

# Entwurf zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Dieser Entwurf wurde uns im Mai diesen Jahres zugespielt. Es handelt sich dabei dem Vernehmen nach um die erste Version, die seitens des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft an die zuständigen Ressorts der anderen beteiligten Ministerien Ende April 2003 übermittelt wurde. Es ist denkbar, dass seither Änderungen vorgenommen wurden.

Er ist weder von diesem Ministerium noch von anderer Seite offiziell bestätigt oder gar autorisiert. Angesichts der Tatsache, dass dieser Entwurf mittlerweile in breiten Kreisen kursiert und diskutiert wird, halten wir es für unsere Pflicht, diese uns zur Verfügung stehenden Informationen allgemein zugänglich zu machen.

Das Gentechnikgesetz in seiner derzeit gültigen Fassung, um dessen Änderung es geht und auf das sich die verschiedenen Änderungsvorschläge beziehen findet sich im internet.

? Als pdf file in seiner aktuell gültigen Fassung:

<http://www.bba.de/gentech/gentg.pdf>

? Als html-version in seiner aktuell gültigen Fassung:

<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/gentg/index.html>

? Als word Dokument mit Hervorhebung aller bisherigen Änderungen:

<http://www.zuv.uni-heidelberg.de/sw/gentechnik/GenTG.doc>

## Inhalt:

<b>Vorblatt</b> .....	<b>2</b>
<b>Begründung</b> .....	<b>5</b>
<b>Entwurf</b> .....	<b>39</b>

## **Vorblatt**

### **Entwurf**

#### **Drittes Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (3. GenTG-ÄndG)**

##### **A. Problem und Ziel**

Das deutsche Gentechnikrecht beruht im Wesentlichen auf europäischem Gemeinschaftsrecht. Dieses Recht umfasst unter anderem 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). Sie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) und hat die ursprüngliche Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG) abgelöst. Die neue Richtlinie 2001/18/EG enthält Regelungen, die das Sicherheitsniveau deutlich erhöhen. So ist nunmehr ein Überwachungsplan auch für ein Produkt aufzustellen, das genehmigt in den Verkehr gebracht wird. Ferner gilt eine Inverkehrbringensgenehmigung nicht mehr unbeschränkt, sondern 10 Jahre mit anschließender Verlängerungsmöglichkeit. Außerdem ist jetzt ein Standortregister für freigesetzte und angebaute GMO erforderlich, unter anderem um Transparenz, Überwachung und auch Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen. Aus Transparenzgründen müssen auch alle Produkte, die GMO enthalten oder daraus bestehen, entsprechend gekennzeichnet werden. Die Öffentlichkeit erhält durch die Richtlinie nunmehr weitergehende Beteiligungsrechte, als dies bisher der Fall war.

Ergänzt wird die Richtlinie durch die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. Nr. ), die die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung eines Produktes, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, aus solchen besteht oder aus solchen hergestellt wurde, auf allen Stufen des Inverkehrbringens sicherstellen soll.

Der Gesetzentwurf bezweckt in erster Linie die Umsetzung der Änderungen der Freisetzungsrichtlinie in nationales Recht durch Änderung des Gentechnikgesetzes (GenTG) und der darauf beruhenden einschlägigen Rechtsverordnungen.

Darüber hinaus enthält der Gesetzentwurf Regelungen zur Durchführung der oben genannten Verordnung sowie der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. ), die das Protokoll von Cartagena umsetzt, und der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom (ABl. Nr. ).

## **B. Lösung**

Zur Angleichung an das geänderte und neue EG-Recht ist das Gentechnikgesetz zu ändern. Die Umsetzung des geänderten EG-Rechts macht darüber hinaus Änderungen auch der wichtigsten auf der Grundlage des Gentechnikgesetzes erlassenen Verordnungen erforderlich. Durch die Überführung der bisher auf der Grundlage des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes erlassenen Vorschriften für gentechnisch veränderte Lebensmittel in das Gentechnikgesetz und Anpassung an das neue EG-Recht ist die Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung entsprechend zu ändern.

## **C. Alternativen**

Keine.

#### **D. Finanzielle Auswirkungen**

Zuständig für den Vollzug des Gentechnikrechts ist in Genehmigungsverfahren für Freisetzungen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen die zuständige Bundesoberbehörde. Das einschlägige Kostenrecht des Bundes für die Durchführung der verschiedenen Verwaltungsverfahren ist zu gegebener Zeit anzupassen, da sich neue Aufgaben ergeben und teilweise ein höherer Prüfaufwand entsteht.

#### **E. Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft insgesamt dürften allenfalls geringfügige zusätzliche Kosten entstehen. Allerdings sind die Auswirkungen auf die einzelnen Wirtschaftszweige unterschiedlich zu veranschlagen. Eine Erhöhung des Preisniveaus, insbesondere der Verbraucherpreise sowie der Lohnnebenkosten ist nicht zu erwarten.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Allgemeines**

1. Der Gesetzentwurf setzt in erster Linie 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 (ABl. L 106 S. 1) um.

Die Richtlinie 2001/18/EG („Freisetzungsrichtlinie“) ist am 17. April 2001 in Kraft getreten und war bis zum 17. Oktober 2002 umzusetzen. Der Verabschiedung der Richtlinie gingen mehrjährige intensive Verhandlungen voraus, an denen sich Deutschland maßgeblich beteiligt hat. Die politische Einigung kam unter deutscher Präsidentschaft zustande.

Die Richtlinie 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. Regelungen auf dieser Rechtsgrundlage sind von den Mitgliedstaaten insgesamt zwingend umzusetzen.

Der Gesetzentwurf ist neben der bereits erfolgten Umsetzung der novellierten sog. Systemrichtlinie durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, das am 24. August 2002 in Kraft getreten ist, ein weiterer Schritt zur Anpassung des Gentechnikrechts an das europäische Recht. Auch die einschlägigen auf dem Gentechnikgesetz beruhenden Rechtsverordnungen werden entsprechend den neuen Regelungen geändert.

2. Ferner enthält der Entwurf Regelungen zur Durchführung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. ), der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. Nr. ), die das Protokoll von Cartagena umsetzt, der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. Nr. ) sowie der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom (ABl. Nr. ).

Die Vorschriften zur Durchführung der oben genannten Regelungen beschränken sich auf deren unbedingt notwendige Umsetzung, insbesondere auf die Bestimmung der national zuständigen Behörden und die Sanktionierung von Verstößen gegen die Regelungen.

3. Weiterhin wurden die bestehenden Schutzzwecke erweitert, um den gegenwärtigen politischen und gesellschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen, die das Nebeneinander verschiedener landwirtschaftlicher Produktionsweisen – Anbau von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen einerseits und konventioneller Anbau und Ökolandbau andererseits – betreffen und sich damit auch auf die Wahlfreiheit der Verbraucher auswirken.

Der Gesetzentwurf betrifft insbesondere den Schutz von Mensch und Umwelt bei der Freisetzung und bei dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und unterliegt der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG). Die bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit wie auch zur Wahrung der Einheitlichkeit der Lebensverhältnisse erforderlich.

#### **4. Schwerpunkt des Gesetzes**

Der Schwerpunkt des Gesetzentwurfs ist die Umsetzung der neuen Freisetzungsrichtlinie. Diese enthält hauptsächlich die Sicherheit erhöhende Elemente, wie Beobachtung („Monitoring“) des gentechnisch veränderten Organismus auch nach Erteilung der Genehmigung des Inverkehrbringens, zwingende Kennzeichnung auf allen Stufen des Inverkehrbringens, Befristung der Inverkehrbringensgenehmigung auf 10 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.

## **II. Kosten**

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

Mit einer wesentlichen Steigerung der Kosten von Bund, Ländern und Gemeinden ist nicht zu rechnen. Genehmigungen sowohl für Freisetzungen als auch für das Inverkehrbringen von GVO werden vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als zuständiger Bundesoberbehörde unter Beteiligung anderer Bundesbehörden erteilt. Bei Entscheidungen über Freisetzungen sind auch die Länder beteiligt (Abgabe von Stellungnahmen). Möglicherweise entstehende Mehrkosten durch erhöhten Prüfaufwand werden zu gegebener Zeit durch eine entsprechende Anpassung der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz aufgefangen.

### **2. Sonstige Kosten**

Für die Wirtschaft dürften insgesamt keine wesentlichen Mehrkosten entstehen. Aus dem neuen Recht ergibt sich möglicherweise ein Verwaltungsmehraufwand durch zusätzlich zu erfüllende Prüfungs- und Antragserfordernisse, der aber allenfalls nur zu geringen Kostensteigerungen führen dürfte.

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Einzelpreisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sowie auf Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

Die Bundesregierung berichtet periodisch alle fünf Jahre dem Deutschen Bundestag über die Erfahrungen mit dem Gentechnikgesetz.

## **B. Besonderer Teil**

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

#### **Zu Nummer 1, Inhaltsübersicht**

Folgeänderungen zur Einfügung der neuen §§ 16a, 16b, 16c, 17b, 28a und 28b.

#### **Zu Nummer 2, § 1**

Die Aufnahme des Begriffs des Vorsorgegrundsatzes in den Gesetzestext setzt insbesondere Artikel 1 Abs. 1, Artikel 4 Abs. 1 und Erwägungsgrund 8 der Richtlinie 2001/18/EG um, die den Vorsorgegrundsatz als Regelungsgrundlage für die Richtlinie ausdrücklich benennen. Die Berücksichtigung ethischer Belange folgt aus dem Erwägungsgrund 9 der Richtlinie 2001/18/EG und bezweckt insbesondere die ausdrückliche Betonung des in Deutschland geltenden Tierschutzrechts.

Die Aufnahme der biologischen Vielfalt in den Schutzzweckkatalog geschieht im Hinblick auf die Umsetzung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt und im Hinblick auf die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen. Daneben wird das Gesetz um Schutzzwecke erweitert, die den aktuellen Entwicklungen Rechnung tragen sollen, die mit der Einführung der Gentechnik im landwirtschaftlichen Produktionsbereich verbunden sind. So kann der großflächige Anbau einer gentechnisch veränderten Kulturpflanze – ebenso wie bei Freisetzungen im kleineren Maßstab - zu Auskreuzungen auf benachbarte Grundstücke führen, wenn dort eine nicht gentechnisch veränderte Variante der Kulturpflanze angebaut wird. Damit werden Produzenten betroffen, die ihre Produkte konventionell erzeugen wollen, oder, wie im Ökolandbau durch die Verordnung über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel (EG-Öko-VO) vorgeschrieben, ohne Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen oder deren Derivaten erzeugen müssen. Das gesellschaftliche Nebeneinander dieser unterschiedlichen Produktionsweisen, das sich fortsetzt in der Wahlfreiheit des Endverbrauchers, indem es diese erst ermöglicht, muss jenseits der Risikodiskussion Anliegen des Gesetzgebers sein. Die Aufnahme der neuen Schutzzwecke dient auch einer gesellschaftlichen Befriedung. Die Aufzählung in der Regelung beinhaltet keine Rangfolge der Schutzzwecke.

Der Gesetzgeber brachte bei Verabschiedung des Gentechnikgesetzes im Jahre 1990 durch § 1 Nummer 2 die Absicht zum Ausdruck, mit dem Gentechnikgesetz klare und gesicherte Rechtsgrundlagen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der Gentechnik schaffen zu wollen. Damit sollten neben der in Nummer 1 erfassten Gefahrenabwehr und – vorbeugung gegen Risiken der Gentechnik auch die Chancen der Gentechnik betont werden. Die Einbeziehung eines solchen Aspekts in ein ordnungsrechtliches Instrument zur Gefahrenabwehr ist aus mehreren Gründen nicht geboten. Zum einen bildet das Gesetz ohnehin und ohne ausdrückliche Erwähnung den rechtlichen Rahmen für die in Nummer 2 genannten Zwecke. Zum anderen ist die Erklärung nicht von Bedeutung, weil Konsens über theoretische Möglichkeiten der Gentechnik durchaus bestand und besteht und Maßnahmen zur Förderung der Erforschung und der Nutzung der Gentechnik ihre Grundlage in anderen Rechtsvorschriften haben. Weitere Gründe für die Streichung der Nummer 2 sind die Anpassung an die mit dem Gesetz umgesetzten Richtlinien und damit verbunden die Rückführung des Gesetzes auf seinen eigentlichen Schutzzweck. Weder die Richtlinie 90/219/EWG in ihrer geänderten Fassung noch die Richtlinie 2001/18/EG sehen eine Zweckbestimmung im Sinne der bisherigen Nummer 2 vor. Vielmehr kommt in den Richtlinien ausschließlich der Schutz- und Präventionszweck zum Ausdruck, verstärkt insbesondere auch durch die erfolgten Verschärfungen des Sicherheitsniveaus in vielen Bereichen. Diesem Ansatz würde das Gentechnikgesetz als ordnungsrechtliches Schutzgesetz bei Behaltung der bisherigen Nummer 2 nicht in dem erforderlichen Maße gerecht

### **Zu Nummer 3, § 2**

§ 2 wurde neu gefasst. Die bisherigen Absätze 2 und 3 wurden gestrichen. Es wurde ein neuer Absatz 2 eingefügt.

Die Streichung in Absatz 1 Nummer 4 sowie die Streichung des Absatzes 2 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 14, dort Absätze 2 und 2a, die nunmehr bestimmte Ausnahmen regeln.

Die Verschiebung des alten Absatz 1 Nummer 4 nach § 14 Absatz 2a trägt der Systematik der Richtlinie 2001/18/EG Rechnung. Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG nimmt das Inverkehrbringen solcher gentechnisch veränderter Organismen, deren Inverkehrbringen in den Anwendungsbereich bestimmter produktspezifischer Sondervorschriften fällt, auch nur von den Vorschriften der Richtlinie über das Inverkehrbringen aus, nicht von der Richtlinie insgesamt.

Die Einfügung der neuen Nummer 5 dient der Umsetzung von Artikel 6 Absatz 9 der Richtlinie 2001/18/EG, der das Inverkehrbringen von aus gentechnisch veränderten Organismen stammendem Material regelt.

Die Einfügung der neuen Nummern 6 und 7 dienen der Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom (ABl. ) und der Verordnung über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie der Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (Abl. ).

Die neue Nummer 8 dient der Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. Nr. ), insbesondere im Hinblick auf die zuständigen Behörden sowie die Sanktionen bei Verstößen gegen die Verordnung.

Der bisherige Absatz 2 wurde aus systematischen Gründen in § 8 verschoben, dort Absatz 5. Da es sich um die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen handelt, ist die Platzierung im Abschnitt über gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen gegenüber einer Platzierung bei den allgemeinen Vorschriften vorzugswürdig.

Der neue Absatz 2 stellt klar, dass gesetzliche Vorschriften außerhalb des Gentechnikrechts, z.B. des Lebensmittel- und des Saatgutrechts, vom Gentechnikgesetz unberührt bleiben.

Die Streichung des bisherigen Absatz 3 setzt in Verbindung mit dem neuen § 14 Absatz 2 den Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Diese Vorschrift sieht nunmehr für Humanarzneimittel, die aus einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, ausdrücklich die Möglichkeit vor, von den Vorschriften des Teils B (Genehmigungsvoraussetzungen für eine Freisetzung) der Richtlinie unter bestimmten Voraussetzungen abzuweichen. Der Mensch selbst, falls ihm ein gentechnisch veränderter Organismus zugeführt wurde, wird weiterhin nicht als gentechnisch veränderter Organismus

angesehen, wie dies in der Richtlinie vorgesehen ist (Artikel 2 Nummer 2). Klargestellt wird dies nunmehr in § 3 Nummer 3 des Gesetzes.

#### **Zu Nummer 4, § 3 Nummern 3, 3d (neu), 6 und 7**

##### Zu Buchstabe a

Die Einfügung setzt Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG um, der nunmehr ausdrücklich den Menschen aus der Definition des genetisch veränderten Organismus ausnimmt.

##### Zu Buchstabe b

Klarstellung des Gewollten. Auch Kreuzungsprodukte zwischen mehreren GVO und zwischen GVO und Nicht-GVO sind als GVO einzustufen und fallen damit unter das Regime des Gentechnikrechts. Nach Auffassung der Bundesregierung sind solche Kreuzungsprodukte bereits von der bestehenden Definition erfasst. Die ausdrückliche Klarstellung erfolgt, um aus gegebenem Anlaß Fehlinterpretationen der bestehenden, streng naturwissenschaftlich formulierten Definition zu vermeiden. Die Klarstellung erfolgt auch in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom (ABl. ) und der Verordnung über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie der Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (Abl. ).

##### Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstaben aa, bb, cc und dd

Die Änderungen setzen Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie 2001/18/EG um, der für gentechnisch veränderte Organismen, die in Verkehr gebracht werden, Ausnahmen von der Genehmigungspflicht für das Inverkehrbringen zuläßt, wenn sie für gentechnische Arbeiten und Freisetzungen bestimmt sind.

Zu Doppelbuchstaben cc und dd

Neben der Umsetzung des oben genannten Artikels erfolgt mit diesen Änderungen - entsprechend der Vorgabe der Richtlinie (vgl. auch Artikel 6 Absatz 9) - eine begriffliche Klarstellung, die der Abgrenzung zwischen solchen gentechnisch veränderten Organismen dient, die für eine Freisetzung bestimmt sind und solchen, die aus einer Freisetzung stammen (z. B. ausgekreuzte Pflanzen).

Zu Buchstabe d

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. keine Betreiberhaftung mehr besteht, da die Betreiberdefinition auf das erstmalige Inverkehrbringen abstellt.

**Zu Nummer 5, § 4 Absätze 1 und 2**Zu Buchstabe aZu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung trägt der geänderten Zuständigkeit für das Gentechnikgesetz Rechnung.

Zu Doppelbuchstaben bb bis dd

Die Erweiterung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit beruht auf zwei Gründen. Sie trägt zum einen dem Umstand Rechnung, dass sich der Schwerpunkt der Tätigkeit der ZKBS in den vergangenen Jahren geändert hat. Während anfangs die Beurteilung von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen (z. B. Labors) den Schwerpunkt der Beurteilung der ZKBS bildete, hat sich dieser seit mehreren Jahren in Richtung Beurteilung von Freisetzungsvorhaben und Inverkehrbringensanträgen verschoben. Zum anderen erfolgt die Erweiterung der ZKBS zur Anpassung an die geänderten Zwecke des Gesetzes in § 1, die den erweiterten europäischen Regelungen entsprechen.

**Zu Buchstabe b**

Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten.

**Zu Nummer 6, § 5**

Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten.

**Zu Nummer 7, § 6 Absätze 1 und 2**Zu Buchstabe a

Die neuen Sätze 2 und 3 des § 6 Abs. 1 setzen Artikel 4 Abs. 1 (Vorsorge gegenüber schädlichen Auswirkungen durch Freisetzung oder Inverkehrbringen, Freisetzung und Inverkehrbringen nur bei Vorliegen der formellen und materiellen Voraussetzungen) und 2 (zeitlich gestaffeltes Verwendungsverbot von Antibiotikaresistenzmarkern) der Richtlinie 2001/18/EG um.

Zu Buchstabe b

Folgeänderungen zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 8, § 7 Absatz 1**

Folgeänderungen zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 9, § 8 Absatz 5 (neu)**

Die Regelung wurde aus systematischen Gründen aus § 2 Absatz 2 in § 8 eingefügt. 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.

**Zu Nummer 10, § 10 Absatz 2 und 7****Zu Buchstabe a**

Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderungen zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 11, § 11 Absatz 1**

Folgeänderungen zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 12, § 12 Absatz 4 und 6****Zu Buchstabe a**

Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderungen zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 13, § 14****Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 9 der Richtlinie 2001/18/EG (kein Inverkehrbringen von Material aus Freisetzen ohne Genehmigung nach Teil C der Richtlinie) um.

#### Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zur Einfügung des neuen Satzes 2.

#### Zu Doppelbuchstabe dd

Die Regelung setzt Anhang IV A. Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG um, der voraussetzt, dass die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person in der Gemeinschaft niedergelassen ist. Die gewählte Formulierung ist analog zu Art. 4 Abs. 6 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

#### Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 2 setzt Artikel 5 der Richtlinie 2001/18/EG (Vorschriften über Freisetzung gelten nicht für Arzneimittelwirkstoffe und Kombinationspräparate, soweit Freisetzung durch entsprechende Sondervorschriften geregelt ist) um.

#### Zu Buchstabe c

Der neue Absatz 2a setzt Artikel 12 der Richtlinie 2001/18/EG (Vorschriften über Inverkehrbringen gelten nicht, soweit Inverkehrbringen durch entsprechende produktspezifische Sonderregeln geregelt ist) um.

Die neuen Absätze 2b bis 2e setzen die Artikel 43 Abs. 1 und 47 Absätze 1 bis 5 (übergangsweise Einführung eines Schwellenwertes für die Anwendung von Vorschriften über das Inverkehrbringen bei zufälligem oder unvermeidbarem Vorhandensein gentechnisch veränderter Organismen) der Verordnung /2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom (ABl. EG ) um.

#### Zu Buchstabe d

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 e

Die Änderung setzt Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG (Einführung differenzierter Verfahren für die Freisetzung) um und beinhaltet gleichzeitig eine Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes (Streichung der Angabe „Nr. 1“). Die Einfügung

des neuen Satzes 2 in Verbindung mit § 18 Absatz 4 eröffnet die Möglichkeit einer differenzierten Öffentlichkeitsbeteiligung im differenzierten Verfahren.

#### Zu Buchstabe f

Die erste Änderung in § 14 Absatz 5 ist eine Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten.

Indem künftig auf die Vorschriften anderer Mitgliedstaaten „zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG“ statt wie bisher auf ihre „gleichwertigen“ Vorschriften verwiesen wird, soll ein Wertungselement bei der Anerkennung von Genehmigungsentscheidungen der zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten vermieden werden.

#### **Zu Nummer 14, § 15**

##### Zu Buchstabe a

##### Zu Doppelbuchstabe aa

Beseitigung eines Redaktionsversehens.

##### Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

##### Zu Doppelbuchstabe cc

Die Vorschrift setzt Art. 6 Abs. 2 b) 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 Richtlinie 2001/18/EG durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung. Die Formulierung korrespondiert mit § 6 Abs. 1 n. F. des Gentechnikgesetzes (s. dortigen Verweis auf Anlage 4 (neu) GenTVfV). Außerdem enthält die Vorschrift eine Folgeänderung zu § 1 (Streichung von „Nr. 1“).

##### Zu Doppelbuchstabe dd

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

##### Zu Doppelbuchstabe ee

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

##### Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung setzt Artikel 13 Abs. 2 d der Richtlinie 2001/18/EG (Vorschlag für Befristung der Genehmigung des Inverkehrbringens) um.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung setzt Artikel 13 Abs. 2 b der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage von Umweltverträglichkeitsprüfung und Schlussfolgerungen gemäß Anhang II Abschnitt D der Richtlinie 2001/18/EG) um und beinhaltet eine Konkretisierung der gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der gemäß Richtlinie durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung; Formulierung korrespondiert mit § 6 Abs. 1 n. F. des Gentechnikgesetzes (s. dortigen Verweis auf Anlage 4 (neu) GenTVfV). Außerdem enthält die Vorschrift eine Folgeänderung zu § 1 (Streichung von „Nr. 1“).

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Änderung setzt Artikel 13 Abs. 2 e der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage eines Beobachtungsplanes) um.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Änderung übernimmt die neue Übersetzung von „use and handling“ des Artikels 13 Abs. 2 c der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die Änderung setzt Artikel 13 Abs. 2 h der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage der Zusammenfassung der Akte) sowie die diesbezügliche Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 (2002/812/EG) (ABl. L 280 vom 18.10.2002 S. 37) um.

Zu Buchstabe c

Die Änderung setzt Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG (vorzulegende Unterlagen bei Antrag auf Verlängerung) um.

**Zu Nummer 15, § 16**Zu Buchstabe aZu Doppelbuchstaben aa

Die ausdrückliche Nennung des Vorsorgeprinzips trägt der Tatsache Rechnung, dass nach Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG die Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge tragen müssen, dass alle geeigneten Maßnahmen zur

Verhinderung von schädlichen Auswirkungen durch Freisetzung oder Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen getroffen werden. Dies ist auch und gerade bei der Entscheidung über Anträge auf Genehmigungen relevant.

#### Zu Doppelbuchstaben bb

Betont im Hinblick auf den präventiven Schutz von Nachbargrundstücken sowie der Umwelt im Allgemeinen die Pflicht, Auskreuzungsmöglichkeiten in die Beurteilung miteinzubeziehen, um diese auf ein unvermeidbares Maß zu reduzieren.

#### Zu Doppelbuchstaben cc

Das Abstellen auf das Fehlen schädlicher Auswirkungen entspricht Artikel 4 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG. Eine Abwägung des Zwecks der Freisetzung mit unvermeidbaren schädlichen Einwirkungen ist in der Richtlinie nicht vorgesehen.

#### Zu Buchstabe b

Die ausdrückliche Nennung des Vorsorgeprinzips trägt der Tatsache Rechnung, dass nach Artikel 4 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG die Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip dafür Sorge tragen müssen, dass alle geeigneten Maßnahmen zur Verhinderung von schädlichen Auswirkungen durch Freisetzung oder Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen getroffen werden. Dies ist auch und gerade bei der Entscheidung über Anträge auf Genehmigungen relevant. Das Abstellen auf das Fehlen schädlicher Auswirkungen entspricht Artikel 4 Abs. 1 der RL 2001/18/EG. Eine Abwägung in dem bisherigen Sinne ist in der Richtlinie nicht vorgesehen. Im Übrigen Folgeänderung zur Einführung der Befristung von 10 Jahren für die Inverkehrbringensgenehmigung.

#### Zu Buchstabe c

Die Änderungen setzen Artikel 6 Abs. 5 und 6 (Fristen für Entscheidung über Anträge auf Genehmigung von Freisetzungen) sowie die Artikel 14, 15, 18 (Frist für Bewertungsbericht bei Anträgen auf Inverkehrbringen; EG-Beteiligungsverfahren) sowie Artikel 17 (Erneuerung der Zustimmung) der Richtlinie 2001/18/EG um.

#### Zu Buchstabe d

Die Änderung trägt dem Prinzip der Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement Rechnung. Darüber hinaus bewirkt sie eine Verwaltungsvereinfachung, die angesichts der nun erfolgten engen Befristung aller Verfahrensschritte unabdingbar ist.

Zu Buchstabe e

Das Abstellen auf Sicherheitsvorkehrungen ist eine redaktionelle Anpassung an § 16 Abs. 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes n. F.. Im Übrigen Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes (Streichung von „Nr. 1“).

**Zu Buchstabe f**

Regelung erfolgt entsprechend den Artikeln 9 Absatz 1 und 21 Absatz 1 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom (ABl. Nr. ). Auch außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Verordnung ist eine ausdrückliche Regelung dahingehend erforderlich, dass der Inhalt der Genehmigung nicht nur für den Genehmigungsinhaber verbindlich ist, sondern auch für andere am Inverkehrbringen Beteiligte.

Zu Buchstabe g

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

**Zu Nummer 16, §§ 16a, 16b und 16c (neu)**Zu § 16a

Die Vorschrift dient in angemessener Weise u.a. der Umsetzung bzw. Verwirklichung der Ziele und Vorgaben 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 Absatz 3 Buchstabe c. Die Vorschrift ist unter Beachtung des Vorsorgegrundsatzes zur Sicherung der in den Vorschriften des § 1 n. F. des Gentechnikgesetzes und der §§ 1 und 2 des Bundesnaturschutzgesetzes genannten Zwecke und Ziele erforderlich. Die durch die unterschiedliche Regelungsintensität der Absätze 1 und 2 beabsichtigte Differenzierung trägt den genannten Vorschriften sowie der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern in angemessener Weise Rechnung.

Zu § 16b

Die Vorschrift setzt die Artikel 13 Abs. 2, 19 Abs. 3 und 20 sowie den Annex VII der Richtlinie 2001/18/EG um. Wegen der zentralen Bedeutung der Beobachtung für den Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter bedürfen außer der Ermächtigung in § 16b Absatz 4, die Einzelheiten durch Rechtsverordnung zu regeln, die Grundzüge und -zwecke einer gesetzlichen Regelung, wie in § 16b Absatz 1 und 2 vorgesehen. Die ausdrückliche Nennung des Verursacherprinzips in diesem Zusammenhang betont, dass die Beobachtung prinzipiell

dem Inverkehrbringer zuzurechnen ist. Durch die Regelung in Absatz 3 werden die Grundlagen für die behördliche Zusammenarbeit zur Erarbeitung und Vertiefung von Beobachtungskonzepten, insbesondere für die allgemeine Beobachtung, geschaffen. Eine Koordinierung dieser Arbeiten ist erforderlich, um eine effiziente Ausgestaltung der Beobachtung zu gewährleisten. Im Vordergrund steht die Einbeziehung in die allgemeine Umweltbeobachtung.

#### Zu § 16c

Für einen effektiven Schutz der in § 1 n. F. des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter ist es erforderlich, allen beim Umgang mit GVO Beteiligten den Schutz dieser Rechtsgüter durch öffentlich-rechtliche Verpflichtung aufzuerlegen. Insbesondere soll mit einer guten fachlichen Praxis bei der land-, forst- und fischereiwirtschaftlichen Nutzung von genehmigten gentechnisch veränderten Organismen ein verantwortungsvoller Umgang mit diesen Organismen erreicht werden, um im Hinblick auf die konventionelle Bewirtschaftung oder den Öko-Landbau im nachbarlichen Umfeld deren Beeinträchtigung so gering wie möglich zu halten. Damit soll auch eine Befriedungsfunktion erfüllt werden.

#### **Zu Nummer 17, § 17**

##### Zu Buchstaben a und b

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 veränderten 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 18, § 17a**

##### Zu Buchstabe a

Die Änderung setzt Artikel 25 Abs. 4, 1. 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 19, § 17b (neu)**

Absatz 1 regelt die Kennzeichnungspflicht nunmehr ausdrücklich im Gesetz. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass es sich bei der Kennzeichnungspflicht, die sich im Übrigen auch aus § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes, § 6 Abs. 1 Nr. 5 der Gentechnik-Verfahrensordnung i. V. m. Anlage 3 ergibt, um ein zentrales Anliegen der Richtlinie 2001/18/EG handelt. Die Verordnungsermächtigung setzt Artikel 21 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG um, der die Möglichkeit eröffnet, solche Produkte von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen zu können, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Anteile von gentechnisch veränderten Organismen nicht ausgeschlossen werden können. Die Höhe des Grenzwertes für diese Anteile wird auf EU-Ebene festgelegt.

Absatz 2 setzt Artikel 26 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/18/EG um. Die Regelung erstreckt die Kennzeichnungspflicht auch auf Organismen, die für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen bestimmt sind und die deshalb keiner Inverkehrbringensgenehmigung bedürfen.

Absatz 3 setzt Artikel 21 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG um, der durch Artikel 7 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. ) in diese Richtlinie eingefügt wurde. Nach dieser Regelung gelten die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten, die genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, nicht für Produkte, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an genehmigten gentechnisch veränderten Organismen nicht höher als 0,9 % liegt, sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist.

### **Zu Nummer 20, § 18**

#### Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Buchstabe b

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 und, soweit die Vertraulichkeit dies verlangt.

#### Zu Buchstabe c

Die Verordnungsermächtigung soll die Durchführung von differenzierten 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 Absatz 3 und 4 der Richtlinie 2001/18/EG dies erfordern.

#### **Zu Nummer 21, § 20**

Die Änderung setzt Artikel 23 Abs. 1 1. Absatz der Richtlinie 2001/18/EG um. Die Richtlinie stellt als Voraussetzung für das Eingreifen der sog. Schutzklausel nunmehr ausdrücklich auf das Vorliegen neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder auf eine Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ab.

#### **Zu Nummer 22, § 21**

##### Zu Buchstabe a

Die Änderung setzt Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG hinsichtlich beabsichtigter und unbeabsichtigter Änderungen um, die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnten. Darüber hinaus wird die Vorschrift an den geänderten § 1 angepasst.

##### Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

##### Zu Buchstaben c und d

###### Zu Absatz 4 und 4a

Die Änderung setzt Artikel 10 der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach der Antragstellerer nach Abschluss einer Freisetzung und danach der zuständigen nationalen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang mit der Gefährdung der in § 1 genannten Rechtsgüter mitzuteilen hat, wobei ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen ist. Dabei sind die auf EU-Ebene festgelegten Formen zu beachten.

###### Zu Absatz 4b

Die Änderung setzt Artikel 20 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach der Anmelder dafür zu sorgen hat, dass die Beobachtung seines Produktes und die Berichterstattung entsprechend den in der Genehmigung festgelegten Vorgaben erfolgt

Zu Buchstabe e

Anpassung an die Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes und die Änderungen im Dritten Teil des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 23, § 22**

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu den Änderungen der §§ 2 und 14 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 16a, der den Schutz ökologisch sensibler Gebiete betrifft. Im Hinblick auf diesen Schutz soll eine Konzentrationswirkung der Inverkehrbringensgenehmigung nicht eintreten.

**Zu Nummer 24, § 24**

Zu Buchstabe a

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

Zu Buchstabe b

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die zuständige Bundesbehörde in bestimmten Verwaltungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz Stellungnahmen von betroffenen Ländern einholen muss. Die dort anfallenden Kosten (z. B. für Sachverständigengutachten) wurden von der zuständigen Bundesbehörde zwar bisher als Auslagen gegenüber dem Antragsteller geltend gemacht, jedoch aufgrund fehlender Rechtsgrundlage nicht an die betroffenen Länder abgeführt.

**Zu Nummer 25, § 25**

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 gewährleistet ist. Die Erfahrungen in Vergangenheit haben gezeigt, dass die Vorlage von Referenzmaterial für eine effektive und schnelle Überwachungstätigkeit der Länder unerlässlich ist.

**Zu Nummer 26, § 26**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes, der nunmehr weitere Schutzzwecke beinhaltet.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes, der nunmehr weitere Schutzzwecke beinhaltet.

.

**Zu Nummer 27, § 27**

Die Änderung setzt Artikel 17 Absatz 1 (a) für Genehmigungen nach Teil C der Richtlinie 2001/18/EG um, die im Standardverfahren gemäß Artikel 15 befristet erteilt wurden, in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG.

**Zu Nummer 28, § 28**Zu Buchstabe a

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten sowie Folgeänderungen zu der Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

**Zu Nummer 29, § 28a**

Der neue § 28a setzt die Artikel 4 Abs. 5, 8 Abs. 2, 20 Abs. 4 sowie 23 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. 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 (Art. 4 Abs. 5), neue Erkenntnisse der Behörde vorliegen, die Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt mit sich bringen (Art. 8 Abs. 2 und 23 Abs. 1 ) oder generell die Transparenz der behördlichen Überwachung sichergestellt werden soll (Art. 20 Abs. 4). Darüber hinaus erfolgt auch eine Anpassung an den geänderten § 1.

**Zu Nummer 30, § 28b (neu)**

Die Vorschrift setzt Artikel 31 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG um. Danach sollen die Mitgliedstaaten öffentliche Register sowohl über Standorte von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen als auch von deren Anbau einrichten. Mit dem Anbauregister soll die Beobachtung entsprechend dem im Genehmigungsverfahren vorgelegten Beobachtungsplan sowie die behördliche Überwachung der etwaigen Auswirkungen dieser gentechnisch veränderten Organismen ermöglicht werden. Die Einzelheiten über Form und Inhalt des Registers sowie den Zugang dazu soll in einer Verordnung geregelt werden.

### **Zu Nummer 31, § 28c**

Folgeänderung zur Änderung des § 28a und Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

### **Zu Nummer 32, § 29**

#### Zu Buchstabe a

#### Zu Doppelbuchstabe aa

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten und Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Doppelbuchstabe bb

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

#### Zu Buchstaben b und c

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

#### Zu Buchstabe d

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten und erweiterte Informationspflichten nach der Richtlinie 2001/18/EG

### **Zu Nummer 33, § 30**

#### Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Buchstabe b

#### Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

### Zu Doppelbuchstabe bb

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

### Zu Buchstaben c

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

### **Zu Nummer 34, § 31**

Die Zuständigkeit des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist Folge der durch Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 22.10.2002 vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft übergebenen federführenden Zuständigkeit für die Gentechnik und der Verpflichtung zur besonderen Berücksichtigung von Verbraucherschutzaspekten (Koalitionsvereinbarung). Darüber hinaus schaffen die Vorschriften in § 31 Absatz 3 bis 5 die Grundlage für die Durchführung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. ), die Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. ), die Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. ) sowie die Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom (Abl. ). Auch zur Durchführung dieser Vorschriften sollte das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit grundsätzlich zuständig sein, um durch die Zuständigkeitskonzentration eine effiziente Verwaltungsarbeit zu gewährleisten.

Als Ausnahme von diesem Grundsatz sieht § 31 Absatz 4 vor, dass die zuständige Landesbehörde zuständig ist für Inspektionen und Kontrollmaßnahmen im Sinne von Artikel 9 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. ). Dies ist dadurch gerechtfertigt, dass nach § 25 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes die Landesbehörden auch für die Überwachung der Durchführung des Gentechnikgesetzes zuständig sind.

### **Zu Nummer 35, § 32**

Klarstellung des Gewollten. Diese Klarstellung ist auch vor dem Hintergrund von § 1 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes in der geänderten Fassung erforderlich. Um die Möglichkeit der Erzeugung von Produkten ohne gentechnisch veränderte Organismen oder daraus hergestelltes Material weiterhin zu gewährleisten, ist klarzustellen, dass eine Sachbeschädigung im Sinne der zivilrechtlichen Haftungsvorschriften der §§ 32 ff. GenTG auch in einer bloßen Sachveränderung ohne Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt liegen kann. Diese Klarstellung ist insofern systemgerecht, als auch im Anwendungsbereich etwa der §§ 823 ff. des Bürgerlichen Gesetzbuches eine Eigentumsverletzung ohne Substanzverletzung bei einer Beeinträchtigung des bestimmungsgemäßen Gebrauches der Sache vorliegt. Für die Frage der Gebrauchsbestimmung stellt die Klarstellung in § 32 Absatz 1 auf den Willen des Verfügungsberechtigten ab.

### **Zu Nummer 36, § 35**

Folgeänderungen zur Änderung des § 37 des Gentechnikgesetzes.

### **Zu Nummer 37, § 36**

#### Zu Buchstaben a und b

Folgeänderungen zur Änderung des § 37 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Buchstabe c

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

### **Zu Nummer 38, § 37 Absatz 2**

Der bisherige Ausschluss des Inverkehrbringens aus dem Anwendungsbereich der §§ 32 ff. ist insofern zu weitreichend, als dadurch die Anwendung der §§ 32 ff. auch für solche Sachverhalte ausgeschlossen wird, die nicht in den Harmonisierungsbereich der Richtlinie 1985/374/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte fallen. Auch vor dem Hintergrund des in § 1 Nr. 5 festgelegten Gesetzeszwecks, die Möglichkeit der Erzeugung von Produkten ohne gentechnisch veränderte Organismen oder daraus hergestelltes Material zu gewährleisten, ist die hier vorgenommene Änderung erforderlich. Der Anwendungsbereich der §§ 32 ff. ist zu erweitern, um eine eindeutige Regelung von Sachbeschädigungen durch Auskreuzungen und Beimischungen gentechnisch veränderter Organismen anders als bisher auch für mit Genehmigung in Verkehr gebrachte gentechnisch veränderte Organismen zu ermöglichen,

soweit dies mit der Richtlinie 1985/374/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte vereinbar ist.

Die auf diese Weise erweiterte Gefährdungshaftung des Betreibers ist vorzugswürdig gegenüber einem Haftungssystem, nach dem für Schäden durch mit Genehmigung in Verkehr gebrachte gentechnisch veränderte Organismen, die nicht vom Produkthaftungsrecht abgedeckt sind, nur nach Maßgabe der §§ 823 ff., 906 Abs. 2 S. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches gehaftet wird. Insbesondere erschiene es nicht sachgerecht, an Stelle der hier vorgesehenen Erweiterung des Anwendungsbereiches der §§ 32 ff. die Relevanz der Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches bei Auskreuzungen oder Beimischungen gentechnisch veränderter Organismen durch die Schaffung von Regeln für den Anbau oder die sonstige Verwendung zu steigern. Zwar können solche Regeln, wie sie etwa § 16c dieses Gesetzentwurfes vorsieht, im Rahmen von § 823 des Bürgerlichen Gesetzbuches beachtliche Verkehrssicherungspflichten oder Schutzgesetze darstellen. Angesichts der nahezu unbeschränkten Zahl von Situationen und Parametern, die für die Festlegung von Anbau- und Verwendungsregeln zu berücksichtigen wären, ist die Effizienz von Anbau- und Verwendungsregeln zur Vermeidung ungewollter Auskreuzungen und Beimischungen jedoch beschränkt. Eine Verknüpfung von Haftungsregeln und Vorschriften über Anbau und Verwendung wäre daher nicht sachgerecht.

### **Zu Nummer 39, § 38 Absatz 1 Nummern 1a, 1b und 1c (neu)**

#### Zu Buchstabe a

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderung zur Änderung des § 21 des Gentechnikgesetzes.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 28b.

#### Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 1a setzt Artikel 18 in Verbindung mit den Artikeln 6, 12 Abs. 1, 12 Abs. 2 Sätze 1 und 2, 12 Abs. 3, 12 Abs. 4 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. EG Nr. L S.) um. Gleichzeitig wird mit der Regelung auch Artikel 25 Abs. 1 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. ) Rechnung getragen.

Der neue Absatz 1b setzt Artikel 11 in Verbindung mit Artikel 4 Abs. 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 5 Abs. 1 und 2 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. EG Nr. L S.) um.

Der neue Absatz 1c setzt Artikel 45 in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 1 Buchstabe a oder b, Artikel 9 Abs. 3 Satz 1, Artikel Artikel 12 Abs. 1, Artikel 20 Abs. 1 Buchstabe a oder b, 21 Abs. 3 Satz 1, oder 25 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Buchstabe a, b oder c der Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EG Nr. L S. ) um.

#### **Zu Nummer 40, § 39 Absatz 2a und 2b (neu)**

##### Zu Buchstabe a

Der neue Absatz 2a setzt Artikel 18 in Verbindung mit den Artikel 5 Abs. 1 Satz 2 sowie Artikel 10 Abs. 3 Satz 2 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenz-überschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. EG Nr. L S.) um. Gleichzeitig wird mit der Regelung auch Artikel 25 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 6 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. ...) umgesetzt.

Der neue Absatz 2b setzt Artikel 45 in Verbindung mit Artikel 4 Abs. 2 und Artikel 16 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EG Nr. L S. ) um.

##### Zu Buchstaben b bis e

Folgeänderungen zur Änderung des § 39 des Gentechnikgesetzes.

#### **Zu Artikel 2 (Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung)**

#### **Zu Nummer 1, Inhaltsübersicht**

##### Zu Buchstaben a, b und c

Folgeänderungen zu Änderungen in den §§ 10 und 12 und in Anhängen der Gentechnik-Verfahrensverordnung.

### **Zu Nummer 2, § 4 Absatz 3**

Folgeänderungen zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

### **Zu Nummer 3, § 5**

#### Zu Buchstabe a

#### Zu Doppelbuchstaben aa und bb

Folgeänderung aufgrund der Änderung des § 15 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220).

#### Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zur Änderung des § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Doppelbuchstabe dd

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 15 Abs. 1 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Doppeluchstabe ee

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 15 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes und setzt Artikel 6 Absatz 2 a) v) der Richtlinie 2001/18/EG um.

#### Zu Doppeluchstabe ff

Abgrenzung zur Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörden.

#### Zu Doppeluchstabe gg

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 15 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes und setzt Artikel 6 Absatz 2 a) vii) der Richtlinie 2001/18/EG um.

#### Zu Buchstabe b

#### Zu Doppelbuchstaben aa und bb

Folgeänderung zur Änderung des § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zur Änderung des § 5 Absatz 1 Nr. 4 der Gentechnik-Verfahrensverordnung und Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Buchstabe c

Die Änderungen sind Folgeänderungen zu den Änderungen der §§ 14 Abs. 4 und 18 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes.

#### **Zu Nummer 4, § 6**

Zu Buchstabe a

#### Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Änderung der §§ 1 und 15 Abs. 3 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 5a in § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Doppelbuchstabe cc

Die Änderungen sind eine Folgeänderung zur Änderung des § 15 Abs. 3 Nr. 6 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Buchstaben b und c

Folgeänderung zur Änderung in § 1 des Gentechnikgesetzes.

#### Zu Buchstabe d

Berücksichtigung von nach der Richtlinie 2001/18/EG durch die Kommission zu erlassenden Leitlinien.

#### **Zu Nummer 5, § 7**

Die Änderung setzt Artikel 13 Abs. 2 letzter Absatz der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach der Betreiber lediglich auf Angaben gem. Anhang IV Abschnitt B (entspricht Anlage 3 Teil B GenTVfV) verzichten kann. Gleichzeitig erfolgt die ausdrückliche Klarstellung, dass die Beurteilung, ob im Einzelfall auf die Vorlage bestimmter Unterlagen verzichtet werden kann, der Genehmigungsbehörde obliegt.

#### **Zu Nummer 6, § 10**

Zu Buchstabe a

Klarstellung.

Zu Buchstabe b

Umsetzung von Artikel 14 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG und Folgeänderung zur Änderung des § 16 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 7, § 11**Zu Buchstabe a

Die Änderungen in Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe b und in Nr. 4 Buchstaben a bis e setzen Artikel 19 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG um.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Änderung des § 21 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 8, § 12**

Absatz 1 setzt die Artikel 15 Abs. 4 Satz 1 und 17 Abs. 6 letzten Satz der Richtlinie 2001/18/EG um.

Absatz 2 setzt die Artikel 15 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie 2001/18/EG um und bestimmt den Genehmigungsablauf bei Saatgut.

Absatz 3 setzt die Artikel 15 Abs. 4 Satz 3 der Richtlinie 2001/18/EG um und bestimmt den Genehmigungsablauf bei forstlichem Vermehrungsmaterial.

Absatz 4 ist eine Folgeänderung zur Einfügung der Absätze 2 und 3.

Absatz 5 entspricht der bisherigen Regelung.

**Zu Nummer 9, § 13**

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 10, Anlage 2 (zu § 5)**

Die Änderungen in Anlage 2 zu § 5 setzen die Änderungen in den Anhängen III A und III B der Richtlinie 2001/18/EG um (vorher: Anhang II A und II B der Richtlinie 90/220/EWG). Diese Anhänge wurden ursprünglich nahezu wörtlich in Anlage 2 (zu § 5) GenTVfV übernommen. Diese Übernahme wurde durch die Änderungen beibehalten. Die nunmehr erfolgten Änderungen sind überwiegend redaktioneller Art.

**Zu Nummer 11, Anlage 3 (zu § 6)**

Die Änderungen in Anlage 3 zu § 6 setzen die Änderungen in Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG um (vorher: Anhang III der Richtlinie 90/220/EWG). Dieser Anhang wurde ursprünglich nahezu wörtlich in Anlage 3 zu § 6 GenTVfV übernommen. Diese Übernahme erfolgt auch nunmehr.

#### **Zu Nummer 12, Anlage 4 (zu den § 5 und 6)**

Anlage 4 zu den §§ 5 und 6 GenTVfV ist neu und entspricht dem neuen Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG. Der Begriff „Umweltverträglichkeitsprüfung“ wird durch den bislang im deutschen Recht dafür verwendeten Begriff „Risikobewertung“ ersetzt. Es handelt sich bei der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Anhang II um eine der zentralen Neuerungen der Richtlinie. Der Anhang soll durch entsprechende Leitlinien ergänzt werden.

#### **Zu Nummer 13, Anlage 5 (zu § 6)**

Anlage 5 zu § 6 GenTVfV ist neu und entspricht weitgehend dem neuen Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG. Es handelt bei der Einführung eines Überwachungsplanes für Produkte, die in den Verkehr gebracht werden sollen, ebenfalls um eine zentrale Neuerung der Richtlinie. Der Anhang soll durch entsprechende Leitlinien ergänzt werden.

#### **Zu Nummer 14, Anlage 6 (zu § 10)**

Anlage 6 zu § 10 ist neu und entspricht dem neuen Anhang VI der Richtlinie 2001/18/EG und trägt der Einführung eines Bewertungsberichtes bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit von Produkten Rechnung.

#### **Zu Artikel 3 (Änderung der Gentechnik-Anhörungsverordnung)**

##### **Zu Nummer 1, § 1**

###### Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

###### Zu Buchstabe b

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 18 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

###### Zu Buchstabe c

Die Änderung setzt Artikel 7 Absatz 6 der Richtlinie 2001/81/EG um, der die Fortgeltung der Entscheidung 94/730/EG regelt.

### **Zu Nummer 2, § 4 Absatz 1**

Die Änderungen sind Folgeänderungen zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

### **Zu Artikel 4 (Änderung der Gentechnik-Beteiligungsverordnung)**

#### **Zu Nummer 1, § 1**

##### Zu Buchstabe a

##### Zu Doppelbuchstabe aa

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

##### Zu Doppelbuchstaben bb und cc

Die Änderung setzt Artikel 11 Absätze 1 und 2 Satz 2 der Richtlinie 2001/18/EG um.

##### Zu Buchstabe b

##### Zu Doppelbuchstabe aa

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

##### Zu Doppelbuchstabe bb

Klarstellung.

##### Zu Doppelbuchstaben cc und dd

Die Änderung setzt Artikel 11 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 2001/18/EG um.

#### **Zu Nummer 2, § 2**

##### Zu Buchstabe a

##### Zu Doppelbuchstabe aa

##### Zu Dreifachbuchstaben aaa, bbb und ddd

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

##### Zu Dreifachbuchstabe ccc

Die Vorschrift setzt Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG um.

### Zu Buchstabe bb

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

### **Zu Nummer 3, § 3**

§ 3 wird an die geänderte Zuständigkeiten angepasst.

### Zur Überschrift

Folgeänderung zur Änderung des § 3.

Die Absätze 1 und 2 setzen die Artikel 13 Abs. 1, 15 Abs. 1 Satz 1 und 2 sowie Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Es handelt sich insbesondere um Neuformulierungen zur Umsetzung des geänderten Beteiligungsverfahrens bei Standardanträgen auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und darüber hinaus um Klarstellung hinsichtlich des weiteren Verfahrens im Falle der Antragsrücknahme.

Absatz 3 setzt Artikel 15 Absätze 1 und 3 sowie Artikel 20 Absatz 3 der Richtlinie 2001/18/EG um.

Absatz 4 setzt Artikel 18 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG um.

Absatz 5 enthält lediglich Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

Absatz 6 setzt die Artikel 15 Abs. 1 und 2 sowie 18 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG um.

Absatz 7 setzt Artikel 20 Abs. 1 Satz 2 und 3 der Richtlinie 2001/18/EG um.

### **Zu Nummer 4, § 3a**

Die Änderung setzt Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG um.

### **Zu Nummer 5, § 3b**

Die Änderungen setzen Artikel 20 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 2001/18/EG um.

### **Zu Nummer 6, § 4**

§ 4 wird an die geänderte Zuständigkeiten angepasst. Die übrigen Änderungen setzen die Artikel 15 Abs. 1, 17 Abs. 4 und 20 Abs. 3 Satz 3 der Richtlinie 2001/18/EG um.

### **Zu Nummer 7, § 5**

§ 5 wird an die geänderte Zuständigkeiten angepasst.

Absatz 1 setzt Artikel 23 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie 2001/18/EG um.

Absatz 2 passt die Verweisung an die entsprechende Regelung in der Richtlinie 2001/18/EG an.

**Zu Artikel 5 (Änderung der Gentechnik-Sicherheitsverordnung)**

**Zu Nummer 1, §§ 2 und 4**

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 2, § 5 Absatz 6**

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

**Zu Nummer 3, § 6 Absatz 6**

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

**Zu Nummer 4, § 7**

Zu Buchstaben a und c

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Berichtigung.

**Zu Nummer 5, § 8 Absatz 1**

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes und Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

**Zu Nummern 6, 7, und 8, §§ 13, 14 und 16**

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummern 9, § 20 Nummer 4**

Berichtigung.

**Zu Artikel 6 (Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung)**

**Zu Nummer 1, § 2**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Berichtigung.

Zu Buchstaben b und c

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Artikel 7 (Änderung der Gentechnik-Notfallverordnung)**

**Zu Nummern 1 und 2, § 2 und § 3**

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 3, § 5**

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten

**Zu Nummer 4, § 8**

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

**Artikel 8 (Änderung der ZKBS-Verordnung)**

**Zu Nummern 1, § 1**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

Zu Buchstabe bZu Doppelbuchstabe aa

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten und Berichtigung.

**Zu Nummern 2 bis 6, §§ 2, 3, 8, 15 und 16**

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten.

**Zu Artikel 9** (Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung NLV)

[Spätestens bei Inkrafttreten der geplanten Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom            ist die Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung zu ändern.]

**Zu Artikel 10** (Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang)

Um zu vermeiden, dass die im Rahmen dieses Gesetzes geänderten Rechtsverordnungen künftig nur noch durch Gesetz, aber nicht mehr vom Verordnungsgeber späteren Erfordernissen angepasst werden können, wird eine besondere Bestimmung vorgesehen, die dies gestattet.

**Zu Artikel 11** (Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes)

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 92/43/EWG des Rates hinsichtlich gentechnisch veränderter Organismen unter Berücksichtigung der in § 1 des Gentechnikgesetzes und in den §§ 1 und 2 des Bundesnaturschutzgesetzes genannten Zwecke und Ziele um.

**Zu Artikel 12 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Die Regelung zum außer Kraft treten der Absätze 2b bis 2e des § 14 des Gentechnikgesetzes setzt die Artikel 43 Absatz 2 und 47 Absatz 5 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel um.

## **Entwurf**

### **Drittes Gesetz \*) zur Änderung des Gentechnikgesetzes (3. GenTG-ÄndG)**

Vom .....

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

#### **Artikel 1 Änderung des Gentechnikgesetzes**

Das Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz - GenTG) vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

---

\*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung 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) sowie der Durchführung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. ) und der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. ) sowie der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. Nr. ) und der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom (ABl. Nr. ).

1. In der Inhaltsübersicht werden die Angaben zum Dritten und Vierten Teil wie folgt gefasst:

„Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 15 Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16a Schutz ökologisch sensibler Gebiete

§ 16b Beobachtung

§ 16c Gute fachliche Praxis

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 Standortregister für Freisetzungen und Anbau  
von gentechnisch veränderten Organismen

§ 28c Methodensammlung

§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten

§ 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

§ 31 Zuständige Behörden

## 2. § 1 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist, in Anwendung des Vorsorgegrundsatzes und unter Berücksichtigung ethischer Belange

1. Leben und Gesundheit von Menschen,
2. die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge einschließlich der biologischen Vielfalt,
3. Tiere und Pflanzen,
4. Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen, sowie
5. die Möglichkeit der Erzeugung von Produkten, insbesondere Lebensmittel und Futtermittel, ohne gentechnisch veränderte Organismen oder daraus hergestelltes Material weiterhin zu gewährleisten und
6. Wahlfreiheit und Transparenz für die Verbraucher zu ermöglichen.“

## 3. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen,
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
5. das Inverkehrbringen von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt sind,
6. die Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom (ABl. Nr. ),
7. die Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. Nr. ) und
8. die Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. Nr. ).

(2) Dieses Gesetz lässt weitere Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen gesetzlichen Vorschriften unberührt.“

4. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird werden nach dem Wort „Organismus, „ die Wörter „mit Ausnahme des Menschen,“ eingefügt.
- b) Nach der Nummer 3c folgende neue Nummer 3d angefügt:  
„3d. 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 entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Veränderungen aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind.“
- c) Nummer 6 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach dem Wort „Dritte“ werden die Wörter „, einschließlich der Bereitstellung für Dritte,“ eingefügt.
  - bb) Nach dem Wort „Anlagen“ werden die Wörter „oder für genehmigte Freisetzungen“ eingefügt.
  - cc) Nach dem Wort „bestimmt“ werden die Wörter „oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung“ gestrichen.
  - dd) Die Wörter „Zwecke der“ werden durch die Wörter „Zwecke einer genehmigten“ ersetzt.
- d) Nummer 7 wird wie folgt geändert:
  - aa) Das Komma nach dem Wort „bringt“ wird durch einen Punkt ersetzt.
  - bb) Die Halbsätze „soweit noch keine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet,“ werden durch den Satz „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.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Wörter „beim Robert Koch-Institut“ werden durch die Wörter „beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (zuständige Bundesoberbehörde)“ ersetzt.

- bb) Nach dem Wort „Genetik,“ wird das Wort „Pflanzenzüchter,“ eingefügt.
  - cc) Nach dem Wort „Wirtschaft,“ werden die Wörter „der Landwirtschaft, des Ökolandbaus,“ eingefügt.
  - dd) Nach dem Wort „Umweltschutzes,“ werden die Wörter „des Naturschutzes,“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Gesundheit und Soziale Sicherung, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie Wirtschaft und Arbeit für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.“
6. In § 5 wird das Wort „Bundesgesundheitsblatt“ durch das Wort „Bundesanzeiger“ ersetzt.
7. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender neuer Satz 2 eingefügt:

„Die Risikobewertung ist hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens nach den in Anlage 4 zu § 6 der Gentechnikverfahrensverordnung festgelegten Grundprinzipien durchzuführen. Bei der Risikobewertung ist besonders zu berücksichtigen, dass die Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen entsprechend den Vorschriften der Richtlinie 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 vom 17. April 2001, S. 1-39) schrittweise, für das Inverkehrbringen bis zum 31.12.2004 und für die Freisetzung bis zum 31.12.2008, eingestellt wird.“
  - b) In Absatz 2 wird jeweils die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
8. In § 7 Absatz 1 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

9. Nach § 8 Absatz 4 wird folgender Absatz 5 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 vom 8. Mai 1990), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998) zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt. Die Rechtsverordnung soll eine Meldepflicht an die zuständige Behörde beinhalten, die darauf beschränkt ist, den verwendeten Typ des gentechnisch veränderten Mikroorganismus, den Ort, an dem mit ihm gearbeitet wird, und die verantwortliche Person zu bezeichnen. Über diese Meldungen soll die zuständige Behörde ein Register führen und es in regelmäßigen Abständen auswerten.“
10. § 10 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Nummer 5 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
11. In § 11 Absatz 1 Nummer 4 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
12. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.
  - b) In Absatz 6 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
13. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Wörter „des Robert-Koch-Institutes“ werden durch die Wörter „der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.

- bb) Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz 2 eingefügt: „Material, das aus einer Freisetzung stammt, darf nicht in Verkehr gebracht werden, es sei denn, es liegt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen vor.“
- cc) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.
- dd) Nach Satz 3 wird folgender neuer Satz 4 eingefügt: „Der Antragsteller für eine Genehmigung im Sinne dieses Absatzes und – nach der Erteilung der Zulassung – der Zulassungsinhaber oder sein Vertreter muss in der Europäischen Gemeinschaft ansässig sein.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:
- „(2) Für die Freisetzung von zum menschlichen Gebrauch bestimmten Arzneimittelwirkstoffen und Kombinationspräparaten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, gelten die Vorschriften des Dritten Teils dieses Gesetzes nicht, soweit die Freisetzung durch Rechtsvorschriften geregelt ist, die den Regelungen dieses Gesetzes über die Risikobewertung, geplante Beobachtungsmaßnahmen, Behandlung neuer Informationen, Unterrichtung der Öffentlichkeit und Information über die Ergebnisse der Freisetzung entsprechen und eine ausdrückliche Genehmigung vor der Freisetzung vorsehen.“
- c) Nach Absatz 2 werden folgende neue Absätze 2a, 2b, 2c, 2d und 2e eingefügt:
- „(2a) Soweit das Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften geregelt ist, die den Regelungen dieses Gesetzes über die Risikobewertung, das Risikomanagement, die Kennzeichnung, Überwachung und Unterrichtung der Öffentlichkeit entsprechen, gelten die Vorschriften des Dritten Teils dieses Gesetzes und die §§ 17b Abs. 1, 20 Abs. 2 und 27 Abs. 5 nicht.
- (2b) Auf das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder für die Verarbeitung vorgesehen sind und die Spuren eines gentechnisch veränderten Organismus oder eine Verbindung von gentechnisch veränderten Organismen enthalten, finden die Vorschriften des Dritten Teils dieses Gesetzes keine Anwendung, sofern sie einen Anteil in Höhe von 0,5 Prozent nicht überschreiten und
1. das Vorhandensein zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist und
  2. der/die gentechnisch veränderte/n Organismus/en durch den/die wissenschaftliche/n Ausschuss/Ausschüsse der Gemeinschaft oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Verordnung /2003 des Europäischen Parlaments und des

- Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom (ABl. ) eine befürwortende Stellungnahme abgegeben wurde und
3. ein entsprechender Zulassungsantrag für das Inverkehrbringen nicht nach den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften abgelehnt worden ist und
  4. die Nachweisverfahren öffentlich verfügbar sind und
  5. die Unterlagen für die Beurteilung sowie die Stellungnahme nach Nr. 2 von der zuständigen Bundesoberbehörde öffentlich zugänglich sind.

(2c) Zur Feststellung der in Absatz 2b Nr. 1 genannten Voraussetzung hat derjenige, der ein Produkt in Verkehr bringt oder gebracht hat auf Verlangen der zuständigen Bundesober- oder Landesbehörde den Nachweis zu erbringen, dass geeignete Schritte unternommen wurden, um das Vorhandensein von in Absatz 2b genannten Spuren zu vermeiden.

(2d) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft 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 /2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom (ABl. EG ) durch Rechtsverordnung bestimmen, dass der Grenzwert nach Absatz 2b für solche gentechnisch veränderten Organismen gesenkt werden kann, die direkt an den Endverbraucher abgegeben werden, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.“

(2e) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft 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 /2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom (ABl. EG ) durch Rechtsverordnung die näheren Bestimmungen für die Durchführung der Absätze 2b und 2c festlegen, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.“

- d) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Standort“ die Wörter „oder an verschiedenen Standorten“ eingefügt.
- e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:  
 „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 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) nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für die Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes differenziertes Verfahren gilt, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt worden sind. § 18 Abs. 4 bleibt unberührt.“

f) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die zuständige Bundesoberbehörde stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach deren Vorschriften zur Umsetzung der RL 2001/18/EG erteilt worden sind.“

14. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „10“ ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird das Wort „sicherheitsrelevanten“ gestrichen und es werden nach dem Wort „Eigenschaften“ die Wörter „, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter haben,“ eingefügt.

cc) Nummer 4 wird wie folgt neu gefasst:

„eine Darlegung und Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die in § 1 genannten Rechtsgüter sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,“

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

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

ee) Nach Nummer 5 wird folgende neue Nummer 6 angefügt:

„6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 3 wird folgende neue Nummer 3a eingefügt:

„3a. einen Vorschlag für die Befristung der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreitet,“

- bb) Die Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. eine Darlegung und Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die in § 1 genannten Rechtsgüter,“
- cc) Nach Nummer 5 wird folgende neue Nummer 5a eingefügt:
- „5a. einen Beobachtungsplan einschließlich eines Vorschlages für dessen Laufzeit,“
- dd) In Nummer 6 werden die Wörter „Anwendung und den Gebrauch“ durch die Wörter „Verwendung und die Handhabung“ ersetzt.
- ee) Nach Nummer 6 wird folgende neue Nummer 7 eingefügt:
- „7. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 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 (2002/812/EG) (ABl. L 280 vom 18.10.2002 S. 37).“
- c) Nach Absatz 3 wird folgender neuer Absatz 4 angefügt:
- „(4) Dem Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung 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. sonstige neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Produkt ausgehenden Gefahren für die in § 1 genannten Rechtsgüter bekannt geworden sind,
  4. gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der Genehmigung, u.a. derjenigen für die künftige Beobachtung und die Befristung der Genehmigung.“
15. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „wenn“ die Wörter „, unter Anwendung des Vorsorgegrundsatzes,“ eingefügt.
- bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „werden,“ die Wörter „,auch um Auskreuzungen auf das unvermeidbare Maß zu reduzieren,“ angefügt.
- cc) Nummer 3 wird wie folgt neu gefasst:

„3. die Freisetzung nach dem Stand der Wissenschaft keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 bezeichneten Rechtsgüter hat.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt neu gefasst:
- „(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen oder zu verlängern, wenn, unter Anwendung des Vorsorgegrundsatzes, nach dem Stand der Wissenschaft das Inverkehrbringen keine schädlichen Auswirkungen auf die in § 1 bezeichneten Rechtsgüter hat.“
- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich zu entscheiden. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens ist innerhalb von 90 Tagen 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 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. 106, S. 1) (EG-Beteiligungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden. Bei der Berechnung der Frist bleiben die Zeitspannen unberücksichtigt, während deren die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller gegebenenfalls angeforderte weitere Unterlagen 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 nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 17 der vorgenannten Richtlinie unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.“
- d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Benehmen mit dem Robert Koch-Institut und dem Bundesamt für Naturschutz sowie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Es 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 Benehmen mit dem Robert Koch-Institut und dem Bundesamt für Naturschutz sowie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Es 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.

- e) In Absatz 5 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen und es wird das Wort „Sicherheitsmaßnahmen“ durch das Wort „Sicherheitsvorkehrungen“ ersetzt.
- f) Nach Absatz 5 wird folgender neuer Absatz 5a eingefügt:  
 „(5a) Nach Erteilung einer Genehmigung haben der Genehmigungsinhaber und alle am Inverkehrbringen Beteiligten alle Bedingungen und Nebenbestimmungen der Genehmigung zu beachten.“
- g) In Absatz 6 wird das Wort „Gesundheit“ durch die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.

16. Nach § 16 werden folgende § 16a, 16b und § 16c eingefügt:

„§ 16a Schutz ökologisch sensibler Gebiete

(1) In Gebieten, die

- a) der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach § 33 Abs. 1 Satz 2 Bundesnaturschutzgesetz benannt sind,
  - b) in die Liste der Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung i.S.v. § 33 Abs. 2 Bundesnaturschutzgesetz eingetragen sind, oder
  - c) durch die Länder aufgrund von § 33 Abs. 2 Bundesnaturschutzgesetz zu geschützten Teilen von Natur und Landschaft erklärt worden sind,
- bedürfen das Freisetzen und die land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sowie sonstige Handlungen, die möglicherweise vergleichbare Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter haben, einer Genehmigung durch die zuständige Naturschutzbehörde. Die zuständige Naturschutzbehörde kann die

Genehmigung versagen, wenn dies unter Berücksichtigung der Ziele und Grundsätze der §§ 1 und 2 Bundesnaturschutzgesetz und des in § 1 dieses Gesetzes bestimmten Zwecks erforderlich ist.

(2) Erklärungen der Länder im Sinne von § 22 Bundesnaturschutzgesetz, soweit sie nicht bereits durch Abs. 1 Satz 1 Buchstabe c) geregelt sind, können bestimmen, dass die in Abs. 1 Satz 1 genannten Handlungen einer Genehmigung durch die zuständige Naturschutzbehörde bedürfen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen gestattet sind wenn dies unter Berücksichtigung der Ziele und Grundsätze der §§ 1 und 2 Bundesnaturschutzgesetz, des in § 1 dieses Gesetzes bestimmten Zwecks und des jeweiligen Schutzzwecks der Erklärung im Sinne von § 22 Abs. 2 Satz 1 Bundesnaturschutzgesetz, erforderlich ist.

#### § 16b Beobachtung

(1) Wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten in Verkehr bringt, ist entsprechend dem Verursacherprinzip für deren Beobachtung nach Maßgabe der Genehmigung und Anlage 5 der Gentechnikverordnungsverordnung verantwortlich, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter zu ermitteln. Dazu können auch Erkenntnisse Dritter, insbesondere von Behörden, herangezogen werden.

(2) Ziel der Beobachtung ist es:

- a) zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines Produktes, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder daraus besteht oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und
- b) das Auftreten schädlicher Auswirkungen des Produktes, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder daraus besteht oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).

(3) Die Behörden des Bundes und der Länder wirken auf der Grundlage von Leitlinien der EG zusammen bei der Entwicklung einer Konzeption für die Beobachtung. Die Koordinierung der Beobachtung erfolgt durch einen Koordinierungsausschuss aus Mitgliedern der Behörden des Bundes und der Länder. Die Geschäftsführung liegt bei dem Bundesamt für Naturschutz.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten für die Beobachtung einschließlich der Kosten in einer Rechtsverordnung zu regeln.

#### § 16c Gute fachliche Praxis

Bei der land-, forst- und fischereiwirtschaftlichen Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen, für die eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilt wurde, sind zum Schutz der in § 1 Nrn. 2 bis 5 genannten Rechtsgüter allgemein verbindliche Grundsätze der guten fachlichen Praxis zu beachten. Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten zu regeln.

17. § 17 Absatz 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.

18. § 17a Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

19. Nach § 17a wird folgender neuer § 17b eingefügt:

#### „§ 17 b 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 Vorschriften der Gentechnik-Verfahrensverordnung unter anderem 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 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) festgelegten Grenzwertes für die Kennzeichnung durch Rechtsverordnung solche Produkte von der Kennzeichnungspflicht befreien, 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 übrigen Vorschriften der Gentechnik-Verfahrensverordnung zur Kennzeichnung gelten entsprechend, soweit diese auf Organismen nach Satz 1 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 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) nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung bestimmen, wie die Kennzeichnung dieser Produkte durchgeführt wird.“

(3) Die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten, die genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, gelten nicht für Produkte, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an genehmigten gentechnisch veränderten Organismen nicht höher als 0,9 % 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 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) festgelegten niedrigeren Grenzwert durch Rechtsverordnung bestimmen.“

20. § 18 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

c) Nach Absatz 3 wird folgender neuer Absatz 4 angefügt:

„(4) Für Freisetzungen die in den Anwendungsbereich einer auf Grundlage von § 14 Abs. 4 erlassenen Rechtsverordnung fallen, können dort von Abs. 2 und 3 abweichende Regelungen über die Anhörung getroffen werden.“

21. § 20 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Besteht 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 die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen, 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 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. 106, S. 1) 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 Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage zum Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter, 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 Änderung einer Freisetzung, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter hat.“

b) In Absatz 3 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Betreiber hat nach Abschluss einer Freisetzung und danach der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang

mit der Gefährdung der in § 1 genannten Rechtsgüter mitzuteilen. Dabei ist ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen.

- d) Nach Absatz 4 werden folgende neue Absätze 4a und 4b eingefügt:
- „(4a) Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 10 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), die die Form der Mitteilungen nach Abs. 4 festlegen, sind bei der Erstellung der Mitteilungen zu beachten.“
- (4b) Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde über die Beobachtung des Inverkehrbringens gemäß den in der Genehmigung nach § 16 Abs. 2 festgelegten Bedingungen zu berichten.“
- e) In Absatz 5 werden die Wörter „menschliche Gesundheit oder die Umwelt“ durch die Wörter „in § 1 genannten Rechtsgüter“ ersetzt und hinter dem Wort „Behörde“ werden die Wörter „, und soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, auch der zuständigen Bundesoberbehörde“ eingefügt.

23. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 2 und 2a“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 3 eingefügt:
- „(3) Die Vorschriften nach § 16 a dieses Gesetzes und nach § 34 Abs. 1 Bundesnaturschutzgesetz sowie auf dieser Vorschrift beruhende Vorschriften der Länder bleiben unberührt.“

24. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
- „(2) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes näher zu bestimmen.“
- b) In § 24 Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender neuer Satz 2 eingefügt.

"Auslagen eines Landes infolge eines von der zuständigen Bundesoberbehörde nach diesem Gesetz durchgeführten Verwaltungsverfahrens können gegenüber dieser Behörde geltend gemacht werden, soweit der Antragsteller zur Erstattung solcher Auslagen nach dem Kostenrecht verpflichtet ist."

25. In §25 Absatz 2 werden nach dem Wort „erteilen“ die Wörter „und die erforderlichen Materialien zur Verfügung zu stellen“ eingefügt.
26. § 26 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 4 wird das Wort „sicherheitsrelevanten“ gestrichen und es werden nach dem Wort „Vorkehrungen“ die Wörter „im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter haben“ eingefügt.
- bb) In Satz 3 wird die Angabe „nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG“ durch die Angabe „nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 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. 106, S. 1)“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
27. In § 27 wird nach Absatz 4 folgender neuer Absatz 5 eingefügt:
- „(5) Die Inverkehrbringensgenehmigung erlischt
1. mit Ablauf der darin bestimmten Frist, wenn nicht spätestens 9 Monate vor Ablauf dieser Frist eine Verlängerung beantragt oder
  2. wenn eine Verlängerung versagt wird.“
28. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde umgehend über
1. die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen,

2. Erkenntnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter haben,
  3. die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 mitgeteilten oder im Rahmen der Überwachung bekanntgewordenen Vorkommnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter haben,
  4. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Auflagen,
  5. nach § 26 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.“
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut gibt seine“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde gibt ihre“ ersetzt.

29. § 28a erhält folgenden Wortlaut:

„§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über

1. den Verdacht einer Gefahr für die in § 1 genannten Rechtsgüter und die zur Abwehr der Gefahr erforderlichen Maßnahmen,
2. Maßnahmen bei einer ungenehmigten Freisetzung oder einem ungenehmigten Inverkehrbringen, insbesondere zur Vermeidung möglicher Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter,
3. die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens.“

30. Nach § 28a wird folgender neuer § 28b eingefügt:

„§28b Standortregister für Freisetzungen und Anbau von gentechnisch veränderten Organismen

(1) Zum Zweck der Durchführung der Überwachung etwaiger Auswirkungen von freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter sowie zum Zweck der Information der Öffentlichkeit werden die nach Absatz 2 mitzuteilenden Angaben über vorgenommene Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und die nach Absatz 3 mitzuteilenden Angaben über angebaute gentechnisch veränderte Organismen in einem Register erfasst, das von der nach diesem Gesetz zuständigen Bundesoberbehörde geführt wird. Dieses Register ist öffentlich zu

führen, soweit der Veröffentlichung dieser Angaben keine datenschutzrechtlichen Gründe entgegenstehen.

(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 Behörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderte(n) Eigenschaft(en),
3. die Angabe des genauen Standortes der Freisetzung,
4. Freisetzungszeitraum.

Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Diese leitet sämtliche Angaben an die nach diesem Gesetz 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 Behörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderte(n) Eigenschaft(en),
3. Name und Anschrift desjenigen, der die Fläche bewirtschaftet,
4. die Angabe des genauen Standortes des Anbaus sowie Flächengröße.

Änderungen in den Angaben sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Diese leitet sämtliche Angaben an die nach diesem Gesetz zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten über Form und Inhalt des Registers sowie den Zugang dazu regeln.“

31. Nach § 28b wird ein neuer § 28c eingefügt, der den Wortlaut des bisherigen § 28a mit folgender Maßgabe erhält: In Absatz 1 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
32. § 29 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde“ und die Wörter „sicherheitsrelevanter Sachverhalte“ durch die Wörter „von Sachverhalten, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter haben,“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch das Wort „Sie“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) In den Sätzen 2 und 6 werden jeweils die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
    - bb) In Satz 3 wird das Wort „Gesundheit“ durch die Wörter „Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ und das Wort „Technologie“ durch das Wort „Arbeit“ ersetzt.
  - c) In Absatz 3 werden die Wörter „beim Robert-Koch-Institut“ durch die Wörter „bei der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.
  - d) In Absatz 4 wird folgt gefasst:

„(4) Art und Umfang der Daten regelt das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.“
33. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
    - bb) In Nummer 16 Buchstabe c werden die Wörter „dem Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.
  - c) In Absatz 4 werden die Wörter „beim Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „bei der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.
34. § 31 wird wie folgt neu gefasst:
- „§ 31 Zuständige Behörden

(1) Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

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

(3) Die nach diesem Gesetz zuständige Bundesoberbehörde ist zuständige Behörde für die Durchführung von Aufgaben nach der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen vom (ABl. ).

(4) Zuständige Behörde im Sinne des Artikel 9 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG vom (ABl. ) ist die zuständige Landesbehörde. Sie leitet das Ergebnis der Überwachung, soweit ein Verstoß gegen Vorschriften der Verordnung vorliegen an die nach diesem Gesetz zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(5) Die in Absatz 2 genannte Behörde ist zuständig für die Durchführung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel vom (Abl. ).

35. In § 32 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:  
 „Eine Sachbeschädigung im Sinne dieser Vorschrift ist auch, wenn dies ohne den Willen des Verfügungsberechtigten geschieht, jede Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruht, auf einen anderen Organismus oder die Beimischung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen, diese enthalten oder daraus hergestellt worden sind.“
36. In § 35 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden“ durch das Wort „dieser“ ersetzt.
37. § 36 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort“sollen,“ die Wörter „oder der“ gestrichen und es werden nach dem Wort „vornimmt“ die Wörter „oder gentechnisch veränderte Organismen erstmalig in Verkehr bringt“ eingefügt.
- b) In Satz 2 werden nach dem Wort“Freisetzungen“ die Wörter „und das Inverkehrbringen“ eingefügt.
- c) In Satz 4 werden die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit“ ersetzt.

38. § 37 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„(2) Das gleiche gilt, soweit Schäden durch § 1 Abs. 1 des Gesetzes über die Haftung für fehlerhafte Produkte erfasst sind.“

39. § 38 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 9 wird die Angabe „4 Satz 1“ durch die Angabe „4 Satz 1, Abs. 4b“ ersetzt.

bb) Nach Nummer 11 wird folgende neue Nummer 11a eingefügt:

„11.a entgegen § 28b Abs. 2 und Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig macht,“

b) Nach Absatz 1 werden folgende neue Absätze 1a, 1b und 1c eingefügt:

„(1a) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. EG Nr. L ... S. ...) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 6 eine dort genannte Unterlage nicht oder nicht mindestens

fünf Jahre aufbewahrt oder eine Kopie der dort genannten Unterlagen der zu-  
ständigen Behörde oder der Kommission nicht übermittelt oder  
2 entgegen Artikel 12 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 oder  
4,  
nicht dafür sorgt, dass die dort genannten Informationen oder Erklärungen  
in  
den Begleitpapieren des genetisch veränderten Organismus enthalten sind  
und  
dem Importeur übermittelt werden.

(1b) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EG Nr. L ... S. ...) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

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

(1c) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EG Nr. L S. ) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 8 Abs. 1 Buchstabe a oder b oder Artikel 20 Abs. 1 Buchstabe a oder b für ein dort genanntes Erzeugnis die erforderliche Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen Artikel 9 Abs. 3 Satz 1 oder Artikel 21 Abs. 3 Satz 1 eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
3. als Unternehmer ein in Artikel 12 Abs. 1 genanntes Lebensmittel, bei dem eine Kennzeichnungsanforderung nach Artikel 13 Abs. 1 oder 2 Buchstabe a nicht

erfüllt ist, direkt an den Endverbraucher oder an Anbieter von  
Gemeinschaftsverpflegung innerhalb der Gemeinschaft liefert oder

4. entgegen Artikel 25 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Buchstabe a, b  
oder c ein dort genanntes Futtermittel in den Verkehr bringt.“

40. § 39 wird wie folgt geändert:

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

„(2a) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft,  
wer gegen die Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des  
Rates vom ... über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter  
Organismen (ABl. EG Nr. L S. ...) verstößt, indem er

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

(2b) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer  
gegen die Verordnung (EG) Nr. .../2003 des Europäischen Parlaments und des  
Rates vom ... über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EG Nr.  
L S. ...) verstößt, indem er

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

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

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

1. in Absatz 2, 2a Nr. 2 oder Absatz 2b oder eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2, 8, 9, 11a  
oder 12 oder
2. in Absatz 2a Nr. 1 bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen,  
fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts  
von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.“

- c) In Absatz 4 wird die Angabe „Absätze 2 und 3“ durch die Angabe „Absätze 2, 2a,  
2b und 3“ ersetzt.

- d) In Absatz 5 wird die Angabe „Absatzes 2“ durch die Angabe „Absatzes 2, 2a Nr. 2  
oder des Absatzes 2b“ ersetzt.

- e) In Absatz 7 wird die Angabe „Absatzes 3“ durch die Angabe „Absatzes 3 Nr. 1“ ersetzt.

**Artikel 2**  
**Änderung der**  
**Gentechnik-Verfahrensverordnung**

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657) (BGBl. III 2121-60-1-6), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe „§ 10 Entscheidung“ wird durch die Angabe „§ 10 Entscheidung; Bewertungsbericht“ ersetzt.
  - b) Die Angabe „§ 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe“ wird durch die Angabe „Befristung und Form der Entscheidung, Bekanntgabe“ ersetzt.
  - c) Nach der Angabe „§ 16 (Inkrafttreten)“ werden folgende Angaben eingefügt:
    - „Anlage 1 (zu § 4)  
Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten
    - Anlage 2 (zu § 5)  
Angaben in den Antragsunterlagen für eine Freisetzung
    - Anlage 3 (zu § 6)  
Zusätzliche Angaben in den Antragsunterlagen für ein Inverkehrbringen
    - Anlage 4 (zu §§ 5 und 6)  
Grundprinzipien für die Risikobewertung
    - Anlage 5 (zu § 6)  
Beobachtungsplan
    - Anlage 6 (zu § 10 GenTVfV)  
Leitlinien für den Bewertungsbericht“
2. In § 4 Absatz 3 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
3. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird die Angabe „11“ durch die Angabe „10“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „11“ durch die Angabe „10“ ersetzt.
  - cc) In Nummer 3 wird das Wort „sicherheitsrelevant“ gestrichen und es werden nach dem Wort „Eigenschaften“ die Wörter „, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter haben,“ eingefügt.
  - dd) In Nummer 4 werden die Wörter „der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen“ durch die Wörter „und Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für die in § 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen“ ersetzt.
  - ee) Nach Nummer 4 wird folgende neue Nummer 4a eingefügt:
    - „4a. einen Beobachtungsplan entsprechend den anwendbaren Vorschriften des Abschnittes A der Anlage 2 zur Ermittlung der Auswirkungen des/der freizusetzenden Organismus/en auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt;“
  - ff) In Nummer 5 wird das Wort „Überwachungsmaßnahmen“ durch das Wort „Beobachtungsmaßnahmen“ und es wird der Punkt am Ende von Nummer 5 durch ein Komma ersetzt.
  - gg) Nach Nummer 5 wird folgende neue Nummer 6 eingefügt:
    - „6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Das Wort „sicherheitsrelevanten“ vor dem Wort „Eigenschaften“ wird gestrichen.
  - bb) Das Wort „sicherheitsrelevante“ wird durch das Wort „mögliche“ ersetzt.
  - cc) Die Angabe „Nr. 1“ wird gestrichen.
- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Für einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung im differenzierten Verfahren auf der Grundlage einer Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 7 Abs. 3 und Artikel 30 Abs. 2 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) gilt Absatz 1 entsprechend, soweit nicht in der Entscheidung zum differenzierten Verfahren etwas anderes bestimmt ist. Die Vorschriften einer nach § 18 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes erlassenen Verordnung sind gegebenenfalls zu beachten.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 werden die Wörter „der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf“ durch die Wörter „und Bewertung der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken für“ ersetzt und es wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

bb) Nach Nummer 4 wird folgende neue Nummer 4a eingefügt:

„4a. die nach § 15 Abs. 3 Nr. 5a des Gentechnikgesetzes erforderliche Vorlage eines Beobachtungsplans erfolgt nach Anlage 5;“

cc) In Nummer 5 werden die Wörter „Anwendung und den Gebrauch“ durch die Wörter „Verwendung und die Handhabung“ und es wird die Angabe „Teil C“ durch die Angabe „Teil A Nr. 8“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden das Wort „sicherheitsrelevanten“ und nach der Angabe „§ 1“ die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

c) In Absatz 3 wird nach der Angabe „in § 1“ die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

d) Nach Absatz 3 wird folgender neuer Absatz 4 angefügt:

„(4) Leitlinien der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu den Anhängen II und VII der Richtlinie 2001/18/EG sind bei der Durchführung der Risikobewertung zu beachten.“

5. In § 7 werden nach Satz 2 folgende neue Sätze 3 und 4 eingefügt:

„Dies gilt nicht für die Vorlage eines Beobachtungsplanes nach § 6 Abs. 1 Nr. 4a. Die nach dem Gentechnikgesetz für die Genehmigung zuständige Bundesoberbehörde entscheidet über die Notwendigkeit der Vorlage von Unterlagen, auf deren Vorlage nach Satz 1 oder 2 verzichtet wurde.“

6. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach dem Wort Entscheidung“ das Wort „; Bewertungsbereicht“ eingefügt.
- b) In Absatz 1 wird der Punkt am Ende des Satzes durch einen Strichpunkt ersetzt und es wird folgender neuer Satz angefügt: „vor der Entscheidung über einen Antrag auf Inverkehrbringen oder Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung erstellt die zuständige Behörde einen Bewertungsbericht gemäß Anlage 6 und übermittelt ihn dem Antragsteller.“

7. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Nummern 3 und 4 werden wie folgt neu gefasst:
  - „3. die genaue Bezeichnung des Gegenstandes der Genehmigung, einschließlich:
    - a) Standort der gentechnischen Anlage oder des Freisetzungsvorhabens und
    - b) bei Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produktes
      - aa) der besonderen Bedingungen für die Verwendung, die Handhabung und die Verpackung des Produkts, das die gentechnisch veränderten Organismen enthält oder aus solchen besteht,
      - bb) der Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischer Gebiete,
      - cc) des Hinweises, dass der Betreiber der zuständigen Behörde auf Verlangen Kontrollproben zur Verfügung stellen muss,
      - dd) der Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anlage 3,
      - ee) der Anforderungen an die Beobachtung gemäß Anlage 5, insbesondere der Berichtspflichten gegenüber der Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde, der Laufzeit des Beobachtungsplans und der Sicherstellung eines Informationssystems zur Rückverfolgbarkeit und zu Standorten des Anbaus,
      - ff) Identität des Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, und ihres spezifischen Erkennungsmarkers,
  - 4. Die Nebenbestimmungen zur Genehmigung,
- b) In Absatz 2 Nummer 1 wird nach der Angabe „ Abs. 1“ die Angabe „oder 3“ eingefügt.

8. § 12 wird wie folgt gefasst:
- „§ 12 Befristung und Form der Entscheidung, Bekanntgabe
- (1) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird für höchstens 10 Jahre erteilt; eine Verlängerung der Genehmigung erfolgt für 10 Jahre, sofern keine besonderen Gründe für eine kürzere oder längere Befristung vorliegen.
- (2) Im Falle eines gentechnisch veränderten Organismus, der ausschließlich als Saatgut in Verkehr gebracht werden soll, beginnt die in Satz 1 genannte Befristung mit der Bekanntgabe der Eintragung der ersten diesen Organismus enthaltenden Pflanzensorte in einen amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog gemäß den Richtlinien 70/457/EWG des Rates vom 29. September 1970 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. EG Nr. L 225 S. 1) und 70/458/EWG des Rates vom 29. September 1970 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. EG Nr. L 225 S. 7) in ihrer jeweils geltenden Fassung.
- (3) Wird das Inverkehrbringen von forstlichem Vermehrungsgut genehmigt, so beginnt die in Satz 1 genannte Befristung 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) in ihrer jeweils geltenden Fassung.
- (4) Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde die Bekanntgabe der Eintragung nach Abs. 2 und/oder die Bekanntgabe der Eintragung nach Abs. 3 unverzüglich mitzuteilen.
- (5) Für die Form der Entscheidung sowie deren Bekanntgabe und Zustellung gilt § 10 Abs. 7 und 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. Genehmigungen über die Errichtung, den Betrieb oder die wesentliche Änderung einer gentechnischen Anlage, über weitere gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen, die ohne Anhörung nach § 18 des Gentechnikgesetzes erteilt werden, sind entsprechend § 10 Abs. 8 Satz 2 bis 5 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes öffentlich bekanntzumachen. Nach der öffentlichen Bekanntmachung können der Genehmigungsbescheid und seine Begründung bis zum Ablauf der Widerspruchsfrist von den Beteiligten schriftlich angefordert werden; hierauf ist in der Bekanntmachung gleichfalls hinzuweisen.“
9. In § 13 Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
10. Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 2

(zu § 5)

## Angaben in den Antragsunterlagen für eine Freisetzung

### Abschnitt A

Informationen, die in Anträgen für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen enthalten sein müssen

#### Teil I

Informationen über die gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

- A. Eigenschaften der a) Spender-, b) Empfänger- oder c) gegebenenfalls Elternorganismen
1. Wissenschaftliche Bezeichnung;
  2. taxonomische Daten;
  3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.);
  4. phänotypische und genetische Marker;
  5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen;
  6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren;
  7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
  8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen;
  9. Organismen, mit denen bekanntermaßen unter natürlichen Bedingungen ein Transfer genetischen Materials stattfindet,
  10. genetische Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen;
  11. krankheitserregende, ökologische und physiologische Eigenschaften
    - a) Risikoeinstufung nach den derzeit geltenden Bestimmungen hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt;
    - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus;
    - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen, z.B. Bildung von Samen, Sporen oder Sklerotien;

d) Pathogenität: Infektiosität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Überträger von Pathogenen, mögliche Überträger, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren).

Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen;

e) Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie;

f) Beteiligung an Umweltprozessen, insbesondere Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung;

12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:

a) Sequenz;

b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz);

c) Spezifität;

d) Vorhandensein von Genen, die Antibiotika-Resistenz bewirken;

13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.

## B. Eigenschaften des Vektors

1. Art und Herkunft des Vektors;

2. Sequenz von Transposonen, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Segmenten, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Inserts im GVO sicherstellen;

3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung;

4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.

## C. Eigenschaften des veränderten Organismus

1. Information über die gentechnische Veränderung

a) zur Veränderung angewandte Methoden;

b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden;

c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors;

d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die

Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der ge-  
 pflanzen  
 Funktion erforderlich ist;

- e) Methoden und Kriterien der Selektion,
  - f) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte, eingeführte oder deletierte Nukleinsäure eingeführt ist, insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen.
2. Informationen über den endgültigen GVO
- a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können;
  - b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder einer Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist;
  - c) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch übertragenen Merkmale;
  - d) Anteil und Höhe der Expression des gentechnisch übertragenen Materials, Meßverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad;
  - e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine;
  - f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors;
  - g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
  - h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO, soweit bekannt;
  - i) Erwägungen in bezug auf menschliche und tierische Gesundheit sowie Pflanzenschutz:
    - aa) toxische oder allergene Auswirkungen der GVO und/oder ihrer Stoffwechselprodukte,
    - bb) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger oder (gegebenenfalls) Elternorganismus in bezug auf die Pathogenität,
      - cc) Kolonisierungskapazität,
      - dd) wenn der Organismus für immunokompetente Menschen pathogen ist:

- verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,
  - Übertragbarkeit,
  - Infektionsdosis,
  - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,
  - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
  - Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
  - biologische Stabilität,
  - Muster der Antibiotikaresistenz,
  - Allergenität,
  - Verfügbarkeit geeigneter Therapien
- ee) sonstige Produktrisiken.

## Teil II

Informationen über die Freisetzungsbedingungen und die Umwelt, in die GVO freigesetzt werden, sowie über die Wechselwirkungen zwischen den GVO und der Umwelt

### A. Informationen über die Freisetzung

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzungen und der geplanten Produkte;
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan, einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen;
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung;
4. Größe des Geländes;
5. für die Freisetzung angewandte Methoden;
6. Menge der freizusetzenden GVO;
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten);
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung;
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung;
10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren;

11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzen, soweit bekannt der GVO, und zwar insbesondere Freisetzen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen, soweit bekannt.
- B. Informationen über die Umwelt sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung (bei einer Freisetzung von Mikroorganismen und von Pflanzen, die auf Grund des gentechnischen Eingriffs ein toxisches Protein produzieren, sind Angaben zu den Nummern 2, 4 bis 8, 10 und 12 notwendig):
1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster); zugleich Angaben über die geplanten Einsatzgebiete des Produkts;
  2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen Lebewesen, soweit für die ökologische Beurteilung von Bedeutung;
  3. Nähe zu geschützten Gebieten;
  4. klimatische Merkmale der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
  5. geographische, geologische und bodenkundliche Eigenschaften;
  6. die vorhandenen Pflanzen- und Tiergesellschaften einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten;
  7. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
  8. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;
  9. bereits bekannte in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken könnten.
- C. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen:
1. biologische Eigenschaften bezüglich des Überlebens, der Vermehrung und Verbreitung;
  2. bekannte und vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (insbesondere Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH-Wert);
  3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien
- D. Wechselwirkungen mit der Umwelt
1. Vermutlicher Lebensraum der GVO;

2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften der GVO und ihrer ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden;
3. Fähigkeit zu Gentransfer:
  - a) Transfer genetischen Materials von den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung;
  - b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat;
4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt;
5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen; Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung gentechnisch übertragenen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können; Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität;
6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsweg einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw. ;
7. Beschreibung von Ökosystemen, in die die GVO sich ausbreiten könnten.
8. Potenzial für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt;
9. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismen;
10. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen (falls zutreffend);
11. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und den Zielorganismen (falls zutreffend);
12. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die durch die Freisetzung des GVO unabsichtlich negativ beeinflusst werden könnten, und die absehbaren Mechanismen ermittelter schädlicher Interaktionen;
13. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung;
14. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen;
15. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;

## 16. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

## Teil III

## Unterrichtung über Beobachtung, Kontrolle, Abfallentsorgung und Noteinsatzpläne

## A. Beobachtungsverfahren

1. Methoden zum Aufspüren der GVO und zur Beobachtung ihrer Wirkungen;
2. Spezifität (zur Identifizierung der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder gegebenenfalls Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Beobachtungsverfahren;
3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen;
4. Dauer und Häufigkeit der Beobachtung.

## B. Beobachtung der Freisetzung

1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets;
2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;
3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände.

## C. Abfallentsorgung

1. Art der erzeugten Abfallstoffe;
2. voraussichtliche Abfallmenge;
3. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

## D. Noteinsatzpläne

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Verbreitung;
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z.B. Vernichtung der GVO;

3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung insbesondere von Pflanzen, Tieren und Böden, die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren;
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets;
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

## Abschnitt B

Informationen, die in Anträgen für die Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen enthalten sein müssen

### Teil I

Informationen über die Empfänger- oder gegebenenfalls Eltern-Pflanzen

1. Vollständige Bezeichnung
  - a) Familie;
  - b) Gattung;
  - c) Spezies;
  - d) Subspezies;
  - e) Cultivar (Sorte)/Zuchtlinie;
  - f) Trivialbezeichnung.
2.
  - a) Informationen über die Fortpflanzung
    - i) Form der Fortpflanzung;
    - ii) gegebenenfalls spezielle, die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren;
    - iii) Generationszeit;
  - b) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa.
3. Überlebensfähigkeit
  - a) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen;
  - b) gegebenenfalls spezielle, die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren.
4. Verbreitung

- a) Art und Umfang der Verbreitung (z.B. eine Schätzung der mit der Entfernung einhergehenden Abnahme von befruchtungsfähigen Pollen und keimfähigen Samen);
  - b) gegebenenfalls spezielle, die Verbreitung beeinflussende Faktoren.
5. Geographische Verbreitung der Pflanze.
  6. Bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten normalerweise nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Phytophagen, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten.
  7. Weitere mögliche, für die GVO relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit anderen Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, einschließlich Informationen über toxische Effekte auf Menschen, Tiere oder andere Organismen

## Teil II

### Informationen über die gentechnische Veränderung

1. Beschreibung der zur gentechnischen Veränderung angewandten Verfahren.
2. Art und Herkunft des verwendeten Vektors.
3. Größe, Ursprung (Bezeichnung des Spenderorganismus/der Spenderorganismen) und geplante Funktion jedes konstituierenden Fragments der für den Transfer vorgesehenen Region.

## Teil III

### Informationen über die gentechnisch veränderte Pflanze (GVP)

1. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften.
2. Informationen über die tatsächlich eingeführten oder deletierten Sequenzen
  - a) Größe und Struktur des eingeführten Genabschnitts (Insert) und Verfahren zu seiner Charakterisierung, einschließlich Informationen über Teile des in die GVP eingeführten Vektors oder jede Carrier-DNA oder jede Fremd-DNA, die in der GVP verbleiben;
  - b) bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region;

- c) Lage des Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in ein Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien beziehungsweise in einer nicht integrierten Form) und Verfahren zu ihrer Bestimmung;
  - d) Kopienzahl des Inserts.
3. Informationen über die Expression des Inserts
    - a) Informationen über die Expression des Inserts und Verfahren für ihre Charakterisierung;
    - b) Pflanzenteile, in denen das Insert exprimiert wird (z.B. Wurzeln, Sprossen und Pollen).
  4. Informationen über Unterschiede zwischen der gentechnisch veränderten Pflanze und der Empfängerpflanze im Hinblick auf
    - a) Form und Rate der Fortpflanzung;
    - b) Verbreitung;
    - c) Überlebensfähigkeit.
  5. Genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten Pflanze.
  6. Jede Veränderung der Fähigkeit von genetisch veränderten Pflanzen, genetisches Material auf andere Organismen zu transferieren.
  7. Informationen über toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden.
  8. Informationen über die Sicherheit der genetisch veränderten Pflanze in bezug auf die Tiergesundheit, insbesondere in bezug auf toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden (falls eine Verwendung der genetisch veränderten Pflanze in Futtermitteln beabsichtigt ist).
  9. Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der gentechnisch veränderten Pflanze und Zielorganismen, falls zutreffend.
  10. Mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen der genetisch veränderten Pflanzen mit Nichtzielorganismen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden
  11. Mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt.
  12. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die gentechnisch veränderte Pflanze.
  13. Informationen über frühere Freisetzungen der gentechnisch veränderten Pflanze, falls vorhanden.

## Teil IV

### Informationen über den Ort der Freisetzung

1. Ort und Größe der Freisetzungsfläche.
2. Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna.
3. Vorhandensein sexuell kompatibler Kultur- oder Wildpflanzenarten.
4. Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten.

## Teil V

### Informationen über die Freisetzung

1. Zweck der Freisetzung.
2. Voraussichtlicher Zeitpunkt und Dauer der Freisetzung.
3. Verfahren für die Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanzen.
4. Verfahren zur Vorbereitung und Behandlung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren.
5. Ungefähre Anzahl der Pflanzen oder Pflanzen pro qm.

## Teil VI

### Informationen über die Pläne zur Kontrolle, Beobachtung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung

1. Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf
  - a) Entfernung zu sexuell kompatiblen Pflanzenarten;
  - b) Maßnahmen zur Minimierung oder Vermeidung der Verbreitung von Vermehrungsträgern der genetisch veränderten Pflanze (z.B. Pollen, Samen, Knollen).
2. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes und zur Behandlung der verwendeten Geräte nach Beendigung der Freisetzung.

3. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials einschließlich der Abfälle nach Beendigung der Freisetzung.
4. Beschreibung von Beobachtungstechniken und -plänen.
5. Beschreibung von Noteinsatzplänen.
6. Methoden und Verfahren, die zum Schutz des Geländes angewandt werden.“

## 11. Anlage 3 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 3 (zu § 6)

Zusätzliche Angaben in den Antragsunterlagen für ein Inverkehrbringen

Teil A

Allgemeine Angaben

Die Unterlagen zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts müssen zusätzlich zu den in der Anlage 2 aufgeführten Angaben noch folgende weitere Angaben enthalten:

1. Vorgesehene Handelsbezeichnung der Produkte und Bezeichnung des/der darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen (GVO) sowie der besondere Erkennungsmarker, Bezeichnung oder der spezielle Code, die/den der Anmelder zur Identifizierung des GVO benutzt. Nach Erteilung der Genehmigung sollte jede neue Handelsbezeichnung den zuständigen Behörden mitgeteilt werden.
2. Name und Anschrift der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertreiber handelt.
3. Name und vollständige Anschrift des/der Lieferanten von Kontrollproben.
4. Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Produkts und der GVO als Produkt oder in einem Produkt. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung der GVO gegenüber ähnlichen Produkten mit genetisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben.
5. Beschreibung des/der geographischen Gebiets/Gebiete und der Umweltbereiche, in denen das Produkt innerhalb der Gemeinschaft verwendet werden soll, einschließlich des voraussichtlichen Umfangs der Verwendung in jedem Gebiet, sofern dies möglich ist.
6. Vorgesehene Arten von Verwendern, z.B. des Produkts: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.
7. Informationen über die genetische Veränderung zur Aufnahme in ein oder mehrere Register von an Organismen vorgenommenen Veränderungen, die zum Nachweis und zur Identifizierung bestimmter GVO-Produkte verwendet werden können, um die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern. Dazu gehören

gegebenenfalls die Hinterlegung von Proben des GVO oder seines genetischen Materials bei der zuständigen Behörde und Einzelheiten zu Nukleotidsequenzen oder sonstige für die Identifizierung des GVO-Produkts und nachfolgender Produkte relevante Informationen, z.B. die Methoden zur Erkennung und Identifizierung des GVO-Produkts, einschließlich Daten aus Versuchen zum Nachweis der Spezifität der Methoden. Informationen, die aus Gründen der Vertraulichkeit nicht in den öffentlich zugänglichen Teil des Registers aufgenommen werden können, sind als solche zu kennzeichnen.

8. Vorgesehene Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest in kurzgefasster Form eine Handelsbezeichnung des Produkts, einen Hinweis "Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen", die Bezeichnung des GVO und die Informationen gemäß Nummer 2 enthalten muß; in der Kennzeichnung sollte angegeben werden, wie die Informationen aus dem öffentlich zugänglichen Teil des Registers erlangt werden können.

## Teil B

### Ergänzende Angaben

Die Unterlagen müssen außer den in Teil A aufgeführten Angaben gegebenenfalls zusätzlich noch folgende Angaben enthalten:

1. im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen,
2. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz,
3. spezifische Anleitungen für die Beobachtung und Berichterstattung an den Anmelder und erforderlichenfalls an die zuständige Behörde, so dass die zuständigen Behörden effizient über schädliche Auswirkungen informiert werden können. Diese Anleitungen sollten mit Anlage 5 Teil C übereinstimmen;
4. Vorgesehene Beschränkungen in bezug auf die zugelassenen Verwendungen der GVO, z.B. wo und zu welchem Zweck das Produkt verwendet werden darf,
5. vorgesehene Verpackung,
6. geschätzte Produktion und/oder Einfuhren und
7. vorgesehene zusätzliche Etikettierung, die zumindest in kurz gefasster Form die in A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 und B.4 erwähnten Informationen enthalten kann.

12. Nach Anlage 3 wird folgende neue Anlage 4 eingefügt:

„Anlage 4

(zu den §§ 5 und 6)

### Grundprinzipien für die Risikobewertung

In dieser Anlage werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer Risikobewertung gemäß §§ 6 Abs. 1, 15 Abs. 1 Nr. 4 und Abs. 3 Nr. 4 GenTG.

- "Direkte Auswirkungen" sind die primären Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die GVO selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben.
- "Indirekte Auswirkungen" sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z.B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden.  
Indirekte Auswirkungen können möglicherweise erst später festgestellt werden.
- "Sofortige Auswirkungen" sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung der GVO beobachtet werden. Sofortige Auswirkungen können direkt oder indirekt sein.
- "Spätere Auswirkungen" sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten.

Ein allgemeiner Grundsatz für die Risikobewertung besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden

„kumulativen langfristigen Auswirkungen“ durchzuführen ist. „Kumulative langfristige Auswirkungen“ bezieht sich auf die akkumulierten Auswirkungen von Genehmigungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.

#### A. Ziel

Das Ziel einer Risikobewertung besteht darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Risikobewertung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist, und wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind.

#### B. Allgemeine Prinzipien

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip sind bei der Risikobewertung die folgenden allgemeinen Prinzipien zu befolgen:

- die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrundeliegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen;
- die Risikobewertung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen;
- die Risikobewertung ist Fall für Fall durchzuführen, d.h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehene Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist;

- wenn neue Informationen über den GVO und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, muß die Risikobewertung gegebenenfalls wiederholt werden, damit
- festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat;
- festgestellt werden kann, ob das Risikomanagement entsprechend geändert werden muß.

## C. Methodik

### C.1. Merkmale von GVO und Freisetzungen

Je nach Fall sind bei der Risikobewertung die folgenden relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten hinsichtlich nachstehender Merkmale zu berücksichtigen:

- der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen),
- die genetische(n) Veränderung(en), sei es Einfügung oder Deletion genetischen Materials sowie die relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,
- der GVO,
- die vorgesehene Freisetzung oder die vorgesehene Verwendung einschließlich deren Umfang,
- das etwaige Aufnahmemilieu und
- die Wechselwirkungen zwischen diesen Faktoren.

Informationen über Freisetzungen von ähnlichen Organismen und Organismen mit ähnlichen Merkmalen und deren Wechselwirkung mit ähnlichen Milieus können bei der Risikobewertung hilfreich sein.

## C.2. Schritte bei der Risikobewertung

Bei den Schlussfolgerungen aus der Risikobewertung, auf die in den Artikeln 4, 6, 7 und 13 Bezug genommen wird, sollte Folgendem Rechnung getragen werden:

### 1. Ermittlung von Merkmalen, die schädliche Auswirkungen haben könnten:

Alle Merkmale der GVO, die mit der genetischen Veränderung in Verbindung stehen und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnten, sind zu ermitteln. Der Vergleich der Merkmale der GVO mit denen des unveränderten Organismus unter gleichen Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung erleichtern die Ermittlung spezifischer schädlicher Auswirkungen, die aufgrund der genetischen Veränderung auftreten können. Wichtig dabei ist, dass keine etwaigen schädlichen Auswirkungen deshalb außer acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

Etwaige schädliche Auswirkungen von GVO werden sich von Fall zu Fall unterscheiden; zu ihnen können gehören:

- Krankheiten beim Menschen, einschließlich allergener und toxischer Wirkung (siehe z.B. Abschnitt A Teil I Buchstabe A Nummer 11 und Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i sowie Abschnitt B Teil I Nummer 7 der Anlage 2);
- Krankheiten bei Tieren und Pflanzen einschließlich toxischer und in den hierfür in Frage kommenden Fällen allergener Wirkung (siehe z.B. Abschnitt A Teil I Buchstabe A Nummer 11 und Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i und sowie Abschnitt B Teil I Nummer 7 und Teil III Nummer 8 der Anlage 2);

- Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt einer jeden dieser Populationen (siehe z.B. Abschnitt A Teil II Buchstabe D Nummern 8, 9 und 12 der Anlage 2);
- veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten und/oder die Entstehung neuer Reservoirs oder Vektoren begünstigt wird;
- Gefährdung der Prophylaxe und Therapie in den Bereichen Medizin, Tiermedizin und Pflanzenschutz, z.B. durch die Übertragung von Genen, die eine Resistenz gegen Antibiotika verleihen, die in der Human- bzw. Tiermedizin verwendet werden (siehe z.B. Abschnitt A Teil I Buchstabe A Nummer 11 Buchstabe e und Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i Ziffer iv der Anlage 2);
- Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), insbesondere den Abbau von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden (siehe z.B. Abschnitt A Teil I Buchstabe A Nummer 11 Buchstabe f und Abschnitt A Teil II Buchstabe B Nummer 15 sowie Abschnitt B Teil III Nummer 11 der Anlage 2).

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt auftreten infolge

- der Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt,
- der Übertragung des eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen oder denselben Organismus, sei er genetisch verändert oder nicht,
- der phänotypischen und genetischen Instabilität,
- Wechselwirkung mit anderen Organismen,
- Änderungen der Bewirtschaftung, gegebenenfalls auch bei landwirtschaftlichen Praktiken.

2. Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen, falls diese eintreten

Es ist das Ausmaß jeder möglichen schädlichen Auswirkung zu bewerten. Bei der Bewertung wird angenommen, dass die betreffende schädliche Auswirkung eintritt. Das Ausmaß der schädlichen Auswirkung wird wahrscheinlich durch die Umwelt, in der/die GVO freigesetzt werden soll(en), und die Art der Freisetzung beeinflusst.

3. Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der einzelnen möglichen schädlichen Auswirkungen

Ein Hauptfaktor bei der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass eine schädliche Auswirkung eintritt, sind die Merkmale des Milieus, in der der/die GVO freigesetzt werden soll(en), sowie die Art der Freisetzung.

4. Einschätzung des Risikos, das von jedem ermittelten Merkmal des/der GVO ausgeht

Das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch jedes ermittelte Merkmal des GVO, das schädliche Auswirkungen haben kann, sollte, soweit es der Stand der Wissenschaft erlaubt, eingeschätzt werden, wobei die Wahrscheinlichkeit, dass die schädliche Auswirkung eintritt, und das Ausmaß der Folgen im Fall ihres Eintretens zusammen zu berücksichtigen sind.

5. Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO

Bei der Verträglichkeitsprüfung können Risiken, die ein Risikomanagement erfordern, sowie die besten Methoden dafür festgestellt werden; eine Strategie für das Risikomanagement sollte erstellt werden.

6. Bestimmung des Gesamtrisikos des/der GVO

Unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Strategien für das Risikomanagement sollte eine Bewertung des Gesamtrisikos des/der GVO vorgenommen werden.

D. Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt

Auf der Grundlage einer Risikobewertung gemäß der in den Abschnitten B und C genannten Grundprinzipien und Methoden sollten die Anmeldungen in den hierfür in Frage kommenden Fällen Informationen über die in den Abschnitten D1 und D2 genannten Punkte enthalten, damit leichter Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt gezogen werden können.

D.1. Bei GVO, die keine höheren Pflanzen sind:

1. Wahrscheinlichkeit, dass der GVO in natürlichen Lebensräumen unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) Persistenz und Invasivität entwickelt.
2. Auf den GVO übertragene Selektionsvor- oder nachteile und die Wahrscheinlichkeit dafür, dass sie unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) ihre Wirkung entfalten.
3. Möglichkeit eines Transfers von Genen auf andere Arten unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung von GVO und Selektions – Vor- oder Nachteile, die auf diese Arten übergehen.
4. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Zielorganismen auf die Umwelt (falls zutreffend).
5. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogene.

6. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den GVO und Personen, die an der Freisetzung von GVO beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.
7. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von GVO und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.
8. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Interaktionen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.
9. Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die bei der Bewirtschaftung der GVO zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten Organismen zum Einsatz kommen.

#### D.2. Bei genetisch veränderten höheren Pflanzen:

1. Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz der genetisch veränderten höheren Pflanzen in landwirtschaftlich genutzten Lebensräumen oder einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.
2. Selektionsvor- oder -nachteile, die auf die genetisch veränderten höheren Pflanzen übertragen wurden.
3. Möglichkeit eines Transfers von Genen auf die gleiche Pflanzenart oder auf andere geschlechtlich kompatible Pflanzenarten unter den Bedingungen der Anpflanzung der genetisch veränderten höheren Pflanzen und die dabei übertragenen Selektions - Vor- oder Nachteile.

4. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Interaktionen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Zielorganismen wie Räuber, Parasiten und Pathogenen (falls zutreffend) auf die Umwelt.
  5. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Pflanzenfresser, Symbionten (falls zutreffend), Parasiten und Pathogenen.
  6. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und Personen, die an ihrer Freisetzung beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.
  7. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und die Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von genetisch veränderten höheren Pflanzen und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.
  8. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.
  9. Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die beim Anbau, der Bewirtschaftung und der Ernte der genetisch veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen.“
13. Nach Anlage 4 wird folgende neue Anlage 5 eingefügt:  
„Anlage 5

(zu § 6)

## Beobachtungsplan

In dieser Anlage werden generell das gesetzte Ziel und die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Erstellung des Beobachtungsplans, zu befolgen sind.

### A. Ziel

Ziel des Beobachtungsplans ist es:

- zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft und
- das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden.

### B. Allgemeine Prinzipien

Die Beobachtung findet statt, nachdem die Genehmigung zum Inverkehrbringen des GVO erteilt wurde.

Bei der Auswertung der bei der Beobachtung gesammelten Daten sollten andere bestehende Umweltbedingungen und -maßnahmen in Betracht gezogen werden. Werden Veränderungen in der Umwelt beobachtet, sollte eine weitere Bewertung in Betracht gezogen werden, damit festgestellt werden kann, ob diese Veränderungen eine Folge der GVO oder deren Verwendung sind, da Veränderungen auch durch andere Umweltfaktoren als das Inverkehrbringen der GVO hervorgerufen werden können. Die bei der Beobachtung experimenteller Freisetzen von GVO gewonnenen Erkenntnisse und Daten können bei der Erstellung des Beobachtungsplans für die Zeit

nach dem Inverkehrbringen hilfreich sein, der für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in Produkten verlangt wird.

### C. Erstellung des Beobachtungsplans

Der Beobachtungsplan sollte:

1. auf jeden einzelnen Fall zugeschnitten sein und die Risikobewertung berücksichtigen;
2. den Merkmalen der GVO, den Merkmalen und dem Ausmaß ihrer vorgesehenen Verwendung und dem Bereich der relevanten Bedingungen des Milieus, in das der GVO freigesetzt werden soll, Rechnung tragen;
3. eine allgemeine überwachende Beobachtung auf unerwartete schädliche Auswirkungen und erforderlichenfalls eine (fall-)spezifische Beobachtungsvorhaben, in deren Mittelpunkt die in der Risikobewertung ermittelten schädlichen Auswirkungen stehen.
  - 3.1. Die fallspezifische Beobachtung sollte über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg erfolgen, damit sofortige und direkte sowie gegebenenfalls auch spätere oder indirekte Auswirkungen, die bei der Risikobewertung ermittelt wurden, erfaßt werden können.
  - 3.2. Bei der überwachenden Beobachtung könnte gegebenenfalls von bereits bestehenden routinemäßigen Überwachungspraktiken wie z.B. der Überwachung landwirtschaftlicher Kulturformen, des Pflanzenschutzes, oder der Tier- und Humanarzneimittel Gebrauch gemacht werden.
4. die systematische Beobachtung der Freisetzung eines GVO in das Aufnahmemilieu und die Auswertung dieser Beobachtungen im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erleichtern;
5. festlegen, wer (Anmelder, Verwender) die verschiedenen im Beobachtungsplan vorgeschriebenen Aufgaben übernimmt und wer verantwortlich dafür ist, dass der Beobachtungsplan eingerichtet und ordnungsgemäß durchgeführt wird, sowie den

Informationsweg sicherstellen, wie der Inhaber der Genehmigung und die zuständige Bundes- und Landesbehörde über alle ermittelten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterrichtet werden (Termine und Frequenz der Berichte über das Ergebnis der Beobachtungsind anzugeben);

6. die Mechanismen zur Ermittlung und Bestätigung aller beobachteten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt berücksichtigen und den Inhaber der Genehmigung oder gegebenenfalls die zuständige Bundes- und Landesbehörde in die Lage versetzen, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.“

14. Nach Anlage 5 wird folgende neue Anlage 6 eingefügt:

„Anlage 6

(zu § 10)

#### Leitlinien für den Bewertungsbericht

Der Bewertungsbericht hat insbesondere die folgenden Angaben zu enthalten:

1. Angaben zu den Eigenschaften des Empfängerorganismus, die für die Bewertung der jeweiligen GVO wesentlich sind. Angaben zu bekannten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich aus der Freisetzung des unveränderten Empfängerorganismus ergeben.
2. Beschreibung des Ergebnisses der genetischen Veränderung in dem veränderten Organismus.
3. Bewertung, ob die genetische Veränderung im Hinblick auf die Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hinreichend dargestellt wurde.

4. Auflistung jeglicher neuer Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, anhand der gemäß Anlage 4 durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung, die sich aus der Freisetzung des/der jeweiligen GVO im Vergleich zur Freisetzung des/der entsprechenden unveränderten Organismus(en) ergeben können.
  
5. Eine Schlussfolgerung, ob und unter welchen Bedingungen der/die fragliche(n) GVO als Produkt oder in Produkten in Verkehr gebracht werden kann/können, ob der/die fragliche(n) GVO nicht in Verkehr gebracht werden darf/dürfen oder ob die Stellungnahmen anderer zuständiger Behörden und der Kommission zu bestimmten Aspekten der Umweltverträglichkeitsprüfung eingeholt werden sollen. Diese Aspekte sind zu spezifizieren. In der Schlussfolgerung sollten zu der vorgesehenen Verwendung, dem Risikomanagement und dem vorgeschlagenen Beobachtungsplan klare Angaben gemacht werden. Falls die Schlussfolgerung ergeben hat, dass die GVO nicht in Verkehr gebracht werden sollen, hat die zuständige Behörde die für ihre Schlussfolgerung maßgeblichen Gründe anzugeben.“

**Artikel 3**  
**Änderung der**  
**Gentechnik-Anhørungsverordnung**

Die Gentechnik-Anhørungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1649) (BGBl. III 2121-60-1-5), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 3 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  - b) Nummer 5 wird nach dem Wort „Freisetzung“ der Halbsatz „, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung auf Grund der Rechtsverordnung nach § 18 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes begrenztbar ist“ gestrichen.
  - c) Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Eine Anhörung wird, soweit eine Entscheidung über eine Freisetzung auf der Grundlage der Entscheidung 94/730/EG der Kommission der EG vom 4. November 1994 (ABl. EG Nr. 292 S. 31) ergangen ist, bei Nachmeldungen nicht durchgeführt.“
  
2. In § 4 Absatz 1 Nummer 1 wird jeweils die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

**Artikel 4**  
**Änderung der**  
**Gentechnik-Beteiligungsverordnung**

Die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734) (BGBl. III 2121-60-1-8) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Absatz 1 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (zuständige Bundesoberbehörde)" ersetzt.
  - bb) Die Angabe „9 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15)“ wird durch die Angabe „11 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit Artikel 30 Absatz 2 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)“ ersetzt.
  - cc) Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz 2 angefügt:
    - „Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf dessen Anforderung eine Abschrift der vollständigen Antragsunterlagen.“
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Wörter "Das Robert Koch-Institut" werden jeweils durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.
    - bb) Die Wörter „des Gesetzes“ werden jeweils durch die Wörter „des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.
    - cc) In Satz 2 werden nach dem Wort „Freisetzungsantrag“ die Wörter „gegebenenfalls mit den Versagungsgründen“ eingefügt.
    - dd) Nach Satz 2 wird folgender neuer Satz 3 angefügt:
      - „Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Kommission die gemäß § 21 Absatz 4 des Gesetzes mitgeteilten Ergebnisse der Freisetzungen sowie jährlich eine Zusammenstellung der im differenzierten Verfahren nach § 14 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes genehmigten und der nicht genehmigten Freisetzungen.“
2. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden
      - aaa) die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" und
      - bbb) das Wort „es“ durch das Wort „sie“ ersetzt und

- ccc) nach den Wörtern „Auskünfte ersuchen“ die Wörter „oder eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen beantragen“ eingefügt und
- ddd) das Wort „seine“ durch das Wort „ihre“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

3. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3 Verfahren bei Anträgen zum Inverkehrbringen von Produkten nach § 14 Gentechnikgesetz und ihrer Überwachung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat unverzüglich nach Eingang des Antrags auf Genehmigung eines Inverkehrbringens die Zusammenfassung der Antragsunterlagen in der gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe h in Verbindung mit Artikel 30 Absatz 2 der in § 1 Absatz 1 genannten Richtlinie festgelegten Form den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission zu übermitteln. Darüber hinaus ist der Kommission eine Abschrift der vollständigen Antragsunterlagen zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde hat insbesondere anzugeben, ob sie den Antragsteller nach § 6 Abs. 3 der Gentechnik-Verfahrensverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2378) von Antragserfordernissen nach Teil B der Anlage 3 der Gentechnik-Verfahrensverordnung befreit hat.

Beabsichtigt die zuständige Bundesoberbehörde, die Genehmigung zu erteilen, so ist der Bewertungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Antragseingang der Kommission zu übermitteln. Beabsichtigt sie, die Genehmigung zu versagen, so sind der Bewertungsbericht sowie die ihm zugrundeliegenden Informationen frühestens 15 Tage nach Bekanntgabe gegenüber dem Antragsteller und spätestens 105 Tage nach Antragseingang der Kommission zu übermitteln, es sei denn, der Antrag wird vor Übermittlung des Bewertungsberichts an die Kommission zurückgenommen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Genehmigung nach § 16 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes innerhalb von 30 Tagen zu erteilen oder zu versagen, sobald die Frist von 60 Tagen nach der Verteilung der Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 durch die Kommission an die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen

Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verstrichen ist und keiner dieser Staaten oder die Kommission mit Gründen versehene Einwände erhoben oder Bemerkungen vorgebracht hat.

(3) Hat die Kommission, ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Gründen versehene Einwände erhoben, tritt die zuständige Bundesoberbehörde in Verhandlungen mit der zuständigen Behörde dieses Staates ein, mit dem Ziel, innerhalb von 105 Tagen nach Übermittlung des Bewertungsberichtes eine Einigung herbeizuführen. Kommt eine Einigung zustande, hat die zuständige Bundesoberbehörde entsprechend der Einigung zu entscheiden. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Einwände unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 3 des Gesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.

(4) Kommt keine Einigung zustande, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich die Kommission. Stimmt die Kommission oder der Rat dem Inverkehrbringen in dem Verfahren nach Art. 18 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 30 Abs. 2 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie zu, erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung nach § 16 Abs. 2 des Gesetzes.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die zuständigen obersten Landesbehörden über die Erteilung der Genehmigung zu unterrichten.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Genehmigung zu versagen, wenn die Kommission oder der Rat das Inverkehrbringen ablehnen. In dem in Abs. 1 Satz 4 genannten Fall hat die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung 40 Tage nach Übermittlung des Bewertungsberichts zu versagen, wenn die Versagungsgründe weiterhin vorliegen.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Berichte des Betreibers über die Beobachtung gemäß § 21 Abs. 4b des Gentechnikgesetzes der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich zu übermitteln und gegebenenfalls eine Anpassung des Beobachtungsplanes vorzuschlagen.“

4. Nach § 3 wird folgender neuer § 3a eingefügt:

„§ 3a Verfahren bei Anträgen auf Verlängerung von Inverkehrbringensgenehmigungen im Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes

- (1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Abschrift der vollständigen Antragsunterlagen und ihren Bewertungsbericht, aus dem hervorgeht, ob und unter welchen Bedingungen die Genehmigungsvoraussetzungen weiterhin vorliegen, unverzüglich der Kommission zu übermitteln. Der Antragsteller erhält ebenfalls eine Kopie des Bewertungsberichts.
- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet entsprechend ihrem Vorschlag innerhalb von 30 Tagen, sobald die Frist von 60 Tagen nach der Verteilung der Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 durch die Kommission an die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verstrichen ist und keiner dieser Staaten mit Gründen versehene Einwände erhoben oder Bemerkungen vorgebracht hat.
- (3) Hat die Kommission, ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Gründen versehene Einwände erhoben, tritt die zuständige Bundesoberbehörde in Verhandlungen ein, um innerhalb von 75 Tagen nach Verteilung der Unterlagen nach Abs. 1 Satz 1 eine Einigung herbeizuführen. Kommt eine Einigung zustande, hat die zuständige Bundesoberbehörde entsprechend der Einigung innerhalb von 30 Tagen zu entscheiden. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Einwände unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 3 des Gesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.
- (4) Kommt keine Einigung zustande, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich die Kommission. Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet nach Maßgabe der Entscheidung, die die Kommission oder der Rat in dem Verfahren nach Art. 18 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 30 Abs. 2 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie treffen.
- (5) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die zuständigen obersten Landesbehörden über die Verlängerung der Genehmigung zu unterrichten.“

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

„§ 3b Verfahren bei neuen Informationen über in Verkehr gebrachte Produkte im Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes

Erhält die zuständige Bundesoberbehörde zusätzliche Informationen nach § 21 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes über die Risiken des Produktes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, oder liegt ein Fall des § 21 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes vor, so sind

die Kommission, die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich zu unterrichten und der Kommission innerhalb von 60 Tagen ein Bewertungsbericht vorzulegen, aus dem hervorgeht, ob und gegebenenfalls wie die Bedingungen der Genehmigung geändert werden sollten oder ob die Genehmigung aufgehoben werden sollte. Im übrigen gilt § 3a entsprechend.“

6. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4 Verfahren bei Anträgen zum Inverkehrbringen von Produkten aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Erhält die zuständige Bundesoberbehörde von der Kommission einen Antrag zum Inverkehrbringen eines Produktes aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und hat sie Bemerkungen oder begründete Einwände, so wird die zuständige Bundesoberbehörde diese innerhalb von 60 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichtes der Kommission übermitteln und an einem Einigungsversuch mitwirken. Die zuständige Bundesoberbehörde hat den Antrag unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 3 des Gentechnikgesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.“

7. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5 Verfahren bei der Anordnung des Ruhens der Genehmigung für ein Inverkehrbringen oder bei der einstweiligen Untersagung des Inverkehrbringens eines Produktes

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe von Gründen und Vorlage eines Bewertungsberichts sowie gegebenenfalls der neuen oder zusätzlichen Informationen unverzüglich die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die zuständigen obersten Landesbehörden, wenn das Ruhen der Genehmigung für ein Inverkehrbringen nach § 20 Abs. 2 des Gesetzes ganz oder teilweise angeordnet oder ein Inverkehrbringen nach § 26 Abs. 1 Satz 4 des Gesetzes

ganz oder teilweise einstweilig untersagt worden ist. Aus dem Bewertungsbericht hat hervorzugehen, ob und gegebenenfalls wie die Bedingungen der Genehmigung geändert werden sollten oder ob die Genehmigung aufgehoben werden sollte.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn eine solche Maßnahme durch eine Entscheidung der Kommission oder des Rates nach Artikel 23 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 30 Absatz 2 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie vorgegeben ist. Unter denselben Voraussetzungen hat die zuständige Bundesoberbehörde eine Anordnung nach § 20 Abs. 2 des Gesetzes oder die zuständige Landesbehörde eine Untersagung nach § 26 Abs. 1 Satz 4 des Gesetzes aufzuheben; dies gilt nicht, wenn die Anordnung oder Untersagung bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Union befristet war.“

## **Artikel 5**

### **Änderung der**

### **Gentechnik - Sicherheitsverordnung**

Die Gentechnik - Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) (BGBl. III 2121-60-1-4), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. In
  - a) § 2 Absatz 2 Nummern 1 und 2,
  - b) § 4 Nummer 3wird jeweils die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  
2. § 5 Abs. 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesanzeiger eine Liste mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen nach dem geltenden EG-Arbeitsschutzrecht sowie von Organismen, die den

Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 Satz 1 zugeordnet wurden."

3. In § 6 Abs. 6 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt" ersetzt durch die Wörter „Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht im Bundesanzeiger".
4. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Nummer 2 wird im einleitenden Satzteil die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  - b) In Absatz 3 werden im einleitenden Satzteil die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt.
  - c) In Absatz 4 wird in
    - aa) Nummer 1 Buchstabe a,
    - bb) Nummer 2 Buchstabe a,
    - cc) Nummer 3 Buchstabe a,die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
5. In § 8 Absatz 2 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen und es werden die Wörter „Arbeit und Sozialordnung“ durch die Wörter „Wirtschaft und Arbeit“ ersetzt.
6. § 13 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
    - bb) In Buchstabe b wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  - b) In Absatz 3 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
7. In § 14 Absatz 1 Nummern 7 und 8 wird jeweils die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
8. In § 16 Absatz 1 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

9. In § 20 Nummer 4 werden die Wörter „Kapitel F oder G“ durch die Wörter „Kapitel A Absätze 2 bis 5“ ersetzt.

**Artikel 6**  
**Änderung der**  
**Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung**

Die Gentechnik-Anhørungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1649) (BGBl. III 2121-60-1-5), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 11 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
    - bb) Im vorletzten Satz wird die Angabe „Satz 2“ gestrichen.
  - b) In Absatz 3 Nummer 1 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  - c) In Absatz 5 Nummer 13 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

**Artikel 7**  
**Änderung der**  
**Gentechnik-Notfallverordnung**

Die Gentechnik-Notfallverordnung vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2882) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.

2. In § 3 Absatz 1 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  
3. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Nummer 3 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „dem Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ ersetzt.
  
4. In § 8 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ ersetzt.

**Artikel 8**  
**Änderung der**  
**ZKBS-Verordnung**

Die ZKBS-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220),) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „Nr. 1“ gestrichen.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter "im Bundesgesundheitsblatt" jeweils durch die Wörter "im Bundesanzeiger" ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. zur Aktualisierung der vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft nach § 5 Abs. 6 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im Bundesanzeiger veröffentlichten  
Organismenlisten und“
    - bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. zu den vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit im Bundesanzeiger nach § 12 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang VI Abschnitt E der Gentechnik-Sicherheitsverordnung zu veröffentlichenden wissenschaftlichen Erkenntnissen, die im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „Der Bundesminister für Gesundheit“ durch die Wörter „Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter "Das Bundesministerium für Gesundheit" durch die Wörter „Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" und das Wort „Bundesgesundheitsblatt" durch das Wort "Bundesanzeiger" ersetzt.
3. In § 3 Absatz 2 werden die Wörter „Bundesminister für Gesundheit“ durch die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" ersetzt.
4. In § 8 Abs. 1 werden die Wörter "beim Robert Koch-Institut" durch die Wörter "beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit" ersetzt.
5. In § 15 Absatz 1 werden die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" ersetzt.
6. In § 16 werden die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung (NLV)**

## **Artikel 10**

### **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 und 9 beruhenden Teile der dort geänderten Verordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

## **Artikel 11**

### **Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes**

Das Gesetz über Naturschutz und Landschaftspflege vom 25. März 2002 (BGBl I S. 1193) wird wie folgt geändert:

In § 10 Absatz 1 Nummer 11 wird nach Buchstabe c folgender neuer Buchstabe d eingefügt:

„d) Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen, die nach dem Gentechnikgesetz einer Genehmigung bedürfen,“.

## **Artikel 12**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag. Monat 2002 in Kraft. § 14 Absätze 2b bis 2e des Gentechnikgesetzes treten nach Ablauf von drei Jahren ab Anwendung der Verordnung (EG) Nr. /2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. ) ausser Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und wird im Bundesgesetzblatt verkündet.

Berlin, den .....2002

Der Bundespräsident  
Johannes Rau

Der Bundeskanzler  
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin  
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft  
Renate Künast

Die Bundesministerin  
für Gesundheit und Soziale Sicherung  
Ulla Schmidt

Die Bundesministerin der Justiz  
Brigitte Zypries

Der Bundesminister  
für Wirtschaft und Arbeit  
Wolfgang Clement

Der Bundesminister  
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit  
Jürgen Trittin

Die Bundesministerin  
für Bildung und Forschung  
Edelgard Bulmahn