

**09.05.03****A - G - K - U****Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht****A. Problem und Ziel**

Mit Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 22. Oktober 2002 wurde die federführende Zuständigkeit für den Aufgabenbereich Gentechnik vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft übertragen.

Um dieser Zuständigkeitsänderung auf der Ebene der obersten Bundesbehörden auch im nachgeordneten Bereich Rechnung zu tragen, soll die Zuständigkeit für Genehmigungen nach dem Gentechnikgesetz und den auf dieser Grundlage erlassenen Verordnungen vom Robert Koch-Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft übergehen. Das bisher federführend zuständige Robert Koch-Institut soll als Benehmensbehörde an allen Genehmigungsverfahren im Bereich des Gentechnikrechts beteiligt werden.

Weiterhin soll innerhalb des Geschäftsbereichs des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit die Zuständigkeit des Umweltbundesamtes im Rahmen des Genehmigungsverfahrens über die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen auf das Bundesamt für Naturschutz übertragen werden.

---

Fristablauf: 20.06.03

**B. Lösung**

Das vorliegende Gesetz enthält die notwendigen Vorschriften, um die vorgenannte Zielumsetzung zu erreichen.

**C. Alternativen**

Keine

**D. Finanzielle Auswirkungen**

## 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Die entsprechenden Ressourcen im Robert Koch-Institut sollen auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übertragen werden, die Ressourcen im Umweltbundesamt auf das Bundesamt für Naturschutz. Da keine Bereitstellung zusätzlicher Personal- und Sachmittel notwendig ist, entstehen dem Bund keine Mehrkosten.

Das Gesetz verursacht für die Länder keine Kosten, da nur die Aufgabenzuweisung innerhalb des Bundes betroffen ist.

## 2. Vollzugaufwand

In Anwendung dieses Gesetzes ergibt sich bei den Ländern kein zusätzlicher Aufwand im Verwaltungsvollzug.

**E. Sonstige Kosten**

Durch das Gesetz entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Erzeuger und die übrigen Wirtschaftsbeteiligten. Daher sind Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

**09.05.03**

**A - G - K - U**

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im  
Gentechnikrecht**

Bundesrepublik Deutschland  
Der Bundeskanzler

Berlin, den 9. Mai 2003

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der  
Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im  
Gentechnikrecht

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und  
Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen





**Entwurf eines  
Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht**

Vom ....

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1  
Änderung des Gentechnikrechts**

§ 1

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter "beim Robert Koch-Institut" durch die Wörter „beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (zuständige Bundesoberbehörde)“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„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.“
2. In § 10 Abs. 7 Satz 1 werden die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

3. In § 12 Abs. 4 Satz 1 werden die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.
4. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „des Robert Koch-Institutes“ durch die Wörter „der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.
  - b) In Absatz 5 werden die Wörter „das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
5. § 16 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden
      - aaa) die Wörter „das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „die zuständige Bundesoberbehörde“ und
      - bbb) das Wort „es“ durch das Wort „sie“ersetzt.
    - bb) In Satz 3 werden die Wörter „das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
  - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden
      - aaa) nach dem Wort „ergeht“ die Wörter „nach Einholung einer Stellungnahme des Robert Koch-Institutes und“ eingefügt
      - bbb) und es wird das Wort "Umweltbundesamt" durch die Wörter "Bundesamt für Naturschutz" ersetzt.
    - bb) In Satz 3 wird das Wort "Umweltbundesamtes" durch die Wörter "Robert Koch-Institutes, des Bundesamtes für Naturschutz" ersetzt.
  - c) In Absatz 6 werden die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.
6. In § 20 Abs. 2 werden die Wörter „das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
7. In § 21 Abs. 4 Satz 1 werden die Wörter „dem Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.

8. In § 24 Abs. 2 werden die Wörter „Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „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“ ersetzt.
9. § 28 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 werden die Wörter „das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut gibt seine“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde gibt ihre“ ersetzt.
10. In § 28a Abs. 1 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
11. § 29 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch das Wort „Sie“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 und 6 werden jeweils die Wörter „Das Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „Die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
    - bb) In Satz 3 werden die Wörter "des Bundesministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie" durch die Wörter "des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit" ersetzt.
    - cc) In Satz 7 wird das Wort "Es" durch das Wort "Sie" ersetzt.
  - c) In Absatz 3 werden die Wörter „beim Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „bei der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.

- d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:  
„(4) Art und Umfang der Daten regelt das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.“
12. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nr. 16 Buchstabe c werden die Wörter „dem Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Nr. 2 werden die Wörter „beim Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „bei der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.
13. In § 36 Abs. 1 Satz 4 werden die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ durch die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung“ ersetzt.

## § 2

Die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (zuständige Bundesoberbehörde)" ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.



2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden

aa) die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde",

bb) das Wort „es“ durch das Wort „sie“ und

cc) das Wort „seine“ durch das Wort „ihre“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden

aa) die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" und

bb) jeweils das Wort „es“ durch das Wort „sie“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden

aa) die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" und

bb) das Wort "es" durch das Wort "sie" ersetzt.

b) In den Absätzen 2, 5 und 6 werden jeweils die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

bb) Im Satz 3 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

d) In Absatz 4 werden in den Sätzen 1 und 2 jeweils die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

- e) In Absatz 7 werden
  - aa) die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" und
  - bb) das Wort "es" durch das Wort "sie" ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden
  - aa) jeweils die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" und
  - bb) das Wort „es“ durch das Wort „sie“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.
  - bb) In Satz 2 werden die Wörter "das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "die zuständige Bundesoberbehörde" ersetzt.

§ 3

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297), geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. § 5 Abs. 6 wird wie folgt gefasst:

"(6) Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesanzeiger eine Liste mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen

nach dem geltenden EG-Arbeitsschutzrecht sowie von Organismen, die den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 Satz 1 zugeordnet wurden."

2. In § 6 Abs. 6 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt" ersetzt durch die Wörter "Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit veröffentlicht im Bundesanzeiger".
3. In § 8 Abs. 2 Satz 2 und Anhang VI Abschnitt E werden jeweils die Wörter „Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung“ durch die Wörter „Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit“ ersetzt.

#### § 4

In § 1 Abs. 1 der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz vom 9. Oktober 1991 (BGBl. I S. 1972), die zuletzt durch Artikel 42 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist, werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit" ersetzt.

#### § 5

Die Gentechnik-Notfallverordnung vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2882) wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 2 werden die Wörter "dem Robert Koch-Institut" durch die Wörter "dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit " ersetzt.
2. In § 8 Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter "Das Robert Koch-Institut" durch die Wörter "Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit " ersetzt.

#### § 6

Die Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232), geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter "im Bundesgesundheitsblatt" jeweils durch die Wörter "im Bundesanzeiger" ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:  
„(3) Die Kommission wird angehört
    1. zur Aktualisierung der vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft nach § 5 Abs. 6 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im Bundesanzeiger veröffentlichten Organismenlisten und
    2. zu den vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit im Bundesarbeitsblatt nach § 12 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang VI Abschnitt E der Gentechnik-Sicherheitsverordnung zu veröffentlichenden wissenschaftlichen Erkenntnissen, die im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind.“
2. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden die Wörter „Der Bundesminister für Gesundheit“ durch die Wörter „Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" ersetzt.
  - b) In Absatz 2 werden
    - aa) die Wörter "Das Bundesministerium für Gesundheit" durch die Wörter "Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" und
    - bb) das Wort "Bundesgesundheitsblatt" durch das Wort "Bundesanzeiger" ersetzt.
3. In § 3 Abs. 2 werden die Wörter „Bundesminister für Gesundheit“ durch die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.
4. In § 8 Abs. 1 werden die Wörter "beim Robert Koch-Institut" durch die Wörter "beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit" ersetzt.
5. In § 15 Abs. 1 werden die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Wörter „Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.
6. In § 16 Satz 2 werden die Wörter „Bundesministeriums für Gesundheit“ durch die Wörter „Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft“ ersetzt.

## Artikel 2

### Änderung lebensmittelrechtlicher Vorschriften

#### § 1

In § 44 Abs. 2 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 8. August 2002 (BGBl. I S. 3116) geändert worden ist, werden die Wörter "oder das Robert Koch-Institut" gestrichen.

#### § 2

Die Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Februar 2000 (BGBl. I S. 123), die zuletzt durch Artikel 9 § 9 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Zuständige Lebensmittelprüfstelle zur Durchführung der Erstprüfungen im Sinne des Artikels 4 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. EG Nr. L 43 S. 1) und zuständig für die Entgegennahme von Anträgen nach Artikel 4 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vor dem erstmaligen Inverkehrbringen der Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten sowie zuständige Stelle zur Übermittlung von Bemerkungen oder zur Erhebung von begründeten Einwänden im Sinne des Artikels 6 Abs. 4 Satz 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit."

2. § 2 Abs. 2 Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Die zuständige Lebensmittelprüfstelle hat hierzu das Benehmen mit dem Robert Koch-Institut herzustellen sowie bei Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im Sinne des Artikels 1 Abs. 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 258/97, bei denen noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem Dritten Teil des Gentechnikgesetzes

vorliegt, zusätzlich eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und des Bundesamtes für Naturschutz einzuholen.“

### **Artikel 3**

#### **Änderung des BfR-Gesetzes**

In § 2 Abs. 1 Nr. 7 des BfR-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082) werden die Wörter „soweit sie zur Lebensmittelherstellung verwendet werden oder Lebensmittel beeinflussen,“ gestrichen.

### **Artikel 4**

#### **Änderung des BGA-Nachfolgegesetzes**

§ 2 Abs. 3 Nr. 5 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 3 § 1 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„5. Risikoerfassung und –bewertung bei gentechnisch veränderten Organismen und Produkten, Humangenetik,“.

### **Artikel 5**

#### **Änderungen gefahrgutrechtlicher Vorschriften**

##### **§ 1**

In § 6 Abs. 8 der Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn vom 11. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3529), die durch Artikel 1 der Verordnung vom .. April 2003 (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, werden die Wörter „Robert Koch-Institut“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Risikobewertung“ ersetzt.

##### **§ 2**

§ 20 der Gefahrgutverordnung See vom 4. März 1998 (BGBl. I S. 419), die zuletzt durch

Artikel 11 § 7 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
  - „7. das Bundesinstitut für Risikobewertung, wenn
  - a) im IMDG Code für gefährliche Güter der Klassen 6.1 und 8 und für Meeresschadstoffe sowie nach MFAG eine zuständige Behörde tätig werden muss oder
  - b) im IMDG Code für gentechnisch veränderte Mikroorganismen und Organismen der Klassen 6.2 und 9 eine zuständige Behörde tätig werden muss;“
- b) In Nummer 9 wird das Wort „gefährliche“ durch das Wort „ansteckungsgefährliche“ ersetzt.

#### **Artikel 6**

##### **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 1 §§ 2 bis 6, Artikel 2 § 2 und Artikel 5 §§ 1 und 2 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

#### **Artikel 7**

##### **Bekanntmachungserlaubnis**

Die jeweils zuständige oberste Bundesbehörde kann den Wortlaut der in ihren Geschäftsbereich fallenden durch dieses Gesetz geänderten Gesetze und Verordnungen in der vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung jeweils neu bekannt machen.

#### **Artikel 8**

##### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.





## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

Durch den Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) wurde mit sofortiger Wirkung angeordnet, dass die federführende Zuständigkeit für den Aufgabenbereich Gentechnik vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft übertragen wird, damit auch die Zuständigkeit für das Gentechnikgesetz. Davon unberührt bleibt die Zuständigkeit für medizinische Fragen, insbesondere das Arzneimittelwesen.

Das nach der geltenden Rechtslage für Entscheidungen nach dem Gentechnikgesetz zuständige Robert Koch-Institut befindet sich im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Als Folge des Übergangs der federführenden Zuständigkeit für das Gentechnikrecht auf das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft soll diese Zuständigkeit auf eine Behörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft übergehen. Dies wird das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sein.

Ziel dieses Gesetzentwurfs ist es, die Zuständigkeiten des Robert Koch-Institutes nach dem Gentechnikgesetz und den auf diesem Gesetz beruhenden Verordnungen sowie nach sonstigen Vorschriften (u.a. das Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetzes und der darauf gestützten Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung) auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu übertragen.

Das bisher federführend zuständige Robert Koch-Institut wird als Benehmensbehörde an allen Genehmigungsverfahren im Bereich des Gentechnikrechts beteiligt. Damit wird die spezifische Fachkompetenz des Robert Koch-Institutes auf für die Risikoerfassung und -bewertung wichtigen Gebieten der Molekularbiologie und der Mikrobiologie weiter in die Genehmigungsentscheidungen miteinbezogen. Das Robert Koch-Institut wird dadurch weiterhin einen wichtigen Beitrag zur Erfüllung des Schutzzweckes des Gentechnikrechts leisten.

Weiterhin findet eine Zuständigkeitsverteilung innerhalb des Geschäftsbereichs des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit statt. Die Zuständigkeit des Umweltbundesamtes als Einvernehmens- bzw. Benehmensbehörde in den

Genehmigungsverfahren über die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen hat in erster Linie historische Gründe und erscheint aus fachlicher Sicht heute nicht mehr sachgerecht. Bei der Bewertung der umweltrelevanten Auswirkungen steht die Interaktion zwischen den freigesetzten Organismen und anderen lebenden Organismen bzw. der gesamten belebten Natur im Vordergrund. Die Fachkompetenz für diesen Bereich liegt in erster Linie bei dem Bundesamt für Naturschutz, während das Umweltbundesamt sich vordringlich mit dem Schutz der Umweltmedien vor schädlichen Stoffen beschäftigt. Daher ist eine Anpassung der umwelt- und naturschutzspezifischen Zuständigkeiten in diesem Bereich erforderlich. Dies gilt auch für den Bereich des Inverkehrbringens von neuartigen Lebensmitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Die entsprechenden Ressourcen im Robert Koch-Institut sollen auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übergehen, die Ressourcen im Umweltbundesamt auf das Bundesamt für Naturschutz. Da keine Bereitstellung zusätzlicher Personal- und Sachmittel notwendig ist, entstehen dem Bund keine Mehrkosten.

Das Gesetz verursacht für die Länder keine Kosten, da es den Ländern keine neuen Aufgaben zuweist, sondern nur die Aufgaben innerhalb des Bundes neu verteilt.

Durch das Gesetz entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Erzeuger und die übrigen Wirtschaftsbeteiligten. Daher sind Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich für die Übertragung der Zuständigkeiten vom Robert Koch-Institut auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit aus Art. 87 Abs. 3 S. 1 des Grundgesetzes in Verbindung mit Art. 73 Nr. 6 und 6a, Artikel 74 Abs. 1 Nr. 21, 22 und 23 des Grundgesetzes (hinsichtlich der Tätigkeit des Bundesamtes auf dem Gebiet der Fragen der Beförderung gefährlicher Güter) sowie in Verbindung mit Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11 und 20 des Grundgesetzes.

Soweit der Bund auf Grund des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 11, 20, 21, 22 und 23 des Grundgesetzes die konkurrierende Zuständigkeit zur Gesetzgebung beim Erlass des vorliegenden Gesetzes hat, ist eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich im Sinne des Artikels 72 Abs. 2 des Grundgesetzes. Die Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erfordert eine einheitliche Regelung.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

Artikel 1 enthält die gesetzlichen Regelungen zur Änderung der Zuständigkeiten im Gentechnikrecht, die Ausfluss des Organisationserlasses des Bundeskanzlers vom 22. Oktober 2002 sind. Betroffen davon sind hauptsächlich das Gentechnikgesetz und die darauf gestützten Verordnungen wie die Gentechnik-Beteiligungsverordnung, die Gentechnik-Sicherungsverordnung, die Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz, die Gentechnik-Notfallverordnung und die Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit.

### **Zu § 1**

Mit dem Wechsel der Zuständigkeit für das Gentechnikrecht vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auf das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft sollen die bisher beim Robert Koch-Institut gelegenen Zuständigkeiten auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit übergehen. Folglich werden im Gentechnikgesetz alle Vorschriften, die das Robert Koch-Institut und das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung betreffen, entsprechend geändert. Dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als der zuständigen Bundesoberbehörde werden die Zuständigkeiten aus dem Gentechnikgesetz und den darauf beruhenden Verordnungen übertragen.

Zugleich wird auch die Übertragung der Zuständigkeit des Umweltbundesamtes als Einvernehmens- bzw. Benehmensbehörde in den Genehmigungsverfahren über die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen auf das Bundesamt für Naturschutz vorgenommen. Das Robert Koch-Institut wird in beiden genannten Genehmigungsverfahren Benehmensbehörde.

Zu Nr. 1 bis Nr. 13

Diese Änderungen stellen eine sprachliche und redaktionelle Anpassung an die geänderte Zuständigkeitsverteilung dar.

### **Zu § 2**

§ 2 ändert die Gentechnik-Beteiligungsverordnung und benennt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als zuständige Bundesoberbehörde. Weiterhin wird die Nen-

nung des Robert Koch-Institutes durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ersetzt.

### **Zu § 3**

Dieser Paragraph betrifft die Änderungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung. Auch hier wird das Robert Koch-Institut durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als zuständige Bundesoberbehörde ersetzt. Darüber hinaus wird der Bundesanzeiger anstatt des Bundesgesundheitsblattes neues Veröffentlichungsorgan.

### **Zu § 4**

Auch in der Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz wird das Robert Koch-Institut durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als zuständige Bundesoberbehörde ersetzt.

### **Zu § 5**

In der Gentechnik-Notfallverordnung wird als Folge der Zuständigkeitsänderung das Robert Koch-Institut durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ersetzt.

### **Zu § 6**

In § 6 wird die Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit geändert. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit wird nunmehr beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit angesiedelt. Auch in diesem Fall wird der Bundesanzeiger als neues Veröffentlichungsorgan benannt.

### **Zu Artikel 2**

Artikel 2 umfasst die Änderungen des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und der Neuartigen Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wird zuständige Lebensmittelprüfstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97, das Robert Koch-Institut Benehmensbehörde. Die Zuständigkeit des Umweltbundesamtes im Rahmen der Neuartigen Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung wird auf das Bundesamt für Naturschutz übertragen.

### **Zu Artikel 3**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung wird im Rahmen seiner Tätigkeit der Risikobewertung nicht mehr auf die Einflüsse auf Lebensmittel und deren Herstellung beschränkt sein. Daher wird das Errichtungsgesetz des Bundesinstituts für Risikobewertung geändert.

#### **Zu Artikel 4**

Wegen des Übergangs der federführenden Zuständigkeit vom Robert Koch-Institut auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit wird die Erarbeitung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen aus dem Tätigkeitsbereich des Robert Koch-Institutes gestrichen. Die Streichung der Wörter "Durchführung des Gentechnikgesetzes" erfolgt aus rechtssystematischen Gründen. Es soll dadurch eine klare Trennung von den gesetzlichen Regelungen, die Tätigkeitsbereiche beschreiben, und den Regelungen, die Zuständigkeiten und Beteiligungen im Verwaltungsverfahren festlegen, erfolgen. Im übrigen ergeben sich keine Änderungen der Tätigkeitsbereiche des Robert Koch-Institutes.

#### **Zu Artikel 5**

Da die Zuständigkeit für das Gentechnikrecht auf das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft übergegangen ist, soll nun eine Behörde aus dem Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft die Zuständigkeit für gefahrgutrechtliche Fragen beim Transport von gentechnisch veränderten Organismen erhalten. Dies soll das Bundesinstitut für Risikobewertung sein. Daher müssen die Gefahrgutverordnung Straße und Eisenbahn und die Gefahrgutverordnung See geändert werden, um dem Bundesinstitut für Risikobewertung darin Aufgaben zu übertragen.

#### **Zu Artikel 6**

Da durch das Gesetz auch Rechtsverordnungen geändert werden sollen, bestehen mit Inkrafttreten des Gesetzes diese Verordnungen sowohl aus Vorschriften mit Gesetzesrang als auch aus solchen mit Verordnungsrang. Da der Verordnungsgeber die gesetzesrangigen Vorschriften allein aufgrund der jeweiligen Verordnungsermächtigung nicht ändern kann, wird ihm dies ausdrücklich gestattet.

#### **Zu Artikel 7**

Neubekanntmachungserlaubnis

#### **Zu Artikel 8**

Das Gesetz soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.