

## **Gesetzentwurf**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

### **Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes**

#### **A. Problem und Ziel**

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

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

Der vorliegende Gesetzentwurf verfolgt – neben der Anpassung an die Änderung der Bezeichnung von Bundesministerien – den alleinigen Zweck, die ordnungsgemäße Umsetzung und Durchführung der Richtlinie 2001/18/EG sicherzustellen. Ergänzend

wird gleichzeitig zum selben Zweck eine Rechtsverordnung der Bundesregierung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung und der Gentechnik-Beteiligungsverordnung auf den Weg gebracht.

**B. Lösung**

Änderung des Gentechnikgesetzes.

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Finanzielle Auswirkungen**

Die finanziellen Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG wurden bereits im Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts dargelegt (Drs. 15/3088 S. 20 f.). Darüber hinaus gehende finanzielle Auswirkungen durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes liegen nicht vor.

**E. Sonstige Kosten**

Zusätzliche, nicht quantifizierbare Kostenbelastungen für die betroffene Wirtschaft, auf die diese mit entsprechenden Einzelpreisanpassungen reagieren können, lassen sich nicht gänzlich ausschließen (vgl. Drs. 15/3088 S. 20 f.). Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sowie auf Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

## Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

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

### Artikel 1

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2004 (BGBl. 2005 I S. 186), wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht werden im Vierten Teil die Angaben zu den §§ 28 und 28a durch folgende Angaben ersetzt:

„§ 28 Informationsweitergabe

§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit

§ 28b Methodensammlung“.

2. In § 4 Abs. 2 werden die Wörter „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“ durch die Wörter „Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Soziales, für Gesundheit sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit“ ersetzt.

3. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf nicht, wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt, die

1. mit in § 3 Nr. 3c genannten Verfahren hergestellt worden sind,
2. für Arbeiten in Anlagen bestimmt sind, sofern in den Anlagen Einschließungsmaßnahmen nach Maßgabe des Satzes 2 angewandt werden, und
3. nur zwischen Anlagen nach Nummer 2 befördert werden.

Die Einschließungsmaßnahmen müssen geeignet sein, den Kontakt der Produkte mit Menschen und Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Die Einschließungsmaßnahmen sollen ferner den Sicherheitsmaßnahmen nach § 7 Abs. 2 in Verbindung mit der dort genannten Rechtsverordnung entsprechen. Soweit Produkte nach Satz 1 keiner Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedürfen, sind auch die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über das Inverkehrbringen nicht anzuwenden.“

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

„(2b) Zur Feststellung der in Absatz 2a Nr. 1 genannten Voraussetzung hat derjenige, der ein Produkt in Verkehr bringt oder gebracht hat, auf Verlangen der nach § 31 zuständigen Behörden nachzuweisen, dass geeignete Maßnahmen getroffen wurden, um das Vorhandensein der in Absatz 2a genannten Spuren zu vermeiden.

(2c) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 47 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 12a Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates anstelle des Schwellenwertes nach Absatz 2a einen niedrigeren Schwellenwert, insbesondere für gentechnisch veränderten Organismen,

die direkt an den Endverbraucher abgegeben werden, bestimmen, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.

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

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination gentechnisch veränderter Organismen am selben Standort oder an verschiedenen Standorten erstrecken, soweit die Freisetzung zum selben Zweck und innerhalb eines in der Genehmigung bestimmten Zeitraums erfolgt.“

d) In Absatz 4 werden die Wörter „Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 und Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) nach Anhörung der Kommission“ durch die Wörter „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) nach Anhörung des Ausschusses nach § 5a“ ersetzt.

e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 7 Abs. 3 in

Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung des Ausschusses nach § 5a durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass

1. für die Genehmigung der Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt,
2. für Genehmigungen nach Nummer 1 der Absatz 3 entsprechend anzuwenden ist, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. In der Rechtsverordnung können insbesondere von § 18 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3, auch in Verbindung mit der dort genannten Rechtsverordnung, abweichende Regelungen über die Anhörung getroffen werden.“

f) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Bekanntgabe von nach Satz 1 gleichgestellten Genehmigungen zu erlassen.“

4. § 15 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3“ ersetzt.

b) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen,“.

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

„4a. einen Plan zur Ermittlung der Auswirkung des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt,“.

- d) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt; folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/813/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Information zur Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu einem anderen Zweck als zum Inverkehrbringen (ABl. EG Nr. L 280 S. 62).“

5. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „von drei Monaten“ durch die Wörter „von 90 Tagen nach Eingang des Antrags“ ersetzt.

- bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen ruhen, solange die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet; wird eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 Abs. 2 durchgeführt, verlängert sich die Frist um den Zeitraum, in dem die Anhörung durchgeführt wird, jedoch höchstens um 30 Tage.“

- b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„In der Rechtsverordnung nach Satz 1 kann vorgesehen werden, dass eine Genehmigung, auch abweichend von den Vorschriften dieses Gesetzes, zu erteilen oder zu versagen ist, soweit dies in einer Entscheidung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vorgesehen ist; dies gilt entsprechend für das Ruhen einer Genehmigung nach § 20 Abs. 2 und eine Untersagung nach § 26 Abs. 1b Satz 3.“

6. § 16d Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3 werden nach dem Wort „kann“ die Wörter „aus besonderen Gründen“ eingefügt.

b) In Satz 4 werden nach dem Wort „Saatgut“ die Wörter „oder Vermehrungsmaterial“ eingefügt.

7. § 17 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Betreiber kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die er oder ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, es sei denn, es handelt sich um vertrauliche Unterlagen des Dritten und dieser hat seine Zustimmung zur Verwendung nicht erteilt.“

b) In Satz 4 werden die Wörtern „Verwendung von Unterlagen“ durch die Wörter „Verwendung von vertraulichen Unterlagen“ ersetzt.



8. § 17a Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. beabsichtigte Verwendung,“ .

b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Risikobewertung.“

9. In § 17b Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind“ durch die Wörter „einem anderen für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen, für Arbeiten in Anlagen im Sinne des § 14 Abs. 1a oder für eine Freisetzung zur Verfügung gestellt werden“ ersetzt.

10. § 18 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit nicht ein Verfahren nach § 14 Abs. 4 durchgeführt wird. § 14 Abs. 4a Satz 2 bleibt unberührt.“

11. In § 21 Abs. 4 Satz 4 werden die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ ersetzt.

12. In § 24 Abs. 2 werden

a) die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ ersetzt und

b) die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen.

13. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Wörter „ , der unmittelbar geltenden Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

14. § 26 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden

- aaa) die Wörter „Gesetz oder“ durch das Wort „Gesetz,“ ersetzt und

- bbb) nach dem Wort „Rechtsverordnungen“ die Wörter „oder gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ eingefügt.

- bb) In Satz 2 werden im einleitenden Satzteil die Wörter „gentechnischen Anlage, gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung“ durch die Wörter „gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten“ ersetzt.

- cc) Die Sätze 3 und 4 werden aufgehoben.

- b) Es werden die folgenden Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Die zuständige Behörde hat eine Freisetzung zu untersagen, soweit die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 vorliegen. Sie kann eine Freisetzung untersagen, soweit die Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 und 4 vorliegen.

(5) Die zuständige Behörde hat ein Inverkehrbringen zu untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. Sie hat ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG vorläufig zu untersagen, soweit das Ruhen der Genehmigung angeordnet worden ist. Sie kann das Inverkehrbringen bis zu dieser Entscheidung vorläufig ganz oder teilweise untersagen, wenn der hinreichende Verdacht besteht, dass die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen.“

15. § 27 Abs. 5 wird aufgehoben.

16. § 28 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 28

Informationsweitergabe“.

b) In Absatz 1 wird das Wort „Rechtsverordnungen“ durch die Wörter „Rechtsverordnungen, gegen unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich dieses Gesetzes“ ersetzt.

17. Nach § 28 wird folgender § 28a eingefügt:

„§ 28a

Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die zuständige Behörde kann die Öffentlichkeit über Anordnungen nach § 26 unterrichten, sofern diese unanfechtbar geworden sind oder deren sofortige Vollziehung angeordnet worden ist, einschließlich der angeordneten Vorsichtsmaßnahmen.

Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über

1. den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
2. die Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens in allgemeiner Weise.

Personenbezogene Daten dürfen in den Fällen des Satzes 1 nur veröffentlicht werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat oder das schutzwürdige Informationsinteresse der Öffentlichkeit das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Veröffentlichung überwiegt. Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung ist der Betroffene anzuhören.

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

1. soweit das Bekanntwerden der Informationen die Vertraulichkeit der Beratung von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann,
2. während der Dauer eines Gerichtsverfahrens, eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, eines Disziplinarverfahrens, eines ordnungswidrigkeitsrechtlichen Verfahrens hinsichtlich der Daten, die Gegenstand des Verfahrens sind,
3. soweit der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte, dem Informationsanspruch entgegenstehen oder
4. soweit durch die Informationen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder wettbewerbsrelevante Informationen, die dem Wesen nach Betriebsgeheimnissen gleichkommen, offenbart würden, es sei denn, bestimmte Informationen müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten; dabei ist eine Abwägung entsprechend Absatz 2 Satz 2 vorzunehmen.

Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung sind in den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 oder 4 die Betroffenen anzuhören. Soweit veröffentlichte Informationen als Betriebs- oder

Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet sind, hat die zuständige Behörde im Zweifel von der Betroffenheit des Kennzeichnenden auszugehen.

(4) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so informiert die Behörde die Öffentlichkeit hierüber in der gleichen Art und Weise, in der sie die betreffenden Informationen zuvor bekannt gegeben hat.“

18. Der bisherige § 28a wird neuer § 28b.

19. In § 29 Abs. 1a Satz 3 und Abs. 4 werden jeweils

a) die Wörter „für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ und

b) die Wörter „und Arbeit“ durch die Wörter „und Technologie“

ersetzt.

20. In § 30 Abs. 2 Nr. 15 werden die Wörter „die Bewertung auszurichten ist“ durch die Wörter „die Risikobewertung auszurichten ist und welche Kriterien bei der Erstellung des Beobachtungsplans zu beachten sind“ ersetzt.

21. In § 36 Abs. 1 Satz 4 werden

a) die Wörter „und Arbeit“ durch die Wörter „und Technologie“,

b) die Wörter „für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz“ und

- c) die Wörter „für Gesundheit und Soziale Sicherung“ durch die Wörter „für Gesundheit“

ersetzt.

22. In § 37 Abs. 2 werden die Wörter „anderen Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz“ durch die Wörter „sonstigen Rechtsvorschriften im Sinne des § 14 Abs. 2“ ersetzt.

23. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:

„7a. wer entgegen § 16c Abs. 1 ein Produkt nicht oder nicht richtig beobachtet,“ .

- b) In Nummer 8 wird die Angabe „§ 19 Satz 2“ durch die Angabe „§ 16d Abs. 3 Satz 1 oder § 19 Satz 2“ ersetzt.

- c) Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

„10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt oder ein Hilfsmittel nicht zur Verfügung stellt,“ .

- d) In Nummer 11 wird die Angabe „§ 25 Abs. 3 Satz 3“ durch die Angabe „§ 16 Abs. 5a oder § 25 Abs. 3 Satz 3“ ersetzt.

24. § 41 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 14 Abs. 2a“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 2a bis 2d“ ersetzt.

b) Folgende Absätze 7 bis 9 werden angefügt:

„(7) Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2006, treten an deren Stelle, auch soweit in diesem Gesetz auf diese Rechtsverordnung verwiesen wird, hinsichtlich des Verfahrens und des Genehmigungsumfangs die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 292 S. 31).

(8) Bis zur Bildung der Kommission nach § 4 und der Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a werden deren jeweiligen Aufgaben von einem besonderen Ausschuss wahrgenommen, der

1. nach Maßgabe der am 3. Februar 2005 geltenden Vorschriften für die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gebildet wird und
2. die Aufgaben nach Maßgabe der in Nummer 1 genannten Vorschriften wahrnimmt.

(9) Abweichend von den sonstigen Vorschriften dieses Gesetzes können

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

bis zum ... [*Einsetzen: Erster Tag des siebten auf den Monat der Verkündung folgenden*

*Kalendermonats*] ohne Anhörung der Kommission nach § 4 oder eines Ausschusses nach den §§ 5 und 5a einmal geändert werden.“

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

### **Artikel 3**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 24. Januar 2005

Volker Kauder, Dr. Peter Ramsauer und Fraktion

Dr. Peter Struck und Fraktion

elektronische Vorab-Fassung\*



## **Begründung**

### **A. ALLGEMEINER TEIL**

#### **I. Zielsetzung und Gegenstand des Gesetzentwurfes**

Der Gesetzentwurf dient der vollständigen Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), der sog. Freisetzungsrichtlinie. Die Richtlinie regelt die Freisetzung (zu Erprobungs- oder Forschungszwecken) sowie das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Ihr Ziel ist entsprechend dem Vorsorgeprinzip die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt.

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

Der vorliegende Gesetzentwurf verfolgt – neben der Anpassung an die Änderung der Bezeichnung von Bundesministerien durch Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197) – den alleinigen Zweck, die ordnungsgemäße Umsetzung

und Durchführung der Richtlinie 2001/18/EG sicherzustellen. Ergänzend wird gleichzeitig zum selben Zweck eine Rechtsverordnung der Bundesregierung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung und der Gentechnik-Beteiligungsverordnung auf den Weg gebracht.

Die Fraktionen von CDU/CSU und SPD im Deutschen Bundestag und die Bundesregierung sind sich darin einig, dass diesem Gesetz noch weitere Schritte für eine Änderung des deutschen Gentechnikrechts folgen müssen. Das Gentechnikrecht soll den Rahmen für die weitere Entwicklung und Nutzung der Gentechnik in allen Lebens- und Wirtschaftsbereichen setzen. Die weiteren Regelungen werden so ausgestaltet werden, dass sie Forschung und Anwendung in Deutschland befördern. Der Schutz von Mensch und Umwelt bleibt entsprechend dem Vorsorgegrundsatz oberstes Ziel des deutschen Gentechnikrechts.

## **II. Wesentliche Änderungen des Gentechnikrechts**

Die Richtlinie 2001/18/EG enthält hauptsächlich die Sicherheit erhöhende Elemente wie Beobachtung („Monitoring“) des gentechnisch veränderten Organismus auch nach Erteilung der Genehmigung zum Inverkehrbringen, zwingende Kennzeichnung auf allen Stufen des Inverkehrbringens, Befristung der Inverkehrbringensgenehmigung auf zehn Jahre mit anschließender Verlängerungsmöglichkeit sowie die Einführung eines öffentlich zugänglichen Standortregisters sowohl für Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen als auch für den Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen, wenn diese als Produkte zugelassen sind. Ferner wurde die Öffentlichkeitsinformation und Öffentlichkeitsbeteiligung ausgebaut. Aber auch Verfahrensvereinfachungen wie behördeninterne Fristsetzungen bei der Behandlung eines Antrages sind vorgesehen. Ein großer Teil der genannten Elemente wurde bereits mit dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts umgesetzt. Nunmehr erfolgt die Umsetzung des noch ausstehenden Teiles, der schwerpunktmäßig Verfahrensvorschriften beinhaltet.

## **III. Gesetzgebungskompetenz**

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

Erbinformationen). Die Ordnungswidrigkeitstatbestände sind auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 GG (Strafrecht) gestützt.

Die bundesgesetzliche Regelung ist auch im Sinne des Artikel 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse aus nachfolgenden Gründen erforderlich. Das Gentechnikgesetz regelt bereits seit 1990 in Umsetzung europarechtlicher Richtlinien die inhaltlichen Anforderungen, die Genehmigungsverfahren und die diesbezüglichen Sanktionen hinsichtlich gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen sowie die (experimentelle) Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen. Deutschland ist europarechtlich dazu verpflichtet, die Richtlinie 2001/18/EG in nationales Recht umzusetzen. Eine Umsetzung durch die Länder würde zu einer Rechtszersplitterung mit problematischen Folgen für die rechtliche und wirtschaftliche Einheit des Bundes führen, zumal in den Bundesländern unterschiedliche Auffassungen über die Umsetzung der Richtlinien festzustellen sind. Im Interesse sowohl des Bundes als auch der Länder kann eine derartige Gesetzesvielfalt auf Länderebene nicht hingenommen werden.

Darüber hinaus darf der Bundesgesetzgeber die bestehenden Regelungen des Gentechnikgesetzes gemäß Art. 125a Abs. 2 des Grundgesetzes ergänzen. Die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG passt das bestehende Recht lediglich an das geänderte europäische Recht an. Die wesentlichen Elemente der bestehenden Regelung im Gentechnikgesetz werden beibehalten, und das gesetzgeberische Konzept des Gentechnikgesetzes bleibt unberührt.

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

##### **1. Kosten der öffentlichen Haushalte**

Die finanziellen Auswirkungen der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG wurden bereits im Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts dargelegt (Drs. 15/3088 S. 20 f.). Darüber hinaus gehende finanzielle Auswirkungen durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes liegen nicht vor.

Länder und Gemeinden haben bereits zu dem Gesetzentwurf zur Neuordnung des Gentechnikrechts der Bundesregierung überwiegend keine Angaben zu möglichen Kostensteigerungen gemacht. Ein Land hatte zwar generell auf erhöhten Verwaltungs- und Überwachungsaufwand hingewiesen, der nur durch zusätzliches Personal in Überwachung und Untersuchung erfüllt werden könne. Konkrete Angaben über die Höhe der Mehrkosten wurden allerdings weder in der Abstimmungsphase des Regierungsentwurfs noch in der Stellungnahme des Bundesrates gemacht. Insoweit können die tatsächlichen Mehrkosten für die Länder und Gemeinden nicht abgeschätzt werden.

## **2. Sonstige Kosten**

Entsprechend den bereits in der Begründung des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts (Drs. 15/3088) gemachten Ausführungen sind Mehrkosten für denjenigen, der ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, in den Verkehr bringt oder damit umgeht, auf Grund der Änderungen nicht auszuschließen. Konkrete Angaben zur Höhe dieser Kosten können jedoch nicht gemacht werden. Auch die von der Bundesregierung zu ihrem Gesetzentwurf beteiligten Verbände haben hierzu keine Angaben gemacht.

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

Auswirkungen auf Lohnnebenkosten sind nicht zu erwarten.

## **B. BESONDERER TEIL**

**Zu Artikel 1** (Änderung des Gentechnikgesetzes)

**Zu Nummer 1** (Inhaltsübersicht)

Folgeänderungen zur Einfügung des neuen § 28a.

**Zu Nummer 2** (§ 4 Abs. 2)

Anpassung an die Änderung der Bezeichnung von Bundesministerien und die Übertragung von Zuständigkeiten durch Organisationserlass der Bundeskanzlerin vom 22. November 2005 (BGBl. I S. 3197).

**Zu Nummer 3** (§ 14)

Zu Buchstabe a

Die Änderung setzt Artikel 2 Nr. 4 zweiter Unterabsatz zweiter Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach kein Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen vorliegt, wenn diese ausschließlich für Tätigkeiten bereitgestellt werden, bei denen geeignete strenge Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, die auf den Einschließungsgrundsätzen der Richtlinie 90/219/EWG beruhen sollten.

Der Regelung liegt folgender Umstand zu Grunde: Gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die von einer gentechnischen Anlage in eine andere verbracht werden sollen, bedürfen keiner Inverkehrbringensgenehmigung (Artikel 2 Nr. 4 zweiter Unterabsatz erster Spiegelstrich Richtlinie 2001/18/EG, § 3 Nr. 6 Gentechnikgesetz). Dasselbe gilt in Deutschland für andere gentechnisch veränderte Organismen, die von einer gentechnischen Anlage in eine andere verbracht werden sollen, da der Anlagenbegriff im deutschen Gentechnikrecht nicht zwischen Mikroorganismen und anderen Organismen unterscheidet (§ 3 Nr. 2 und 4 Gentechnikgesetz). Mikroorganismen, die mit den in § 3 Nr. 3c genannten Verfahren hergestellt worden sind, fallen nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 90/219/EWG (Artikel 3 erster Spiegelstrich, Anhang II Teil A Richtlinie 90/219/EWG). Dies hat zur Folge, dass die Arbeitsbereiche, in denen mit ihnen gearbeitet wird, keiner gentechnikrechtlichen Genehmigung bzw. Anmeldung

bedürfen. Sollen die genannten Mikroorganismen von einem derartigen Arbeitsbereich in einen anderen derartigen Arbeitsbereich verbracht werden, greift die oben genannte Ausnahme vom Erfordernis einer Inverkehrbringensgenehmigung nicht, da es sich um keine gentechnische Anlage im Sinne des Gentechnikrechts handelt. Die Ausnahme vom Genehmigungserfordernis wird erst durch Artikel 2 Nr. 4 zweiter Unterabsatz zweiter Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG und § 14 Abs. 1a des Gentechnikgesetzes geschaffen.

#### Zu Buchstabe b

Die neuen Absätze 2b bis 2d setzen Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG, eingefügt durch Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, in Verbindung mit Artikel 47 dieser Verordnung um und ergänzen den Absatz 2a. Die Regelungen nehmen Erzeugnisse, die unmittelbar als Lebensmittel oder Futtermittel verwendet oder verarbeitet werden sollen und Spuren von bestimmten, positiv bewerteten gentechnisch veränderten Organismen enthalten, u. a. vom Erfordernis einer Genehmigung zum Inverkehrbringen aus.

#### Zu Buchstabe c

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

#### Zu Buchstabe d

Die Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Richtlinie 2001/18/EG die Richtlinie 90/220/EWG aufgehoben hat. Artikel 7 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG bestimmt jedoch, dass die Entscheidung 94/730/EG zur Festlegung von vereinfachten Verfahren, die auf der Grundlage von Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG ergangen ist, weiterhin anwendbar ist. § 14 Abs. 4 bezieht sich deshalb jetzt unmittelbar auf die Entscheidung 94/730/EG.

#### Zu Buchstabe e

Absatz 4a setzt Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG (Einführung differenzierter Verfahren für die Freisetzung) um. Satz 2 eröffnet die Möglichkeit einer differenzierten Öffentlichkeitsbeteiligung im vereinfachten Verfahren. Die Verordnungsermächtigung soll damit die Durchführung von vereinfachten Verfahren erleichtern, indem von der Gentechnik-Anhörungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S.

1649) abgewichen werden kann, soweit die Beschlüsse nach Artikel 7 Abs. 3 und 4 der Richtlinie 2001/18/EG dies erfordern.

Zu Buchstabe f

Absatz 5 wird um eine Ermächtigung der Bundesregierung ergänzt, die näheren Vorschriften zur Bekanntgabe von solchen Genehmigungen zu regeln, die den nach dem Gentechnikgesetz erteilten Genehmigungen gleichstehen. Diese Ermächtigung ist erforderlich, da die bestehenden Vorschriften über die Bekanntgabe von nationalen Genehmigungen auf diesen gleichgestellte Genehmigungen nicht übertragen werden können.

**Zu Nummer 4 (§ 15)**

Zu Buchstabe a

Beseitigung eines Redaktionsversehens.

Zu Buchstabe b

Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie 2001/18/EG (Vorlage von Umweltverträglichkeitsprüfung und Schlussfolgerungen nach Anhang II Abschnitt D der Richtlinie 2001/18/EG) um. Entsprechend den Vorgaben in Artikel 4 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 2 Nr. 8 dieser Richtlinie sind bei der Risikobewertung die direkten oder indirekten, sofortigen oder späteren Risiken zu berücksichtigen.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

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

**Zu Nummer 5 (§ 16)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung setzt Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 2001/18/EG um (Frist für die Entscheidung über Anträge auf Genehmigung von Freisetzen).

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung setzt Artikel 6 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG um (Hemmung des Fristlaufes durch Nachforderung von Unterlagen oder Durchführung einer Anhörung).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Anpassung an die Änderung der Bezeichnung von Bundesministerien.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Ergänzung der Ermächtigungsgrundlage dient der Klarstellung, dass die Umsetzung EG-rechtlicher Vorgaben nicht gegen Vorschriften des Gentechnikgesetzes verstößt.

**Zu Nummer 6** (§ 16d Abs. 2)

Zu Buchstabe a

Klarstellung. Artikel 17 Abs. 6 Satz 2 der Richtlinie 2001/18/EG sieht vor, dass die Geltungsdauer der Verlängerung nur aus spezifischen Gründen beschränkt oder verlängert werden sollte.

Zu Buchstabe b

Die Ergänzung ist erforderlich, da das Saatgutverkehrsgesetz zwischen dem Inverkehrbringen von Saatgut (§ 3) und dem Inverkehrbringen von Vermehrungsmaterial (§ 3a) unterscheidet, im Gentechnikgesetz aber beide Fallgruppen erfasst sein müssen.

**Zu Nummer 7** (§ 17 Abs. 1)

Umsetzung von Artikel 6 Abs. 3 und Artikel 13 Abs. 4 der Richtlinie 2001/18/EG. Danach kann ein Antragsteller in den Genehmigungsverfahren zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen auf bereits vorliegende Unterlagen eines Dritten Bezug nehmen, sofern diese nicht vertraulich sind



oder der Dritte seine Zustimmung erteilt hat. Die bisherige Regelung sah eine Bezugnahme auf Unterlagen Dritter nur dann vor, wenn die Zustimmung des Dritten vorlag.

**Zu Nummer 8** (§ 17a Abs. 2)

Zu Buchstabe a

Die Änderung setzt Artikel 25 Abs. 4 erster Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach nunmehr im Gegensatz zur vorherigen Regelung auch der beabsichtigte Verwendungszweck des gentechnisch veränderten Organismus nicht der Vertraulichkeit unterliegt.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung an Artikel 25 Abs. 4 dritter Spiegelstrich der Richtlinie 2001/18/EG. Nach dieser Regelung unterliegt auch die in den Genehmigungsverfahren vorzulegende Umweltverträglichkeitsprüfung nicht der Vertraulichkeit. Der Begriff wurde an die deutsche Terminologie („Risikobewertung“) angepasst.

**Zu Nummer 9** (§ 17b Abs. 2 Satz 1)

Umsetzung des Artikels 26 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG, wonach auch gentechnisch veränderte Organismen, die für die in Artikel 2 Nr. 4 zweiter Unterabsatz der Richtlinie genannten Vorgänge zur Verfügung gestellt werden, zu kennzeichnen sind. Dies betrifft die Bereitstellung für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen (erster Spiegelstrich), die Bereitstellung für Arbeiten in Anlagen im Sinne des § 14 Abs. 1a neu des Gentechnikgesetzes (zweiter Spiegelstrich; vgl. Begründung zu Nummer 14 Buchstabe a) und die Bereitstellung für Freisetzungen (dritter Spiegelstrich).

**Zu Nummer 10** (§ 18 Abs. 2)

Die Änderung setzt Artikel 9 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Ausnahmen von der Pflicht zur Anhörung der Öffentlichkeit bei Anträgen auf Genehmigung von Freisetzungen lässt die Richtlinie 2001/18/EG nur bei der Durchführung von differenzierten Verfahren vor. Die Vorschrift berücksichtigt sowohl das vereinfachte Verfahren nach Artikel 7 Abs. 6 der

Richtlinie (§ 14 Abs. 4 Gentechnikgesetz) als auch das differenzierte Verfahren nach Artikel 7 Abs. 1 bis 5 und 7 der Richtlinie (§ 14 Abs. 4a Gentechnikgesetz).

**Zu Nummer 11** (§ 21 Abs. 4 Satz 4)

Anpassung an die Änderung der Bezeichnung von Bundesministerien.

**Zu Nummer 12** (§ 24 Abs. 2)

Anpassung an die Änderung der Bezeichnung von Bundesministerien.

**Zu Nummer 13** (§ 25)

Zu Buchstabe a

Es ist nicht auszuschließen, dass im Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes zukünftig unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften ergehen, wie zum Beispiel mögliche Entscheidungen im Sinne des § 14 Abs. 2c oder Abs. 2d neu. Daher sollen die Überwachungsbefugnisse des § 25 auch auf unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften, einschließlich der Entscheidungen des Rates oder der Kommission erstreckt werden, um den Ländern ein bundeseinheitliches Überwachungsinstrumentarium, das sich in der Vergangenheit grundsätzlich bewährt hat, auch für diese Rechtsakte zur Verfügung zu stellen.

Zu Buchstabe b

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

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

**Zu Nummer 14 (§ 26)**

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es ist nicht auszuschließen, dass im Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes zukünftig unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften ergehen, wie zum Beispiel mögliche Entscheidungen im Sinne des § 14 Abs. 2c oder Abs. 2d. Daher sollen die Anordnungsbefugnisse des § 25 auch auf unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften, einschließlich der Entscheidungen des Rates oder der Kommission erstreckt werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung zur Einfügung der Absätze 4 und 5.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die bisherige Regelung wurde in den Absätzen 4 und 5 ausdifferenziert (vgl. Begründung zu Buchstabe b).

Zu Buchstabe b

Die Absätze 4 und 5 neu setzen Artikel 4 Abs. 5 Satz 2 der Richtlinie 2001/18/EG um, wonach eine ungenehmigte Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus oder ein ungenehmigtes Inverkehrbringen eines Produktes, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, zu beenden ist. In diesen Fällen belässt die Richtlinie den Mitgliedstaaten keinen Handlungsspielraum, so dass die bisher vorgesehene Ermessensentscheidung in eine gebundene Entscheidung umzuwandeln ist. In den Fällen des § 26 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und 4 geht eine Untersagung der Freisetzung jedoch über die Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG hinaus und könnte unverhältnismäßig sein, so dass in diesen Fällen die Ermessensentscheidung beizubehalten ist.

**Zu Nummer 15** (§ 27 Abs. 5)

Die Streichung der Vorschrift beruht auf der Stellungnahme der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zum Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Gentechnikrechts. In dieser Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass die Richtlinie 2001/18/EG bei einer bloßen Verlegung des Wohn- oder Geschäftssitzes des Genehmigungsinhabers in Staaten außerhalb der Europäischen Union kein Erlöschen der Inverkehrbringensgenehmigung vorsehe, sondern über die Aufhebung im EU-Gemeinschaftsverfahren (z. B. im Zuge der Behandlung neuer Informationen) zu entscheiden sei. Die Streichung trägt dem Rechnung.

**Zu Nummer 16** (§ 28)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 28a.

Zu Buchstabe b

Die Änderung berücksichtigt unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes (vgl. Begründung zu Nummer 13 Buchstabe a und Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa).

**Zu Nummer 17** (§ 28a neu)

Die Vorschrift setzt die Artikel 4 Abs. 5, 8 Abs. 2, 20 Abs. 4 sowie 23 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG um. Sie hat § 10 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes zum Vorbild. Es handelt sich dabei um Vorschriften, die die Unterrichtung der Öffentlichkeit in Fällen betreffen, in denen gentechnisch veränderte Organismen ungenehmigt freigesetzt oder in Verkehr gebracht werden (Artikel 4 Abs. 5), neue Erkenntnisse der Behörde vorliegen, die Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt mit sich bringen (Artikel 8 Abs. 2 und 23 Abs. 1) oder die Ergebnisse der Überwachung transparent gemacht werden sollen (Artikel 20 Abs. 4). Die Vorschrift geht dabei von dem Grundsatz aus, dass der Schutzanspruch des Betreibers bei Maßnahmen, die in erster Linie der Gefahrenabwehr dienen (Absatz 1), in höherem Umfang zurücktreten muss als bei Informationen über Verdachtsfälle (Absätze 2 ff.). Darüber hinaus berücksichtigen die Absätze 3 ff. das Datenschutzrecht.

**Zu Nummer 18** (§ 28b)

Folgeänderung zur Einfügung des neuen § 28a.

**elektronische Vorab-Fassung\***

**Zu Nummer 19** (§ 29)

Anpassung an die Änderung der Bezeichnung von Bundesministerien.

**Zu Nummer 20** (§ 30 Abs. 2 Nr. 15)

Die Änderung in Nummer 15 passt die Ermächtigungsgrundlage an die geänderten Vorschriften über die Risikobewertung an und eröffnet die Möglichkeit, die Kriterien für die Erstellung des Beobachtungsplans festlegen zu können (vgl. Begründung zu Nummer 4 Buchstabe b und c).

**Zu Nummer 21** (§ 36 Abs. 1 Satz 4)

Anpassung an die Änderung der Bezeichnung von Bundesministerien.

**Zu Nummer 22** (§ 37 Abs. 2)

Beseitigung eines Redaktionsversehens.

**Zu Nummer 23** (§ 38 Abs. 1)

Zu Buchstabe a

Artikel 33 der Richtlinie 2001/18/EG bestimmt, dass die Mitgliedstaaten die Sanktionen festlegen, die bei einem Verstoß gegen die Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie zu verhängen sind, und dass diese Sanktionen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein müssen. Betreiber, die gegen die Pflicht zur Beobachtung von in Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismen nach Maßgabe der Genehmigung verstoßen, werden nach § 38 Abs. 1 Nr. 7a mit einem Bußgeld belegt.

Zu Buchstabe b

Die Bußgeldbestimmung des § 38 Abs. 1 Nr. 8 wird auf Betreiber ausgedehnt, die gegen einen nachträglich geänderten Beobachtungsplan verstoßen.

Zu Buchstabe c

Die Bußgeldbestimmung des § 38 Abs. 1 Nr. 10 wird auf Betreiber, Projektleiter und Beauftragte für die Biologische Sicherheit ausgedehnt, die ein von den Überwachungsbehörden angefordertes Hilfsmittel nicht zur Verfügung stellen.

Zu Buchstabe d

Die Bußgeldbestimmung des § 38 Abs. 1 Nr. 11 wird auf die am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten ausgedehnt, die eine Bestimmung der Genehmigung nicht beachten, die sich auf den Verwendungszweck oder den Umgang mit dem Produkt bezieht.

**Zu Nummer 24 (§ 41)**

Zu Buchstabe a

Die Regelung zum Außerkrafttreten des § 14 Abs. 2a bis 2d setzt Artikel 12a der Richtlinie 2001/18/EG um, der durch Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingefügt wurde. Artikel 12a soll gemäß seinem Absatz 2 lediglich während eines Zeitraumes von drei Jahren nach dem Geltungsbeginn der vorgenannten Verordnung gelten. Die Verordnung wird nach ihrem Artikel 49 nach Ablauf von sechs Monaten ab Veröffentlichungsdatum (18. Oktober 2003) angewandt. Dieses Datum (18. April 2004) ist das Ausgangsdatum für die Berechnung der Frist für das Außerkrafttreten der Vorschriften (18. April 2007).

Zu Buchstabe b

Zum neuen Absatz 7: Artikel 7 Abs. 6 der Richtlinie 2001/18/EG bestimmt, dass die Entscheidung 94/730/EG zur Festlegung von vereinfachten Verfahren, die auf der Grundlage von Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG ergangen ist, weiterhin anwendbar ist. Für einen Übergangszeitraum, der mit dem Erlass einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4, spätestens aber am 31. Dezember 2006 endet, gilt das vereinfachte Verfahren nach Maßgabe der Entscheidung 94/730/EG unmittelbar kraft Gesetzes.

Das vereinfachte Verfahren nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG war bislang in § 14 Abs. 4 geregelt. Hierzu hatte die Kommission die Entscheidung 94/730/EG erlassen. Die Richtlinie 90/220/EWG wurde durch die Richtlinie 2001/18/EG aufgehoben.

Zu den neuen Absätzen 8 und 9: Durch das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts ist die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) in zwei Ausschüsse aufgeteilt und die Zahl der Mitglieder nahezu verdoppelt worden. Bislang ist es, auch wegen einer nicht ausreichenden Bewerberzahl, nicht gelungen, die ZKBS in der gesetzlich vorgesehenen Weise zu besetzen. Hinzu kommt, dass die bestehende ZKBS-Verordnung noch nicht an die veränderte Gesetzeslage angepasst wurde.

In den Verfahren zum Erlass von Rechtsverordnungen, zur Erteilung von Genehmigungen und in sonstigen Verwaltungsverfahren schreibt das Gentechnikgesetz eine Beteiligung der Ausschüsse der ZKBS vor. Um Zweifel an der Ordnungsmäßigkeit der genannten Verfahren auszuschließen, ist eine Übergangsregelung erforderlich, die eine Abweichung von den Vorschriften über die Zuständigkeit und Zusammensetzung der ZKBS und ihrer Ausschüsse erlaubt (Absatz 8). Nur auf diese Weise kann die ordnungsgemäße Durchführung des Gentechnikgesetzes und damit mittelbar auch der Richtlinie 2001/18/EG gewährleistet werden.

Zur vollständigen Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG ist eine Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung und der Gentechnik-Beteiligungsverordnung erforderlich. Die Ermächtigungsgrundlage in § 30 Abs. 2 sieht hierbei die vorherige Anhörung der Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a vor. Diese Ausschüsse sind derzeit nicht besetzt. Eine unverzügliche Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG ist daher nur möglich, wenn übergangsweise von der Anhörung abgesehen wird (Absatz 9).

#### **Zu Artikel 2 (Bekanntmachungserlaubnis)**

Die Vorschrift ermöglicht die Bekanntmachung des geänderten Gesetzes.

#### **Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.