

20.02.04

A - Fz - G - K - R -

U - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung**Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts****A. Problem und Ziel**

Das deutsche Gentechnikrecht beruht im Wesentlichen auf europäischem Gemeinschaftsrecht. Das Gemeinschaftsrecht umfasst unter anderem die in Deutschland bislang noch nicht umgesetzte 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). Im Vergleich zur Richtlinie 90/220/EWG enthält die Richtlinie 2001/18/EG Regelungen, die das Sicherheitsniveau deutlich erhöhen.

Die Richtlinie eröffnet den Mitgliedstaaten ferner die Möglichkeit, die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, „um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.“ Durch Gewährleistung der Koexistenz der Gentechnik verwendenden Landwirtschaft mit konventioneller und ökologischer Landwirtschaft werden das Prinzip der Wahlfreiheit für Verbraucher und Produzenten sowohl der Landwirtschaft als auch der Lebensmittelwirtschaft gewahrt, ob sie gentechnisch veränderte Produkte oder Produktionsmittel kaufen, verwenden oder erzeugen möchten oder nicht.

Fristablauf: 02.04.04

B. Lösung

Das Gentechnikgesetz ist zu ändern.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

Für den Bund ist nach vorläufiger Einschätzung mit einem zusätzlichen Personalbedarf von bis zu elf Planstellen/Stellen zu rechnen. Die Kosten, die durch den Mehrbedarf des Zentrums für Gentechnik und die Teilung der Zentralen Kommission in zwei spezialisierte Ausschüsse entstehen, werden nach einer vorläufigen Schätzung insgesamt 124.000,00 Euro betragen. Über den Personalbedarf und die Sachmittel wird im Rahmen der Beratungen zum Haushalt 2005 zu entscheiden sein.

Länder und Gemeinden haben überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hat auf erhöhten Verwaltungs- und Überwachungsaufwand hingewiesen, der nur durch zusätzliches Personal in Überwachung und Untersuchung erfüllt werden kann. Konkrete Angaben über die Höhe der Mehrkosten wurden allerdings nicht gemacht. Insoweit können die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder und Gemeinden nicht abgeschätzt werden.

E. Sonstige Kosten

Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, sind auf

Grund der erhöhten Sorgfaltspflichten nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können allerdings mangels Aussagen der betroffenen Kreise nicht gemacht werden.

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

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

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

20.02.04

**A - Fz - G - K - R -
U - Wi**

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 20. Februar 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von
der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

Fristablauf: 02.04.04

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts

vom

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

Artikel 1

Änderung des Gentechnikgesetzes*

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angaben zum Ersten Teil werden wie folgt gefasst:
 - „Erster Teil
 - Allgemeine Vorschriften
 - § 1 Zweck des Gesetzes

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (Abl. EU Nr. L 268 S. 24).

§ 2 Anwendungsbereich

§ 3 Begriffsbestimmungen

§ 4 Kommission für die Biologische Sicherheit

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

§ 5a Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für Freisetzungen und Inver-
kehrbringen

§ 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge“

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

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

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

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

„§ 12 Anmelde- und Anzeigeverfahren“.

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

„Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16a Standortregister

§ 16b Schutz ökologisch sensibler Gebiete

§ 16c Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

§ 16d Beobachtung

§ 16e Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

Vierter Teil

Gemeinsame Vorschriften

§ 17 Verwendung von Unterlagen

§ 17a Vertraulichkeit von Angaben

§ 17b Kennzeichnung

§ 18 Anhörungsverfahren

§ 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

§ 20 Einstweilige Einstellung

- § 21 Mitteilungspflichten
- § 22 Andere behördliche Entscheidungen
- § 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen
- § 24 Kosten
- § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten
- § 26 Behördliche Anordnungen
- § 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung
- § 28 Unterrichtungspflicht
- § 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit
- § 28b Methodensammlung
- § 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten
- § 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
- § 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

Fünfter Teil

Haftungsvorschriften

- § 32 Haftung
- § 33 Haftungshöchstbetrag
- § 34 Ursachenvermutung
- § 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten
- § 36 Deckungsvorsorge
- § 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen
- § 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften“

2. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,

2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass sowohl mit konventionellen, ökologischen als auch gentechnisch veränderten Anbauformen Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, erzeugt und in den in Verkehr gebracht werden,
 3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen und
 4. Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Gentechnikrechts durchzuführen oder umzusetzen.“
3. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:
 - „4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
 - „(2) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.“
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „zu übertragen,“ die Wörter „einschließlich Mikroorganismen,“ angefügt.
 - b) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „ein Organismus,“ die Wörter „mit Ausnahme des Menschen,“ eingefügt.
 - c) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
 - „6. Inverkehrbringen
die Abgabe von Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzung bestimmt sind; unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr, die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich

des Gesetzes zum Zwecke einer genehmigten klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,“

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

„6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen

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

6b. Risikomanagement

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

e) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. Betreiber

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

f) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. Sicherheitsmaßnahmen

eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen und festgelegte Arbeitstechniken, die unter Anwendung geeigneter Verfahren sowie organisatorischer Maßnahmen ein sicheres Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten sollen,“

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

„§ 4 Kommission für die Biologische Sicherheit

(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission

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

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

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

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

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

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

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

1. zehn Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sechs auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

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

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

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

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

1. sechs Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Toxikologie, Genetik, Pflanzenzucht und Ökologie verfügen; der Bereich der Ökologie muss durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

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

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

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

Die Risikobewertung ist hinsichtlich der direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken der Freisetzung und des Inverkehrbringens nach Maßgabe der nach § 30 Abs. 3 Nr. 15 erlassenen Rechtsverordnung durchzuführen. Bei der Risikobewertung ist eine Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, im Hinblick auf die Identifizierung und die schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, für das Inverkehrbringen bis zum 31. Dezember 2004 und für die Freisetzung bis zum 31. Dezember 2008, besonders zu berücksichtigen.“

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

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

8. § 8 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 8 Genehmigung, Anmeldung und Anzeige von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten“ gestrichen.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.“
 - c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten sind von dem Betreiber der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs im Falle der Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen und im Falle der Sicherheitsstufe 2 anzumelden. Der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, kann stattdessen eine Anlagengenehmigung nach Absatz 1 Satz 2 beantragen.“
 - d) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), die zuletzt durch die Entscheidung des Rates 2001/204/EG vom 8. März 2001 (ABl. EG Nr. L S. 73) geändert worden ist, zu Anhang II Teil C dieser Richtlinie nach Anhörung des Ausschusses nach § 5 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes, ausgenommen den

§§ 32 bis 35 und 37, auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln.“

9. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

b) In Absatz 4a werden das Wort „angemeldete“ durch das Wort „angezeigte“ und das Wort „angemeldeten“ durch das Wort „angezeigten“ ersetzt.

10. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“

b) In Absatz 5 Satz 2 und 3, Absatz 6 Satz 2 und 3 und Absatz 7 Satz 1 und 4 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „dem Ausschuss nach § 5“ ersetzt.

11. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 12 Anmelde- und Anzeigeverfahren“.

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

c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ ersetzt.

d) In Absatz 2a Satz 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ ersetzt.

e) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

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

f) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

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

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“

g) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 sofort, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage und im Falle von weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 sofort nach Eingang der Anmeldung oder Anzeige bei der zuständigen Behörde oder im Fall der Anmeldung mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Der Ablauf der Frist gilt im Falle der Anmeldung als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit“

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

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

12. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert

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

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

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

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

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

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

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

1. das Vorhandensein des gentechnisch veränderten Organismus zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist,
2. bezüglich des gentechnisch veränderte Organismus durch den wissenschaftlichen Ausschuss der Gemeinschaft nach der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtli-

nie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24), oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1) eine befürwortende Stellungnahme abgegeben wurde,

3. ein diesbezüglicher Zulassungsantrag für das Inverkehrbringen nicht abgelehnt worden ist und
4. die Nachweisverfahren für den gentechnisch veränderten Organismus nach Maßgabe der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 öffentlich verfügbar sind.

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

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

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

c) In Absatz 3 werden nach dem Wort „Standort“ die Wörter „oder an verschiedenen Standorten“ eingefügt.

d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

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

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

2. die Genehmigung ohne Bezug auf einen bestimmten Ort der Freisetzung erteilt werden kann,

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

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

13. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen“

b) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

- cc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
- „4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,“
- dd) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:
- „4a. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,“
- ee) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt, und es wird folgende Nummer 6 angefügt:
- „6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/813/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung - gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates - des Schemas für die Zusammenfassung der Information zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen (ABl. EG Nr. L 280 S. 62).“
- c) Absatz 3 wird durch folgende Absätze 3 bis 5 ersetzt:
- „(3) Wer einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens stellt, muss in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein oder einen dort ansässigen Vertreter benennen. Dem Antrag sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:
1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
 2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
 3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
 - 3a. Angaben zur beantragten Geltungsdauer der Genehmigung,
 4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen,

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

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

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

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

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

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

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

1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, auch um Auskreuzungen auf das unvermeidbare Maß zu reduzieren,
3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

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

(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Eingang des Antrags schriftlich zu entscheiden. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekanntzugeben; über den Antrag ist nach Abschluss des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG (EG-Beteiligungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden. Bei der Berechnung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen bleibt die Zeit unberücksichtigt, während der die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt wird, sofern die Öffentlichkeitsbeteiligung 30 Tage nicht überschreitet. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekanntzugeben; über den Antrag ist unverzüglich nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.

(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Zuvor ist eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere einzuholen. Vor der Erteilung einer Genehmigung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Entscheidungen über die Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung für ein Inverkehrbringen einschließlich der Abgabe von Bewertungsberichten und von Stellungnahmen zu Bewertungsberichten zuständiger Behörden anderer Mitgliedstaaten ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Zuvor ist eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen.“

b) In Absatz 5 Satz 1 werden

aa) die Wörter „die Kommission“ durch die Wörter „der Ausschuss nach § 5a“ ersetzt und

bb) das Wort „Sicherheitsmaßnahmen“ durch das Wort „Sicherheitsvorkehrungen“ ersetzt.

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

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

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

„§ 16a Standortregister

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

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

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

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

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

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. den Namen und die Anschrift desjenigen, der die Fläche bewirtschaftet,
4. das Grundstück des Anbaus sowie die Größe der Anbaufläche.

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

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

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,

3. die Gemeinde (Name und Postleitzahl) der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.

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

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

(6) Die registerführenden Stellen haben dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz zu treffen, die insbesondere die Unversehrtheit der Daten und die Vertraulichkeit der im nicht zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze für Auskünfte nach Absatz 5 sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von zehn Jahren ab Speicherung gelöscht. Das Landesrecht kann eine hiervon abweichende Frist festlegen, die fünfzehn Jahre nicht überschreitet.

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

§ 16b Schutz ökologisch sensibler Gebiete

(1) Wer die land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung von rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sowie den sonstigen, insbesondere auch nicht erwerbswirtschaftlichen, Umgang mit solchen Produkten, der in seinen Auswirkungen den vorgenannten Handlungen vergleichbar ist, (Nutzung) in einem Gebiet, das

1. der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach § 33 Abs. 1 Satz 3 des Bundesnaturschutzgesetzes benannt ist,

2. in die Liste der Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung im Sinne des § 33 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes eingetragen ist, oder

3. durch die Länder im Rahmen des § 33 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes zu geschützten Teilen von Natur und Landschaft erklärt worden ist,

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

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

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

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

§ 16c Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

(1) Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet, soweit es sich um Tiere handelt, hält, oder diese erwerbswirtschaftlich in den Verkehr bringt, hat Vorsorge dafür zu treffen, dass die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder durch sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen nicht wesentlich beeinträchtigt werden.

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

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

1. beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen Maßnahmen, um Einträge in andere Grundstücke bei Aussaat und Ernte zu verhindern sowie Auskreuzungen in andere Kulturen und in Wildpflanzen benachbarter Flächen zu vermeiden – insbesondere durch Mindestabstände, Sortenwahl, Durchwuchsbekämpfung oder Nutzung von natürlichen Pollenbarrieren –;
2. bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere die Verhinderung des Entweichens aus dem zur Haltung vorgesehenen Bereich und des Eindringens anderer Tiere der gleichen Art in diesen Bereich;
3. bei der Lagerung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Vermischungen und Vermengungen mit anderen Produkten – insbesondere durch räumliche Trennung von anderen Produkten und Reinigung der mit den zur Lagerung der gentechnisch veränderten Organismen verwendeten Lagerstätte und Behältnisse –;
4. bei der Beförderung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Verlusten sowie Vermischungen und Vermengungen mit anderen Produkten insbesondere durch räumliche Trennung von anderen Produkten und Reinigung der mit den zur Beförderung der gentechnisch veränderten Organismen verwendeten Beförderungsmittel und Behältnisse.

(4) Wer mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, für erwerbswirtschaftliche Zwecke umgeht, muss die Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen, um die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können. Auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde hat er das Vorliegen dieser Voraussetzungen nachzuweisen.

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

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

§ 16d Beobachtung

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

(2) Ziel der Beobachtung ist es,

1. zu bestätigen, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und
2. das Auftreten schädlicher Auswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).

(3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen durch den Betreiber in einer Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere hinsichtlich der Festlegung der für die Durchführung Verantwortlichen, der Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung bereits bestehender Beobachtungspraktiken und behördlicher Beobachtungstätigkeiten einschließlich der Kosten sowie des Informationsaustauschs mit den für die behördliche Beobachtung zuständigen Behörden.

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

§ 16e Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

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

1. den Verwendungszweck,
2. die besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung,

3. die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischen Gebiete,
4. die Kennzeichnungsvorschriften,
5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,
6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.

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

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird für höchstens zehn Jahre erteilt. Eine Verlängerung der Genehmigung erfolgt für zehn Jahre. Die Verlängerung kann für einen kürzeren oder längeren Zeitraum ausgesprochen werden. Im Falle eines gentechnisch veränderten Organismus, der ausschließlich als Saatgut in Verkehr gebracht werden soll, beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung der ersten diesen Organismus enthaltenden Pflanzensorte in einen amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog gemäß der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. EG Nr. L 193 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), und der Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. EG Nr. L 193 S. 33), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1). Wird das Inverkehrbringen von forstlichem Vermehrungsgut genehmigt, so beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung in ein amtliches nationales Ausgangsmaterialregister gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. EG 2000 Nr. 11 S. 17). Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde die Bekanntgabe der Eintragung nach Satz 3 und 4 unverzüglich mitzuteilen.

(3) Die zuständige Behörde kann, soweit dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist, unbeschadet der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 getroffene Entscheidung nachträglich ändern.

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

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

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

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

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

„§ 17b Kennzeichnung

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

(2) Gentechnisch veränderte Organismen, die zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind, sind mit dem Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ zu kennzeichnen. Die aufgrund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen gelten entsprechend, soweit diese auf Organismen nach Satz 1 der Natur der Sache nach anwend-

bar sind. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Durchführungsbestimmungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 26 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission nach § 4 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen, wie die Kennzeichnung dieser Produkte durchgeführt wird.

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

19. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

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

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

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

„(2) Besteht nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens, auch einer nach § 14 Abs. 5 gleichgestellten, aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder aufgrund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme, dass der gentechnisch veränderte Organis-

mus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann die zuständige Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.“

22. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

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

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese der zuständigen Behörde und, soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, auch der zuständigen Bun-

desoberbehörde unverzüglich mitzuteilen. Satz 1 gilt entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten. Eine Unterrichtung nach den Sätzen 1 und 2 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Unterrichtenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Unterrichtenden verwendet werden.“

23. § 22 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

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

- a) In Satz 1 Nr. 1 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder Anmeldung“ ersetzt.
- b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:
„Sie kann ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung des Rates oder Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG ganz oder teilweise vorläufig untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist oder angeordnet werden kann.“

27. Dem § 27 wird folgender Absatz 5 angefügt:

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

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

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

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

29. § 28a wird wie folgt gefasst:

„§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde kann die Öffentlichkeit über Anordnungen nach § 26 unterrichten, sofern diese unanfechtbar geworden sind oder deren sofortige Vollziehung angeordnet worden ist, einschließlich der zur Vermeidung möglicher Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen. Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über

1. den Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,

2. die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens in allgemeiner Weise.

(3) Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat oder das schutzwürdige Informationsinteresse der Öffentlichkeit das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Veröffentlichung überwiegt. Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung ist der Betroffene anzuhören.

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

1. soweit das Bekanntwerden der Informationen die Vertraulichkeit der Beratung von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann,

2. während der Dauer eines Gerichtsverfahrens, eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, eines Disziplinarverfahrens, eines ordnungswidrigkeitsrechtlichen Verfahrens hinsichtlich der Daten, die Gegenstand des Verfahrens sind,

3. soweit der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte, dem Informationsanspruch entgegenstehen oder

4. soweit durch die Informationen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder wettbewerbsrelevante Informationen, die dem Wesen nach Betriebsgeheimnissen gleichkommen, offenbart würden, es sei denn, bestimmte Informationen müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten; dabei ist eine Abwägung entsprechend Absatz 3 vorzunehmen.

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

(5) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so informiert die Behörde die Öffentlichkeit hierüber in der gleichen Art und Weise, in der sie die betreffenden Informationen zuvor bekannt gegeben hat, sofern dies zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist oder ein Betroffener hieran ein berechtigtes Interesse hat und dies beantragt.“

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

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

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

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

a) In Satz 2 werden die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

32. § 30 wird wie folgt geändert:

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

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

„14. dass und wie zur Ordnung des Verkehrs und des Umgangs mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und zu kennzeichnen sind, insbesondere dass Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die schädlichen Auswirkungen im Sinne des § 16 Abs. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;

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

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

33. § 31 wird wie folgt gefasst:

„§ 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

(1) Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

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

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

„§ 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen

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

1. die Sache nicht oder

2. die Sache nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder nach anderen Vorschriften nur unter Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden darf oder

3. die Sache nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden darf, die nach den für die Produktionsweise jeweils geltenden Rechtsvorschriften möglich gewesen wäre.

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

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

(4) Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls mehrere Nachbarn als Verursacher in Betracht und lässt es sich nicht ermitteln, wer von ihnen den Schaden durch

seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für den Schaden verantwortlich. Dies gilt nicht, wenn jeder nur einen Teil der Beeinträchtigung verursacht hat und eine Aufteilung des Ausgleichs auf die Verursacher gemäß § 287 der Zivilprozessordnung möglich ist.“

35. 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 2 Nr. 15 eine Risikobewertung für eine weitere gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt,“

b) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 1a.

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

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

e) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

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

f) In Nummer 9 werden nach der Angabe „§ 9 Abs. 4a oder 5,“ die Angabe „§ 16a Abs. 2 Satz 1 oder 3 oder Abs. 3 Satz 1 oder 3 oder“ und nach der Angabe „oder Abs. 5“ die Angabe „Satz 1 oder 2“ eingefügt.

g) In Nummer 11 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

h) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. entgegen § 25 Abs. 6 die Risikobewertung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder “

i) In Nummer 12 werden nach der Angabe „§ 7 Abs. 2 Satz 2“ die Angabe „§ 8 Abs. 5“ eingefügt und die Angabe „oder Abs. 3“ gestrichen.

36. In § 39 Abs. 3 werden nach dem Wort „Freiheitsstrafe“ die Wörter „von drei Monaten“ eingefügt.

37. Dem § 41 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:

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

(6) Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 und 2 treten an deren Stelle, auch soweit in diesem Gesetz auf diese Rechtsverordnung verwiesen wird, hinsichtlich des Verfahrens und des Genehmigungsumfangs die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31).“

Artikel 2

Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes

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

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

Artikel 3

Bekanntmachungserlaubnis

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

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. ALLGEMEINER TEIL

I. Zielsetzung und Gegenstand des Gesetzentwurfes

Der Gesetzentwurf dient in erster Linie der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1).

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.

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

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

II. Wesentliche Änderungen des Gentechnikrechts

Die neue Freisetzungsrichtlinie enthält hauptsächlich die Sicherheit erhöhende Elemente wie Beobachtung („Monitoring“) des gentechnisch veränderten Organismus auch nach Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen, zwingende Kennzeichnung auf allen Stufen des Inverkehrbringens, Befristung der Inverkehrbringensgenehmigung auf zehn Jahre mit anschließender Verlängerungsmöglichkeit sowie die Einführung eines öffentlich zugänglichen Standortregisters sowohl für Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen als auch für den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen, wenn diese als Produkte zugelassen sind. Ferner wurde die Öffentlichkeitsinformation und Öffentlichkeitsbeteiligung ausgebaut. Aber auch Verfahrenserleichterungen wie behördeninterne Fristsetzungen bei der Behandlung eines Antrages sind vorgesehen.

Neben der Umsetzung dieser Elemente der Richtlinie bildet die Umsetzung des neuen Artikels 26a der Richtlinie, der durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EU Nr. L 268 S. 1) in die Richtlinie eingefügt wurde, einen weiteren Schwerpunkt des vorliegenden Gesetzentwurfes. Dieser Artikel eröffnet den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, „um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.“ Von dieser Möglichkeit macht der Gesetzentwurf Gebrauch, um zukünftigen Entwicklungen, die sich aus dem möglichen großflächigen Einsatz der grünen Gentechnik insbesondere in der Land- und Lebensmittelwirtschaft ergeben können, begegnen zu können. Bei einem großflächigen Einsatz stellt sich insbesondere die Frage der Ko-

existenz der verschiedenen landwirtschaftlichen Erzeugungsformen, weil nicht nur die Verwender gentechnisch veränderter Kulturen selbst von deren Einsatz betroffen sind, sondern – zusätzlich zu den Verbrauchern – regelmäßig auch solche Wirtschaftsteilnehmer, die auf ihren Einsatz verzichten möchten oder denen ihre Verwendung im Hinblick auf die Kennzeichnung als ökologisch erzeugte Produkte verboten ist. Durch Gewährleistung der Koexistenz werden folglich das Prinzip der Wahlfreiheit für Verbraucher und Produzenten sowohl der Landwirtschaft als auch der Lebensmittelwirtschaft gewahrt, ob sie gentechnisch veränderte Produkte oder Produktionsmittel kaufen, verwenden oder erzeugen möchten oder nicht. Die dafür unerlässliche Kennzeichnung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, wie sie das Gesetz vorsieht, schafft die notwendige Transparenz für die Verbraucher zur Ausübung der Wahlfreiheit. Gleichzeitig wird das Eigentum an den jeweiligen Kulturen geschützt und für alle Seiten Rechts- und damit Planungssicherheit gewährleistet. Damit dient die Gewährleistung der Koexistenz allen Beteiligten.

Der Gesetzentwurf konkretisiert die Gewährleistung der Koexistenz durch die Einführung einer Vorsorgepflicht und einer guten fachlichen Praxis im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen. Damit sollen Einträge von gentechnisch veränderten Organismen vermieden oder auf ein Mindestmaß reduziert werden. Ergänzend soll ein zivilrechtlicher Abwehr- und Ausgleichsanspruch dann bestehen, wenn durch die Einträge von gentechnisch veränderten Organismen die Nutzung einer fremden Sache wesentlich beeinträchtigt wird. Ein weiteres Element für die Gewährleistung der Koexistenz ist die Einrichtung von Standortregistern, anhand derer sich möglicherweise Betroffene über den geplanten Anbau von gentechnisch veränderten Organismen informieren und gegebenenfalls Maßnahmen zur Gewährleistung der Koexistenz ergreifen können, wie zum Beispiel Absprachen über den Anbau.

In ökologisch sensiblen Gebieten soll der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zusätzlich anzeigepflichtig sein. Dies beruht auf dem Umstand, dass bei der Prüfung eines Antrages auf Inverkehrbringen eines Produktes nicht alle konkreten Belange aller in Deutschland vorhandenen Naturschutzgebiete geprüft werden können, sondern nur allgemeine Belange des Natur- und Umweltschutzes Berücksichtigung finden.

III. Gesetzgebungskompetenz

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

Durch die Gewährleistung der Koexistenz der verschiedenen Produktionsmethoden werden die landwirtschaftliche Erzeugung sowie die gewerbliche Verwertung und der Handel mit landwirtschaftlichen Produkten gefördert. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich insoweit aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 und 17 GG. Ein sachlicher Bezug besteht auch zum Schutz beim Verkehr mit Lebens- und Futtermitteln sowie land- und forstwirtschaftlichem Saat- und Pflanzgut gem. Artikel 74 Abs. 1 Nr. 20 GG, der den gesamten Umgang mit den genannten Sachen von der Herstellung über den Handel bis zum Verbrauch betrifft und neben gesundheitlichen auch finanzielle Risiken umfasst.

Soweit Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen geregelt werden, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz auch aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 GG (bürgerliches Recht). Die Ordnungswidrigkeits- und Straftatbestände sind ebenfalls auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 GG (Strafrecht) gestützt. Soweit das Bundesnaturschutzgesetz geändert wird, ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 75 Abs. 1 Nr. 3 GG.

Die bundesgesetzliche Regelung ist auch im Sinne des Artikel 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse aus nachfolgenden Gründen erforderlich.

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

Rechtszersplitterung mit problematischen Folgen für die rechtliche und wirtschaftliche Einheit des Bundes führen, zumal in den Bundesländern unterschiedliche Auffassungen über die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG festzustellen sind. Ein verstärkter Einsatz der grünen Gentechnik kann aber auch dazu führen, dass Landwirte und Lebensmittelproduzenten mit konventionellen oder ökologischen Produktionsmethoden wirtschaftliche Einbußen erleiden oder das ökologische Gleichgewicht in besonders sensiblen Gebieten beeinträchtigt wird. Die Sorgfaltsanforderungen an den Anwender gentechnisch veränderter Organismen sind bislang nicht verbindlich geregelt. Hinsichtlich der Haftung bei Einträgen von gentechnisch veränderten Organismen besteht erhebliche Rechtsunsicherheit. Der Schutz ökologisch sensibler Gebiete vor negativen Auswirkungen durch gentechnisch veränderte Organismen ist gegenwärtig nicht gewährleistet. Die Länder haben bislang keine Anstrengungen zur Lösung dieser Probleme unternommen. Damit ist die Funktionsfähigkeit der Rechtsgemeinschaft bedroht. Würden die Länder eigene, voneinander abweichende Regelungen schaffen, drohte der Wettbewerb zwischen den Ländern und zwischen den verschiedenen Produktionsformen verzerrt zu werden.

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

IV. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft

1. Kosten der öffentlichen Haushalte

Es entsteht dem Bund, den Ländern und Gemeinden erhöhter Verwaltungsaufwand zum Beispiel durch die Teilung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit in zwei spezialisierte Ausschüsse, zusätzliche Prüfungen in den Genehmigungsverfahren, die Einrichtung des Standortregisters für freigesetzte und angebaute gentechnisch veränderte Organismen sowie für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des Gentechnikgesetzes.

Nach vorläufiger Einschätzung des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL) ist für den Bund mit einem zusätzlichen Personalbedarf von bis zu elf Planstellen/Stellen (acht im höheren Dienst sowie drei im mittleren Dienst oder jeweils vergleichbar nach BAT) zu rechnen. Die Kosten, die durch den Mehrbedarf des Zentrums für Gentechnik und die Teilung der Zentralen Kommission in zwei spezialisierte Ausschüsse entstehen, werden nach einer vorläufigen Schätzung insgesamt 124.000,00 Euro betragen. Über

den Personalbedarf und die Sachmittel wird im Rahmen der Beratungen zum Haushalt 2005 zu entscheiden sein.

Konkrete Angaben über die möglichen Kostensteigerungen von Ländern und Gemeinden können mangels entsprechender Angaben durch die Länder nicht gemacht werden, weil ihre Höhe insbesondere von der näheren Ausgestaltung einzelner Maßnahmen abhängt, die noch nicht unmittelbar durch das Gesetz erfolgt (Beobachtung nach § 16d, Vorsorgemaßnahmen nach § 16c).

Länder und Gemeinden haben überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hat darauf hingewiesen, dass durch das Gesetz ein erhöhter Verwaltungs- und Überwachungsaufwand entstehen wird, der nur durch zusätzliches Personal in Überwachung und Untersuchung erfüllt werden kann. Insoweit können die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder und Gemeinden nicht abgeschätzt werden.

2. Sonstige Kosten

Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, sind auf Grund der im Vergleich zu den vorher bestehenden erhöhten Sorgfaltspflichten (insbesondere Beobachtung des Produkts und Beachtung der Vorsorgepflicht) nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können nicht gemacht werden. Auch die beteiligten Verbände haben hierzu keine Angaben gemacht. Es bleibt abzuwarten, ob eine (nennenswerte) Mehrbelastung eintreten und wie sich diese dann auf die Betroffenen verteilen wird.

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

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

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

B. BESONDERER TEIL

Zu Artikel 1 (Änderung des Gentechnikgesetzes)

Zu Nummer 1, Inhaltsübersicht

Folgeänderungen zur Einfügung der neuen §§ 4, 4, 5a, 15, 16a bis 16e, 17b, 28a, 31 und 36a und Änderungen in den §§ 8 Abs. 2 und 12 Abs. 2.

Zu Nummer 2, § 1

Die Vorschrift über den Gesetzeszweck, die bei der Anwendung der Bestimmungen des GenTG zu berücksichtigen ist, wurde um wichtige Elemente ergänzt.

Zu Nummer 1

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. Auf die Aufnahme eines weiteren Schutzgutes „biologische Vielfalt“ wurde verzichtet, da diese von dem bereits vorhandenen Rechtsgut „Umwelt in ihren Wirkungsgefüge“ umfasst wird. Die Aufnahme des Begriffs der Vorsorge in den Gesetzestext erfolgt zur Klarstellung und 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.

Zu Nummer 2

Darüber hinaus wird das Gesetz in § 1 Nr. 2 um den Belang der Koexistenz 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 Er-

zeugnisse und Lebensmittel (Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel) 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 dieses neuen Belangs dient auch einer gesellschaftlichen Befriedung. Mit der Erweiterung des Gesetzeszwecks um den Belang der Koexistenz unterschiedlicher Anbauweisen wird von Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG Gebrauch gemacht, eingefügt durch Artikel 43a der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, wonach die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen können, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.

Zu Nummer 3

Die neue Nummer 3 entspricht der bisherigen Nummer 2 des § 1.

Zu Nummer 4

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

Zu Nummer 3, § 2

Zu Buchstabe a

Die im bisherigen Absatz 1 Nr. 4 geregelte Ausnahme wird nunmehr in § 14 Abs. 2a geregelt. Diese Verschiebung trägt der Systematik der Richtlinie 2001/18/EG Rechnung: Artikel 12 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG nimmt das Inverkehrbringen solcher gentechnisch veränderter Organismen, deren Inverkehrbringen in den Anwendungsbereich bestimmter produktspezifischer Sondervorschriften fällt, nur von den Vorschriften der Richtlinie über das Inverkehrbringen aus, nicht von der Anwendung der Richtlinie insgesamt. Die Einbeziehung von Tieren in den Produktbegriff durch die Fiktion dient der Klarstellung. Das Gentechnikgesetz umfasste bisher unter „Produkt“ auch transgene Tiere. Vor dem Hintergrund der Aufnahme des Tierschutzes in das

Grundgesetz verbietet sich nunmehr die Auslegung, ein lebendes Tier als Produkt im Sinne des Gentechnikgesetzes und damit als Sache anzusehen.

Zu Buchstabe b

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

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

Der neue Absatz 2 stellt klar, dass Rechtsvorschriften außerhalb des Gentechnikrechts, z. B. des Lebensmittel- und des Saatgutrechts oder des europäischen Gemeinschaftsrechts, vom Gentechnikgesetz unberührt bleiben.

Zu Nummer 4, § 3 Nr. 3, 6, 6a, 6b, 7 und 11

Zu Buchstabe a

Wegen der gesonderten Definition des Mikroorganismus in Nummer 1a erfolgt die Klarstellung in Nummer 1, dass der Begriff „Organismus“ den Oberbegriff darstellt und Mikroorganismen beumfasst.

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

Die Änderungen setzen Artikel 2 Nr. 4 der Richtlinie 2001/18/EG um, der einerseits die Bereitstellung für Dritte umfasst, andererseits 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.

Mit diesen Änderungen erfolgt - entsprechend der Vorgabe der Richtlinie - 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

Die neue Nummer 6a enthält die Legaldefinition des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen. Der Begriff wird z. B. in § 16c n.F. benutzt. Erfasst werden das Anwenden, Lagern, Befördern, Verarbeiten, Verbrauchen und Beseitigen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen und die zum Inverkehrbringen zugelassen worden sind.

Die Definition des Begriffes „Risikomanagement“ in der neuen Nummer 6b erfolgt im Hinblick auf den neuen § 14 Abs. 2a.

Zu Buchstabe e

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

Zu Buchstabe f

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

Zu Nummer 5, §§ 4 bis 5a

Die künftig wachsende Bedeutung von Anträgen auf Freisetzungen und Inverkehrbringen macht es erforderlich, die bisherigen Vorschriften über die Einbringung unabhängiger Expertise bei Zulassungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz zu modifizieren und unter dem Dach der bisherigen Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) zwei in ihrer Arbeit jeweils unabhängige Ausschüsse für die Bereiche „gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen“ und „Freisetzungen und Inverkehrbringen“ einzurichten.

Zum einen ist es im Hinblick auf die zu erwartende Zunahme von Anträgen auf Freisetzungen und Inverkehrbringen mengenmäßig notwendig, zusätzliche Kapazitäten zu schaffen. Dies gilt

umso mehr, als die europäischen Zulassungsverfahren nach der RL 2001/18/EG besonders knappe Entscheidungsfristen vorsehen. Eine deutlichere Spezialisierung auf die verschiedenen Gruppen zulassungspflichtiger Tätigkeiten soll eine effiziente Arbeit im Hinblick auf die zukünftigen Herausforderungen gewährleisten.

Der Spezialisierungsgedanke spiegelt sich nicht nur in der Einrichtung des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen wider. Auch bei seiner Zusammensetzung wurde den besonderen Erfordernissen der Zuständigkeiten dieses Ausschusses Rechnung getragen.

Dass der neue Ausschuss für gentechnische Anlagen Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten nicht wie die ZKBS im Bundesgesundheitsblatt, sondern im Bundesanzeiger veröffentlicht, ist eine Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten.

In der ZKBS-Verordnung wird ferner vorgesehen, dass über Fragen, die grundsätzliche Bedeutung für beide Ausschüsse haben, eine gemeinsame Beschlussfassung möglich ist.

Zu Nummer 6, § 6

Zu Buchstabe a

Die Änderung stellt klar, dass sich die Risikobewertung auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter bezieht und dass nicht in jedem Falle eine Überarbeitung der Risikobewertung zu erfolgen hat, sondern lediglich dann, wenn nach erfolgter Prüfung Überarbeitungsbedarf besteht.

Zu Buchstabe b

Die neuen Sätze 2 und 3 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 Abs. 2 S. 1 (zeitlich gestaffeltes Verwendungsverbot von Antibiotikaresistenzmarkern) der Richtlinie 2001/18/EG um.

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

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit.

Zu Nummer 7, § 7

Folgeänderungen zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 8, § 8

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 8 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

Die Änderung erfolgt zur Klarstellung.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

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

werden, dass Aufzeichnungspflichten fortbestehen, reduziert werden oder ganz entfallen können. Gleichzeitig wurde die Regelung an die Änderungen in den §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes angepasst.

Zu Nummer 9, § 9

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Folgeänderungen zur Änderung in Buchstabe a

Zu Nummer 10, § 10

Zu Buchstaben a

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes und Klarstellung, um Wertungswiderspruch zu § 10 Abs. 5 letzter Halbsatz zu vermeiden.

Zu Buchstabe b

Folgeänderungen zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 11, § 12

Zu Buchstaben a und b

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

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

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

Zu Buchstabe e

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

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes und Klarstellung, um Wertungswiderspruch zu § 12 Abs. 5 letzter Halbsatz zu vermeiden.

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

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

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe h

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

Zu Buchstabe i

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

Zu Nummer 12, § 14

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die neue Nummer 4 setzt Artikel 6 Abs. 9 der Richtlinie 2001/18/EG um, der das Inverkehrbringen von aus gentechnisch veränderten Organismen stammendem Material regelt, wenn dieser gentechnisch veränderte Organismus lediglich Gegenstand einer Freisetzung war und für ihn noch keine Inverkehrbringensgenehmigung vorliegt. Damit soll die Umgehung der gentechnikrechtlichen Vorschriften, insbesondere die erwerbswirtschaftliche Nutzung von (großflächigen) Freisetzungsvorhaben, die ausschließlich der Erprobung des gentechnisch veränderten Organismus im Freilandversuch dienen soll, ausgeschlossen werden. Material kann dann als von dem gentechnisch veränderten Organismus stammend angesehen werden, wenn es aus diesem hergestellt oder gewonnen wurde, ohne diesen zu enthalten.

Nummer 4 untersagt das Inverkehrbringen von Produkten, die aus freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, für die keine Inverkehrbringensgenehmigung vorliegt.. Über die Verwendung solcher Produkte im Betrieb des Antragstellers einer Freisetzung oder von Produkten, die aus Auskreuzungsprodukten solcher gentechnisch veränderter Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, im Betrieb seines Nachbarn ist gegebenenfalls im Rahmen der Freisetzungsgenehmigung zu entscheiden, soweit dies nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes zulässig ist.

Zu Buchstabe bb

Der neue Satz 5 stellt klar, dass – entsprechend dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz und den entsprechenden Regelungen für gentechnische Anlagen – unwesentliche Änderungen eines genehmigten Freisetzungsvorhabens keiner neuen Genehmigung bedürfen. Diese Regelung war ursprünglich in § 21 Abs. 2 vorgesehen, erfolgt aus rechtssystematischen Gründen jedoch in der Vorschrift über die Genehmigungspflichtigkeit von Freisetzungen.

Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 2 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 2a bis 2d setzen Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG, eingefügt durch Artikel 43 der Verordnung 1829/2003/EG, in Verbindung mit Artikel 47 dieser Verordnung um.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

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

Indem in Absatz 5 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 13, § 15

Zu Buchstabe a

Anpassung der Überschrift an die Neuregelung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Beseitigung eines Redaktionsversehens.

Zu Doppelbuchstabe bb

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

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 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 der Richtlinie 2001/18/EG durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung. Entsprechend den Vorgaben in Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 8 dieser Richtlinie sind bei der Risikobewertung die direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken zu berücksichtigen.

Zu Doppelbuchstabe dd

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

Zu Doppelbuchstabe ee

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

Zu Buchstabe c

Absatz 3 Satz 1 setzt 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 Einfügung der neuen Nummer 3a in Absatz 3 setzt Artikel 13 Abs. 2 d der Richtlinie 2001/18/EG (Vorschlag für Befristung der Genehmigung des Inverkehrbringens) um.

Die Änderung der Nummer 4 in Absatz 3 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 durch den Bezug auf § 6 Abs. 1 eine Konkretisierung der gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der gemäß der Richtlinie durchzuführenden Umweltverträglichkeitsprüfung. Entsprechend den Vorgaben in Art. 4 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 2 Nr. 8 dieser Richtlinie sind bei der Risikobewertung die direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken zu berücksichtigen.

Die Einfügung der neuen Nummer 5a in Absatz 3 setzt Artikel 13 Abs. 2 e der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage eines Beobachtungsplanes) um.

Die Änderung in Nummer 6 in Absatzes 3 beinhaltet eine redaktionelle Änderung.

Die Einfügung der neuen Nummer 7 in Absatz 3 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. EG Nr. L 280 S. 37) um.

Die Änderung in Absatz 4 setzt Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG (vorzulegende Unterlagen bei Antrag auf Verlängerung) um.

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

Zu Nummer 14, § 16

Zu Buchstabe a

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

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

Bei Absatz 2 Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Befristung von zehn Jahren für die Inverkehrbringensgenehmigung.

In Absatz 3 setzen die Änderungen 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.

In Absatz 4 werden das Bundesamt für Naturschutz und das Robert Koch-Institut in Genehmigungsverfahren sowohl für Freisetzungen als auch für das Inverkehrbringen eines Produkts Einvernehmensbehörden. Dies gewährleistet eine größere fachliche Einbindung dieser Behörden in die zu treffenden Entscheidungen.

Zu Buchstabe b

Das Abstellen auf Sicherheitsvorkehrungen ist eine redaktionelle Anpassung an § 16 Abs. 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes n. F. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes über die ZKBS .

Zu Buchstabe c

Mit dieser Regelung wird Artikel 19 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG umgesetzt, wonach „ein Produkt nur dann ohne weitere Anmeldung in der gesamten Gemeinschaft verwendet werden (darf), wenn für das Inverkehrbringen des betreffenden GVO als Produkt oder in Produkten eine schriftliche Zustimmung erteilt wurde und wenn die spezifischen Einsatzbedingungen und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographischen Gebiete ge-

nauestens eingehalten werden“. Der neue Absatz 5a erfolgt auch im Hinblick auf die Artikel 9 Abs. 1 und Artikel 21 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, wonach nach Erteilung einer Zulassung gemäß dieser Verordnung der Zulassungsinhaber und die sonstigen Beteiligten alle Bedingungen oder Einschränkungen zu erfüllen haben, die in der Zulassung auferlegt werden, und insbesondere dafür zu sorgen haben, dass Erzeugnisse, für die die Zulassung nicht gilt, nicht als Lebensmittel oder Futtermittel in Verkehr gebracht werden. Die Übernahme dieser Regelung auch in das Gentechnikgesetz ist sachgerecht, da sie eine einheitliche Behandlung von gentechnisch veränderten Organismen ermöglicht. Die Veröffentlichung der Inverkehrbringensgenehmigung ist Voraussetzung für deren Beachtung und erfolgt gemäß den Vorschriften der Gentechnik-Verfahrensverordnung in Verbindung mit Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes.

Zu Nummer 15, §§ 16a bis 16e (neu)

Zu § 16a

Der neue § 16a setzt Artikel 31 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG um. Danach sollen die Mitgliedstaaten öffentliche Register über Standorte sowohl von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen als auch von deren Anbau einrichten. Das Standortregister soll die Beobachtung entsprechend dem im Genehmigungsverfahren vorgelegten Beobachtungsplan sowie die behördliche Überwachung der etwaigen Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen ermöglichen und stellt außerdem Transparenz für die Öffentlichkeit her. Darüber hinaus soll das Standortregister in Umsetzung des neuen Artikels 26a der Richtlinie 2001/18/EG einen Beitrag zur Gewährleistung der Koexistenz leisten. Der Nutzer eines Grundstücks soll auf kommunaler Ebene einen leichten Zugang zu dem Register erhalten, um Kenntnis vom beabsichtigten Anbau von gentechnisch veränderten Organismen erlangen zu können. Dieser Zugang kann lediglich durch die Länder gewährleistet werden. Hinsichtlich der Reichweite der Zugänglichkeit für die Öffentlichkeit trägt der Gesetzentwurf sowohl den Interessen der durch die Freisetzung bzw. den Anbau potentiell Beeinträchtigten als auch den Anliegen der Genehmigungsinhaber bzw. Anbauenden Rechnung, indem ein individuelles berechtigtes Interesse Voraussetzung für einen Auskunftsanspruch ist, der über die allgemein zugänglichen Inhalte des Registers hinausgeht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Auskunftsansprüche insbesondere auf Grundlage des Umweltinformationsgesetzes anderen Voraussetzungen unterliegen können.

Die Angabe der Größe der Freisetzungsfläche sowie der Größe der Anbaufläche in den Angaben ist erforderlich, um für Betroffene das Größenvolumen möglicher Auskreuzungen einschätzen zu können, insbesondere auch zur Beurteilung von Abständen, die in Absprache getroffen werden können. Die Aufbewahrungsfristen für die erhobenen Daten resultieren aus dem Umstand, dass auch nach Ablauf von über fünf Jahren auf einer Fläche, auf der gentechnisch veränderte Pflanzen angebaut wurden, ein Durchwuchs bei bestimmten Pflanzen möglich ist, der zu Auskreuzung in benachbarte Felder führen kann.

Zu § 16b

Die Vorschrift, die in Zusammenhang mit der Änderung des § 22 des Bundesnaturschutzgesetzes zu sehen ist (siehe unten Artikel 2 Nr. 2), 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 Abs. 3 Buchstabe c. Die Vorschrift ist unter Beachtung des Vorsorgegrundsatzes zur Sicherung der §§ 1 und 2 des Bundesnaturschutzgesetzes genannten Zwecke und Ziele erforderlich. Der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in ökologisch sensiblen Gebieten, der Auswirkungen auf diese Gebiete haben kann, soll umfassend erfasst werden, so dass auch Handlungen einbezogen sind, die zwar nicht der land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung dienen, jedoch in ihren Auswirkungen diesen vergleichbar sind. Ein Entschließungsermessen zur Versagung der Genehmigung würde der besonderen Bedeutung der in Satz 1 genannten Gebiete unter Berücksichtigung der Vorgaben der Richtlinie 92/43/EWG nicht in angemessener Weise gerecht. Dagegen muss der Behörde aus Vorsorgegründen ein Beurteilungsspielraum überlassen werden, um irreversible Schäden weitestgehend ausschließen zu können. Angesichts potenziell irreversibler Auswirkungen, deren Auftreten trotz ursprünglich positiver Risikobewertung auch die Richtlinie 2001/18/EG erkennbar nicht ausschließt, ist für die genannten Gebiete ein erhöhter Vorsorgemaßstab anzulegen.

Zu § 16c

§ 16c setzt Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG um, eingefügt durch Artikel 43a der Verordnung 1829/2003, wonach die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen ergreifen können, um das unbeabsichtigte Vorhandensein von GVO in anderen Produkten zu verhindern.

Um einen verantwortungsvollen Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind, zu erreichen, sind insbesondere öffentlich-rechtliche Verpflichtungen erforderlich. Die Vorschrift richtet sich an drei unterschiedliche Adressatenkreise: Erstens wird eine Vorsorgepflicht begründet, die für alle gilt, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen (Absätze 1 und 4). Zweitens wird die gute fachliche Praxis umschrieben, die sich an diejenigen wendet, die Pflanzen anbauen oder Tiere halten (Absätze 2 und 3). Drittens wird die Mitlieferung einer Produktinformation von denjenigen verlangt, die gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringen (Absatz 5). Außerdem enthält die Vorschrift eine Verordnungsermächtigung (Absatz 6).

Absatz 1 begründet eine Vorsorgepflicht beim Umgang mit vermehrungsfähigen gentechnisch veränderten Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind. Sie richtet sich an alle, die gentechnisch veränderte Organismen anbauen, weiterverarbeiten oder mit diesen handeln. Hiernach dürfen die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, die Beimischung und sonstige Einträge die in § 1 Nr. 1 und Nr. 2 genannten Rechtsgüter und Belange nicht wesentlich beeinträchtigen. Die Ausbreitung von gentechnisch veränderten Organismen muss deshalb möglichst vermieden und, wenn unvermeidbar, auf ein Mindestmaß reduziert werden. Die Vorsorgepflicht bezieht sich nur auf eine Ausbreitung von gentechnisch veränderten Organismen, die die in § 1 Nr. 1 und Nr. 2 genannten Rechtsgüter und Belange beeinträchtigt. So nimmt das Gesetz eine Ausbreitung, die ausschließlich eigene Sachgüter des Anwenders beeinträchtigt, ohne dass Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und Nr. 2 genannten Rechtsgüter und Belange eintreten, hin. Für die Frage, wann eine Beeinträchtigung wesentlich ist, bieten im Bereich der Landwirtschaft, der Fischerei, der Imkerei und der Lebensmittelwirtschaft die europäischen Schwellenwerte zur Kennzeichnungspflicht Orientierung. Nähere Festlegungen zum Begriff der wesentlichen Beeinträchtigung finden sich in § 36a n.F. Der Anwender hat die Wahl, welche Maßnahmen er ergreift, solange diese geeignet sind, die genannten Beeinträchtigungen zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Absatz 2 nennt für den Bereich des Anbaus von Pflanzen und der Haltung von Tieren eine Handlungsmöglichkeit, wie die Vorsorgepflicht erfüllt werden kann: die Einhaltung der guten fachlichen Praxis. Ob der Anbau von Pflanzen und die Haltung von Tieren zu erwerbswirtschaftlichen oder nicht erwerbswirtschaftlichen Zwecken erfolgt, ist unerheblich, da in beiden Fällen ähnliche Beeinträchtigungen für die in § 1 Nr. 1 und Nr. 2 genannten Zwecke eintreten

können und die im Rahmen der guten fachlichen Praxis zu ergreifenden Maßnahmen sich nicht unterscheiden. Viele Landwirte und Lebensmittelproduzenten haben sich für konventionelle oder ökologische Produktionsmethoden entschieden und wollen auch in Zukunft auf die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen verzichten, bzw. sie ist ihnen verboten. Sie erleiden einen Schaden, wenn sie ihre Produkte wegen Einträgen von gentechnisch veränderten Organismen als gentechnisch verändert kennzeichnen müssen oder möglicherweise nicht mehr als Erzeugnisse des ökologischen Landbaus anbieten dürfen. Die gute fachliche Praxis soll derartige Auswirkungen verhindern. Sie dient zugleich der Wahlfreiheit von Verbrauchern und Produzenten der Land- und Lebensmittelwirtschaft, ob sie gentechnisch veränderte Produkte kaufen, verwenden oder erzeugen möchten oder nicht, und trägt zur Befriedung bei.

Absatz 3 beschreibt die wichtigsten Grundsätze der guten fachlichen Praxis hinsichtlich des Umgangs mit in Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismen beim Anbau von Pflanzen und bei der Haltung von Tieren. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Die Bedeutung und das Zusammenwirken der einzelnen beim Anbau von Pflanzen zu beachtenden Faktoren ist wissenschaftlich noch nicht abschließend geklärt, so dass sich die Rangfolge der Maßnahmen gegenwärtig noch nicht vorhersagen lässt. Die gute fachliche Praxis muss den vielfältigen möglichen Eintragungswegen von gentechnisch veränderten Organismen Rechnung tragen. Im Pflanzenbau etwa betrifft dies Saatgutproduktion, Anbau, Ernte, Transport und Lagerung. Zur guten fachlichen Praxis können auch der Schutz umliegender nicht-landwirtschaftlicher Flächen vor Einträgen von gentechnisch veränderten Organismen oder durch deren Auskreuzung gehören. Dem Anwender gentechnisch veränderter Pflanzen bleibt es unbenommen, mit seinen Nachbarn Vereinbarungen zu treffen, um durch beiderseitige Abstimmung des Anbaus das Risiko von Auskreuzungen in deren Kulturen zu minimieren und damit die Einhaltung der Kennzeichnungsschwellenwerte für Lebensmittel und Futtermittel zu ermöglichen. Derartige Vereinbarungen können auch Verfahren der vorprozessualen Streitschlichtung vorsehen. Eine umfassende Darstellung der hinsichtlich der Koexistenz zu berücksichtigenden Faktoren und einen nicht erschöpfenden Katalog mit möglichen Betriebsführungs- und sonstigen Maßnahmen enthält die Empfehlung der Kommission vom 23. Juli 2003 mit Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen (ABl. EU Nr. L 189 S. 36). Die Konkretisierung der guten fachlichen Praxis erfolgt gemäß Absatz 6 durch Rechtsverordnung. Doch auch schon vor deren

Erläss muss der Anwender die erforderliche Sorgfalt beachten und die erkennbaren Maßnahmen ergreifen, um der Vorsorgepflicht nach Absatz 1 nachzukommen.

Absatz 4 stellt besondere Anforderungen an die Person und die Ausstattung des Anwenders. Der Anwendungsbereich ist aus Gründen der Verhältnismäßigkeit auf den erwerbswirtschaftlichen Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen beschränkt. Erwerbswirtschaftlich ist eine auf Dauer angelegte, selbständige Tätigkeit zur Erzielung von Einnahmen, unabhängig davon, ob sie als Gewerbe, Urproduktion oder freier Beruf zu qualifizieren ist. Sowohl Person als auch Ausstattung des Anwenders müssen so beschaffen sein, dass er die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen, also insbesondere die gute fachliche Praxis einhalten kann. Der Anwender muss fähig und willens sein, Einträge von gentechnisch veränderten Organismen in andere Kulturen zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu beschränken. Unter anderem muss er sich dazu Kenntnis über die Auskreuzungs- und sonstigen Ausbreitungseigenschaften verschaffen. Auch muss der Anwender über geeignete Betriebsmittel und eine entsprechende Betriebsorganisation verfügen. Die Anforderungen können nach Absatz 6 durch Rechtsverordnung konkretisiert werden.

Absatz 5 nimmt die Inverkehrbringer von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in die Pflicht, die in der Genehmigung enthaltenen Bestimmungen über den Umgang mit ihnen wiederzugeben und die Maßnahmen beim Umgang zu konkretisieren, die zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz 1, insbesondere zur Einhaltung der guten fachlichen Praxis, erforderlich sind. Der Genehmigungsinhaber des gentechnisch veränderten Organismus kann beurteilen, wie sein Eintrag in fremde Kulturen vermieden bzw. auf ein Mindestmaß reduziert werden kann. Durch Mitlieferung einer entsprechenden Produktinformation wird der Anwender in die Lage versetzt, der Vorsorgepflicht nachzukommen. Die Pflicht trifft in der Kette zwischen Genehmigungsinhaber und Anwender alle Personen, die Produkte, die die betreffenden gentechnisch veränderten Organismen enthalten oder daraus bestehen, weiterveräußern. Die Einzelheiten können nach Absatz 6 durch Rechtsverordnung festgelegt werden.

Absatz 6 enthält Verordnungsermächtigungen zu Gunsten der Bundesregierung. Die Zustimmung des Bundesrats ist gem. Artikel 80 Abs. 2 GG erforderlich, weil das Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes seinerseits zustimmungsbedürftig ist. In entsprechenden Rechtsverordnungen können die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des Absatzes 3, die Eig-

nung von Person und Ausstattung sowie deren Nachweis nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Gebrauchsanleitung nach Absatz 5 ausgestaltet werden.

Zu § 16d

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 die Grundzüge und –zwecke einer gesetzlichen Regelung, wie in § 16d Abs. 1 und 2 vorgesehen. Durch die Regelungen in den Absätzen 3 und 4 werden die Grundlagen zur Erarbeitung und Vertiefung von Beobachtungskonzepten, insbesondere für die allgemeine Beobachtung durch den Betreiber oder zusätzlich durch Behörden, 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 16e

Absatz 1 beschreibt den Prüfauftrag an die Behörde entsprechend den nach Artikel 19 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG aufgestellten Angaben für den vorgeschriebenen Genehmigungsinhalt und bildet damit die materiell-rechtliche Grundlage für die Umsetzung dieser Vorschrift durch die Genehmigungsbehörde.

Absatz 2 setzt die Artikel 15 Abs. 4 und 17 Abs. 6 letzten Satz der Richtlinie 2001/18/EG um. Es handelt sich um zentrale Vorschriften der Richtlinie, die die Befristung der Inverkehrbringensgenehmigung auf höchstens zehn Jahre und bei Verlängerung der Genehmigung im Einzelfall eine Verkürzung oder Verlängerung dieser Frist vorsehen. Außerdem wird der Fristbeginn für genehmigtes Saatgut und forstliches Vermehrungsgut geregelt (Eintragung in einen Pflanzensortenkatalog bzw. in ein Ausgangsmaterialregister).

Absatz 3 eröffnet der Behörde die Möglichkeit, den Genehmigungsinhalt hinsichtlich der besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung ändern zu können, wenn dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist. Dadurch wird der bisherige § 19 Satz 2 teilweise ersetzt, soweit es sich nicht mehr um Nebenbestimmungen handelt.

Zu Nummer 16, § 17 Abs. 1

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

Zu Nummer 17, § 17a Absatz 2

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 18, § 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 EG-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 Abs. 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 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 19, § 18

Zu Buchstabe a

Die Änderung setzt Artikel 9 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Ausnahmen von der Pflicht zur Anhörung der Öffentlichkeit bei Anträgen auf Genehmigung von Freisetzungen lässt die Richtlinie 2001/18/EG nur bei der Durchführung von differenzierten Verfahren zu und, soweit die Vertraulichkeit dies verlangt.

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 20, § 19

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

Zu Nummer 21, § 20 Abs. 2

Die Änderung setzt Artikel 23 Abs. 1 1. Unterabsatz 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 in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter haben könnten.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen in Absatz 4 und 4a setzen Artikel 10 der Richtlinie 2001/18/EG um. Hiernach hat der Antragsteller (unmittelbar) nach Abschluss einer Freisetzung und danach in den in der Genehmigung genannten Zeiträumen der zuständigen nationalen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang mit der Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und Belange mitzuteilen, wobei ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen ist. Dabei sind die auf EG-Ebene festgelegten Formen zu beachten.

Die Änderung in Absatz 4b 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.

Die Änderung in Absatz 5 beinhaltet eine 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.

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 Abs. 3.

Folgeänderung zur Änderung der §§ 4 ff des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 25, § 25 Abs. 2

Verdeutlichung der Überwachungskompetenzen und Umsetzung von Artikel 4 Abs. 5 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG, wonach die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass die Einhaltung der Vorschriften der Richtlinie gewährleistet ist. Die Erfahrungen in der Vergangenheit haben gezeigt, dass zum Beispiel die Vorlage von Referenzmaterial zur Identifizierung des tatsächlich eingesetzten gentechnisch veränderten Organismus für eine effektive und schnelle Überwachungstätigkeit der Länder unerlässlich ist, die in der Vergangenheit durch die Weigerung von Betreibern, Referenzmaterial zur Verfügung zu stellen, vielfach nicht möglich war. Die sonstigen Hilfsmittel sind nur im Rahmen ihrer Verfügbarkeit durch den Betreiber zur Verfügung zu stellen.

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

Zu Nummer 26, § 26

Zu Buchstabe a

Folgeänderungen zur Änderung der §§ 8 Abs. 2 und 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 27, § 27 Abs. 5 (neu)

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. Diese Regelung entspricht auch der Intention des Artikels 4 Abs. 6 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel.

Zu Nummer 28, § 28

Die Änderung in Nummer 2 ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 1. Die Erweiterung der Unterrichtungspflicht bei Verstößen gegen auf Grund des Gesetzes erlassene Genehmigungen trägt dem Umstand Rechnung, dass nicht nur gegen Auflagen, sondern auch gegen andere Bestimmungen einer Genehmigung verstoßen werden kann. Die Streichung der Unterrichtungspflicht bei nach § 26 GenTG angeordneten Maßnahmen ist erforderlich, da deren Regelungsgehalt bereits von der Nummer 1 erfasst wird.

Zu Nummer 29, § 28a (neu)

Die Vorschrift setzt die Artikel 4 Abs. 5, 8 Abs. 2, 20 Abs. 4 sowie 23 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Sie hat § 10 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes als Vorbild. Es handelt sich dabei um Vorschriften, die die Unterrichtung der Öffentlichkeit in Fällen betreffen, in denen gentechnisch veränderte Organismen ungenehmigt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden (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). Die Vorschrift geht dabei von dem Grundsatz aus, dass der Schutzanspruch des Betreibers bei Maßnahmen, die in erster Linie der Gefahrenabwehr dienen (Absatz 1) in höherem Umfang zurücktreten muss als bei Informationen über bloße Verdachtsmomente (Absätze 2 ff.). Darüber hinaus

erfolgt auch eine Anpassung an den geänderten § 1 des Gentechnikgesetzes und in den Absätzen 3 ff die Anpassung an das Datenschutzrecht.

Zu Nummer 30, § 28b

Folgeänderungen zur Einfügung des neuen § 28a und Änderungen der §§ 4 ff. des Gentechnikgesetzes.

Zu Nummer 31, § 29 Abs. 1

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Änderung des § 1 des Gentechnikgesetzes.

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 32, § 30

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Die Nummer 14 wird an die Änderung des § 16 Abs. 2 GenTG angepasst. Die Änderungen in Nummer 15 passen die Ermächtigungsgrundlage an die geänderten Vorschriften für die Umweltverträglichkeitsprüfung (Risikobewertung im Sinne des GenTG) in Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 8 der Richtlinie 2001/18/EG an und schaffen die Grundlage der Geltung der Kriterien für die Risikobewertung auch für den Zeitraum nach dem Inverkehrbringen des Produktes. Es wird weiterhin die Möglichkeit eröffnet, die Kriterien für die Erstellung des Beobachtungsplans festlegen zu können.

Zu Buchstabe c

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

Zu Nummer 33, § 31

Absatz 1 wird stringenter gefasst. Aus Gründen der Übersichtlichkeit des Gesetzes wird im neuen Absatz 2 die Aussage des § 4 Abs. 1 wiederholt, dass zuständige Bundesoberbehörde das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist.

Zu Nummer 34, § 36a (neu)

Die Aufnahme eines neuen § 36a rechtfertigt sich insbesondere vor dem Hintergrund von § 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes und Artikel 26a der Richtlinie 2001/18/EG durch das Ziel eines verträglichen Nebeneinanders der verschiedenen landwirtschaftlichen Produktionsmethoden. Eigentumsbeeinträchtigungen und damit verbundene Vermögensschäden sind etwa durch Einkreuzungen gentechnisch veränderter Pflanzen in ansonsten nicht gentechnisch veränderte Pflanzen dadurch gegeben, wenn für die Erzeugnisse – gegebenenfalls auch zukünftig – nur ein geringerer Verkaufserlös erzielt werden kann.

Während die §§ 32 ff. GenTG in ihrer jetzigen Fassung Schäden durch für das Inverkehrbringen zugelassene gentechnisch veränderte Organismen nicht erfassen, verbleibt bei der Anwendung der unbestimmten Rechtsbegriffe der allgemeinen Vorschriften, insbesondere der nachbarrechtlichen Anspruchsgrundlagen des BGB, ein beträchtlicher Auslegungsspielraum. Die dadurch bewirkte Unklarheit der gegenwärtigen Rechtslage ist dem Ziel einer verträglichen Koexistenz abträglich und soll durch eine nähere Ausgestaltung der wichtigsten Voraussetzungen der nachbarrechtlichen Vorschriften des BGB beseitigt werden.

Nach den §§ 1004, 906 BGB hat ein Nachbar einen Abwehranspruch bei wesentlichen Beeinträchtigungen, die entweder ortsunüblich sind oder mit Maßnahmen abgewandt werden können, die dem Emittenten wirtschaftlich zumutbar sind. Ein Ausgleichsanspruch besteht, wenn die Voraussetzungen für einen Abwehranspruch nicht erfüllt sind, aber die Beeinträchtigung eine ortsübliche Benutzung des Grundstücks des Beeinträchtigten oder dessen Ertrag über das zumutbare Maß hinaus beeinträchtigt. Ergänzend besteht ein von der Rechtsprechung entwickelter nachbarrechtlicher Ausgleichsanspruch bei Einwirkungen, die über das Maß dessen hinausgehen, was ein Grundstückseigentümer nach § 906 BGB entschädigungslos hinzunehmen hat, gegen die gemäß § 1004 BGB vorzugehen dem betroffenen Eigentümer jedoch aus besonderen

Gründen versagt ist, etwa wenn eine an sich abwehrfähige Einwirkung nicht rechtzeitig erkannt wurde (vgl. BGHZ 48, 98).

Durch den neuen § 36a werden zentrale Elemente dieser nachbarrechtlichen Bestimmungen konkretisiert, nämlich die Begriffe der wesentlichen Beeinträchtigung, der mit dem Emittenten wirtschaftlich zumutbaren Mitteln abwendbaren Einwirkung und der Ortsüblichkeit. Dabei wurde bei der näheren Bestimmung der wesentlichen Beeinträchtigung darauf geachtet, zumindest folgende Fälle abzudecken, in denen eine Beeinträchtigung des Eigentums durch ungewollte Auskreuzungen oder sonstige Einträge gentechnisch veränderter Organismen möglich ist:

- Erzeugnisse dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, weil für die vorgesehene Verwendung der ausgekreuzten oder in sonstiger Weise eingetragenen GVO keine Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, insbesondere wenn die betreffenden GVO aus Freisetzungen stammen (Abs. 1 Nr. 1).
- Erzeugnisse müssen als „gentechnisch verändert“ gekennzeichnet werden (Abs. 1 Nr. 2).
- Die Möglichkeit einer Kennzeichnung von Erzeugnissen als nach den Vorgaben der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 des Rates vom 24. Juni 1991 über den ökologischen Landbau und die entsprechende Kennzeichnung der landwirtschaftlichen Erzeugnisse und Lebensmittel hergestellt entfällt (Abs. 1 Nr. 3).
- Die Möglichkeit einer Kennzeichnung „Ohne Gentechnik“ nach der Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten und über die Kennzeichnung von Erzeugnissen aus gentechnisch veränderten Sojabohnen und gentechnisch verändertem Mais sowie über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung) entfällt (Abs. 1 Nr. 3).

Soweit in den betreffenden Fallgruppen Schwellenwerte bestehen, etwa für die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel, werden die Schwellenwerte maßgeblicher Bezugspunkt für die Frage, ob eine Beeinträchtigung wesentlich ist. Schwellenwerte müssen nach der hiesigen Formulierung für die Anwendung des Abwehr- und Ausgleichsanspruches nicht neu definiert werden, sondern werden in ihrer jeweiligen Höhe in Bezug genommen.

Nach der Rechtsfolgenverweisung in Absatz 4 greift die gesamtschuldnerische Haftung der §§ 830 Abs. 1 Satz 2, 840 Abs. 1 BGB, wenn nach den Umständen des konkreten Einzelfalls mehrere Verursacher in Betracht kommen und nicht von vornherein feststeht, dass jeder dieser

Nachbarn nur für einen durch richterliche Schätzung abgrenzbaren Teil der Einwirkung verantwortlich ist. Beweisrechtliche Spezialregelungen zur Durchsetzung von Ausgleichsansprüchen nach § 906 BGB erscheinen nicht erforderlich. Das allgemeine Beweisrecht (§ 286 ZPO) stellt insoweit ein ausreichendes Instrumentarium zur Verfügung. Dazu zählt auch der Anscheinsbeweis, nach dem von feststehenden Tatsachen auf einen typischen Geschehensverlauf geschlossen werden kann. Wenn z.B. auf Feld A GVO angebaut werden und auf dem benachbarten Feld B entsprechende Einkreuzungen festzustellen sind, so dürfte regelmäßig der Beweis des ersten Anscheins dafür sprechen, dass der Anbau auf Feld A für die Einkreuzung auf Feld B ursächlich war. Es ist zwar grundsätzlich möglich, den Anscheinsbeweis zu erschüttern. Dafür genügt aber nicht schon der Hinweis auf einen anderen denkbaren Geschehensablauf. Notwendig wäre vielmehr, dass die Gegenpartei konkrete Tatsachen behauptet und nötigenfalls beweist, aus denen sich die Möglichkeit eines vom gewöhnlichen abweichenden Verlaufs ergibt und dass diese andere Möglichkeit ernsthaft in Betracht kommt (BGH NJW 1978, 2032). Um im obigen Beispiel zu bleiben: Die bloße Behauptung, der Eintrag von GVO könne auch durch verunreinigtes Saatgut auf Feld B gelangt sein, dürfte für sich nicht ausreichen, um den Anscheinsbeweis zu erschüttern. Eine solche Behauptung müsste schon mit Tatsachen unterlegt werden, etwa damit, das Saatgut der Herstellerfirma habe in der Vergangenheit schon häufiger Verunreinigungen aufgewiesen.

Zu Nummer 35, § 38 Abs. 1

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Sicherstellung, dass vor Beginn von weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 des Gentechnikgesetzes durchgeführt wird, zumal solche Arbeiten nach § 9 Abs. 1 ohne Anmeldung oder Anzeige bei der Behörde durchgeführt werden dürfen und damit nicht mehr der präventiven Kontrolle durch die zuständigen Behörden unterliegen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Änderung der Nummer 1.

Zu Buchstabe c

Die Streichung erfolgt, um Wertungswidersprüche zu § 39 Abs. 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes zu vermeiden, da das Betreiben einer gentechnischen Anlage die Durchführung der ersten Arbeiten mitumfasst.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung zur Änderung des § 8 Abs. 2.

Zu Buchstabe e

Folgeänderung zur Änderung des § 9 Abs. 2.

Zu Buchstabe f

Folgeänderung zur Änderung des § 16a.

Zu Buchstaben g

Folgeänderung zur Einfügung der neuen Nummer 11a.

Zu Buchstabe h

Änderung zur Durchsetzung der Befugnis der Überwachungsbehörde, im Rahmen der Überwachung die Vorlage der Risikobewertung verlangen zu können.

Zu Buchstabe i

Folgeänderungen zur Einfügung der neuen Verordnungsermächtigungen in den § 8 Abs. 5.

Zu Nummer 36, § 39 Abs. 3

Die Änderung konkretisiert die Strafvorschrift, indem sie nunmehr den Rahmen der Strafe ausdrücklich bestimmt.

Zu Nummer 37, § 41 Abs. 5 und 6 (neu)

Die Regelung zum Außerkrafttreten der Absätze 2a bis 2d des § 14 des Gentechnikgesetzes setzt Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG um, der durch Artikel 43 der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel eingefügt

wurde. Artikel 12 a soll gemäß seinem Absatz 2 lediglich während eines Zeitraumes von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn der vorgenannten Verordnung gelten. Die Verordnung unterscheidet zwischen ihrem Inkrafttreten und ihrer Anwendung. Sie tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der EG in Kraft, soll aber erst nach Ablauf von sechs Monaten ab Veröffentlichungsdatum angewendet werden (Art. 49). Dieses Datum ist das Ausgangsdatum für die Berechnung der Frist für das Außerkrafttreten der Vorschriften.

Absatz 6 beinhaltet eine Übergangsregelung für das bisherige vereinfachte Verfahren nach der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292, S. 31)..

Zu Artikel 2 (Änderung des Bundesnaturschutzgesetzes)

Zu Nummer 1, § 10 Abs. 1 Nr. 11 Buchstabe d (neu)

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

Zu Artikel 3 (Bekanntmachungserlaubnis)

Die Vorschrift ermöglicht die Bekanntmachung des geänderten Gesetzes.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.