

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz-GenTG)  
Lesefassung**

Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter in ihrer Substanz und ihren Funktionen vor möglichen Gefahren und Risiken gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren und Risiken vorzubeugen und
2. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

§ 2 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; soweit das Inverkehrbringen durch andere den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Rechtsvorschriften geregelt ist, die die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von einer den Anforderungen dieses Gesetzes entsprechenden Risikoprüfung, einem Monitoring, Vorkehrungen für die Rückverfolgbarkeit und ei-

ner Kennzeichnungspflicht abhängig machen, gelten nur die §§ 32 bis 37 dieses Gesetzes.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1 vom 8. Mai 1990), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998) zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt. Die Rechtsverordnung soll eine Meldepflicht an die zuständige Behörde beinhalten, die darauf beschränkt ist, den verwendeten Typ des gentechnisch veränderten Mikroorganismus, den Ort, an dem mit ihm gearbeitet wird, und die verantwortliche Person zu bezeichnen. Über diese Meldungen soll die zuständige Behörde ein Register führen und es in regelmäßigen Abständen auswerten.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen.

### § 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

#### 1. Organismus

jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen,

#### 1a. Mikroorganismen

Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische

Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,

2. gentechnische Arbeiten

- a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,
- b) die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung, der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Weise, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

3. gentechnisch veränderter Organismus

ein Organismus mit Ausnahme des Menschen dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt,

3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

- a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, Viroide, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
- b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde und natürlicherweise nicht darin vorkommt, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
- c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt, durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,

3b. nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- a) In-vitro-Befruchtung,

b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,

c) Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von den Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

a) Mutagenese und

b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,

3c. sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,

b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,

c) Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen, bestehend aus

aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,

bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche

physiologische Prozesse austauschen können,  
und

cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung.

Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden,

#### 4. gentechnische Anlage

Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten,

#### 5. Freisetzung

jede Art von absichtlichem Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, bei der keine spezifischen Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, um deren Kontakt mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein hohes Schutzniveau für Menschen und die Umwelt zu erreichen,

#### 6. Inverkehrbringen

die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung von Produkten für Dritte und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit diese nicht für gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen bereitgestellt werden oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind. Unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr und die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke der klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,

#### 6a. Produkt

eine Zubereitung, die aus gentechnisch veränderten Organismen oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder gentechnisch veränderte Organismen oder eine Kombination von

gentechnisch veränderten Organismen enthält und in den Verkehr gebracht wird,

#### 7. Betreiber

eine juristische oder natürliche Person oder eine nicht-rechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzung durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt, soweit noch keine Genehmigung nach § 16 b Abs. 1 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet,

#### 8. Projektleiter

eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,

#### 9. Beauftragter für die Biologische Sicherheit

eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,

#### 10. Sicherheitsstufen

Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,

#### 11. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen

festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,

#### 12. biologische Sicherheitsmaßnahme

die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,

#### 13. Vektor

ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.

14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 des Arbeitsschutzgesetzes stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich.

#### 15. Risikoprüfung

die Ermittlung, Prüfung und Bewertung der direkten und indirekten, sofortigen und späteren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sein können

##### 15a. direkte Auswirkungen

primäre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die gentechnisch veränderten Organismen selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben.

##### 15b. indirekte Auswirkungen

Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z.B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden.

##### 15c. sofortige Auswirkungen

direkte oder indirekte Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung oder des Inverkehrbringens der gentechnisch veränderten Organismen beobachtet werden.

##### 15d. spätere Auswirkungen

direkte oder indirekte Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung oder des Inverkehrbringens auftreten;

#### 16. Monitoring

die fallspezifische Überwachung und die allgemeine überwachende Beobachtung schädlicher Auswirkungen

einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens durch den Betreiber.

#### 16a. Fallspezifische Überwachung

die anhand eines Überwachungsplans vorzunehmende Überprüfung, ob die in einer Risikoprüfung gemachten Annahmen hinsichtlich der möglichen schädlichen Auswirkungen eines gentechnisch veränderten Organismus und seiner Verwendung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zutreffen;

#### 16b. Allgemeine überwachende Beobachtung

die nicht auf die Annahmen der Risikoprüfung bezogenen Beobachtungen einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens zur Feststellung unvorhergesehener Effekte,

### § 4 Kommission

(1) Unter der Bezeichnung "Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (Kommission) wird beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (zuständige Bundesoberbehörde) eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission 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, der Bereich der Ökologie muss durch mindestens zwei Sachverständige 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 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) Die Mitglieder der Kommission 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 unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Kommission 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 Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit. Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.

## § 6 Grundpflichten der Betreiber

(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 vorher umfassend zu bewerten und diese Bewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn

- a) die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder
- b) die begründete Annahme besteht, dass die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

(2) Der Betreiber hat entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Der Betreiber hat sicherzustellen, dass auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage keine Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter ausgehen können.

(3) Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten und von Freisetzungen hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen und die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

(4) Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen.

(5) Wer Freisetzungen durchführt oder gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt hat eine Risikoprüfung gem. § 14a durchzuführen. Wer gentechnisch verän-

derte Organismen in Verkehr bringt hat einen Monitoring Plan zu erstellen. Die Rückverfolgbarkeit und die Kennzeichnung sind zu gewährleisten.

**(Die Vorschriften § 7 bis § 13 sind - mit Ausnahme der Ersetzung des „Robert Koch Instituts“ durch den Begriff „die zuständige Bundesoberbehörde“ - unverändert).**

## **Dritter Teil**

### **Abschnitt 1: Gemeinsame Vorschriften für Freisetzung und Inverkehrbringen**

#### **§ 14 Genehmigungsbedürftigkeit**

(1) Einer Genehmigung bedarf, wer

1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. Produkte in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt.

Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen.

(2) Einer zusätzlichen Genehmigung nach diesem Gesetz bedarf nicht

1. ein für zum menschlichen Gebrauch bestimmter Arzneimittelwirkstoff oder Kombinationspräparate, die aus einem oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, soweit deren Freisetzung zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft zugelassen ist, welche den Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001 (Abl. EG Nr. L 106 S.1) genügen,
2. das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen als Produkte oder in Produkten, die unter Beachtung von Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG nach Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft zugelassen sind.

(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort sowie eines bestimmten gentechnisch

veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums erfolgt.

(4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung von Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 7 und Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass für die Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes differenziertes Verfahren gilt, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt sind und die Kriterien des Anhang V der Richtlinie 2001/18/EG vom 12. März 2001 erfüllt sind. Die Europäische Kommission ist von der Entscheidung über die Anwendung oder Nichtanwendung differenzierter Verfahren zu informieren.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens nach diesem Gesetz stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach gleichwertigen Vorschriften erteilt worden sind.

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. das Verfahren der Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und
2. die Verpflichtung der zuständigen Behörde, Bemerkungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu berücksichtigen oder Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen, zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Richtlinie des

Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in ihrer jeweils geltenden Fassung erforderlich ist.

#### § 14a Risikoprüfung

(1) Vor der Beantragung einer Genehmigung zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen hat der Betreiber eine Risikoprüfung mit dem Ziel durchzuführen, etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von gentechnisch veränderten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der Freisetzung oder dem Inverkehrbringen auftreten können, zu ermitteln und zu bewerten. Im Falle des Bekanntwerdens neuer Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ist die Risikoprüfung entsprechend anzupassen.

(2) In der Risikoprüfung ist die Ausgangsbasis des Aufnahmемilieus festzulegen, die als Vergleichsmaßstab für die Bewertung der Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Rahmen des Monitorings dient. Bei der Risikoprüfung sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. der oder die Empfänger- oder Elternorganismen,
2. die genetische(n) Veränderung(en), sei es Einfügung oder Deletion genetischen Materials sowie die relevanten Informationen über den Vektor des Spenderorganismus,
3. der jeweilige gentechnisch veränderte Organismus,
4. die Identifizierung und Vorgehensweisen zur schrittweisen Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarker, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, in gentechnisch veränderte Organismen,
5. die vorgesehene Freisetzung oder die vorgesehene Verwendung im Rahmen des Inverkehrbringens einschließlich deren Umfang,

6. das Aufnahmemilieu, mit besonderer Berücksichtigung der standortspezifischen Umweltmerkmale,
  7. die Wechselwirkungen zwischen diesen Faktoren und
  8. eine Bewertung der wissenschaftlichen Unsicherheit der verwendeten Daten und Methoden.
- (3) Die Bundesregierung wird ermächtigt mit Zustimmung des Bundesrates, Einzelheiten der Durchführung der Risikoprüfung zu regeln, insbesondere das Verfahren, die Methodik und die Bewertungskriterien.

## Abschnitt 2: Freisetzung

### § 15 Antragsunterlagen bei Freisetzung

(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen, außer den in § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 beschriebenen, insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,
3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind, einschließlich Informationen über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt und möglichen Wechselwirkungen zwischen dem oder den gentechnisch veränderten Organismen und der Umwelt; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
4. eine Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1

genannten Rechtsgüter und Informationen über Kontroll- und Schutzmaßnahmen,

5. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne,
6. die Risikoprüfung gem. § 14a
7. eine Zusammenfassung des Antrags und seiner Begründung.

### § 15a Genehmigung bei Freisetzung

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

1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. sichergestellt ist, dass die sich aus § 6 Abs. 1, 2 und 5 und den hierzu ergangenen Rechtsverordnungen ergebenden Pflichten erfüllt sind,
3. gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind und insbesondere nach dem Ergebnis der Risikoprüfung gemäß § 14a schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Wird eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt, verlängert sich die Frist um einen Monat. Bei der Berechnung der Frist bleibt der Zeitraum unberücksichtigt, in dem der Betreiber gegebenenfalls angeforderte weitere Unterlagen nachzuliefern hat. Die Vollständigkeit der Antragsunterlagen ist dem Antragsteller schriftlich zu bestätigen.

(3) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Be-  
nehmen mit dem Robert Koch – Institut und im Einver-  
nehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und  
Forstwirtschaft, dem Bundesamt für Naturschutz und, so-  
weit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentech-

nisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere. Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen, die bei der Entscheidung zu berücksichtigen ist. Weicht die zuständige Bundesoberbehörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde ab, hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(4) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter. § 10 Abs. 7 Satz 3 und 5 gilt entsprechend. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedoch spätestens nach 6 Wochen ab.

(5) Soweit in gentechnisch veränderten Organismen Antibiotikaresistenzmarker enthalten sind, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, dürfen diese nach dem 31. Dezember 2008 nicht mehr verwendet werden.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Kommission die mit Gründen versehene Entscheidung über einen Genehmigungsantrag sowie die Ergebnisse der Freisetzung.

(7) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

### Abschnitt 3: Inverkehrbringen

#### § 16 Antragsunterlagen bei Inverkehrbringen

(1) Dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. der Name 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. ausreichende Informationen über die Nukleinsäuresequenz zur eindeutigen Identifizierung der individuellen gentechnischen Veränderung,
4. die Risikoprüfung gemäß § 14a,
5. eine Beschreibung der Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, der zu erwartenden Verwendungsarten, der Handhabung und der geplanten räumlichen Verbreitung,
6. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter,
7. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des in Verkehr zu bringenden Produkts und einen Vorschlag für die Kennzeichnung und Verpackung,
8. einen auf Grundlage der Ergebnisse der Risikoprüfung aufgestellten Plan zum Monitoring in dem insbesondere die Festlegung von Referenzflächen vorgesehen ist und der entsprechende Aussagen zu Methoden, Analysen, Berichterstattung und Überprüfung enthält.
9. eine Beschreibung der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung,
10. einen Notfallplan,
11. Angaben über Daten oder Ereignisse aus Freisetzungen der gleichen gentechnisch veränderten Organismen oder der gleichen Kombination von gentechnisch veränderten Organismen, die der Betreiber bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorgenommen hat oder gegenwärtig vornimmt,
12. eine Zusammenfassung des Antrags und seiner Begründung.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde sowie die Europäische Kommission sind berechtigt, vom Antragsteller zusätzliche Informationen und Unterlagen anzufordern, soweit dies zur Beurteilung der Genehmigungsfähigkeit des Antrags erforderlich ist.

#### § 16a Genehmigungsverfahren bei Inverkehrbringen

(1) Nach Eingang eines Antrags auf Genehmigung zum Inverkehrbringen hat die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller innerhalb einer Frist von drei Monaten einen Bewertungsbericht vorzulegen, der insbesondere folgende Angaben enthält:

1. die Angaben zu den Eigenschaften des Empfängerorganismus, die für die Bewertung der jeweiligen gentechnisch veränderten Organismen wesentlich sind, nebst Angaben zu bekannten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich aus der Freisetzung des unveränderten Empfängerorganismus ergeben,
2. eine Beschreibung der genetischen Veränderung in dem veränderten Organismus,
3. eine Bewertung, ob die genetische Veränderung im Hinblick auf die Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hinreichend dargestellt wurde,
4. eine Auflistung jeglicher neuer Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, anhand der durchgeführten Risikoprüfung, die sich aus der Freisetzung des oder der gentechnisch veränderten Organismen im Vergleich zur Freisetzung des oder der entsprechenden unveränderten Organismen ergeben können,
5. eine Schlussfolgerung, ob und unter welchen Bedingungen der oder die fraglichen gentechnisch veränderten Organismen als Produkt oder in Produkten in Verkehr gebracht werden darf bzw. dürfen, sowie detaillierte Angaben zum Risikomanagement und dem Überwachungsplan.

(2) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Antragsprüfung zu dem Ergebnis, dass einem Antrag auf Inverkehrbringen stattzugeben ist, leitet sie in-

nerhalb dieser Frist den Bewertungsbericht der Europäischen Kommission zur Durchführung des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15, 18, 19, 20 der Richtlinie 2001/18/EG zu (EG-Beteiligungsverfahren). Nach Abschluss des EG-Beteiligungsverfahrens ist binnen eines Monats zu entscheiden. Bei der Berechnung der Frist bleiben die Zeiträume unberücksichtigt, in denen der Betreiber gegebenenfalls angeforderte weitere Unterlagen nachzuliefern hat.

(3) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Antragsprüfung zu dem Ergebnis, dass dem Antrag nicht stattzugeben ist, leitet sie den Bewertungsbericht frühestens 15 Tage nach seiner Übermittlung an den Antragsteller und spätestens 105 Tage nach Eingang des Antrags der Europäischen Kommission zur Durchführung des EG-Beteiligungsverfahrens zu. Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und gibt hierzu Empfehlungen. § 10 Abs. 7 Satz 3 und 5 gilt entsprechend. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedoch spätestens nach 6 Wochen ab.

## § 16b Genehmigung bei Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen wenn nach dem Stand der Wissenschaft und dem Ergebnis der Risikoprüfung nach § 14a schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen werden können, ein Monitoring durchgeführt wird und die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit der gentechnisch veränderten Organismen gewährleistet ist.

(2) Die Genehmigung ist auf den im Antrag genannten Verwendungszweck zu beschränken. Jede andere Verwendung des gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bedarf einer gesonderten Genehmigung.

(3) Der Genehmigungsbescheid muss die Feststellung der zuständigen Bundesoberbehörde enthalten, dass die Antragsunterlagen geprüft worden sind, darüber –hinaus mindestens folgende Festlegungen enthalten:

1. den Anwendungsbereich der Genehmigung, einschließlich der Identität der als Produkt oder in Produkten in den Verkehr zu bringenden gentechnisch veränderte Organismen einschließlich ihrer spezifischen Erkennungsmarker,
2. Regelungen zum Monitoring der gentechnisch veränderten Organismen einschließlich der Einzelheiten des Überwachungsplans, sowie entsprechende Informations- und Berichtspflichten,
3. Regelungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen,
3. Festlegungen für Verwendungsbedingungen und -beschränkungen zum Schutz besonderer Ökosysteme, sonstiger schutzbedürftiger Gebiete oder der Landwirtschaft,
4. Regelungen zu Handhabung, Verpackung und Kennzeichnung,
5. begründete Kriterien für den Abbruch des Inverkehrbringens und der daraus resultierenden Folgehandlungen.

(4) Die Genehmigung ist auf einen Zeitraum von maximal zehn Jahren zu befristen. Im Falle der Genehmigung eines gentechnisch veränderten Organismus oder der Nachkommen dieses gentechnisch veränderten Organismus ausschließlich zur Vermarktung des entsprechenden Saatgutes gemäß den Vorschriften, endet die Geltungsdauer der Genehmigung spätestens zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem die erste gentechnisch veränderte Organismen enthaltende Pflanzensorte erstmals in dem amtlichen nationalen Pflanzenkatalog gemäß den Richtlinien 70/457/EWG und 70/458/EWG des Rates aufgenommen wurde. Im Fall von forstlichem Vermehrungsgut endet die Geltungsdauer der Genehmigung spätestens 10 Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem das gentechnisch veränderte Organismen enthaltende Ausgangsmaterial erstmals in dem nationalen Register gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates aufgenommen wurde.

(5) Soweit in gentechnisch veränderten Organismen Antibiotikaresistenzmarker enthalten sind, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, dürfen diese nach dem 31. Dezember 2004 nicht mehr verwendet werden.

(6) Die Entscheidung über ein Inverkehrbringen ergeht im Benehmen mit dem Robert Koch – Institut und im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Bundesamt für Naturschutz und soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, mit der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts.

(7) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

#### § 16c Verlängerung der Genehmigung

(1) Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen ist zu verlängern, wenn der Genehmigungsinhaber dies spätestens neun Monate vor dem Ablauf der Befristung beantragt und die Voraussetzungen des § 16 Abs. 1 erfüllt sind. Für vor dem 17. Oktober 2002 auf der Grundlage der Richtlinie 90/220/EWG erteilte Zustimmungen für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen als Produkte oder in Produkten muss der Antrag vor dem 17. Oktober 2006 gestellt werden.

(2) Der Antrag auf Verlängerung einer Genehmigung muss folgende Unterlagen enthalten:

1. eine Kopie des zu verlängernden Genehmigungsbescheides,
2. einen Bericht über die Ergebnisse des durchgeführten Monitoring,
3. einen aktuellen Bericht über die bis dahin vorliegenden Informationen, die die vom Produkt ausgehenden Ge-

fahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt beschreiben,

4. gegebenenfalls Vorschläge zur Änderung der Genehmigung.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde leitet unverzüglich eine Kopie des Verlängerungsantrages sowie ihren Bewertungsbericht und die Entscheidungsprognose an die Europäische Kommission weiter. Erhält sie binnen 60 Tagen nach der Weiterleitung des Bewertungsberichts keinen begründeten Einwand der Europäischen Kommission oder eines Mitgliedstaates, teilt die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller ihre Entscheidung über den Verlängerungsantrag binnen einer Frist von einem Monat nach Ablauf der Stellungnahmefrist mit.

(4) § 16b Abs. 4 Satz 1 gilt entsprechend.

## Vierter Teil

### Gemeinsame Vorschriften

#### § 17 Verwendung von Unterlagen

(1) Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 3 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 und 4, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, § 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, 5 und 8 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Kenntnisse vorliegen. Der Betreiber kann insoweit auf Unterlagen Bezug nehmen, die er oder ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Landesbehörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Die Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Dritte kann der Verwendung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 2 oder 3 innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 3 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Anmeldung oder Stellung des Genehmigungsantrages auszusetzen, längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder der Genehmigung des Dritten. Würde der Anmelde- oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor Aussetzung des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens sind der Anmelde- oder Antragsteller und der Dritte zu hören.

(3) Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelde- oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v. H. der vom Anmelde- oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelde- oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Landesbehörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Landesbehörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Landesbehörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendun-

gen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

## § 17a Vertraulichkeit von Angaben

(1) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind vom Betreiber als vertraulich zu kennzeichnen. Er hat begründet darzulegen, dass eine Verbreitung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ihm betrieblich oder geschäftlich erheblich schaden könnte. Hält die zuständige Behörde die Kennzeichnung für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, den Antragsteller zu hören und diesen über ihre Entscheidung zu unterrichten. Personenbezogene Daten stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleich und müssen vertraulich behandelt werden.

(2) Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen

1. allgemeine Merkmale oder Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen;
2. Name und Anschrift des Betreibers,
3. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung und der Freisetzungszweck,
4. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen,
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnischen veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
6. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

(3) Sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchzuführen ist, ist der Inhalt der Unterlagen, soweit die Angaben Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten und soweit es ohne Preisgabe dieser geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, dass es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in

welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind.

(4) Zieht der Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung oder den Antrag auf Genehmigung zurück, so haben die zuständigen Behörden die Vertraulichkeit zu wahren.

## § 18 Anhörungsverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre. Im Falle des § 8 Abs. 4 entfällt ein Anhörungsverfahren, wenn nicht zu besorgen ist, dass durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind.

(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzt ist oder soweit nicht ein differenziertes Verfahren aufgrund einer nach § 14 Abs. 4 erlassenen Rechtsverordnung durchgeführt wird. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Kriterien für die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzt ist.

(3) Vor der Entscheidung über die Genehmigung eines Inverkehrbringens ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Das Anhörungsverfahren ist so frühzeitig durchzuführen, dass die Einhaltung der gesetzlichen Verfahrensfrist nicht gehindert wird.

(4) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muss den Anforderungen des § 10

Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen. Bei Verfahren nach Absatz 2 und 3 gilt § 10 Abs. 4 Nr. 3 und Abs. 6 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht; Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift innerhalb eines Monats nach Ablauf der Auslegungsfrist bei der zuständigen Genehmigungsbehörde oder bei der Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind. Die zuständige Genehmigungsbehörde kann eine Erörterung anberaumen, wenn ihr dies zur Erreichung der sich aus diesem Gesetz ergebenden Zwecke angemessen erscheint.

#### § 18a Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die Öffentlichkeit zeitnah über Genehmigungen und Freisetzen und in Verkehr gebrachte gentechnisch veränderte Organismen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die Öffentlichkeit in geeigneter Form über ohne die erforderliche Genehmigung freigesetzte oder in den Verkehr gebrachte gentechnisch veränderte Organismen sowie über genehmigte aber nicht durchgeführte Freisetzungen.

#### §19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

(1) Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung der gentechnischen Anlage sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes angeordnet werden.

(2) Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig. Nachträgliche Auflagen sind insbesondere festzusetzen, wenn nach Erteilung der Genehmigung Änderungen

eingetreten sind, die zu Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt führen können.

## § 20 Einstweilige Einstellung

(1) Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, dass die Voraussetzungen wieder vorliegen.

(2) Besteht der begründete Verdacht, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht oder nicht mehr vorliegen, kann die zuständige Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.

## § 21 Mitteilungspflichten

(1) Der Betreiber hat jede Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen. Mit der Mitteilung ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.

(1a) Kommt es vor oder nach der Genehmigungserteilung zu einer unvorhergesehenen Änderung oder werden neue Informationen über freigesetzte oder inverkehrgebrachte gentechnisch veränderte Organismen oder von diesen

ausgehenden Gefahren bekannt, hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen.

(1b) Der Betreiber hat im Fall einer absichtlichen oder unabsichtlichen nachträglichen Änderung oder bei Bekanntwerden neuer Informationen über freigesetzte oder inverkehrgebrachte gentechnisch veränderte Organismen oder von diesen ausgehenden Gefahren unverzüglich die in dem Genehmigungsantrag aufgeführten Schutzmaßnahmen selbständig zu überprüfen.

(1c) Beabsichtigt der Betreiber, den Betrieb einer Anlage einzustellen, so hat er dies unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Der Mitteilung sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 6 Abs. 2 Satz 2 ergebenden Pflichten beizufügen.

(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

(3) Der Betreiber hat der für die Anmeldung die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.

(4) Der Betreiber hat nach Abschluss einer Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung und der Umwelt mitzuteilen. Dabei ist ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen.

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, hat er diese der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

## § 22 Andere behördliche Entscheidungen

(1) Die Anlagengenehmigung schließt andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen auf Grund atomrechtlicher Vorschriften.

(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Anlagen, für die ein Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist, sowie auf gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz bleiben unberührt.

## § 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen

Auf Grund privatrechtlicher, nicht auf besonderen Titeln beruhender Ansprüche zur Abwehr benachteiligender Einwirkungen von einem Grundstück auf ein benachbartes Grundstück kann nicht die Einstellung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeiten oder die Beendigung einer Freisetzung verlangt werden, deren Genehmigung unanfechtbar ist und für die ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde; es können nur Vorkehrungen verlangt werden, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. Soweit solche Vorkehrungen nach dem Stand der Technik nicht durchführbar oder wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadensersatz verlangt werden.

## § 24 Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.

(2) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes näher zu bestimmen.

(3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten. Die Aufwendungen werden im Einzelfall festgesetzt; dabei können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand ermittelte feste Sätze oder Rahmensätze zugrunde gelegt werden.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen des Betreibers sind nicht zu erstatten.

## § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen.

(2) Der Betreiber und die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 10 und 11 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber ist verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes oder zur Verfolgung einer Straftat oder zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist.

(6) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen.

## § 26 Behördliche Anordnungen

(1) Die zuständige Landesbehörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind. Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage, gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung ganz oder teilweise untersagen, wenn

- 1 die erforderliche Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist,
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 19 verstoßen wird,
4. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

Die zuständige Behörde kann ein Inverkehrbringen untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. Sie kann ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG ganz oder teilweise untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet ist oder der begründete Verdacht besteht, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen.

(2) Kommt der Betreiber einer gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer Pflicht auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 30 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Landesbehörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflicht aus einer Rechtsverordnung nach § 30 untersagen.

(3) Die zuständige Landesbehörde kann anordnen, dass eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Anmeldung oder Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie hat die vollständige oder teilweise Beseitigung anzuordnen, wenn die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter auf andere Weise nicht ausreichend geschützt werden können.

## § 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder
2. eine gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(2) Die Genehmigung erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.

(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

(4) Die Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, wird unwirksam, wenn

1. innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen oder
2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

## § 28 Unterrichtungspflicht

(1) Die zuständigen Landesbehörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen, über sicherheitsrelevante Erkenntnisse, über die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 mitgeteilten oder im Rahmen der Überwachung bekannt gewordenen sicherheitsrelevanten Vorkommnisse, über Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Auflagen oder nach § 26 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde gibt ihre Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Landesbehörden bekannt.

## § 28a Methodensammlung,

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht nach Stellungnahme der Kommission und im Benehmen mit den nach lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörden eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und dem Inverkehrbringen durchgeführt oder angewendet werden.

(2) Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkundigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten.

## § 28b Anbauregister

(1) Es werden Anbauregister eingerichtet, in denen die Orte des Anbaus von freigesetzten und in Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismen unter Angabe der Flurstücke aufgeführt sind. Das Register muß hinreichende Informationen enthalten, um eine eindeutige Lokalisierung und Identifizierung von gentechnisch veränderten Organismen im Fall einer unerwünschten Verbreitung sicherzustellen. Die Bundesregierung bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die registerführende Stelle und die in dem Register aufzuführenden Informationen.

(2) Verwender, die gentechnisch veränderte Pflanzen anbauen oder gentechnisch verändertes Saatgut ausbringen, haben der registerführenden Stelle vor der Aussaat den Anbauort unter Angabe der Flurstücke mitzuteilen. Soweit es sich bei dem Anbau um eine genehmigte Freisetzung handelt, hat die Mitteilung unverzüglich nach Bekanntgabe der Genehmigung zu erfolgen. Soweit in einem differenzierten Verfahren Nachmeldungen von Standorten erfolgen, ist dies der registerführenden Stelle unverzüglich mitzuteilen.

(3) Die Register sind öffentlich zugänglich. § 17a Abs. 1 und 2 gelten entsprechend.

## § 28c Gute fachliche Praxis des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen

(1) Derjenige, der gentechnisch veränderte Pflanzen anbaut, hat die Grundsätze der guten fachlichen Praxis einzuhalten. Es ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass transgene Auskreuzungen und die Ausbreitung von gentechnisch veränderten Organismen soweit wie möglich begrenzt werden.

(2) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten der guten fachlichen Praxis regeln und insbesondere Schutzmaßnahmen zur Koexistenz von gentechnischem und nicht gentechnischem Anbau festlegen.

## § 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat Daten gemäß § 28, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung sicherheitsrelevanter Sachverhalte zu verarbeiten und zu nutzen. Sie kann Daten über Stellungnahmen der Kommission zur Sicherheitseinstufung und zu Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sowie über die von den zuständigen Landesbehörden getroffenen Entscheidungen an die zuständigen Landesbehörden zur Verwendung im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren übermitteln. Die Empfänger dürfen die übermittelten Daten nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie übermittelt worden sind.

(1a) Die Einrichtung eines automatisierten Abrufverfahrens ist zulässig. Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden Daten und die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen schriftlich fest. Die Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens bedarf der Genehmigung Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit. Über die Einrichtung des Abrufverfahrens ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz unter Mitteilung der Festlegungen nach Satz 2 zu unterrichten. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der Empfänger. Die zuständige Bundesoberbehörde prüft die Zulässigkeit der Abrufe nur, wenn dazu Anlass besteht. Sie hat zu gewährleisten, dass die Übermittlung der Daten festgestellt und überprüft werden kann.

(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 17a an Dienststellen der Euro-

päischen Gemeinschaften und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, dass sie Vorkehrungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Schutz von personenbezogenen Daten getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

(3) Personenbezogene Daten dürfen bei der zuständigen Bundesoberbehörde nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder für die Beurteilung der Sachkunde des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.

(4) Art und Umfang der Daten regelt das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Eilvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

#### § 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit und den Umfang von nachzuweisenden Kenntnissen in klassischer und molekularer Genetik, von praktischen Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,

1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;
2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere
  - a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muss, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
  - b) wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,
  - c) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muss, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
  - d) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
  - e) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen, dass die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und dass die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,
  - g) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,
  - h) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;

3. dass und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind, welche Sachkunde für die biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personalrates zu bestellen sind;
4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;
5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;
6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten, und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;
7. dass und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;
8. dass im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen und ein Plan zur Gefahrenabwehr aufzustellen sind, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind, und dass diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung sowie des Gefahrenabwehrplanes zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;

9. dass die Beschäftigten arbeitsmedizinisch zu betreuen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck
  - a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
  - b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
  - c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
  - d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;
- 9a. bei welchen Tätigkeiten Beschäftigten nachgehende Untersuchungen ermöglicht werden müssen;
10. dass der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;
11. dass die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;
12. dass bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;
13. dass die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen abhängig zu machen ist;
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, insbe-

sondere welche Angaben über die gentechnischen Veränderungen zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist,

- 14a. wie das Monitoring unter Berücksichtigung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG sowie der hierzu ergangenen Entscheidung des Rates durchzuführen ist;
- 14b. welchen weiteren Anforderungen der Bewertungsbericht gem. § 16a Abs. 1 und § 16c Abs. 3 entsprechen muss;
- 14c. wie die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten ist;
- 14d. wie die Koexistenz verschiedener Anbauformen zu gewährleisten ist, insbesondere wann und in welcher Form die Meldungen gegenüber der registerführenden Stelle zu erfolgen haben;
15. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2 und 2a, § 15 und § 16 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;
16. dass für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage
  - a) die zuständige Landesbehörde auf der Grundlage von vom Betreiber zu liefernden Unterlagen außerbetriebliche Notfallpläne zu erstellen, ihre Erstellung und Durchführung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von einem Unfall betroffen werden können, abzustimmen sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten,
  - b) der Betreiber die Umstände des Unfalls sowie die von ihm getroffenen Maßnahmen der zuständigen Behörde zu melden,
  - c) die zuständige Landesbehörde diese Angaben der zuständigen Bundesoberbehörde zur Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirt-

schaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von dem Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und sonstigen erforderlichen Maßnahmen zu treffen hat.

(3) aufgehoben.

(4) Wegen der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist

1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
2. die Bekanntmachung bei der zuständigen Bundesoberbehörde archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

(5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

## § 31 Zuständige Behörden

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

## § 31a Mitwirkung von Zollstellen

(1) Das Bundesministerium der Finanzen und die von ihm bestimmten Zollstellen wirken bei der Überwachung der Ein- und Ausfuhr derjenigen Produkte mit, die diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung unterliegen.

(2) Bestehen Anhaltspunkte für einen Verstoß gegen Verbote oder Beschränkungen, die sich aus den in Absatz 1 genannten Vorschriften ergeben, unterrichten die Zollstellen die zuständige Behörde. Sie können die Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse sowie deren Beförderungs- oder

Verpackungsmittel auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten zurückweisen oder bis zur Behebung der festgestellten Mängel oder bis zur Entscheidung der zuständigen Behörde sicherstellen.

## Fünfter Teil

### Haftungsvorschriften

#### § 32 Haftung

(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt oder in ihrer Substanz oder Funktion verändert, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425 sowie § 426 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, dass während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung

demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, dass infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist.

Wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann auch eine billige Entschädigung in Geld gefordert werden.

(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Satz 3 und 4 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.

(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den Zustand herstellt, der bestehen würde, wenn die Beeinträchtigung nicht eingetreten wäre, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, dass Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nicht allein deshalb unverhältnismäßig sind, weil sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuss zu leisten.

(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

**(Die Vorschriften §§ 33 bis 37 sind bis auf die Anpassung an die geänderten Zuständigkeiten in § 36 Abs. 1 Satz 4 gem. Bundesrat Drucksache 315/03 unverändert).**

## Sechster Teil

### Straf- und Bußgeldvorschriften

#### § 38 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
3. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet oder erstmalig gentechnische Arbeiten durchführt,
4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4 Satz 2, die Errichtung oder den Betrieb oder eine wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,
5. ohne Genehmigung oder Anmeldung nach § 8 Abs. 4 Satz 1 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,
6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 weitere gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,
- 6a. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 3 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,
- 6b. entgegen § 9 Abs. 4 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,
8. einer vollziehbaren Auflage nach § 19 Absatz 1 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 26 zuwiderhandelt,

9. entgegen § 9 Abs. 4a oder 5, § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Satz 1, Abs. 1b Satz 1, Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, 4 Satz 1 oder Abs. 5 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht rechtzeitig macht,
  10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt,
  11. einer in § 25 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt oder
  12. einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 Satz 3, § 6 Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.
- (3) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.

## § 39 Strafvorschriften

- (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.
- (2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
1. ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Genehmigung gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder in Verkehr bringt oder
  2. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage betreibt.
- (3) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine in Absatz 2 oder eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2, 8, 9 oder 12 bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Be-

standteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(4) In den Fällen der Absätze 2 und 3 ist der Versuch strafbar.

(5) Wer in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Siebter Teil

Übergangs- und Schlussvorschriften (**unverändert**)