

## **Gesetzentwurf**

### **der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

#### **Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts**

##### **A. Problem**

Das deutsche Gentechnikrecht beruht im Wesentlichen auf europäischem Gemeinschaftsrecht. Das umsetzungsbedürftige Gemeinschaftsrecht umfasst die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (sog. Systemrichtlinie) und die 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 (sog. Freisetzungsrichtlinie).

##### **1. Freisetzungsrichtlinie**

Die Freisetzungsrichtlinie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Im Vergleich zur abgelösten Richtlinie 90/220/EWG enthält die Richtlinie 2001/18/EG Regelungen, die das Sicherheitsniveau deutlich erhöhen. Das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 (BGBl. I S. 186) setzt bereits einen Teil, jedoch nicht sämtliche Vorschriften dieser Richtlinie um, so dass ein weiterer Umsetzungsakt erforderlich ist. Der vorliegende Gesetzentwurf ergänzt, wie in der Begründung zu dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts (Bundestagsdrucksache 15/3344, S. 38) bereits angekündigt wird, das Gentechnikgesetz um den noch fehlenden Teil der Umsetzung. Es handelt sich dabei schwerpunktmäßig um Verfahrensvorschriften.

##### **2. Systemrichtlinie**

Die Systemrichtlinie regelt den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System (z. B. Labor) und wurde bereits mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 18. August 2002 (BGBl. I S. 3220) weitgehend umgesetzt, mit Ausnahme der Vorschriften für erste gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 sowie für weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, für die aus Gründen der präventiven Überwachung jeweils die Anmeldung beibehalten wurde. Der vorliegende Gesetzentwurf setzt nunmehr die Vorschriften der Richtlinie auch hinsichtlich der vorbezeichneten Arbeiten um, indem für beide genannten gentechnische Arbeiten lediglich eine Anzeige statt wie bisher eine Anmeldung erforderlich sein soll.

##### **B. Lösung**

Änderung des Gentechnikgesetzes.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

**C. Alternativen**

Keine

**D. Finanzielle Auswirkungen**

Der vorliegende Gesetzentwurf soll, wie in der Begründung zu dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts (Bundestagsdrucksache 15/3344, S. 38) bereits ausgeführt wird, dieses Gesetz ergänzen und damit die Freisetzungsrichtlinie in Anlehnung an die Regelungen des ursprünglichen Gesetzentwurfs der Bundesregierung vollständig umsetzen. Die finanziellen Auswirkungen dieser vollständigen Umsetzung wurden bereits in dem Entwurf zu dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts dargelegt (Bundestagsdrucksache 15/3088, S. 20 f.). Darüber hinausgehende finanzielle Auswirkungen durch das vorliegende Gesetz sind nicht ersichtlich. Entsprechendes gilt für die Vorschriften, die den Bereich der Systemrichtlinie betreffen.

Länder und Gemeinden haben bereits zu dem Gesetzentwurf zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hatte dabei zwar generell 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 dazu allerdings weder in der Abstimmungsphase des Regierungsentwurfs noch in der Stellungnahme des Bundesrates dazu gemacht. Insoweit können die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder und Gemeinden nicht abgeschätzt werden.

**E. Sonstige Kosten**

Entsprechend den bereits in der Begründung des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts (Bundestagsdrucksache 15/3088) gemachten Ausführungen sind Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, auf Grund der Änderungen nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können allerdings mangels präziser Aussagen der betroffenen Kreise nicht gemacht werden.

Mehrkosten für die Wirtschaft insgesamt können deshalb zwar nicht ausgeschlossen werden. Sie sind allerdings gegenwärtig nicht quantifizierbar.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Einzelpreisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sowie auf Lohnnebenkosten können deshalb ebenfalls nicht abgeschätzt werden.

## Entwurf eines Zweiten 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 21. Dezember 2004 (BGBl. 2005 I S. 186), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

„§ 12 Anmelde- und Anzeigeverfahren“.

b) Die Angaben zum Vierten Teil werden wie folgt gefasst:

„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 Abwehrrsprüchen

§ 24 Kosten

§ 25 Überwachung, Auskunft-, Duldungspflichten

§ 26 Behördliche Anordnungen

§ 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anzeige und Anmeldung

§ 28 Unterrichtungspflicht

§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

\*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch 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) sowie der Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 330 S. 13).

§ 28b Methodensammlung

§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten

§ 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

§ 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

b) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Gentechnikrechts durchzuführen oder umzusetzen.“

3. § 2 Abs. 2 wird aufgehoben.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) 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.“

b) 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. In § 6 Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Die Risikobewertung ist hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens nach Maßgabe der nach § 30 Abs. 2 Nr. 15 erlassenen Rechtsverordnung durchzuführen.“

6. § 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 73 S. 32) 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.“
7. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Anmeldung oder“ gestrichen.
- b) 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.“
- c) In Absatz 4a werden das Wort „angemeldete“ durch das Wort „angezeigte“ und das Wort „angemeldeten“ durch das Wort „angezeigten“ ersetzt.
8. § 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 5 wird wie folgt geändert:
- aa) Die 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 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 Arbeiten.“
- 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.“
- g) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:
- „(6a) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angezeigten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen. § 19 Satz 3 gilt entsprechend. 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.
- h) Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten oder angezeigten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die in § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr ein-

gehalten werden oder Belange des Arbeitsschutzes entgegenstehen.“

9. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Einer Genehmigung für das Inverkehrbringen bedarf nicht, wer Produkte, die mit Verfahren im Sinne des § 3 Nr. 3c hergestellt worden sind, für Arbeiten in Anlagen, bei denen vergleichbare Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden wie in gentechnischen Anlagen, in Verkehr bringt.“

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

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

(2c) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 47 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 12a Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG durch Rechtsverordnung 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) Absatz 4 wird 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 § 5a durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass

1. für die Genehmigung der Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt,
2. 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.“

e) Dem § 14 Abs. 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Bekanntgabe von nach Satz 1 gleichgestellten Genehmigungen zu erlassen.“

10. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3“ 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).“

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

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

11. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird 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.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Eingang des Antrags schriftlich zu entscheiden. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist nach Abschluss des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG (EG-Beteiligungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden. Bei der 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; wird eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 Abs. 2 durchgeführt, verlängert sich die Frist um den Zeitraum, in dem die Anhörung durchgeführt wird, jedoch höchstens um 30 Tage. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; 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) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:
- „In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass eine Genehmigung, auch abweichend von den Vorschriften dieses Gesetzes, zu erteilen oder zu versagen ist, soweit dies in einer Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vorgesehen ist.“
12. § 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.
13. § 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.
14. § 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.“
15. In § 19 Satz 2 werden die Wörter „sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes“ gestrichen.
16. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach den Wörtern „einer gentechnischen Anlage,“ werden die Wörter „soweit diese Änderung Auswirkungen auf den Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter haben kann,“ eingefügt.
  - bb) Das Wort „angemeldeten“ wird durch die Wörter „angezeigten, angemeldeten“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „die Anmeldung“ durch die Wörter „die Anzeige, die Anmeldung“ ersetzt.
- c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
- „(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. Die in Satz 1 genannten Behörden teilen die Erkenntnisse, die sie nach Satz 2 erlangt haben, umgehend dem Betreiber mit. 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.“
- d) Absatz 5a wird aufgehoben.
17. § 22 Abs. 2 erster Halbsatz wird wie folgt geändert:
- a) Das Wort „Anmeldeverfahren“ wird durch die Wörter „Anzeigeverfahren oder Anmeldeverfahren“ ersetzt.
- b) Die Wörter „anmelde- oder genehmigungspflichtig“ werden durch die Wörter „anzeige-, anmelde- oder genehmigungspflichtig“ ersetzt.

18. In § 24 Abs. 3 Satz 2 werden die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „den Ausschüssen nach den §§ 5 und 5a“ ersetzt.
19. § 25 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Wörter „, der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Der Betreiber, die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 8 und 9 und die übrigen Beteiligten nach § 21 Abs. 5 Satz 2 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und die erforderlichen Hilfsmittel, einschließlich Kontrollproben, zur Verfügung zu stellen.“
20. § 26 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Wörter „oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.
- b) In Satz 2 Nr. 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder Anmeldung“ ersetzt.
- c) 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.“
21. § 27 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 27  
Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anzeige und Anmeldung“.
- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Genehmigung“ die Wörter „, ausgenommen in den Fällen des § 8 Abs. 2 Satz 2,“ eingefügt.
- c) In Absatz 4 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder Anmeldung“ ersetzt.
22. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 28  
Informationsweitergabe“.
- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde umgehend 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. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Genehmigungen und Auflagen.“
23. Nach § 28 wird folgende Vorschrift eingefügt:
- „§ 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 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 oder ein Betroffener hieran ein berechtigtes Interesse hat und dies beantragt.“

24. Der bisherige § 28a wird § 28b.

25. § 30 Abs. 2 Nr. 15 wird wie folgt gefasst:

„15. welchen Inhalt und welche Form die Anzeige-, Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2 und 2a und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die 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;“.

26. Die Überschrift des § 31 wird wie folgt gefasst:

„§ 31  
Zuständige Behörde und zuständige  
Bundesoberbehörde“.

27. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 4 werden vor dem Wort „anmeldet“ die Wörter „anzeigt oder nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig“ eingefügt.

b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,“.

c) In Nummer 12 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 2 Satz 2“ die Angabe „, § 8 Abs. 5“ eingefügt.

28. § 41 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 5 wird die Angabe „2a“ durch die Angabe „2a bis 2d“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) 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). Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Anforderungen an die in dem Verfahren nach Satz 1 vorzulegenden Antragsunterlagen zu stellen sowie Regelungen über ein die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG ergänzendes, von den Verfahrensregeln des Dritten und Vierten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren vorzusehen.“

## Artikel 2

### Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes

Dem § 4 des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1244) wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Im Übrigen sind die §§ 25 und 26 des Gentechnikgesetzes anzuwenden.“

## 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.

Berlin, den 15. Februar 2005

**Franz Müntefering und Fraktion**  
**Katrin Göring-Eckardt, Krista Sager und Fraktion**



## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Gegenstand des Gesetzentwurfs

Der Gesetzentwurf dient der weiteren Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), die mit dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 (BGBl. 2005 I S. 186) begonnen wurde, sowie der Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 330 S. 13), soweit dies nicht bereits durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 18. August 2002 (BGBl. I S. 3220) geschehen ist.

##### 1. Richtlinie 2001/18/EG (sog. Freisetzungsrichtlinie)

Die Richtlinie 2001/18/EG („Freisetzungsrichtlinie“) ist am 17. April 2001 in Kraft getreten und war bis zum 17. Oktober 2002 umzusetzen. Sie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Ihr Ziel ist es, unter Berücksichtigung der Erfahrungen und der Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse einen angemessenen ordnungspolitischen Rahmen zu gewährleisten, der die Gefahren für die Umwelt und die menschliche Gesundheit erfasst, die mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt verbunden sein können. Rechtsgrundlage der Richtlinie ist Artikel 95 des EG-Vertrages. Verpflichtungen auf dieser Rechtsgrundlage sind von den Mitgliedstaaten grundsätzlich insgesamt zwingend umzusetzen.

Der Gesetzentwurf ist neben dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts ein weiterer Schritt zur Anpassung des Gentechnikrechts an die Richtlinie 2001/18/EG. Der vorliegende Gesetzentwurf ergänzt dieses Gesetz um den noch fehlenden Teil der Umsetzung. Er soll, wie in der Begründung zu dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts (Bundestagsdrucksache 15/3344, S. 38) bereits angekündigt wird, dieses Gesetz ergänzen und damit die Freisetzungsrichtlinie in Anlehnung an die Regelungen des Gesetzentwurfs der Bundesregierung vollständig umsetzen. Es handelt sich dabei schwerpunktmäßig um Verfahrensvereinfachungen.

##### 2. Richtlinie 98/81/EG (sog. Systemrichtlinie)

Die Systemrichtlinie regelt den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen im geschlossenen System (z. B. Labor) und wurde bereits mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 18. August 2002 (BGBl. I S. 3220) umgesetzt. Die Umstellung der Anmeldepflichten auf bloße Anzeigepflichten für erste gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 sowie für weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 erfolgt zur Verfahrensvereinfachung.

Ein Betreiber soll – entsprechend den Vorgaben der Systemrichtlinie – bereits früher ohne die bisher vorgesehene Wartezeit von 30 Tagen mit den entsprechenden gentechnischen Arbeiten beginnen können. Die gegenwärtig bestehende präventive Überwachung wird wegen der relativen Risikolosigkeit der betroffenen gentechnisch veränderten Organismen insoweit nicht mehr für erforderlich gehalten.

#### 3. Gleichstellungspolitische Aspekte

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

### II. Wesentliche Änderungen des Gentechnikrechts

Die neue Freisetzungsrichtlinie enthält hauptsächlich die Sicherheit erhöhende Elemente wie Beobachtung („Monitoring“) des gentechnisch veränderten Organismus auch nach Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen, zwingende Kennzeichnung auf allen Stufen des Inverkehrbringens, Befristung der Inverkehrbringensgenehmigung auf zehn Jahre mit anschließender Verlängerungsmöglichkeit sowie die Einführung eines öffentlich zugänglichen Standortregisters sowohl für Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen als auch für den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen, wenn diese als Produkte zugelassen sind. Ferner wurde die Öffentlichkeitsinformation und Öffentlichkeitsbeteiligung ausgebaut. Aber auch Verfahrenserleichterungen wie behördeninterne Fristsetzungen bei der Behandlung eines Antrages sind vorgesehen. Ein großer Teil der genannten Elemente wurde bereits mit dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts umgesetzt. Nunmehr erfolgt die Umsetzung des noch ausstehenden Teiles, der schwerpunktmäßig Verfahrensvorschriften beinhaltet.

### III. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Gesetzentwurf ergibt sich in erster Linie aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 GG (Untersuchung und künstliche Veränderung von Erbinformationen).

Die Ordnungswidrigkeitstatbestände sind auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 GG (Strafrecht) gestützt. Die bundesgesetzliche Regelung ist auch im Sinne des Artikels 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse aus nachfolgenden Gründen erforderlich.

Deutschland ist europarechtlich dazu verpflichtet, die Richtlinien 2001/18/EG und 98/81/EG in nationales Recht umzusetzen. Das bereits seit 1990 bestehende Gentechnikgesetz regelt in Umsetzung europarechtlicher Richtlinien die inhaltlichen Anforderungen, die Genehmigungsverfahren und die diesbezüglichen Sanktionen hinsichtlich gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen sowie die (experimentelle) Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen. Die Umsetzung der oben bezeichneten Richtlinien passt das bestehende Recht lediglich an das geänderte Europäische Recht an. Eine Umsetzung durch die Länder würde 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 Richtlinien festzustellen sind.

Aus den dargelegten Gründen kann im Interesse sowohl des Bundes als auch der Länder eine Gesetzesvielfalt auf Länderebene nicht hingenommen werden.

#### **IV. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft**

##### **1. Kosten der öffentlichen Haushalte**

Der vorliegende Gesetzentwurf soll, wie in der Begründung zu dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts (Bundestagsdrucksache 15/3344, S. 38) bereits ausgeführt wird, dieses Gesetz ergänzen und damit die Freisetzungsrichtlinie in Anlehnung an die Regelungen des ursprünglichen Gesetzentwurfs der Bundesregierung vollständig umsetzen. Die finanziellen Auswirkungen dieser vollständigen Umsetzung wurden bereits in dem Entwurf zu dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts dargelegt (Bundestagsdrucksache 15/3088, S. 20 f.). Darüber hinausgehende finanzielle Auswirkungen durch das vorliegende Gesetz sind nicht ersichtlich. Entsprechendes gilt für die Vorschriften, die den Bereich der Systemrichtlinie betreffen.

Länder und Gemeinden haben bereits zu dem Gesetzentwurf zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hatte dabei zwar generell auf erhöhten Verwaltungs- und Überwachungsaufwand hingewiesen, der nur durch zusätzliches Personal in Überwachung und Untersuchung erfüllt werden könnte. Konkrete Angaben über die Höhe der Mehrkosten wurden dazu allerdings weder in der Abstimmungsphase des Regierungsentwurfs noch in der Stellungnahme des Bundesrates dazu gemacht. Insoweit können die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder und Gemeinden nicht abgeschätzt werden.

##### **2. Sonstige Kosten**

Entsprechend den bereits in der Begründung des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts (Bundestagsdrucksache 15/3088) gemachten Ausführungen sind Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, auf Grund der Änderungen nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können jedoch nicht gemacht werden. Auch die von der Bundesregierung zu deren Gesetzentwurf beteiligten Verbände haben hierzu keine Angaben gemacht. Es bleibt abzuwarten, ob eine (nennenswerte) Mehrbelastung eintreten und wie sich diese dann auf die Betroffenen verteilen wird.

Mehrkosten für die Wirtschaft insgesamt können deshalb zwar nicht ausgeschlossen werden. Sie sind allerdings gegenwärtig nicht quantifizierbar. Hierzu müssen erst die Erfahrungen bei dem Anbau von gentechnisch veränderten Organismen abgewartet werden.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Einzelpreisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sowie auf

Lohnnebenkosten können deshalb ebenfalls nicht abgeschätzt werden.

#### **B. Besonderer Teil**

##### **Zu Artikel 1 (Änderung des Gentechnikgesetzes)**

###### **Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

Folgeänderungen zur Einfügung des neuen § 28a und zu den Änderungen in § 8 Abs. 2, § 12 Abs. 2 sowie § 27 des Gentechnikgesetzes.

###### **Zu Nummer 2 (§ 1)**

Die Einfügung der neuen Nummer 4 dient der Rechtsklarheit und soll auf den Umstand hinweisen, dass das Gesetz Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften umsetzt.

###### **Zu Nummer 3 (§ 2)**

Der bisherige Absatz 2 wird aus systematischen Gründen in § 8 verschoben, dort Absatz 5.

Da es sich um die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen handelt, ist die Platzierung im Abschnitt über gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sachgerecht.

###### **Zu Nummer 4 (§ 3 Nr. 7 und 11)**

###### **Zu Buchstabe a**

Klarstellung des Gewollten. Die bisherige Regelung könnte dazu führen, dass für mögliche Risiken, die von Nachkommen oder Vermehrungsmaterial eines gentechnisch veränderten Organismus ausgehen, z. B. die Mitteilungspflichten in § 21 nicht mehr bestehen.

###### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung beinhaltet die Klarstellung, dass es sich bei den in Nummer 11 geregelten Sicherheitsmaßnahmen um allgemeine, auf Ausstattung und Arbeitstechniken gerichtete Sicherheitsmaßnahmen handelt, die nicht ausschließlich auf den Labor- und Produktionsbereich bezogen sind, sondern auch Tierhaltungsräume und Gewächshäuser umfassen. Insofern ist die Beschränkung auf Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen nicht sachgerecht.

###### **Zu Nummer 5 (§ 6)**

Die Risikobewertung hat entsprechend den Vorgaben der Richtlinie nunmehr hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens zu erfolgen.

###### **Zu Nummer 6 (§ 8)**

###### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 8 des Gentechnikgesetzes.

###### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung erfolgt zur Klarstellung.

**Zu Buchstabe c**

Die Umstellung der Anmeldepflicht bei Anlagen und ersten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 auf bloße Anzeigepflicht erfolgt zur Verfahrensvereinfachung.

**Zu Buchstabe d**

Die Regelung wurde aus systematischen Gründen aus § 2 Abs. 2 nach § 8 Abs. 5 (neu) des Gentechnikgesetzes verschoben. Die Vorschrift wurde durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 eingefügt und beinhaltet die Ermächtigungsgrundlage, durch Rechtsverordnung bestimmte Mikroorganismen von der Genehmigungspflicht für gentechnische Arbeiten ausnehmen zu können. Die Genehmigungspflicht für gentechnische Anlagen und erste gentechnische Arbeiten ist in § 8 geregelt, so dass die Platzierung der Ausnahmeregelung an dieser Stelle systemgerecht ist. Die nach der geltenden Fassung stets vorgegebene Meldepflicht bei gentechnisch veränderten Arbeiten mit nach der Rechtsverordnung ausgenommenen Mikroorganismen sowie die Aufzeichnungspflicht von Behörden wurde aus Gründen der Verfahrensvereinfachung gestrichen. Zur Klarstellung wurde auch die Anwendbarkeit des § 36 des Gentechnikgesetzes auf solche Mikroorganismen gestrichen, da insoweit ohnehin keine Pflicht zur Deckungsvorsorge bestünde. Die Ermächtigung, Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten regeln zu können, wurde beibehalten. In der Rechtsverordnung kann je nach Einzelfall vorgesehen werden, dass Aufzeichnungspflichten fortbestehen, reduziert werden oder ganz entfallen können. Gleichzeitig wurde die Regelung an die Änderungen in den §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes durch das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts angepasst.

**Zu Nummer 7 (§ 9)****Zu Buchstabe a**

Die Änderung greift eine Anregung des Bundesrates (Nr. 15) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung auf, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte. Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 8 Abs. 2 (siehe oben zu Nummer 6 Buchstabe c).

**Zu Buchstabe b**

Die Umstellung der Anmeldepflicht bei weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 auf eine bloße Anzeigepflicht erfolgt zur Verfahrensvereinfachung.

**Zu Buchstabe c**

Folgeänderungen zur Änderung in Buchstabe b.

**Zu Nummer 8 (§ 12)****Zu den Buchstaben a und b**

Folgeänderungen zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zur Änderung in § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zur Änderung in § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Buchstabe e**

Folgeänderungen zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Buchstabe f****Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderungen zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

**Zu Buchstabe g**

Die nunmehr vorgesehenen Verfahrenserleichterungen für erste gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 und für weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 sollen den Antragsteller nicht von der Verpflichtung entlasten, inhaltlich vollständige Unterlagen für die Beurteilung der sicherheitsrelevanten Aspekte der gentechnischen Arbeit vorlegen zu müssen. Außerdem ist die Anwendbarkeit des § 12 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes auch auf weitere gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 geboten, da hier die Abgrenzung zu genehmigungspflichtigen gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 wichtig ist. Die Behörde soll deshalb die Durchführung oder Fortführung einer angezeigten gentechnischen Arbeit zunächst auch untersagen können, wenn sie zur Auffassung gelangt, dass die fehlenden Unterlagen oder die Stellungnahme des Ausschusses für gentechnische Anlagen sicherheitsrelevant im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Zwecke sind. Allerdings muss sie 21 Tage nach Eingang der angeforderten Unterlagen oder der Stellungnahme des Ausschusses für gentechnische Anlagen endgültig über die angezeigte gentechnische Arbeit entscheiden.

**Zu Buchstabe h**

Die Änderung greift eine Anregung des Bundesrates (Nr. 20) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung auf, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte. Im Anmelde- und Anzeigeverfahren gibt es gemäß § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes keine Konzentrationswirkung. Die in § 11 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes genannten anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften sind daher in diesen Verfahren nicht zu prüfen und können damit auch nicht zur Untersagung der gentechnischen Arbeit nach dem Gentechnikgesetz führen. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu den Änderungen in § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 9 (§ 14)****Zu Buchstabe a**

Die Regelung nimmt eine Anregung des Bundesrates (Nr. 6) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung auf, zu der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung Prüfung zugesagt hatte. Die Änderung weicht von der vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderung (des § 3 Nr. 3c) zwar ab, regelt den Sachverhalt aber klarer. Der Regelung liegt der Umstand zu Grunde, dass bestimmte Mikroorganismen nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 90/219/EWG fallen, so dass Arbeiten im Labor mit diesen Organismen keine gentechnischen Arbeiten darstellen, diese Organismen wohl aber in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/18/EG fallen, wenn sie in die Umwelt freigesetzt werden sollen oder aber zu anderen Zwecken in den Verkehr gebracht werden sollen, als zu Arbeiten in einem Labor, bei denen die Einschließungsmaßnahmen auf den Grundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG beruhen.

**Zu Buchstabe b**

Die neuen Absätze 2b bis 2d setzen Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG, eingefügt durch Artikel 43 der Verordnung 1829/2003/EG, in Verbindung mit Artikel 47 dieser Verordnung um und ergänzen den Absatz 2a. In Absatz 2b wird zusätzlich eine Anregung des Bundesrates (Nr. 22) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte. Dem Land muss es möglich sein, die Rechte aus Absatz 2b auch auf eine Behörde zu übertragen, die selbst keine Landesbehörde darstellt.

**Zu Buchstabe c**

Die Änderung setzt Artikel 6 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG um, der auch zulässt, dass eine Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO an verschiedenen Orten beantragt wird.

**Zu Buchstabe d**

Die Änderung in Absatz 4 setzt Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG (Einführung differenzierter Verfahren für die Freisetzung) um. Satz 2 eröffnet die Möglichkeit einer differenzierten Öffentlichkeitsbeteiligung im vereinfachten Verfahren. Die Verordnungsermächtigung soll damit die Durchführung von vereinfachten Verfahren erleichtern, indem von der Gentechnik-Anhörungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1649) abgewichen werden kann, soweit die Beschlüsse nach Artikel 7 Abs. 3 und 4 der Richtlinie 2001/18/EG dies erfordern. Als eine Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes wird klargestellt, dass der Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen anzuhören ist.

**Zu Buchstabe e**

Absatz 5 wird um eine Ermächtigung der Bundesregierung ergänzt, die näheren Vorschriften zur Bekanntgabe von solchen Genehmigungen zu regeln, die den nach dem Gentechnikgesetz erteilten Genehmigungen gleichstehen. Diese Ermächtigung ist erforderlich, da die bestehenden Vorschriften

über die Bekanntgabe von nationalen Genehmigungen auf diese gleichgestellten Genehmigungen nicht übertragen werden können. Daher ist eine eigenständige Regelung zur Bekanntgabe solcher gleichgestellten Genehmigungen erforderlich.

**Zu Nummer 10 (§ 15)****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Beseitigung eines Redaktionsversehens.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Umsetzung des Artikels 6 Abs. 2 iii) in Verbindung mit Anhang III A III und Anhang III B E der Richtlinie 2001/18/EG. Diese Vorschriften schränken die vorzulegenden Unterlagen nicht auf „sicherheitsrelevante“ Unterlagen ein. Die Entscheidung der Frage, ob beschriebene Auswirkungen schädlich für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter sein können, obliegt allein der genehmigenden Behörde und nicht im Vorfeld dem Antragsteller durch die Beschränkung auf die Vorlage nur „sicherheitsrelevanter“ Angaben, wodurch es zum Vorenthalten von Informationen zu Auswirkungen kommen könnte, die zwar nicht vom Antragsteller, aber von der Genehmigungsbehörde als schädlich angesehen werden.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2b der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage von Umweltverträglichkeitsprüfung und Schlussfolgerungen nach Anhang II Abschnitt D der Richtlinie 2001/18/EG) um und konkretisiert die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der gemäß der Richtlinie 2001/18/EG durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung. Entsprechend den Vorgaben in Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 8 dieser Richtlinie sind bei der Risikobewertung die direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken zu berücksichtigen.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2a v) der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage eines Beobachtungsplans) um.

**Zu Doppelbuchstabe ee**

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2a vii) der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage einer Zusammenfassung der Akte) um.

**Zu Buchstabe b**

Absatz 5 statuiert die Pflicht des Antragstellers, im Genehmigungsverfahren weitere Angaben, Unterlagen oder Proben vorzulegen, soweit dies zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen erforderlich ist.

**Zu Nummer 11 (§ 16)****Zu Buchstabe a**

Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 betont im Hinblick auf den präventiven Schutz von Nachbargrundstücken sowie der Umwelt im Allgemeinen die Pflicht, Auskreuzungsmöglichkeiten in die Beurteilung mit einzubeziehen, um diese auf ein unvermeidbares Maß zu reduzieren.

Zur Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass die in Absatz 1 Nr. 3 und in dem bereits geltenden Absatz 2 Satz 1 vorgesehene Abwägung lediglich zwischen den in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgütern stattfindet und bei dieser Abwägung die ebenfalls in § 1 Nr. 1 genannten „ethischen Werte“ keine Berücksichtigung finden.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung in Satz 1 setzt Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/18/EG um (Frist für die Entscheidung über Anträge auf Genehmigung von Freisetzungen).

Die Änderung in Satz 3 setzt Artikel 6 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG um (Hemmung des Fristlaufes durch Nachforderung von Unterlagen oder Durchführung einer Anhörung). Darüber hinaus wird zur Klarstellung eine Anregung des Bundesrates (Nr. 30 Buchstabe a) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Änderung der Ermächtigungsgrundlage dient der Klarstellung, dass die Umsetzung EG-rechtlicher Vorgaben nicht gegen Vorschriften des Gentechnikgesetzes verstößt.

#### **Zu Nummer 12 (§ 17 Abs. 1)**

Umsetzung von Artikel 6 Abs. 3 und Artikel 13 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG. Danach kann ein Antragsteller in den Genehmigungsverfahren für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und für das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder aus solchen bestehen, auf bereits vorliegende Unterlagen eines Dritten Bezug nehmen, sofern diese nicht vertraulich sind oder der Dritte seine Zustimmung erteilt hat. Die vorherige Regelung sah eine Bezugnahme auf Unterlagen Dritter nur dann vor, wenn die Zustimmung des Dritten vorlag.

#### **Zu Nummer 13 (§ 17a Abs. 2)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung setzt Artikel 25 Abs. 4 erster Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach nunmehr im Gegensatz zur vorherigen Regelung auch der beabsichtigte Verwendungszweck des gentechnisch veränderten Organismus nicht der Vertraulichkeit unterliegt.

##### **Zu Buchstabe b**

Redaktionelle Anpassung an Artikel 25 Abs. 4 dritter Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG. Nach dieser Regelung unterliegt auch die in den Genehmigungsverfahren vorzulegende Umweltverträglichkeitsprüfung nicht der Vertraulichkeit. Der Begriff wurde an die deutsche Terminologie („Risikobewertung“) angepasst.

#### **Zu Nummer 14 (§ 18)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung setzt Artikel 9 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Ausnahmen von der Pflicht zur Anhörung

der Öffentlichkeit bei Anträgen auf Genehmigung von Freisetzungen lässt die Richtlinie 2001/18/EG nur bei der Durchführung von differenzierten Verfahren zu, soweit die Vertraulichkeit dies verlangt.

#### **Zu Buchstabe b**

Absatz 4 enthält den Hinweis, dass nach § 14 Abs. 4 Satz 2 von § 18 Abs. 2 und 3 abweichende Regelungen getroffen werden können.

#### **Zu Nummer 15 (§ 19)**

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

#### **Zu Nummer 16 (§ 21)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der Klarstellung, dass nicht jegliche Änderungen anzuzeigen sind, sondern lediglich solche, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter haben können. Außerdem erfolgt eine Anpassung an die Änderungen in § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

##### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zur Änderung in § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes. Es wird damit eine Anregung des Bundesrates (Nr. 60) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte.

##### **Zu Buchstabe c**

Es wird eine Anregung des Bundesrates (Nr. 62) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung grundsätzlich zugestimmt hatte. Allerdings soll die Information des Betreibers über Erkenntnisse des in § 21 Abs. 5 Satz 2 geregelten Personenkreises über die Behörde erfolgen, der diese Erkenntnisse mitgeteilt werden, und nicht von den Mitteilenden selbst. Dieses Verfahren ist einfacher.

##### **Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zur Änderung des § 5. Der bisherige § 5 und § 5a werden zu einem neuen § 5 zusammengefasst. Die Änderung in Absatz 5 beinhaltet die Klarstellung, dass das verfassungsrechtlich begründete Verbot des Zwangs zur Selbstbezeichnung auch für die Mitteilungspflichten gilt.

#### **Zu Nummer 17 (§ 22)**

Es wird eine Anregung des Bundesrates (Nr. 64) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte. Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 18** (§ 24 Abs. 3)

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes durch das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts.

**Zu Nummer 19** (§ 25 Abs. 1 und 2)**Zu Buchstabe a**

Es ist nicht auszuschließen ist, dass im Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes zukünftig unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften ergehen, wie zum Beispiel mögliche Entscheidungen im Sinne des § 14 Abs. 2c oder Abs. 2d. Daher sollen die Überwachungsbefugnisse des § 25 auch auf unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften, einschließlich der Entscheidungen des Rates oder der Kommission erstreckt werden, um den Ländern ein bundeseinheitliches Überwachungsinstrumentarium, das sich in der Vergangenheit grundsätzlich bewährt hat, auch für diese Rechtsakte zur Verfügung zu stellen.

**Zu Buchstabe b**

Verdeutlichung der Überwachungskompetenzen und Umsetzung von Artikel 4 Abs. 5 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG, wonach die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass die Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie gewährleistet ist. Die Erfahrungen in der Vergangenheit haben gezeigt, dass zum Beispiel die Vorlage von Referenzmaterial zur Identifizierung des tatsächlich eingesetzten gentechnisch veränderten Organismus für eine effektive und schnelle Überwachungstätigkeit der Länder unerlässlich ist, die in der Vergangenheit durch die Weigerung von Betreibern, Referenzmaterial zur Verfügung zu stellen, vielfach nicht möglich war. Die sonstigen Hilfsmittel sind nur im Rahmen ihrer Verfügbarkeit durch den Betreiber zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus wird auch eine Anregung des Bundesrates (Nr. 67) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte, wonach alle am Verkehr oder Umgang mit dem gentechnisch veränderten Organismus Beteiligten die Mitwirkungspflichten haben sollen.

Die Ersetzung der bisherigen Nummern 10 und 11 durch die Nummern 8 und 9 beseitigt ein Redaktionsversehen.

**Zu Nummer 20** (§ 26)**Zu Buchstabe a**

Es ist nicht auszuschließen, dass im Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes zukünftig unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften ergehen, wie zum Beispiel mögliche Entscheidungen im Sinne des § 14 Abs. 2c oder Abs. 2d. Daher sollen die Anordnungsbefugnisse des § 25 auch auf unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften, einschließlich der Entscheidungen des Rates oder der Kommission, erstreckt werden.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderungen zur Änderung des § 8 Abs. 2 und § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes. Darüber hinaus wird eine redaktionelle Anregung des Bundesrates (Nr. 68 Buchstabe b) in

seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte.

**Zu Buchstabe c**

Redaktionelle Anpassung an die neue Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.

**Zu Nummer 21** (§ 27)**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung in Absatz 4 (siehe Buchstabe c).

**Zu Buchstabe b**

Es wird eine Anregung des Bundesrates (Nr. 70) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte, und klargestellt, dass eine fakultative Genehmigung nicht von der Vorschrift erfasst wird.

**Zu Buchstabe c**

Es wird eine Anregung des Bundesrates (Nr. 71) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte und die eine Folgeänderung zur Änderung des § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes beinhaltet.

**Zu Nummer 22** (§ 28)**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 28 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Buchstabe b**

Die Änderung in Nummer 2 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 1. Die Erweiterung der Unterrichtungspflicht bei Verstößen gegen auf Grund des Gesetzes erlassene Genehmigungen trägt dem Umstand Rechnung, dass nicht nur gegen Auflagen, sondern auch gegen andere Bestimmungen einer Genehmigung verstoßen werden kann. Die Streichung der Unterrichtungspflicht bei nach § 26 des Gentechnikgesetzes angeordneten Maßnahmen ist erforderlich, da deren Regelungsgehalt bereits von der Nummer 1 erfasst wird. Darüber hinaus wird eine Anregung des Bundesrates (Nr. 72) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung auch teilweise zugestimmt hatte.

**Zu Nummer 23** (§ 28a – neu –)

Die Vorschrift setzt Artikel 4 Abs. 5, Artikel 8 Abs. 2, Artikel 20 Abs. 4 sowie Artikel 23 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Sie hat § 10 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes als Vorbild. Es handelt sich dabei um Vorschriften, die die Unterrichtung der Öffentlichkeit in Fällen betreffen, in denen gentechnisch veränderte Organismen ungenehmigt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden (Artikel 4

Abs. 5), neue Erkenntnisse der Behörde vorliegen, die Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt mit sich bringen (Artikel 8 Abs. 2 und Artikel 23 Abs. 1) oder generell die Transparenz der behördlichen Überwachung sichergestellt werden soll (Artikel 20 Abs. 4). Die Vorschrift geht dabei von dem Grundsatz aus, dass der Schutzanspruch des Betreibers bei Maßnahmen, die in erster Linie der Gefahrenabwehr dienen (Absatz 1) in höherem Umfang zurücktreten muss als bei Informationen über bloße Verdachtsmomente (Absätze 2 ff.). Darüber hinaus erfolgt auch eine Anpassung an den geänderten § 1 des Gentechnikgesetzes und in den Absätzen 3 ff. die Anpassung an das Datenschutzrecht.

#### **Zu Nummer 24 (§ 28b)**

Folgeänderungen zur Einfügung des neuen § 28a in das Gentechnikgesetz.

#### **Zu Nummer 25 (§ 30)**

Die Änderungen in Nummer 15 passen die Ermächtigungsgrundlage an die geänderten Vorschriften für die Umweltverträglichkeitsprüfung (Risikobewertung im Sinne des Gentechnikgesetzes) in Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 8 der Richtlinie 2001/18/EG an und schaffen die Grundlage der Geltung der Kriterien für die Risikobewertung auch für den Zeitraum nach dem Inverkehrbringen des Produktes. Es wird weiterhin die Möglichkeit eröffnet, die Kriterien für die Erstellung des Beobachtungsplans festlegen zu können. Darüber hinaus wird eine Anregung des Bundesrates (Nr. 76) in seiner Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung aufgegriffen, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zugestimmt hatte, und die Vorschrift an den neuen § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes angepasst.

#### **Zu Nummer 26 (§ 31)**

Klarstellung

#### **Zu Nummer 27 (§ 38 Abs. 1)**

##### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

##### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zur Änderung des § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

##### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zur Einfügung der neuen Verordnungsermächtigung in den § 8 Abs. 5 und redaktionelle Änderung.

#### **Zu Nummer 28 (§ 41 Abs. 5 und 7 – neu –)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung zum Außerkrafttreten der Absätze 2a bis 2d des § 14 des Gentechnikgesetzes setzt Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG um, der durch Artikel 43 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel eingefügt wurde. Artikel 12a soll gemäß seinem Absatz 2 lediglich während eines Zeitraumes von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn der vorgenannten Verordnung gelten. Die Verordnung unterscheidet zwischen ihrem Inkrafttreten und ihrer Anwendung. Sie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EG in Kraft, soll aber erst nach Ablauf von sechs Monaten ab Veröffentlichungsdatum angewendet werden (Artikel 49). Dieses Datum ist das Ausgangsdatum für die Berechnung der Frist für das Außerkrafttreten der Vorschriften.

##### **Zu Buchstabe b**

Der neue Absatz 7 beinhaltet eine Übergangsregelung für das bisherige vereinfachte Verfahren nach 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). Darüber hinaus wird die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung Anforderungen an die vorzulegenden Antragsunterlagen zu regeln, sowie Regelungen über ein die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG ergänzendes, von den Verfahrensregeln des Dritten und Vierten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren vorzusehen.

#### **Zu Artikel 2 (Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes)**

Die Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes ist erforderlich, um für den gesamten Bereich der Gentechnik ein (bundes-)einheitliches Überwachungsinstrumentarium auch für den Bereich des (auch zukünftig zu erwartenden) unmittelbar geltenden Europäischen Rechts zu schaffen (siehe auch oben Artikel 1 zu den Nummern 19 und 20, jeweils Buchstabe a). Allein die Änderung des Gentechnikgesetzes ist hierfür nicht ausreichend, da dessen Überwachungsregelungen wegen § 4 des spezialgesetzlichen EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes nicht anwendbar wären.

#### **Zu Artikel 3 (Bekanntmachungserlaubnis)**

Die Vorschrift ermöglicht die Bekanntmachung des geänderten Gesetzes.

#### **Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

