

10.08.07

A - G - K - U - Wi

Verordnung der Bundesregierung

Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften

A. Problem und Ziel

Das deutsche Gentechnikrecht ist so auszugestalten, dass Forschung und Anwendung der Gentechnik in Deutschland befördert werden. Für Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen werden Verfahrenserleichterungen als Dauerrecht festgeschrieben. Im Rahmen der Umstellung des Anmeldeverfahrens auf das Anzeigeverfahren für bestimmte gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind.

B. Lösung

Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung, der Gentechnik-Anhörungsverordnung, der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung und der Gentechnik-Notfallverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

Die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen durchführen zu können, führt zu Kosteneinsparungen der öffentlichen Haushalte.

E. Sonstige Kosten

Die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzen durchzuführen zu können, führt zu Kosteneinsparungen der antragstellenden Forschungseinrichtungen und Unternehmen.

Im Rahmen der Umstellung des Anmeldeverfahrens auf das Anzeigeverfahren für erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind.

Auswirkungen auf die Einzelpreise können nicht ausgeschlossen werden; Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sowie das Verbraucherpreisniveau sind jedoch nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Der Gesetzentwurf ändert eine Informationspflicht. Hierdurch wird die Wirtschaft um einen Nettobetrag von zwischen 30.000 und 114.000 € entlastet.

2. Bürokratiekosten der Bürgerinnen und Bürger

Der Gesetzentwurf hat keinen Einfluss auf die Informationspflichten der Bürgerinnen und Bürger.

3. Bürokratiekosten der Verwaltung

Der Gesetzentwurf hat keinen Einfluss auf die Informationspflichten der Verwaltung.

10.08.07

A - G - K - U - Wi

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Zweite Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher
Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 10. August 2007

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dr. Harald Ringstorff

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Zweite 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.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Der Stellvertreter der Bundeskanzlerin
Franz Müntefering

**Zweite Verordnung
zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften**

Vom ...

Die Bundesregierung verordnet

- auf Grund des § 6 Abs. 3 Satz 2, des § 14 Abs. 4, und des § 30 Abs. 2 Nr. 15 und 16 , jeweils in Verbindung mit § 41 Abs. 8, des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), von denen § 6 Abs. 3 Satz 2, § 14 Abs. 4, § 30 Abs. 2 im einleitenden Satzteil und in Nr. 15 und § 41 Abs. 8 zuletzt durch Artikel 1 Nr. des Gesetzes vom 2007 (BGBl. I S.) geändert worden sind, nach Anhörung des besonderen Ausschusses nach § 41 Abs. 8 des Gentechnikgesetzes und
- auf Grund des § 18 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066):

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 1 der Verordnung vom 23. März 2006 (BGBl. I S. 565), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 11 wird wie folgt gefasst:
„§ 11 Vereinfachtes Verfahren für Freisetzen“.
 - b) Die Angaben zum 4. Abschnitt werden wie folgt gefasst:
„4. Abschnitt
(weggefallen)

§ 13 (weggefallen)
§ 14 (weggefallen)“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a wird die Angabe „Sicherheitsstufe 1 und 2“ durch die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ ersetzt.
 - bb) Buchstabe c wird aufgehoben.
 - b) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. zur Anzeige

 - a) der Errichtung und des Betriebs gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;
 - b) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes.“
3. In § 3 Satz 1 werden die Wörter „Die Anmeldung“ durch die Wörter „Die Anzeige, die Anmeldung“ ersetzt.
4. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Im einleitenden Satzteil werden jeweils die Wörter „zur Anmeldung“ durch die Wörter „zur Anzeige, zur Anmeldung“ ersetzt.
 - b) In Nummer 1 werden die Wörter „nach Teil I der Anlage“ durch die Wörter „im Falle der Sicherheitsstufe 1 nach Teil Ia der Anlage und im Falle der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach Teil Ib der Anlage“ ersetzt.
 - c) In Nummer 2 wird die Angabe „Sicherheitsstufe 1 oder 2“ durch die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ ersetzt.
5. § 5 Abs. 4 wird aufgehoben.
6. § 11 wird wie folgt gefasst:

„§ 11

Vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen

(1) Unter den in den Nummern 2, 6 und 6.1 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) genannten Voraussetzungen kann der Betreiber die Genehmigung aller innerhalb eines Arbeitsprogramms für Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen erfolgenden Freisetzungen beantragen. Der Genehmigung ist die Bedingung beizufügen, dass der Betreiber die auf die erste Freisetzung folgenden weiteren Freisetzungen der Genehmigungsbehörde nach Nummer 7 der Entschei-

dung 94/730/EG nachzumelden hat und diese nur unter den dort genannten Voraussetzungen durchführen darf. Hinsichtlich des Verfahrens, insbesondere der bei der Antragstellung zu machenden Angaben, gelten die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG.

(2) Unter den in den Nummern 1 und 2 der Entscheidung 94/730/EG genannten Voraussetzungen kann der Betreiber eine einheitliche Genehmigung für mehrere Freisetzungen beantragen. Hinsichtlich des Verfahrens, insbesondere der bei der Antragstellung zu machenden Angaben, gelten die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG.“

7. Der 4. Abschnitt wird aufgehoben.

8. Die Anlage wird wie folgt geändert:

a) Folgender Teil Ia wird vorangestellt:

„Teil Ia

Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

1. Lage der gentechnischen Anlage;
2. allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage;
3. Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit;
4. Zusammenfassung der Risikobewertung der gentechnischen Arbeit;
5. Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
6. Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
7. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.“

b) Der bisherige Teil I wird neuer Teil Ib und wird wie folgt geändert:

aa) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Teil Ib“.

bb) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „gentechnischen Anlage“ die Wörter „, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen,“ eingefügt.

c) Teil II wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden

aaa) die Angabe „Sicherheitsstufe 1 oder 2“ durch die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ und

bbb) die Angabe „Teil I“ durch die Angabe „Teil Ib“ ersetzt.

bb) Im letzten Spiegelstrich wird das Wort „Risikobewertung“ durch die Wörter „Zusammenfassung der Risikobewertung“ ersetzt.

- d) In Teil III wird im einleitenden Satzteil die Angabe „Teil I und II“ durch die Angabe „Teil Ib und II“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Gentechnik-Anhörungsverordnung

§ 1 der Gentechnik-Anhörungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1649) wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 werden nach dem Wort „wenn“ die Wörter „für diese eine Genehmigung nach § 8 Abs. 2 Satz 2 des Gentechnikgesetzes beantragt wird oder“ eingefügt.
 - b) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
„5. einer Freisetzung.“
2. Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Eine Anhörung wird nicht durchgeführt, wenn nach § 11 Abs. 1 Satz 2 der Gentechnik-Verfahrensverordnung eine Freisetzung nachgemeldet wird.“

Artikel 3

Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

§ 2 Abs. 1 der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1644), die durch Artikel 5 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 Nr. 4 wird das Wort „Anmeldung“ durch die Wörter „Anzeige oder Anmeldung“ ersetzt.
2. In Satz 2 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.

Artikel 4
Änderung der Gentechnik-Notfallverordnung

In § 3 Abs. 1 Satz 2 der Gentechnik-Notfallverordnung vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2882), die durch Artikel 1 § 5 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 11 Abs. 6 Satz 1 und Abs. 7 Satz 1 sowie in § 12 Abs. 8 Satz 1“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 5 und 6“ ersetzt.

Artikel 5
Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz kann jeweils den Wortlaut der Gentechnik-Verfahrensverordnung, der Gentechnik-Anhörungsverordnung, der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung und der Gentechnik-Notfallverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 6
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen

Die Große Koalition hat sich vorgenommen, das Gentechnikrecht zu novellieren. Die Regelungen sollen dabei so ausgestaltet werden, dass sie Forschung und Anwendung der Gentechnik in Deutschland befördern. Der Schutz von Mensch und Umwelt bleibt, entsprechend dem Vorsorgegrundsatz, oberstes Ziel des Gentechnikrechts. Die Wahlfreiheit der Landwirtinnen und Landwirte sowie der Verbraucherinnen und Verbraucher und die Koexistenz der unterschiedlichen Bewirtschaftungsformen müssen gewährleistet bleiben.

Diese Verordnung basiert insbesondere auf dem Eckpunktepapier der Bundesregierung vom 28. Februar 2007: „Die weitere Novellierung des Gentechnikrechts – Eckpunktepapier für einen fairen Ausgleich der Interessen“. Die bestehenden, auf das Gentechnikgesetz gestützten Rechtsverordnungen werden im Wesentlichen wie folgt geändert:

Verfahrenserleichterungen für Freisetzen

Die Forschung im Bereich der Pflanzenbiotechnologie soll vorangebracht werden. Dies gilt sowohl für die Sicherheitsforschung und als auch für die Entwicklungsforschung. Ein Beitrag, der die Forschung im Bereich der Pflanzenbiotechnologie voranbringt, besteht darin, Verfahrenserleichterungen, beispielsweise das sog. vereinfachte Verfahren, als Dauerrecht festzuschreiben. Hierdurch wird die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO), mit denen bereits ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind, deutlich erleichtert. Die Entwicklung und Anwendung eines neuen sog. differenzierten Verfahrens auf EU-Ebene wird vorangetrieben.

Anzeigepflicht für bestimmte gentechnische Anlagen

Für Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden deutliche Verfahrenserleichterungen vorgenommen. Gentechnische Anlagen sind in vier Sicherheitsstufen eingeteilt (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 4). Erstmalige gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 sind nur noch anzuzeigen statt anzumelden. Dasselbe gilt für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, also Folgearbeiten zur genehmigten erstmaligen

Arbeit. Mit der Anzeige werden erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen verbunden, soweit dies nach der Richtlinie 90/219/EWG möglich ist.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

II. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft

1. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen durchführen zu können, führt zu Kosteneinsparungen der öffentlichen Haushalte.

2. Sonstige Kosten

Die Möglichkeit, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen durchführen zu können, führt zu Kosteneinsparungen der antragstellenden Forschungseinrichtungen und Unternehmen. Hierdurch wird gleichzeitig der bürokratische Aufwand verringert.

Im Rahmen der Umstellung des Anmeldeverfahrens auf das Anzeigeverfahren für erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 wird der Umfang der Unterlagen reduziert, die der Überwachungsbehörde vorzulegen sind. Hierdurch wird der Bürokratieaufwand für den Antragsteller erheblich gesenkt.

Auswirkungen auf die Einzelpreise können nicht ausgeschlossen werden; Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sowie auf die Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

III. Bürokratiekosten

Der vorliegende Verordnungsentwurf führt zu einer Gesamtentlastung von zwischen 30.000 und 114.000 €

1. Bürokratiekosten der Wirtschaft

Macht der Antragsteller nach Artikel 1 Nr. 6 von der Möglichkeit Gebrauch, anstelle des Standardgenehmigungsverfahrens ein vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen durchzuführen, muss er für später hinzutretende Freisetzungsorte keine neuen Freisetzungsanträge stellen, sondern meldet diese im vereinfachten Verfahren nach. Hierbei braucht er insbesondere die Risikobewertung nicht erneut vorzunehmen, sondern kann auf eine bestehende Risikobewertung verweisen. Nach Angaben der Betreiber fallen für einen Freisetzungsantrag Kosten von 7.000 bis 10.000 € an. Für jeden nachgemeldeten Standort fallen hingegen nur Kosten von 500 bis 1.000 € an. Es ist davon auszugehen, dass ein Betreiber pro erteilter Basisgenehmigung rund ein oder zwei Freisetzungsanträge spart. Jährlich werden ca. fünf oder sechs Basisgenehmigungen im vereinfachten Verfahren beantragt. Hieraus ergibt sich eine Kostenentlastung von zwischen 30.000 und 114.000 €

Die Reduzierung des Umfangs der Unterlagen im Rahmen der Umstellung des Anmelde- auf das Anzeigeverfahren für bestimmte gentechnische Arbeiten wurde bereits im Vierten Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes berücksichtigt.

2. Bürokratiekosten der Bürgerinnen und Bürger

Es werden keine Informationspflichten der Bürgerinnen und Bürger neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

3. Bürokratiekosten der Verwaltung

Es werden keine Informationspflichten der Verwaltung neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderungen zur Neufassung der Überschrift zu § 11 und zur Aufhebung des 4. Abschnitts.

Zu Nummer 2 und 3 (§§ 1 und 3)

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind in vier Sicherheitsstufen eingeteilt (Sicherheitsstufe 1 bis Sicherheitsstufe 4). Das Gesetz zur Reform des Gentechnikrechts sieht für gentechnische Anlagen und erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 sowie für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nur noch eine Anzeige statt einer Anmeldung vor. Dies erfolgt zur Verfahrensvereinfachung. Nummer 2 trägt diesen Änderungen Rechnung.

Zu Nummer 4 (§ 4)

Für Buchstabe a gilt dieselbe Begründung wie zu Nummer 2 und 3.

Mit der Umstellung von der Anmelde- auf die Anzeigepflicht verbinden Buchstabe b und c erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen, soweit dies nach der Richtlinie 90/219/EWG möglich ist. Die Einzelheiten werden zu Nummer 8 erläutert.

Zu Nummer 5 (§ 5 Abs. 4)

Die Regelungen zum vereinfachten Verfahren für Freisetzen werden im neu gefassten § 11 zusammengeführt.

Zu Nummer 6 (§ 11)

§ 11 betrifft bislang den Inhalt des Genehmigungsbescheides. Der Inhalt der Entscheidung über das Inverkehrbringen wird mit teilweise abweichenden Bestimmungen bereits in § 16d Gentechnikgesetz geregelt. Im Übrigen erfolgt die Ersetzung des § 11 aus rechtstechnischen Gründen.

In der neuen Fassung betrifft § 11 das vereinfachte Verfahren für Freisetzen. Die Vorgaben zum Verfahren und zum Genehmigungsumfang sind mit der Übergangsregelung in § 41 Abs. 7 Gentechnikgesetz inhaltlich identisch.

Das vereinfachte Verfahren richtet sich nach der Entscheidung 94/730/EG, die auf der Grundlage von Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG ergangen ist. Artikel 7 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG bestimmt, dass die Entscheidung 94/730/EG weiterhin anwendbar ist. Gleichzeitig eröffnet Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG die Möglichkeit, dort als „differenzierte Verfahren“ bezeichnete Verfahren zur Erleichterung für die Antragsteller zu beantragen. Die Entwicklung und Anwendung eines neuen differenzierten Verfahrens auf EU-Ebene wird vorangetrieben.

Das vereinfachte Verfahren gemäß der Entscheidung 94/730/EG gilt für gentechnisch veränderte Pflanzen, mit denen bereits ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. Die erste Freisetzung eines solchen Organismus durchläuft das Standardgenehmigungsverfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung. Weitere Freisetzungen am selben oder an anderen Standorten werden innerhalb eines im ersten Genehmigungsbescheid festgelegten Zeitraums nachgemeldet. Das vereinfachte Verfahren stellt damit eine erhebliche Verfahrenserleichterung für die antragstellenden Forschungseinrichtungen und Unternehmen dar.

Zu Nummer 7 (4. Abschnitt)

Die Aufhebung erfolgt aus rechtstechnischen Gründen. Der Regelungsgehalt der bisherigen §§ 13 und 14 zum Prüfungsinhalt und zum Inhalt des Bescheides im Anmeldeverfahren ergibt sich zum Teil schon aus dem Gentechnikgesetz und aus allgemeinen Vorschriften des Verwaltungsrechts.

Zu Nummer 8 (Anlage)

Mit der Umstellung von der Anmelde- auf die Anzeigepflicht werden erleichterte administrative Anforderungen bezüglich der einzureichenden Unterlagen verbunden, soweit dies nach der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen möglich ist.

Buchstabe a betrifft gentechnische Anlagen und erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 und entspricht den Anforderungen von Artikel 7 in Verbindung mit Anhang V Teil A der Richtlinie 90/219/EWG.

Buchstabe b betrifft gentechnische Anlagen und erstmalige gentechnische Arbeiten der übrigen Sicherheitsstufen (Sicherheitsstufen 2 bis 4). In diesen Fällen ist das Anzeigeverfahren nicht einschlägig.

Buchstabe c betrifft gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2. Wenn es sich hierbei nicht um erstmalige, sondern um weitere gentechnische Arbeiten handelt, ist das Anzeigeverfahren einschlägig. Die Regelungen entsprechen den Anforderungen von Artikel 9 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang V Teil B der Richtlinie 90/219/EWG.

Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen.

Zu Artikel 2 (Änderung der Gentechnik-Anhörungsverordnung)**Zu Nummer 1** (§ 1 Satz 1)

Buchstabe a stellt klar, dass der Anwendungsbereich auch dann eröffnet ist, wenn der Betreiber eine gentechnische Anlage der Sicherheitsstufe 2 nicht bloß anmelden möchte, sondern einen Antrag auf Genehmigung der gentechnischen Anlage nach dem Gentechnikgesetz stellt.

Buchstabe b trägt Änderungen von § 18 Abs. 2 Gentechnikgesetz durch das Dritte und Vierte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes Rechnung.

Zu Nummer 2 (§ 1 Satz 2)

Die Vorschrift stellt klar, dass bei Nachmeldungen im vereinfachten Verfahren keine Anhörung durchzuführen ist (vgl. oben Artikel 1 Nr. 6).

Zu Artikel 3 (Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung)**Zu Nummer 1** (§ 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4)

Es gilt dieselbe Begründung wie zu Artikel 1 Nr. 2 und 3.

Zu Nummer 2 (§ 2 Abs. 1 Satz 2)

Redaktionelle Anpassung.

Zu Artikel 4 (Änderung der Gentechnik-Notfallverordnung)

Redaktionelle Anpassung.

Zu Artikel 5 (Neubekanntmachung)

Die Vorschrift ermöglicht die Bekanntmachung der geänderten Verordnungen.

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:

- **Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes**
- **Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften**
- **Entwurf einer Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen**

Der Nationale Normenkontrollrat hat die o.a. Entwürfe auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Der Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikrechts enthält in seiner jetzigen Fassung eine geänderte Informationspflicht für die Wirtschaft. Das Ressort hat nachvollziehbar dargelegt, dass die Umstellung des Anmeldeverfahrens auf das Anzeigeverfahren für bestimmte gentechnische Arbeiten zu einer geringfügigen Kostenentlastung führt. Im Übrigen enthält der Entwurf keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger sowie die Verwaltung.

Der Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften enthält eine geänderte Informationspflicht der Wirtschaft. Das Ressort hat nachvollziehbar dargelegt, dass durch die Einführung eines vereinfachten Verfahrens für die Freisetzung von genetisch veränderten Organismen eine jährliche Entlastung von Bürokratiekosten von zwischen 30.000,00 und 114.000,00 Euro herbeigeführt wird. Im Übrigen enthält der Entwurf keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger sowie die Verwaltung.

Der Entwurf einer Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen führt zwei Informationspflichten neu ein und ändert eine bestehende. Das Ressort hat nachvollziehbar dargelegt, dass diese Pflichten zusammen lediglich Bürokratiekosten von rund 12.500,00 Euro verursachen. Zudem enthält der Entwurf eine neue Informationspflicht für Bürgerinnen und Bürger. Informationspflichten der Verwaltung sind im Entwurf hingegen nicht verankert.

Aufgrund der mit der Zweiten Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften einhergehenden Kostenentlastung und der lediglich geringfügigen Belastung durch die Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen, hat der Nationale Normenkontrollrat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags grundsätzlich keine Bedenken gegen die Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Kreibohm
Berichterstatter