

27.01.06

A - G - K - U - Wi

## Verordnung der Bundesregierung

---

### Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften

#### A. Problem und Ziel

Der Verordnungsentwurf dient der vollständigen Umsetzung der sog. Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG. Die Richtlinie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Ihr Ziel ist entsprechend dem Vorsorgeprinzip die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt.

Die Richtlinie 2001/18/EG ist am 17. April 2001 in Kraft getreten und war bis zum 17. Oktober 2002 in nationales Recht umzusetzen. Das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 hat bereits Teile der Richtlinie umgesetzt. Eine vollständige Umsetzung steht aber noch aus. Mit Urteil vom 15. Juli 2004 hat der Europäische Gerichtshof eine Vertragsverletzung festgestellt. Mit Schreiben vom 19. Dezember 2005 hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften ein Zwangsgeldverfahren eingeleitet und Deutschland aufgefordert, binnen zwei Monaten nach Erhalt des Schreibens die erforderlichen Maßnahmen zu erlassen, um dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs nachzukommen.

Der vorliegende Verordnungsentwurf verfolgt den alleinigen Zweck, die ordnungsgemäße Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG sicherzustellen. Damit wird nach Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG abgeschlossen.

**B. Lösung**

Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung und der Gentechnik-Beteiligungsverordnung.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Finanzielle Auswirkungen**

Die finanziellen Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG wurden bereits im Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts dargelegt (Drs. 131/04 S. 40 f.). Darüber hinaus gehende finanzielle Auswirkungen durch die Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften liegen nicht vor.

**E. Sonstige Kosten**

Zusätzliche, nicht quantifizierbare Kostenbelastungen für die betroffene Wirtschaft, auf die diese mit entsprechenden Einzelpreisanpassungen reagieren können, lassen sich nicht gänzlich ausschließen (vgl. Drs. 131/04 S. 40 ff). Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sowie auf Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

**Bundesrat**

**Drucksache 77/06**

**27.01.06**

**A - G - K - U - Wi**

**Verordnung**  
der Bundesregierung

---

**Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland  
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 27. Januar 2006

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Peter Harry Carstensen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

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

Federführend ist das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel



## Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften\*

Vom ...

Es verordnen auf Grund

- des § 14 Abs. 5 Satz 2 und des § 30 Abs. 2 Nr. 15, auch in Verbindung mit § 41 Abs. 9, des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), von denen § 14 Abs. 5 Satz 2 und § 41 Abs. 9 durch Artikel 1 Nr. .... und .... des Gesetzes vom ..... 2006 (BGBl. I S. ....) eingefügt und § 30 Abs. 2 Nr. 15 durch Artikel 1 Nr. ... des Gesetzes vom ..... 2006 (BGBl. I S. ....) geändert worden ist, die Bundesregierung sowie
- des § 16 Abs. 6 des Gentechnikgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nr.... des Gesetzes vom ..... 2006 (BGBl. I S. ....) geändert worden ist, das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz:

### Artikel 1

#### Änderung der

#### Gentechnik-Verfahrensverordnung

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

---

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

- a) Die Angabe zu § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10 Bewertungsbericht“.

- b) Folgende Angabe wird angefügt:

„Anlage (zu § 4)

Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten“.

2. In § 4 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 wird jeweils die Angabe „Anlage 1“ durch das Wort „Anlage“ ersetzt.

3. § 5 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 wird die Angabe „Abschnitt A Teil I der Anlage 2“ durch die Angabe „Anhang III A Nr. II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), die zuletzt durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24) geändert worden ist“ ersetzt.

dd) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes und die Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II 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 des Rates (ABl. EG Nr. L 200 S. 22) auf der Grundlage der nach Anhang III A Nr. II bis IV der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegenden Informationen;“.

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

„4a. der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4a des Gentechnikgesetzes erforderliche Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist nach Maßgabe der im Einzelfall maßgeblichen Teile von Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellen;“.

ff) In Nummer 5 wird die Angabe „Abschnitt A Teil III der Anlage 2“ durch die Angabe „Anhang III A Nr. V der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

b) Satz 2 zweiter Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„dabei tritt an die Stelle von Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG deren Anhang III B.“

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 3“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2“ und die Angabe „Teil A der Anlage 3“ durch die Angabe „Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

cc) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 3“ und die Angabe „Teil A der Anlage 3“ durch die Angabe „Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

dd) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Risikobewertung und Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen erfolgt nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 200 S. 22) auf der Grundlage der nach Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegenden Informationen;“.

ee) In Nummer 4 wird die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 5“ und die Angabe „Teil B der Anlage 3“ durch die Angabe „Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

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

„4a. der nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 5a erforderliche Beobachtungsplan ist nach Maßgabe des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII 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 des Rates (ABl. EG Nr. L 280 S. 27) zu erstellen und hat die Angabe seiner Laufzeit zu enthalten;“.

gg) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 6 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung von besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem in Verkehr zu bringenden Produkt und der Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung erfolgt nach Anhang IV Abschnitt A Nr. 8 und Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG.“

b) In Absatz 3 wird die Angabe „Teil B der Anlage 3“ durch die Angabe „Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

5. § 10 wird wie folgt gefasst:

“§ 10

Bewertungsbericht

Der Bewertungsbericht nach § 16 Abs. 3 Satz 2 des Gentechnikgesetzes ist nach Maßgabe des Anhangs VI der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellen.“

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird der einleitende Satzteil wie folgt gefasst:

„Der Genehmigungsbescheid bei einer Entscheidung im Sinne von § 1 Nr. 1, Nr. 2 Buchstabe a und b und Nr. 3 muss enthalten:“.

b) In Absatz 2 werden im einleitenden Satzteil nach den Wörtern „Der Genehmigungsbescheid“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.

7. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Genehmigungsbehörde gibt Entscheidungen über das Inverkehrbringen im Bundesanzeiger öffentlich bekannt. Satz 1 gilt entsprechend für Entscheidungen im Sinne des § 14 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes; diesen Entscheidungen ist eine deutsche Übersetzung beizufügen.“

8. In Anlage 1 wird in der Überschrift die Angabe „Anlage 1“ durch das Wort „Anlage“ ersetzt.

9. Die Anlagen 2 und 3 werden aufgehoben.

**Artikel 2**  
**Änderung der**  
**Gentechnik-Beteiligungsverordnung**

Die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734), zuletzt geändert durch Artikel 1 § 2 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat binnen 30 Tagen nach Eingang des Antrags auf Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen eine Zusammenfassung der vom Antragsteller erhaltenen Antragsunterlagen in der von der Kommission oder dem Rat nach Artikel 11 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit Artikel 30 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), die zuletzt durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24) geändert worden ist, festgelegten Form der Kommission zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf dessen Anforderung eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Gesetzes“ durch die Wörter „des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde teilt die Entscheidung über den Freisetzungsantrag einschließlich der Begründung im Fall einer Ablehnung der Kommission, den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der nach § 16 Abs. 4 Satz 2 des Gentechnikgesetzes zuständigen Landesbehörde mit. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Kommission die gemäß § 21 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes mitgeteilten Ergebnisse der Freisetzungen sowie jährlich eine Zusammenstellung der im vereinfachten Verfahren nach § 14 Abs. 4a des Gentechnikgesetzes genehmigten und der nicht genehmigten Freisetzungen.“

2. In § 2 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Auskünfte ersuchen“ die Wörter „oder eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen beantragen“ eingefügt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Wird die Erteilung der Genehmigung eines Inverkehrbringens beantragt, hat die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich nach Eingang des Antrags die Zusammenfassung der Antragsunterlagen in der gemäß Artikel 13 Abs. 2 Buchstabe h in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Form den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission zu übermitteln. Darüber hinaus ist der Kommission eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen zu übermitteln. Beabsichtigt die zuständige Bundesoberbehörde, die Genehmigung zu erteilen, so ist der Bewertungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Antragseingang der Kommission zu übermitteln. Beabsichtigt sie, die Genehmigung zu versagen, so sind der Bewertungsbericht sowie die ihm zugrunde liegenden Informationen frühestens 15 Tage nach seiner Bekanntgabe gegenüber dem Antragsteller und spätestens 105 Tage nach Antragseingang der Kommission zu übermitteln, es sei

denn, der Antrag wird vor Übermittlung des Bewertungsberichts an die Kommission zurückgenommen.

(2) Im Fall von Absatz 1 Satz 3 hat die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung nach § 16 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes zu erteilen, wenn weder die Kommission noch ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum innerhalb von 60 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichts durch die Kommission mit Gründen versehene Einwände erhoben hat.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Hat die Kommission, ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Gründen versehene Einwände erhoben, tritt die zuständige Bundesoberbehörde in Verhandlungen mit der betreffenden Stelle ein mit dem Ziel, innerhalb von 105 Tagen nach der Verteilung des Bewertungsberichts durch die Kommission eine Einigung herbeizuführen. Die in Satz 1 genannte Frist ruht während der letzten 45 Tage, solange die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet.“

bb) Im neuen Satz 4 werden die Wörter „des Gesetzes“ durch die Wörter „des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.

c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Stimmt die Kommission oder der Rat in dem Verfahren nach Artikel 18 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG dem Inverkehrbringen zu, hat die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung zu erteilen.“

d) In Absatz 6 werden die Wörter „eine ablehnende Stellungnahme abgegeben haben“ durch die Wörter „das Inverkehrbringen abgelehnt hat“ ersetzt.

- e) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Wird die Verlängerung der Genehmigung eines Inverkehrbringens beantragt, hat die zuständige Bundesoberbehörde eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen und ihren Bewertungsbericht, aus dem hervorgeht, ob und unter welchen Bedingungen die Genehmigungsvoraussetzungen weiterhin vorliegen, unverzüglich der Kommission zu übermitteln. Die Absätze 2 bis 6 gelten entsprechend; dabei tritt an die Stelle der in Absatz 3 Satz 1 genannten Frist eine Frist von 75 Tagen.“

- f) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Im bisherigen Wortlaut werden die Wörter „zusätzliche Informationen nach § 21 Abs. 5 des Gesetzes“ durch die Wörter „neue oder zusätzliche Informationen“ ersetzt.

- bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Darüber hinaus ist der Kommission innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Information ein Bewertungsbericht zu übermitteln, aus dem hervorgeht, ob und wie der Inhalt der Genehmigung zu ändern oder ob diese aufzuheben ist. Beabsichtigt die zuständige Bundesoberbehörde, die Genehmigung zu ändern oder aufzuheben, so gelten die Absätze 2 bis 5 entsprechend; dabei tritt an die Stelle der in Absatz 3 Satz 1 genannten Frist eine Frist von 75 Tagen.“

- g) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Berichte des Betreibers über die Beobachtung gemäß § 21 Abs. 4a des Gentechnikgesetzes der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich zu übermitteln.“

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Erhält die zuständige Bundesoberbehörde von der Kommission einen Bewertungsbericht nach § 3 Abs. 1 Satz 3 oder 4, Abs. 6a Satz 1 oder Abs. 7 Satz 2 aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, so kann sie innerhalb von 60 Tagen nach der Verteilung weitere Informationen anfordern, Bemerkungen vorbringen oder mit Gründen versehene Einwände erheben; in letzterem Fall wirkt sie an einem Einigungsversuch mit.“

- b) In Satz 2 wird das Wort „Antrag“ durch das Wort „Bewertungsbericht“ und werden die Wörter „des Gesetzes“ durch die Wörter „des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe von Gründen sowie unter Vorlage eines Bewertungsberichts und, falls vorhanden, der neuen oder zusätzlichen Informationen unverzüglich die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die zuständigen obersten Landesbehörden, wenn das Ruhen der Genehmigung für ein Inverkehrbringen nach § 20 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes ganz oder teilweise angeordnet oder ein Inverkehrbringen nach § 26 Abs. 1b Satz 3 des Gentechnikgesetzes vorläufig ganz oder teilweise untersagt worden ist.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Artikel 16 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 21 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie“ durch die Angabe „Artikel 23 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

bb) In Satz 2 erster Halbsatz wird die Angabe „§ 20 Abs. 2 des Gesetzes“ durch die Angabe „§ 20 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes“ und die Angabe „§ 26 Abs. 1 Satz 4 des Gesetzes“ durch die Angabe „§ 26 Abs. 1b Satz 3 des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.

### **Artikel 3**

#### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. ALLGEMEINER TEIL**

#### **I. Zielsetzung und Gegenstand**

Der Verordnungsentwurf dient der vollständigen 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), der sog. Freisetzungsrichtlinie. Die Richtlinie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Ihr Ziel ist entsprechend dem Vorsorgeprinzip die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt.

Die Richtlinie 2001/18/EG ist am 17. April 2001 in Kraft getreten und war bis zum 17. Oktober 2002 in nationales Recht umzusetzen. Das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 (BGBl. 2005 I S. 186) hat bereits Teile der Richtlinie umgesetzt. Eine vollständige Umsetzung steht aber noch aus. Mit Urteil vom 15. Juli 2004 hat der Europäische Gerichtshof in der Rs. C-420/03 (ABl. EU Nr. C 228 S. 16) eine Vertragsverletzung festgestellt. Mit Schreiben vom 19. Dezember 2005 hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften ein Zwangsgeldverfahren eingeleitet und Deutschland aufgefordert, binnen zwei Monaten nach Erhalt des Schreibens die erforderlichen Maßnahmen zu erlassen, um dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs nachzukommen. Das Zwangsgeld wird als Tagessatz oder/und Pauschalbetrag auf Antrag der Kommission vom Europäischen Gerichtshof festgesetzt. Die Höhe des Tagessatzes hängt von der Zahlungsfähigkeit des Mitgliedstaats sowie von der Schwere und Dauer der Vertragsverletzung ab und kann im Falle von Deutschland zwischen 13 200 und 792 000 Euro betragen. Der Pauschalbetrag beträgt ein Mehrfaches des Tagessatzes.

Der vorliegende Verordnungsentwurf verfolgt den alleinigen Zweck, die ordnungsgemäße Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG sicherzustellen. Damit wird nach Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG abgeschlossen.

Die Bundesregierung ist sich bewusst, dass dieser Verordnung noch weitere Schritte für eine Änderung des deutschen Gentechnikrechts folgen müssen. Das Gentechnikrecht soll den Rahmen für die weitere Entwicklung und Nutzung der Gentechnik in allen Lebens- und Wirtschaftsbereichen setzen. Die weiteren Regelungen werden so ausgestaltet werden, dass sie Forschung und Anwendung in Deutschland befördern. Der Schutz von Mensch und Umwelt bleibt entsprechend dem Vorsorgegrundsatz oberstes Ziel des deutschen Gentechnikrechts.

## **II. Wesentliche Änderungen**

Die Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften ändert

- die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), und
- die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734), zuletzt geändert durch Artikel 1 § 2 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454).

Die vorliegende Verordnung enthält Verfahrensregelungen hinsichtlich der Freisetzung (zu Erprobungs- und Forschungszwecken) und des Inverkehrbringens von gentechnisch veränderten Organismen.

Die Änderungen der Gentechnik-Verfahrensverordnung betreffen u. a. den Inhalt der Antragsunterlagen, z. B. hinsichtlich der Risikobewertung und des von der Richtlinie 2001/18/EG eingeführten Beobachtungsplans, sowie den Inhalt des Bewertungsberichts der zuständigen Bundesoberbehörde.

Die Änderungen der Gentechnik-Beteiligungsverordnung beziehen sich auf die Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Mitgliedstaaten der Europäischen Union

und der Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bei Anträgen auf Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen, bei der Verlängerung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, bei neuen Informationen über Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, bei der Anordnung des Ruhens der Genehmigung sowie beim Empfang von Beobachtungsberichten vom Betreiber.

### **III. Rechtsetzungskompetenz**

Die Rechtsetzungskompetenz der Bundesregierung ergibt sich hinsichtlich der Gentechnik-Verfahrensverordnung aus § 14 Abs. 5 Satz 2 und § 30 Abs. 2 Nr. 15, auch in Verbindung mit § 41 Abs. 9 des Gentechnikgesetzes.

Hinsichtlich der Gentechnik-Beteiligungsverordnung ergibt sich die Rechtsetzungskompetenz aus § 16 Abs. 6 des Gentechnikgesetzes.

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

#### **1. Kosten für die öffentliche Haushalte**

Die finanziellen Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG wurden bereits im Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts dargelegt (Drs. 131/04 S. 40 ff.). Darüber hinaus gehende finanzielle Auswirkungen durch die Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften liegen nicht vor.

Länder und Gemeinden haben bereits zu dem Gesetzentwurf zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hatte zwar generell auf erhöhten Verwaltungs- und Überwachungsaufwand hingewiesen, der nur durch zusätzliches Personal in Überwachung und Untersuchung erfüllt werden

könne. Konkrete Angaben über die Höhe der Mehrkosten wurden allerdings weder in der Abstimmungsphase des Regierungsentwurfs noch in der Stellungnahme des Bundesrates gemacht. Insoweit können die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder und Gemeinden nicht abgeschätzt werden.

## **2. Sonstige Kosten**

Entsprechend den bereits in der Begründung des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts (Drs. 131/04) gemachten Ausführungen sind Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, auf Grund der Änderungen nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können jedoch nicht gemacht werden. Auch die von der Bundesregierung zu ihrem Gesetzentwurf beteiligten Verbände haben hierzu keine Angaben gemacht.

Ob bei den Regelungsadressaten infolge der Neuregelung einzelpreiswirksame Kostenschwellen überschritten werden, die sich erhöhend auf deren Angebotspreise auswirken, und ob die Regelungsadressaten ihre Kostenüberwälzungsmöglichkeiten in Abhängigkeit von der konkreten Wettbewerbssituation auf ihren Teilmärkten Einzelpreis erhöhend ausschöpfen, lässt sich zwar nicht abschätzen, aber auch nicht ausschließen. Diese eher geringfügigen, kosteninduzierten Einzelpreisveränderungen dürften jedoch keine messbaren Effekte auf das allgemeine Preis- bzw. Verbraucherpreisniveau induzieren. Die öffentlichen Haushalte werden allenfalls geringfügig belastet; insoweit sind keine mittelbaren, über die öffentlichen Haushalte transmittierten Preiseffekte zu erwarten.

Auswirkungen auf Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

## **B. BESONDERER TEIL**

**Zu Artikel 1** (Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung)

**Zu Nummer 1** (Inhaltsübersicht)

Folgeänderung zur Neufassung des § 10 und Vervollständigung.

**Zu Nummer 2** (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 bis 3)

Folgeänderung zur Streichung der bisherigen Anlagen 2 und 3.

**Zu Nummer 3** (§ 5)Zu Buchstabe aZu den Doppelbuchstaben aa und bb

Folgeänderung zur Umnummerierung des früheren § 11 des Gentechnikgesetzes in § 10 durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220).

Zu den Doppelbuchstaben cc bis ff

Nummer 3 setzt den Anhang III A Nr. II, Nummer 4 den Anhang II und den Anhang III A Nr. II bis IV der Richtlinie 2001/18/EG um. Nummer 4a ist eine Folgeänderung zur Einfügung der Nummer 4a in § 15 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes und setzt Artikel 6 Abs. 2 Buchstabe a Nr. v sowie Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG um. Nummer 5 setzt Anhang III A Nr. V der Richtlinie 2001/18/EG um.

Zu Buchstabe b

Umsetzung von Anhang III B der Richtlinie 2001/18/EG.

**Zu Nummer 4** (§ 6)Zu Buchstabe a**Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderung zur Neufassung des § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes durch das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 (BGBl. 2005 I S. 186).

Zu den Doppelbuchstaben bb und cc

Folgeänderung zur Neufassung des § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes und Umsetzung von Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Doppelbuchstabe dd

Folgeänderung zur Neufassung des § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes und Umsetzung von Anhang II und Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG. Außerdem ist die Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EG Nr. L 200 S. 22) zu beachten.

Zu Doppelbuchstabe ee

Folgeänderung zur Neufassung des § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes und Umsetzung von Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Doppelbuchstabe ff

Folgeänderung zur Neufassung des § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes und Umsetzung von Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG. Außerdem ist die Entscheidung des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EG Nr. L 280 S. 27) zu beachten.

Zu Doppelbuchstabe gg

Folgeänderung zur Neufassung des § 15 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes und Umsetzung von Anhang IV Abschnitt A Nr. 8 und Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Buchstabe b

Umsetzung von Artikel 13 Abs. 2 zweiter Unterabsatz der Richtlinie 2001/18/EG und Anpassung an die Bezugnahme auf Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG in Absatz 1 Nr. 4 und 5.

**Zu Nummer 5 (§ 10)**

Umsetzung von Artikel 14 Abs. 2 sowie des Anhangs VI der Richtlinie 2001/18/EG. Der bisherige § 10 Abs. 1 steht mit den Bestimmungen des § 16 Abs. 2 bis 5 des Gentechnikgesetzes, die zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG geändert worden sind, und mit den nunmehr zu ändernden §§ 1 und 3 der Gentechnik-Beteiligungsverordnung (vgl. Begründung zu Artikel 2 Nr. 1 und 3) im Widerspruch. In dem bisherigen § 10 Abs. 2 könnte Satz 2 als Präklusionsvorschrift verstanden werden, was mit den Verfahrensvorschriften der Richtlinie 2001/18/EG nicht vereinbar wäre. Die Möglichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde, verfahrensleitende Fristen zu

bar wäre. Die Möglichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde, verfahrensleitende Fristen zu setzen, ergibt sich bereits aus dem allgemeinen Verwaltungsrecht. § 10 wurde aus diesen Gründen gestrichen.

**Zu Nummer 6 (§11)**

§ 16d des Gentechnikgesetzes, der durch das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG eingefügt worden ist, regelt umfassend das Entscheidungsprogramm und damit auch den äußeren Inhalt der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über Anträge zum Inverkehrbringen. Da § 11 hierdurch im Hinblick auf das Inverkehrbringen hinfällig wurde und um Missverständnisse über den Inhalt des Genehmigungsbescheids zu vermeiden, wurden Genehmigungen zum Inverkehrbringen vom Anwendungsbereich der Vorschrift ausgenommen.

**Zu Nummer 7 (§ 12)**

Nach § 16 Abs. 5a des Gentechnikgesetzes gelten die Bestimmungen der Inverkehrbringensgenehmigung über den Verwendungszweck und den Umgang mit dem Produkt nur dann gegenüber anderen Personen als dem Betreiber, wenn die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde. Eine solche öffentliche Bekanntmachung sieht der neue Absatz 2 vor. Dies gilt zum einen für Inverkehrbringensgenehmigungen der zuständigen Bundesoberbehörde selbst (Satz 1) und zum anderen für gleichgestellte Genehmigungen von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union bzw. Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums im Sinne des § 14 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes (Satz 2). Damit wird Artikel 19 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG handhabbar gemacht, wonach gentechnisch veränderte Produkte nur dann verwendet werden dürfen, wenn die spezifischen Einsatzbedingungen der Genehmigung und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographischen Gebiete genauestens eingehalten werden.

**Zu Nummer 8 (Anlage 1)**

Folgeänderung zur Streichung der Anlagen 2 und 3 (vgl. Begründung zu Nummer 8).

**Zu Nummer 9 (Anlagen 2 und 3)**

Die Anlagen 2 und 3 werden gestrichen, da in den §§ 5 und 6 nunmehr direkt auf die entsprechenden Anhänge der Richtlinie 2001/18/EG Bezug genommen wird.

**Zu Artikel 2** (Änderung der Gentechnik-Beteiligungsverordnung)

**Zu Nummer 1** (§ 1)

Zu Buchstabe a

Umsetzung von Artikel 11 Abs. 1 Satz 2 und 3 sowie Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Buchstabe b

Klarstellung und Umsetzung von Artikel 11 Abs. 3 und 4 der Richtlinie 2001/18/EG.

**Zu Nummer 2** (§ 2 Abs. 1 Satz 1)

Umsetzung von Artikel 11 Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie 2001/18/EG.

**Zu Nummer 3** (§ 3)

Zu Buchstabe a

Umsetzung von Artikel 13 Abs. 1, 14 Abs. 2, 15 Abs. 1 erster und zweiter Unterabsatz sowie Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG. Es handelt sich insbesondere um Neuformulierungen zur Umsetzung des geänderten Beteiligungsverfahrens bei Standardanträgen auf Genehmigung zum Inverkehrbringen und darüber hinaus um eine Klarstellung hinsichtlich des weiteren Verfahrens im Falle der Antragsrücknahme. Mit „vollständigen Unterlagen“ in Absatz 1 Satz 2 ist eine Anmeldung gemeint, die den Bestimmungen von Artikel 13 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG entspricht.

Zu Buchstabe b

Umsetzung von Artikel 15 Abs. 1 und 3 sowie Artikel 20 Abs. 3 erster Unterabsatz der Richtlinie 2001/18/EG und Klarstellung.

Zu den Buchstaben c und d

Umsetzung von Artikel 18 Abs. 1 erster Unterabsatz der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Buchstabe e

Umsetzung von Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG.

Buchstabe f

Umsetzung von Artikel 20 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Buchstabe g

Umsetzung von Artikel 20 Abs. 1 Satz 2 und 3 der Richtlinie 2001/18/EG.

**Zu Nummer 4 (§ 4)**Zu Buchstabe a

Umsetzung von Artikel 15 Abs. 1, Artikel 17 Abs. 4, 5 und 7 sowie Artikel 20 Abs. 3 dritter und vierter Unterabsatz der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Buchstabe b

Klarstellung.

**Zu Nummer 5 (§ 5)**Zu Buchstabe a

Umsetzung von Artikel 23 Absatz 1 dritter Unterabsatz der Richtlinie 2001/18/EG.

Zu Buchstabe b

Anpassung der Verweisung an die entsprechende Regelung in der Richtlinie 2001/18/EG und Klarstellung.

**Zu Artikel 3** (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.