

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten (Gentechnik-Beobachtungsverordnung - GenTBeobV)**A. Problem und Ziel**

Zur Durchführung des Gentechnikgesetzes ist die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, im Hinblick auf das Auftreten und die Wirkung möglicher schädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu regeln. Nach der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG (ABl. EU Nr. L 106 S. 1) sowie nach Anhang VII dieser Richtlinie sind insbesondere die für die Durchführung der Beobachtung Verantwortlichen, die Mindeststandards der Beobachtung und die Voraussetzungen, unter denen bereits bestehende Beobachtungspraktiken und behördliche Beobachtungstätigkeiten in die Beobachtung einbezogen werden können, zu bestimmen. Dabei zu berücksichtigen sind die Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG, die der Rat mit Entscheidung vom 3. Oktober 2002 (ABl. EU Nr. L 280 S. 27) angenommen hat.

B. Lösung

Der vorliegende Entwurf macht von der in § 16c Abs. 3 Gentechnikgesetz und der in § 30 Abs. 2 Nr. 15 Gentechnikgesetz enthaltenen Ermächtigung zur Regelung der allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von in den Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, Gebrauch.

Der vorliegende Verordnungsentwurf bestimmt in Übereinstimmung mit den Vorgaben des Gentechnikgesetzes und den europarechtlichen Vorgaben die

Mindeststandards der Beobachtung, regelt die Anforderungen, denen ein Beobachtungsplan genügen muss, und regelt die Voraussetzungen, unter denen bereits bestehende Beobachtungsprogramme und behördliche Beobachtungstätigkeiten in die Beobachtung einbezogen werden können.

Der Verordnungsentwurf erfasst nicht die Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen, die gemäß § 16 Abs. 1 Gentechnikgesetz freigesetzt werden.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

Soweit Beobachtungsmaßnahmen im Bundesgebiet durchzuführen sind, entsteht bei den Ländern ein erhöhter Verwaltungsaufwand für die Überwachung der Durchführung von Beobachtungsplänen. Konkrete Angaben über die mit der Beobachtungspflicht verbundenen Kostensteigerungen von Ländern und Gemeinden können nicht gemacht werden, weil ihre Höhe insbesondere vom Umfang und der Ausgestaltung der einzelnen Beobachtungsmaßnahmen abhängt.

E. Sonstige Kosten

Mehrkosten für denjenigen, der als Betreiber ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt, entstehen durch die erforderliche Planung und Durchführung der Beobachtung sowie durch die Verpflichtung, die Beobachtungsergebnisse zu dokumentieren und auszuwerten. Konkrete Angaben zu diesen Mehrkosten können nicht gemacht werden, da ihre Höhe maßgeblich vom konkreten Produkt und vom Umfang und der Ausgestaltung der einzelnen Beobachtungsmaßnahmen abhängt sowie von der Vertragsgestaltung, wenn Dritte mit der Beobachtung betraut werden. Auf die Höhe der Beobachtungskosten, insbesondere der Kosten der fallspezifischen Beobachtung, kann der Betreiber durch entsprechende Ausgestaltung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes Einfluss nehmen.

Kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können nicht ausgeschlossen werden. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

02.02.05

A - Fz - G - K - U

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten (Gentechnik-Beobachtungsverordnung - GenTBeobV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 2. Februar 2005

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten
(Gentechnik-Beobachtungsverordnung – GenTBeobV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

**Verordnung über die Beobachtung von Produkten, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten
(Gentechnik-Beobachtungsverordnung – GenTBeobV)**

Vom 2005

Auf Grund des § 16c Abs. 3 und des § 30 Abs. 2 Nr. 15 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), von denen § 16c Abs. 3 durch Artikel 1 Nr. 14 des Gesetzes vom 2005 (BGBl. I S.) eingefügt und § 30 Abs. 2 Nr. 15 durch Artikel 1 Nr. 23 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220) geändert worden ist, verordnet die Bundesregierung:

Erster Abschnitt

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für die Beobachtung nach § 16c des Gentechnikgesetzes von in den Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

§ 2

Beobachtungspflicht

- (1) Eine allgemeine Beobachtung ist stets erforderlich. Dabei sind die Auswirkungen auf die in der Anlage genannten Wirkungsfelder insbesondere durch Beobachtung der jeweiligen Beobachtungsfelder zu ermitteln, soweit dies für die Beobachtung von nicht vorhergesehenen schädlichen Auswirkungen des Produkts oder dessen Verwendung erforderlich ist.
- (2) Eine fallspezifische Beobachtung ist erforderlich, wenn die Risikobewertung eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines Produkts oder dessen Verwendung enthält. Die Beobachtung muss geeignet sein, die in der Risikobewertung gemachten Annahmen unter Berücksichtigung der neuen Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus, der beabsichtigten Verwendung und der möglichen Aufnahme in die Umwelt zu überprüfen.

- (3) Die Beobachtung beginnt, sobald ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, erstmalig in Verkehr gebracht wird. Für die Durchführung der Beobachtung ist der Betreiber verantwortlich. Er kann Dritte mit der Wahrnehmung von Aufgaben beauftragen oder deren Erkenntnisse verwenden.
- (4) Die Dauer der Beobachtung muss ausreichend lang sein, um auch mögliche spätere Auswirkungen des Produkts erfassen zu können. Sie kann von der Geltungsdauer der Genehmigung abweichen, insbesondere über diese hinausreichen.

Zweiter Abschnitt

Beobachtungsplan

§ 3

Planung

Im Beobachtungsplan sind in Übereinstimmung mit dem Stand der Wissenschaft die einzelnen Schritte und die Methoden der Beobachtung des Produkts darzustellen und zu begründen. Bei der fallspezifischen Beobachtung sind außerdem die aufgrund der Risikobewertung zu überprüfenden Annahmen über den Eintritt und die Wirkung möglicher schädlicher Auswirkungen des Produkts oder seiner Verwendung darzulegen.

§ 4

Ausgangsbasis der Beobachtung

- (1) Im Beobachtungsplan sind der Ausgangszustand des oder der möglichen Aufnahmemilieus des Produkts im Hinblick auf die im Beobachtungsplan festgelegten Beobachtungsfelder und, wenn eine gleichzeitige Beobachtung von Aufnahmemilieus und Kontrollmilieus vorgesehen ist, der Ausgangszustand der Kontrollmilieus zu beschreiben.
- (2) Als „Aufnahmemilieu“ gilt ein Bereich, in dem der gentechnisch veränderte Organismus ausgebracht wird oder in dem er sich im Sinne des § 16c Abs. 2 des Gentechnikgesetzes auswirken kann. Als „Kontrollmilieu“ gilt ein Bereich, in dem keine gentechnisch veränderten Organismen vorkommen und der geeignet ist, als von dem gentechnisch veränderten Organismus unbeeinflusster Vergleichsmaßstab für die in den Aufnahmemilieus eintretenden Entwicklungen zu dienen.

§ 5

Beobachtungs-, Probenahme- und Analyseverfahren

Im Beobachtungsplan sind die Beobachtungsverfahren und die im Rahmen der Beobachtung verwendeten Probenahme- und Analyseverfahren darzulegen und Angaben zu ihren Literaturquellen zu machen. Die Verfahren müssen dem Stand der Wissenschaft entsprechen und für den jeweiligen Zweck geeignet sein. Soweit vorhanden, sind Standardverfahren zu verwenden.

§ 6

Gebietsbeobachtung

Im Beobachtungsplan sind Angaben über die Größe und über die geografische Lage der Gebiete zu machen, die Gegenstand der Beobachtung sind. Gebiete für die allgemeine und für die fall-spezifische Beobachtung sind im Beobachtungsplan getrennt auszuweisen. Beobachtungsgebiete müssen hinreichend repräsentativ für die Ökosystemtypen sein, die von dem Produkt betroffen sein können.

§ 7

Sammlung und Zusammenstellung von Daten

Im Beobachtungsplan sind die Mechanismen, Formate und Protokolle für die Datensammlung und -aufzeichnung darzulegen. Soweit vorhanden, sind standardisierte Mechanismen, Formate und Protokolle zu verwenden.

§ 8

Dauer und Zeitplanung der Beobachtung

Im Beobachtungsplan sind die Dauer der Beobachtung und die Fristen für die einzelnen Schritte der Beobachtung, insbesondere für die Erhebung, Sammlung und Auswertung von Daten, die Besichtigung von Gebieten, die Überprüfung des Beobachtungsplans und die Beobachtungsberichte des Betreibers anzugeben.

§ 9

Beobachtung durch Dritte

Soweit im Rahmen der Beobachtung vom Betreiber beauftragte Dritte Aufgaben übernehmen oder der Betreiber vorhandene Beobachtungsprogramme für die Beobachtung bestimmter Auswirkungen nutzt, ist im Beobachtungsplan darzulegen,

1. welche Stelle die Beobachtung der einzelnen Beobachtungsfelder durchzuführen hat,
2. welche Verfahren und Methoden dabei zu verwenden sind,
3. in welcher Form die jeweiligen Daten erhoben, gesammelt, zusammengestellt und wann sie dem Betreiber zur Verfügung gestellt werden.

Dritter Abschnitt

Auswertung und Berichterstattung

§ 10

Auswertung

Der Betreiber hat die im Rahmen der Beobachtung erhobenen Daten auszuwerten. Soweit schädliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter beobachtet werden, hat er darzulegen, ob diese auf das Produkt, seine Verwendung oder auf andere Ursachen zurückzuführen sind.

§ 11

Berichterstattung

Der Betreiber übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Berichte über die Beobachtung. Die Berichte müssen neben der Auswertung gemäß § 10 die dieser zugrunde liegenden, im Rahmen der Beobachtung erhobenen Daten, die Erhebungsprotokolle, Angaben zu den angewandten Beobachtungsmethoden sowie bei der Feststellung schädlicher Auswirkungen eine Darstellung der Ursachen dieser Auswirkungen und, soweit erforderlich, Vorschläge zur Anpassung des Beobachtungsplans enthalten.

Vierter Abschnitt

Schlussvorschrift

§ 12

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage zu § 2 Abs. 1

Schutzziele	Wirkungsfelder	Beobachtungsfelder
Schutz der menschlichen Gesundheit	<ul style="list-style-type: none"> • Gesundheit • Lebensmittelsicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Auftreten von toxischen und anderen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit • Auftreten beziehungsweise Veränderungen von Allergien
Schutz der Umwelt und Erhaltung der biologischen Vielfalt	<ul style="list-style-type: none"> • Biologische Vielfalt • Genetische Vielfalt und genetische Ressourcen • Vielfalt und Funktion der Arten • Vielfalt der Lebensräume und Ökosysteme • Nahrungsnetze • Verbreitung, Einbringen, Ausbreitung des gentechnisch veränderten Organismus <ul style="list-style-type: none"> – Hybridisierung mit Wildverwandten – Unbeabsichtigte Veränderungen – Verhalten der Organismen • Verbreitung, Persistenz und Akkumulation von Transgenen in der Umwelt • Gefährdete und geschützte Arten, Lebensräume und Ökosysteme • Organismen einschließlich ihre verschiedenen Entwicklungsformen zur Bekämpfung bestimmter Schadorganismen • Bestäuber 	<ul style="list-style-type: none"> • Basisparameter <ul style="list-style-type: none"> - Klima und Witterungsverlauf - Eigenschaften des beobachteten Milieus (zum Beispiel Topografie, Bodentyp, Charakterisierung von Anbaufläche, Ackerrein und Umgebung) - Anbaumethoden und Bewirtschaftungsmaßnahmen (zum Beispiel Bearbeitung, mineralische und organische Düngung, Pflanzenschutzmaßnahmen) • DNA-Screening von Umweltmedien • Verwilderungs- und Ausbreitungsverhalten des gentechnisch veränderten Organismus (einschließlich Durchwuchsverhalten gentechnisch veränderter Pflanzen) • Auskreuzung des gentechnisch veränderten Organismus in die Wildflora, Etablierung und ökologisches Verhalten von Hybriden und transgenen Wildpflanzen • Auskreuzung des gentechnisch veränderten Organismus in die Wildfauna, Etablierung und Verhalten der Organismen • Genfluss zwischen Mikroorganismen, Etablierung und Verhalten transgener Mikroorganismen • Auswirkungen auf Artenzusammensetzung, Abundanz, Artenvielfalt, Dominanzstruktur und Funktion der Biozösen • Auswirkungen auf die Sortenvielfalt von Kulturpflanzen • Direkte und indirekte toxische Wirkungen auf andere Organismen als Schadorganismen im Sinne des § 2 Nr. 7 des Pflanzenschutzgesetzes • Flora und Fauna der Äcker und Ackerraine • Wirbellosenfauna und Wirbeltierfauna • Schlüsselarten unterschiedlicher trophischer Stufen im Nahrungsnetz • Landschaftsstrukturen und –merkmale

Schutzziele	Wirkungsfelder	Beobachtungsfelder
Erhalt der Bodenfunktion	<ul style="list-style-type: none"> • Bodenfunktionen • Bodenverluste 	<ul style="list-style-type: none"> • Bodenphysikalische und bodenchemische Parameter • Bodenmikrobiologische Parameter • Rückstandsanalysen (Pestizide, rekombinante Proteine) • Diversität der Bodenmikroorganismen • Bodenzologische Parameter (Mikro-, Meso- und Makrofauna) • Abbauprozesse • Bodenerosion, Verdichtung
Schutz der Gewässer	<ul style="list-style-type: none"> • Lebensraumfunktion • Gewässerqualität 	<ul style="list-style-type: none"> • Artendiversität und Dominanzstrukturen der Gewässerzönose • Rückstandsanalysen (Pestizide, rekombinante Proteine) • Gewässerchemische und –physikalische Parameter
Dauerhaft umweltgerechte Landwirtschaft	<ul style="list-style-type: none"> • Schonung, Reinhaltung und dauerhafte Sicherung der natürlichen Lebensgrundlagen • Umweltbelastungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Resistenzentwicklungen (durch Genfluss und Selektion) • Direkte und indirekte, sofortige und spätere Umweltauswirkungen der spezifischen Techniken, die beim Anbau, der Bewirtschaftung und der Ernte von gentechnisch veränderten Pflanzen beziehungsweise bei der Haltung transgener Tiere zur Anwendung kommen
Pflanzenschutz	<ul style="list-style-type: none"> • Nützlinge und Schadorganismen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bestandsänderungen von Nützlingen, Auftreten von Schadorganismen
Tiergesundheit	<ul style="list-style-type: none"> • Tierkrankheiten 	<ul style="list-style-type: none"> • Auftreten von Krankheiten

Begründung

A. ALLGEMEINER TEIL

I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen

Der Entwurf einer Gentechnik-Beobachtungsverordnung macht von der in § 16c Abs. 3 Gentechnikgesetz und der in 30 Abs. 2 Nr. 15 Gentechnikgesetz enthaltenen Ermächtigung zur Regelung der allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von in den Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, Gebrauch.

Der Verordnungsentwurf erfasst nicht die Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen, die gemäß § 16 Abs. 1 Gentechnikgesetz freigesetzt werden.

Wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, hat nach § 16c Abs. 1 Gentechnikgesetz diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter zu ermitteln. Mögliche schädliche Auswirkungen hat der Betreiber gemäß § 21 Abs. 5 lit. a Gentechnikgesetz zu berichten.

Der Verordnungsentwurf setzt die Vorgaben der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG (EU ABl. EU Nr. L 106 S. 1) sowie insbesondere Anhang VII dieser Richtlinie in deutsches Recht um. Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG hat der Rat mit Entscheidung vom 3. Oktober 2002 (ABl. EU Nr. L 280 S. 27) angenommen. Nach der Richtlinie 2001/18/EG müssen Anträge auf Zulassung des Inverkehrbringens eines Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus ihnen besteht, einen Beobachtungsplan gemäß Anhang VII der Richtlinie sowie einen Vorschlag für den Zeitraum enthalten, für den der Beobachtungsplan gelten soll (Art. 13 Abs. 2 lit. e). Die Anforderungen in Bezug auf die Beobachtung müssen nach der Richtlinie in der Inverkehrbringensgenehmigung enthalten sein (Art. 19 Abs. 3 lit. f). Sobald ein GVO als Produkt oder in einem Produkt in den Verkehr gebracht wurde, hat der Betreiber dafür zu sorgen, dass die Beobachtung und Berichterstattung gemäß den in der Inverkehrbringensgenehmigung festgelegten Bedingungen erfolgen (Art. 20 Abs. 1).

Der Verordnungsentwurf bestimmt die Mindeststandards der Beobachtung, regelt die Anforderungen, denen ein Beobachtungsplan genügen muss, und regelt die Voraussetzungen, unter denen bereits bestehende Beobachtungspraktiken und behördliche Beobachtungstätigkeiten in die Beobachtung einbezogen werden können. In der Anlage zu § 2 Abs. 1 des Verordnungsent-

wurfs werden Wirkungs- und Beobachtungsfelder bestimmt, die zur Ermittlung von Auswirkungen beobachtet werden müssen, soweit dies für die Beobachtung des jeweiligen Produkts erforderlich ist.

II. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft

1. Kosten der öffentlichen Haushalte

Soweit Beobachtungsmaßnahmen im Bundesgebiet durchzuführen sind, entsteht bei den Ländern ein erhöhter Verwaltungsaufwand für die Überwachung der Durchführung des Beobachtungsplans. Konkrete Angaben über die mit der Beobachtungspflicht verbundenen Kostensteigerungen von Ländern und Gemeinden können nicht gemacht werden, weil ihre Höhe insbesondere vom Umfang und der Ausgestaltung der einzelnen Beobachtungsmaßnahmen abhängt.

2. Sonstige Kosten

Mehrkosten für denjenigen, der als Betreiber ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt, entstehen durch die erforderliche Planung und Durchführung der Beobachtung sowie durch die Verpflichtung, die Beobachtungsergebnisse zu dokumentieren und auszuwerten. Konkrete Angaben zu diesen Mehrkosten können nicht gemacht werden, da ihre Höhe maßgeblich vom konkreten Produkt und vom Umfang und der Ausgestaltung der einzelnen Beobachtungsmaßnahmen abhängt sowie von der Vertragsgestaltung, wenn Dritte mit Beobachtungsaufgaben beauftragt werden. Auf die Höhe der Beobachtungskosten, insbesondere der Kosten der fallspezifischen Beobachtung, können Betreiber durch entsprechende Ausgestaltung der Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes Einfluss nehmen (siehe Erläuterungen zu § 6).

Kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können nicht ausgeschlossen werden. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

B. BESONDERER TEIL

Zu § 1

Die Vorschrift regelt den Anwendungsbereich der Verordnung.

Zu § 2

Nach § 16c Abs. 1 Gentechnikgesetz hat, wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter zu ermitteln.

Während eine allgemeine Beobachtung stets erforderlich ist, kann eine fallspezifische Beobachtung nur stattfinden, wenn die Risikobewertung Annahmen über das Auftreten oder die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung des gentechnisch veränderten Organismus enthält. Die fallspezifische Beobachtung dient dazu, festzustellen, ob in der Risikobewertung gemachte wissenschaftlich fundierte Annahmen hinsichtlich etwaiger schädlicher Auswirkungen eines Produkts und seiner Verwendung zutreffen. Wenn aus der Risikobewertung hervorgeht, dass kein oder nur ein zu vernachlässigendes Risiko vorhanden ist, ist jedoch eine fallspezifische Beobachtung grundsätzlich nicht erforderlich.

Grundsätzlich sind stets unmittelbare und mittelbare sowie sofortige und spätere Auswirkungen zu beobachten (vgl. Abschnitt C.1 der Leitlinien, EU ABl. vom 18.10.2002 Nr. L 280 S. 27).

Die Vorschrift des § 2 Abs. 1 Satz 2 konkretisiert die Grundsätze der allgemeinen Beobachtung für gentechnisch veränderte Organismen. In der Anlage zu § 2 Abs. 1 werden Wirkungs- und Beobachtungsfelder aufgeführt, die für die Beobachtung von nicht vorhergesehenen schädlichen Auswirkungen des gentechnisch veränderten Organismus im Hinblick auf seine vorgesehene Verwendung erforderlich sein können. Für die Beobachtung verantwortlich ist stets der Betreiber, der aber mit der Wahrnehmung einzelner Beobachtungsaufgaben Dritte beauftragen kann (vgl. § 9).

Die Beobachtung sollte über einen ausreichend langen Zeitraum durchgeführt werden, damit sich nicht nur sofortige Auswirkungen feststellen lassen, sondern gegebenenfalls auch spätere Auswirkungen. Die Ausbringung über einen längeren Zeitraum kann das Risiko kumulativer Auswirkungen erhöhen. Wenn hingegen über einen längeren Zeitraum keine Auswirkungen eintreten, kann sich die Beobachtung auf spätere und mittelbare Auswirkungen konzentrieren.

Die Beobachtungsdauer kann über die Dauer der Genehmigung hinausreichen oder auch hinter ihr zurückbleiben; sie kann die Genehmigungsdauer insbesondere dann überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass ein gentechnisch veränderter Organismus lange in der Umwelt verbleibt und langfristig Auswirkungen haben kann.

Zu § 3

Die einzelnen Schritte und Methoden der Beobachtung sind im Beobachtungsplan darzustellen und zu begründen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Betreiber die erforderliche Beobachtungsintensität sowie ein geeignetes Beobachtungskonzept und die erforderliche Beobachtungsdauer sorgfältig ermitteln.

Zu § 4

Der Begriff „Aufnahmemilieu“ umfasst neben den in § 6 genannten Beobachtungsgebieten insbesondere auch Organismen, die Produkte aufnehmen.

Die Beschreibung des Ausgangszustands des oder der möglichen Aufnahmemilieus und, soweit im Beobachtungsplan vorgesehen, der Kontrollmilieus ist eine wichtige Voraussetzung für die Ermittlung und Beurteilung der bei der Beobachtung festgestellten Veränderungen. Die Ausgangsbasis dient als Vergleichsbasis für künftige Veränderungen, die Folge des Inverkehrbringens des gentechnisch veränderten Organismus sind.

Der Umfang der Beschreibung des Ausgangszustands hängt ab von den Parametern, die beobachtet werden sollen. Eine Aktualisierung der Beschreibung des Ausgangszustands kann notwendig sein, wenn der gentechnisch veränderte Organismus nicht zeitnah zur Erstbeschreibung des Ausgangszustands ausgebracht wird. Da der Beobachtungsplan abhängig vom Beobachtungsergebnis gemäß § 16d Abs. 3 Gentechnikgesetz auf weitere Beobachtungsfelder ausgedehnt werden kann, ist dem Betreiber unter Umständen zu empfehlen, bei der Erstbeschreibung des Ausgangszustands aus Gründen der Praktikabilität und Kostenersparnis auch Beobachtungsfelder zu beschreiben, deren Beobachtung im Beobachtungsplan nicht vorgesehen ist.

Zu § 5

Soweit vorhanden, sollten Standardverfahren für die Beobachtung verwendet werden, wie zum Beispiel die Verfahren nach den deutschen DIN-Normen, den europäischen CEN-Normen und die OECD-Methoden für die Beobachtung von Organismen in der Umwelt. Alle Verfahren müssen wissenschaftlich fundiert und für die jeweiligen Versuchsbedingungen geeignet sein. Sind keine Standardverfahren verfügbar, sind für die Methoden im Einzelnen Merkmale anzugeben, so zum Beispiel Selektivität, Spezifität, Reproduzierbarkeit, Gültigkeitsbereich, Feststellbarkeitsgrenzen und Verfügbarkeit geeigneter Kontrollen. Im Beobachtungsplan sollte nach Möglichkeit auch festgelegt sein, wie die Methodik im Rahmen des gewählten Beobachtungskonzepts auf den neuesten Stand gebracht werden kann (vgl. Abschnitt C.2.4 der Leitlinien, EU ABl. vom 18.10.2002 Nr. 280 S. 27).

Bei der Festlegung der geeigneten Probenahme- und Testverfahren ist dafür zu sorgen, dass diese für eine statistische Auswertung geeignet sind.

Zu § 6

Gebiete, die auf mögliche Auswirkungen des Inverkehrbringens des gentechnisch veränderten Organismus hin beobachtet werden sollen, müssen hinreichend repräsentativ für die Ökosystemtypen sein, die von dem Produkt betroffen sein können, und sind im Beobachtungsplan hinsichtlich ihrer Größe und ihrer geografischen Lage zu beschreiben. Dies gilt gleichermaßen für Gebiete, in denen der gentechnisch veränderte Organismus verwendet wird wie auch für Gebiete, in denen der gentechnisch veränderte Organismus nicht vorkommt (Kontrollmilieu).

Bei einer gentechnisch veränderten Nutzpflanzenart könnten beispielsweise die zu beobachtenden Gebiete unter Berücksichtigung der (inhärenten und veränderten) Eigenschaften sowie der Fortpflanzung und Verbreitung der gentechnisch veränderten Pflanze und der Ökosystemtypen, die möglicherweise betroffen sind, ausgewählt werden.

Gebiete, die beobachtet werden sollten, sind beispielsweise ausgewählte Felder, auf denen gentechnisch veränderte Nutzpflanzen zu landwirtschaftlichen Zwecken angebaut werden, sowie umliegende Habitate.

Zu § 7

Die Vorschrift verlangt, dass die Art und Weise der Datensammlung und -aufzeichnung im Beobachtungsplan beschrieben werden.

Zu § 8

Im Beobachtungsplan sind Dauer und Zeitplanung der Beobachtung zu bestimmen. Nach § 2 Abs. 4 kann die Beobachtungsdauer von der Genehmigungsdauer abweichen.

Zu § 9

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, dass die Beobachtung nach Maßgabe des Beobachtungsplans durchgeführt wird. Dies gilt auch dann, wenn er mit der Durchführung von Beobachtungsaufgaben Dritte beauftragt oder vorhandene Beobachtungsprogramme für die Beobachtung bestimmter Auswirkungen nutzt. In diesem Fall muss der Beobachtungsplan die verschiedenen Beobachtungsaufgaben klar zuweisen. Im übrigen obliegt es dem Betreiber, sicherzustellen, dass Beobachtungsprogramme und beauftragte Dritte die entsprechenden Daten fristgerecht und in der entsprechenden Form zur Verfügung stellen. Soweit für die Benutzung vorhandener Beobachtungssysteme Kosten erhoben werden, trägt diese der Betreiber.

Zu § 10

Der Betreiber ist für die Aufbereitung und Auswertung der Beobachtungsdaten und -ergebnisse verantwortlich. Um sicherzustellen, dass weitere Auswertungen auf solider Grundlage erfolgen, sollte bei der Auswertung der Daten in der Regel eine statistische Analyse mit Angaben zu wenigstens folgenden Aspekten erfolgen: unterstellte Verteilung, Anzahl der Proben, Art des Mittelwerts und Schwankungsbreite, das Signifikanzniveau, die Anzahl der Vergleichsmessungen. Die statistische Analyse sollte auch Informationen darüber erbringen, ob die angewandten Ver-

fahren verbesserungsbedürftig sind. Auch in diesem Zusammenhang sind korrekte Vergleichsgrundlagen und Kontrollen hinsichtlich des Ausgangszustands des Aufnahmемilieus (§ 4) für eine richtige Beurteilung von größter Bedeutung.

Zu § 11

Der Genehmigungsinhaber übermittelt seine Beobachtungsberichte nach Maßgabe des Beobachtungsplans an die zuständige Bundesoberbehörde und an die Europäische Kommission.

Der Beobachtungsbericht kann zeigen, dass der Beobachtungsplan gemäß § 16d Abs. 3 Gentechnikgesetz angepasst werden muss, beispielsweise um andere Beobachtungsfelder in das Beobachtungssystem einzubeziehen oder um die Beobachtungsmethoden an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

Zu § 12

Die Gentechnik-Beobachtungsverordnung soll am Tag nach ihrer Verkündung in Kraft treten.