates.

II. Zu den einzelnen Vorschriften

Im Folgenden werden vor allem die vom Ausschuss für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft beschlossenen Änderungen zum Gesetzentwurf der Bundesregierung erläutert.

Änderung der Eingangsformel

Die neue Eingangsformel verdeutlicht, dass der Entwurf nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf.

Zu Artikel 1 (Änderung des Gentechnikgesetzes)**Zur Änderung des einleitenden Satzes**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Das Gentechnikgesetz wurde zuletzt geändert durch das Gesetz zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht (BGBl. I S. 454), das am 22. März 2004 in Kraft getreten ist.

Zu Nummer 1 (Änderung der Inhaltsübersicht)

Als Folgeänderung zu den unten dargestellten Änderungen einiger Vorschriften wurden die amtlichen Überschriften und deshalb auch die Inhaltsübersicht angepasst.

Zu Nummer 2 (§ 1)**§ 1 Nr. 2**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Diese Änderung wurde vom Bundesrat angeregt.

§ 1 Nr. 4

Der deklaratorische Hinweis, dass auch die Durchführung oder Umsetzung des Gemeinschaftsrechts zu den Gesetzeszwecken gehört, wird in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 3**Zu Buchstabe b** (§ 2)

Die vorgesehene Verschiebung des alten § 2 Abs. 2 nach § 8 Abs. 5 wird in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden. Deshalb wird der neue Hinweis, dass weiter gehende Anforderungen nach anderen Rechtsvorschriften unberührt bleiben, nicht an Stelle von § 2 Abs. 2, sondern als neuer § 2 Abs. 4 aufgenommen.

Zu Nummer 4 (§ 3)**Zu Buchstabe b** (§ 3 Nr. 3)

Es handelt sich um eine Klarstellung, wonach insbesondere auch die Produkte von Auskreuzungen gentechnisch veränderter Organismen darstellen. Diese Änderung wurde vom Bundesrat angeregt.

Zu Buchstabe d (§ 3 Nr. 6a)

Es handelt sich um eine bloße Klarstellung, da die jetzt hervorgehobenen Tätigkeiten Vermehrung und Anbau ohnehin unter den Begriff der sonstigen Verwendung fielen. Diese Änderung wurde vom Bundesrat angeregt.

Zu den Buchstaben e (alt) und f (alt) (§ 3 Nr. 7 und 11)

Die geänderten Begriffsbestimmungen werden in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu den Nummern 5 und 6 (§§ 4 bis 5a)

Es handelt sich lediglich um eine Umformulierung der Änderungsbefehle, nicht der damit bewirkten sachlichen Änderungen.

Zu Nummer 7 (§ 6)

Der Hinweis, dass die Risikobewertung anhand bestimmter Kriterien durchzuführen ist, wird in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden. Der Hinweis, dass die Beschränkung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkergenen für die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde gilt, ist eine Klarstellung, da sich auch die entsprechende Vorschrift in Artikel 4 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG auf die Mitgliedstaaten und die Kommission bezieht.

Zu den Nummern 8 (alt) und 9 (alt) sowie den Nummern 9 und 10 (§§ 8 bis 12)

Soweit in diesem Abschnitt Regelungen aus dem Gesetzentwurf herausgelöst werden, werden sie in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 11 (§ 14)

Bei der Ersetzung der zuständigen Behörde durch die zuständige Bundesoberbehörde handelt es sich um eine redaktionelle Änderung, da die Bewertung einer Änderung einer Freisetzung durch die Genehmigungsbehörde erfolgen muss, also durch die zuständige Bundesoberbehörde. Soweit in § 14 Regelungen aus dem Gesetzentwurf herausgelöst werden, werden sie in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 12 (§ 15)

Die Inbezugnahme von § 16c an Stelle von § 16d in Absatz 3 ist eine Folgeänderung zur Änderung von §§ 16c und 16d.

Soweit in § 15 Regelungen aus dem Gesetzentwurf herausgelöst werden, werden sie in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 13 (§ 16)

Die in Absatz 4 des Gesetzentwurfs der Bundesregierung vorgesehene Einvernehmensregelung wurde durch eine Benennungsregelung ersetzt. Dies gewährleistet einerseits, dass der in den verschiedenen Bundesbehörden vorhandene Sachverstand in die Bewertung einfließen kann. Andererseits besteht durch die Benennungsregelung ein praktikabler Entscheidungsmechanismus, mit dem die knappen gemeinschaftsrechtlichen Entscheidungsfristen eingehalten werden können.

Die Ersetzung der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere durch das Friedrich-Loeffler-Institut folgt einer entsprechenden Änderung des Tierseuchengesetzes.

Soweit ansonsten in § 16 Regelungen aus dem Gesetzentwurf herausgelöst werden, werden sie in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 14 (§§ 16a bis 16d)**§ 16a**

Die Regelung wurde umgestaltet, um die zügige Verabschiedung einer Regelung zu erreichen, mit der einerseits die Einrichtung eines behördlichen Registers mit für die

Überwachung relevanten Informationen gewährleistet wird. Andererseits stellt die Regelung das erforderliche hohe Maß an Transparenz sicher, indem auch die Grundstücke, auf denen gentechnisch veränderte Organismen freigesetzt oder angebaut werden, jetzt in den öffentlichen Teil des Bundesregisters aufgenommen werden.

Bei Glaubhaftmachung eines berechtigten Interesses wird darüber hinaus Auskunft auch etwa über Name und Adresse desjenigen erteilt, der gentechnisch veränderte Pflanzen anbaut. Diese Informationen können wichtig sein, um eventuell mit den Nachbarn Absprachen treffen zu können. Ein berechtigtes Interesse des Antragstellers liegt vor, wenn durch die Eigenschaften des Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, die Nutzung einer Sache, insbesondere eines Grundstückes (oder einer Imkerei), durch den Antragsteller beeinträchtigt werden könnte. Dies wird bei einem in der Nähe zur Freisetzung liegenden Grundstück oder einer Imkerei vermutet, es sei denn, dass eine Auskreuzungs- oder Ausbreitungsmöglichkeit, z. B. über Bienen, des gentechnisch veränderten Organismus ausgeschlossen wird. Praktische Erfahrungen und Erkenntnisse aus der in § 16b vorgesehenen Rechtsverordnung zur guten fachlichen Praxis werden für diese Beurteilung weitere Hilfestellung leisten. Damit eine Koordinierung zwischen den Nachbarn zu einem angemessenen Zeitpunkt stattfinden kann, wurde der späteste Zeitpunkt für die Information der Registerbehörde durch den Anbauer um einen Monat vorverlegt und ein Zeitpunkt für eine frühestmögliche Information festgelegt.

Die Einführung von Landesregistern ist nicht mehr obligatorisch, bleibt allerdings weiterhin fakultativ möglich. Die in § 16a enthaltenen Verfahrensregelungen beziehen sich nur auf die Bundesoberbehörde.

Als eine fachlich sinnvolle Ergänzung umfassen die beim geplanten Anbau mitzuteilenden Angaben jetzt auch den spezifischen Erkennungsmarker für den betreffenden gentechnisch veränderten Organismus. Mit Hilfe der im OECD-Rahmen entwickelten spezifischen Erkennungsmarker ist es möglich, weitere Informationen über den betreffenden GVO wie etwa zur Nachweismethode zu erlangen. Das System der spezifischen Erkennungsmarker ist erst seit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 vom 14. Januar 2004 operational. Nach Artikel 4 f. der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen muss der jeweilige spezifische Erkennungsmarker den in der Handelskette Beteiligten mitgeteilt werden.

Die maximale Speicherdauer nach Absatz 6 wurde auf 15 Jahre verlängert, um insbesondere Auswirkungen gentechnisch veränderter Gehölze besser berücksichtigen zu können.

In den Absätzen 4 und 6 wurden im Übrigen redaktionelle Änderungen vorgenommen.

§ 16b

Die in § 16b des Entwurfs der Bundesregierung vorgesehene Regelung zum Schutz ökologisch sensibler Gebiete findet sich jetzt in Artikel 2 des Gesetzes.

Die bislang in § 16c und jetzt in § 16b vorgesehene Regelung zum Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

wurde erweitert. Zur Klarstellung wurde der Hinweis in Absatz 1 aufgenommen, wonach Anbau/Haltung, Weiterverarbeitung und Handel mit gentechnisch veränderten Organismen unzulässig sind, soweit die in § 1 Nr. 2 genannte Zielsetzung der Koexistenz nicht gewährleistet ist. Dieselbe Rechtsfolge ergab sich bereits im Gesetzentwurf der Bundesregierung aus der allgemeinen Vorsorgepflicht in Absatz 1 Satz 1.

Die Ergänzung des Begriffes „erwerbswirtschaftlich“ durch „gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise“ in Absatz 1 und 4 soll insbesondere klarstellen, dass auch solche Handlungen erfasst sind, bei denen keine unmittelbare, aber eine mittelbare Gewinnerzielung beabsichtigt ist, wie etwa das Verschenken zu Werbezwecken. Außerdem sind auf diese Weise etwa Handlungen gemeinnütziger Vereine erfasst.

In Absatz 2, der für einige der in Absatz 1 genannten Handlungen die Pflicht zur Einhaltung der guten fachlichen Praxis vorsieht, wurde der sonstige Umgang als Anwendungsbereich der guten fachlichen Praxis mit aufgenommen, um auch die in Absatz 3 genannten Handlungsfelder Lagerung und Transport abzudecken. Diese Änderung wurde vom Bundesrat angeregt.

In Absatz 3 wurden Herstellung und Ausbringung von Düngemitteln als Handlungsfelder der guten fachlichen Praxis mit aufgenommen, weil auch diese Tätigkeiten für die Gewährleistung der Koexistenz von besonderer Bedeutung sind.

Da insbesondere für die Durchwuchskontrolle Aufzeichnungen über den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen erforderlich sind, wurde eine Aufzeichnungspflicht ausdrücklich mit aufgenommen.

Die Änderung in Absatz 5 ist lediglich redaktioneller Natur. Damit soll klargestellt werden, dass sich der Inhalt der Produktinformation gerade auch an den Detailvorgaben von Absatz 3 orientieren muss.

§ 16c

Die in § 16d Abs. 3 und 4 des Gesetzentwurfs enthaltenen Ermächtigungsgrundlagen wurden beschränkt und um Elemente gekürzt, die zur näheren Ausgestaltung der Beobachtungspflichten in der geplanten Rechtsverordnung nicht erforderlich sind.

§ 16d

Die Ersetzung der zuständigen Behörde durch die zuständige Bundesoberbehörde in Absatz 1 und 3 ist eine redaktionelle Klarstellung, denn die Genehmigungsbehörde ist beim Inverkehrbringen die zuständige Bundesoberbehörde.

Die Änderung in Absatz 2 ist eine Folgeänderung zum Wegfall von § 16b a. F.

Die Änderung in Absatz 3 a. E. ist erforderlich, weil die im Entwurf vorgesehene Regelung nicht Artikel 20 Abs. 1 Satz 3 der Richtlinie 2001/18/EG entspricht.

Zu den Nummern 16 (alt) und 17 (alt) (§§ 17 und 17a)

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Änderungen werden in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 15 (§ 17b)

Das Bedürfnis der Zustimmung durch den Bundesrat ergibt sich aus Artikel 80 Abs. 2 GG.

Zu den Nummern 19 (alt) und 20 (alt) (§§ 18 und 19)

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Änderungen werden in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 16 (§ 20)

Klarstellend wird darauf hingewiesen, dass bei der Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffe und insbesondere bei der Ausübung des Ermessens zu berücksichtigen ist, dass je nach Fallkonstellation die große Bedeutung der betroffenen Rechtsgüter den Handlungsspielraum der Behörde einschränken und auch auf Null reduzieren kann. Insbesondere wenn ein gentechnisch veränderter Organismus im Vergleich mit dem Ausgangsorganismus ein höheres Invasionspotenzial hat, sich dauerhaft in der Natur etablieren kann, natürliche Populationen beeinträchtigt oder zu schwer abbaubaren Substanzen im Naturhaushalt führt, wird regelmäßig ein Einschreiten der Behörde geboten sein.

Zu Nummer 17 (§ 21)

Die Vorschrift wurde neu strukturiert, um deutlicher als im Gesetzentwurf der Bundesregierung zwischen den verschiedenen Tätigkeiten (gentechnische Arbeit, Freisetzung, Inverkehrbringen) zu differenzieren. Insbesondere Absatz 2 darf sich nicht auf Freisetzungen beziehen, weil diesbezüglich die Mitteilungen gegenüber der Genehmigungsbehörde erfolgen sollten, also gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde. Dies gilt auch für den neuen Absatz 5a. Der im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehene Absatz 5 Satz 3 wird in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 18 (§ 22)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zum Wegfall des § 16b a. F.

Zu den Nummern 24 (alt) bis 26 (alt) (§§ 24 bis 26)

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Änderungen werden in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu den Nummern 28 (alt) und 29 (alt) sowie Nummer 20 (§§ 28 bis 28b)

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Änderungen werden in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 21 (§ 29)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung aus rechtsförmlichen Gründen.

Zu Nummer 22 (§ 30)

In Absatz 2 Nr. 14 wird lediglich der Änderungsbefehl neu formuliert, um die vorgenommenen Änderungen zu verdeutlichen.

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Änderungen von Absatz 2 Nr. 15 werden in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 23 (§ 31)

Die im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehene Änderung von Absatz 1 wird in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Nummer 24 (§ 36a)

Die Einfügung des Wortes „insbesondere“ in Absatz 1 verdeutlicht, dass die in den Nummern 1 bis 3 aufgezählten Fälle nicht abschließend enumerativ sind und weitere wertungsmäßig vergleichbare Fälle entsprechend einbezogen werden müssen (vergleiche auch BGH, NJW 1990, S. 1030 f., zu Einzelfällen, in denen auch bei Einhalten von Grenzwerten Schadensersatzansprüche bestehen können).

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Änderungen. Diese Änderungen wurden vom Bundesrat angeregt.

Zu Nummer 25 (§ 38)

Wie die Änderungen in §§ 8 ff. werden auch die entsprechenden Änderungen zu § 38 in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden.

Zu Buchstabe d

Die Änderung in Nummer 9 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 21.

Zu Nummer 27 (§ 41)

Die Änderung in Absatz 5 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 14.

§ 41 Abs. 6 a. F. wird in den späteren, zustimmungspflichtigen Gesetzentwurf aufgenommen werden. § 41 Abs. 6 n. F. ist eine erforderliche Übergangsvorschrift für alte Inverkehrbringensgenehmigungen. Diese Änderung wurde vom Bundesrat angeregt.

Zu Artikel 2 (Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes)**Zu Nummer 1** (§ 34a)

§ 34a dient der Umsetzung der Richtlinie 92/43/EWG des Rates, insbesondere deren Artikel 6 Abs. 3 und 4. Die Vorschrift trägt zu einer angemessenen Berücksichtigung der Ziele und Vorgaben u. a. der Richtlinie 92/43/EWG des Rates, insbesondere deren Artikel 2, 6, und 23, des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, insbesondere deren Artikel 1, 3, 8 und 10, sowie der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, insbesondere deren Artikel 4 und Artikel 19 Abs. 3 Buchstabe c, bei. Die Vorschrift ist auch unter Beachtung des Vorsorgegrundsatzes

zur Sicherung der in §§ 1 und 2 des Bundesnaturschutzgesetzes genannten Ziele und Grundsätze erforderlich.

Die Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (FFH-Richtlinie) zielt darauf ab, bedrohte Lebensräume und Arten als Teil des Naturerbes der Gemeinschaft besonders zu schützen. Für ökologisch besonders wertvolle Gebiete des NATURA 2000-Netzes sehen die Absätze 3 und 4 des Artikels 6 der FFH-Richtlinie unter bestimmten Voraussetzungen eine Prüfung der Verträglichkeit von geplanten Maßnahmen mit den für das Gebiet konkret festgelegten Erhaltungszielen vor. Bei der Prüfung ist das Zusammenwirken mit anderen Plänen und Projekten zu berücksichtigen. Die Maßnahme ist grundsätzlich dann zu untersagen, wenn sie geeignet ist, zu einer erheblichen Beeinträchtigung zu führen.

Mit § 34 des Bundesnaturschutzgesetzes (BNatSchG) wird die projektbezogene Verträglichkeitsprüfung nach Artikel 6 der FFH-Richtlinie in das nationale Recht umgesetzt. Durch den neuen § 34a BNatSchG unterliegen bestimmte Nutzungen zugelassener gentechnisch veränderter Organismen und Freisetzungen einer Verträglichkeitsprüfung nach § 34

BNatSchG. Das Prüfungsverfahren nach § 34 Abs. 1 und 2 BNatSchG ist nach § 34a Nr. 1 für Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen in oder angrenzend an ökologisch sensiblen Gebieten des Natura 2000-Netzwerkes, nach Nummer 2 für den land-, forst- und fischereiwirtschaftlichen oder sonst in seinen Auswirkungen vergleichbaren Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen durchzuführen. Die Prüfung ist erforderlich, soweit eine erhebliche Beeinträchtigung eines Gebietes von gemeinschaftlicher Bedeutung oder eines europäischen Vogelschutzgebietes in Betracht kommt. Ergibt die Verträglichkeitsprüfung, dass eine in § 34a genannte Maßnahme zu erheblichen Beeinträchtigungen eines Natura 2000 Gebietes führen kann, ist diese unzulässig (§ 34 Abs. 2). Aufgrund des Risikos und der hohen Gefährdung für die Natura 2000 Gebiete wird nur auf § 34 Abs. 1 und 2 verwiesen.

Zu Nummer 2 (§ 71)

§ 71 regelt in Anlehnung an Artikel 75 Abs. 3 GG zusammenfassend die Verpflichtung der Länder zur Umsetzung der Rahmenvorschriften in Landesrecht. § 71 Abs. 2 verpflichtet die Länder, § 34a bis zum 1. Mai 2006 in Landesrecht umzusetzen.

Berlin, den 16. Juni 2004

Waltraud Wolff (Wolmirstedt)
Berichterstatlerin

Helmut Heiderich
Berichterstatler

Ulrike Höfken
Berichterstatlerin

Dr. Christel Happach-Kasan
Berichterstatlerin

