

27.06.03

Gesetzesantrag

des Landes Schleswig-Holstein

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

A. Problem und Ziel

Der Gesetzentwurf dient der 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. Die Umsetzungsfrist in nationales Recht ist am 17. Oktober 2002 abgelaufen.

Entsprechend der Vorgabe der Richtlinie ist es primäres Ziel dieses Gesetzentwurfs, den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei experimentellen Freisetzungen und der Vermarktung von gentechnisch veränderten Organismen sicherzustellen.

Aufgrund möglicher Auskreuzung und Übertragung von Transgenen auf nicht gentechnisch veränderte Pflanzen ist es weiteres Ziel des Gesetzentwurfs, die Koexistenz verschiedener Anbaumethoden mit und ohne Gentechnik zu gewährleisten und hiermit gleichzeitig die Wahlfreiheit der Verbraucherinnen und Verbraucher sicherzustellen.

B. Lösung

Der Gesetzesentwurf führt entsprechend den Vorgaben der Richtlinie 2001/18/EG folgende neue Genehmigungsvoraussetzungen ein:

- Die Genehmigungen für ein Inverkehrbringen werden grundsätzlich auf höchstens zehn Jahre befristet.
- Die Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn eine Risikoprüfung nach neuen Kriterien durchgeführt wurde.
- Es muss ein Monitoringplan aufgestellt werden, der sowohl auf der Grundlage der Risikoprüfung eine einzelfallbezogene Überwachung als auch eine davon unabhängige allgemeine überwachende Beobachtung vorsieht.
- Die Rückverfolgbarkeit der inverkehrgebrachten gentechnisch veränderten Organismen sowie deren Kennzeichnung müssen gewährleistet sein.

Zur Gewährleistung der Koexistenz verschiedener Anbaumethoden werden folgende Neuregelungen getroffen:

- Einführung öffentlich zugänglicher Anbauregister, in denen die Orte des Anbaus von freigesetzten und in Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismen aufgeführt sind,
- Meldepflichten für Verwenderinnen und Verwender gentechnisch veränderter Pflanzen,
- Einführung der Grundsätze der guten fachlichen Praxis des gentechnischen Anbaus.

Weitere Neuregelungen betreffen die Öffentlichkeitsbeteiligung, deren Anwendungsbereich auch auf den Bereich der Inverkehrbringensgenehmigung ausgeweitet wird, eine stärkere Einbeziehung der Länder in die Verfahren zur Freisetzung, Informationsrechte Einzelner, Änderungen bei der Behördenzuständigkeit und Änderungen der Strafvorschriften.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Der Gesetzesentwurf wird allein durch die Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG zu erhöhten Kosten führen. Er sieht vor, dass die Länder in den Verfahren zur Freisetzung stärker beteiligt werden als bisher. Dieses kann zu Mehrarbeit im Vollzugsbereich in den zuständigen Landesbehörden führen. Die Höhe der Kosten kann derzeit nicht quantifiziert werden.

E. Sonstige Kosten

Vor dem Hintergrund eines verstärkten Schutzes der Umwelt und der menschlichen Gesundheit und einer hohen Transparenz enthält der Gesetzesentwurf eine Reihe von Verpflichtungen, zum Beispiel für die Koexistenzmaßnahmen, die für Betreiber, die GVO freisetzen oder inverkehrbringen wollen, mit Kosten verbunden sein könnten. Gleichzeitig wird verhindert, dass zusätzliche Kosten auf die Landwirte zukommen, die ohne Anwendung gentechnischer Methoden produzieren wollen. Die Höhe der Kosten kann derzeit nicht quantifiziert werden.

27.06.03

Gesetzesantrag
des Landes Schleswig-Holstein

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

Ministerium für Umwelt,
Naturschutz und Landwirtschaft
des Landes Schleswig-Holstein

Kiel, den 27. Juni 2003

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

Sehr geehrter Herr Präsident,

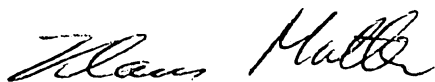
die schleswig-holsteinische Landesregierung hat beschlossen, dem Bundesrat
den als Anlage beigefügten

**Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur Regelung
der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)**

mit der Bitte zuzuleiten, die Einbringung beim Deutschen Bundestag gemäß
Artikel 76 Abs. 1 Grundgesetz zu beschließen.

Mit Bezug auf § 23 Abs. 3 in Verbindung mit § 15 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesrates bitte ich Sie, die Vorlage auf die Tagesordnung der 790. Sitzung
des Bundesrates am 11. Juli 2003 zu setzen.

Mit freundlichen Grüßen



Klaus Müller

Anlage

**Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur
Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)**

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. 1993 I. S. 2066), zuletzt geändert durch das Zweite Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. 2002 I, S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Nr. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Wort „Sachgüter“ werden die Worte „in ihrer Substanz und ihren Funktionen“ eingefügt.
 - b) Jeweils nach den Worten „Gefahren“ werden die Worte „und Risiken“ eingefügt.

2. § 2 Abs. 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

„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 einer Kennzeichnungspflicht abhängig machen, gelten nur die §§ 32 bis 37 dieses Gesetzes.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 werden nach den Worten „ein Organismus“ die Worte „mit Ausnahme des Menschen“ eingefügt.
 - b) Nummer 5 wird wie folgt neu gefasst:

„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“.

c) Nummer 6 Satz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„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.“

d) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„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,“

e) In Nummer 7 wird die Angabe „§ 16 Abs.2“ durch die Angabe „§ 16 b Abs. 1“ ersetzt.

f) Nach Nummer 14 werden folgende Nummern 15 bis 15d angefügt:

„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, zum Beispiel 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,“

g) Nach der neuen Nummer 15d werden folgende Nummern 16 bis 16b eingefügt:

„16. Monitoring

die fallspezifische Überwachung und die allgemeine überwachende Beobachtung schädlicher Auswirkungen einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens,

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 (GVO) 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. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Worte „beim Robert Koch - Institut“ durch die Worte „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“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift erhält folgende Fassung: „Grundpflichten der Betreiber“.
- b) Als neuer Absatz 5 wird angefügt:
„(5) Wer Freisetzungen durchführt oder gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt hat eine Risikoprüfung nach § 14a durchzuführen. Wer gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt hat einen Monitoring Plan zu erstellen. Die Rückverfolgbarkeit und

die Kennzeichnung sind zu gewährleisten.“

6. In § 10 Abs. 7 Satz 1 werden die Worte „das Robert Koch - Institut“ durch die Worte „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
7. In § 12 Abs. 4 Satz 1 werden die Worte „das Robert Koch - Institut“ durch die Worte „die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.
8. Vor § 14 wird die Überschrift wie folgt gefasst:
„Dritter Teil
Abschnitt 1: Gemeinsame Vorschriften für Freisetzung und Inverkehrbringen“
9. § 14 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift erhält folgende Fassung: „Genehmigungsbedürftigkeit“
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Worte „des Robert Koch – Institutes“ gestrichen.
 - bb) Satz 3 wird gestrichen.
 - c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
„(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 Artikels 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 Artikel 12 Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG nach Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft zugelassen sind.“
 - d) Absatz 4 wird wie folgt neu gefasst:
„(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 erfüllt sind. Die

Europäische Kommission ist von der Entscheidung über die Anwendung oder Nichtanwendung differenzierter Verfahren zu informieren.“

e) In Absatz 5 werden die Worte „durch das Robert Koch - Institut“ durch die Worte „nach diesem Gesetz“ ersetzt.

f) Nach Absatz 5 wird folgender neuer Absatz 6 angefügt:

„(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, 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.“

10. Nach § 14 wird folgender § 14a eingefügt:

„§ 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 Aufnahmemilieus 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 Antibiotikaresistenzmarkern, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, in gentechnisch veränderten 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.“

11. Vor § 15 werden die Worte „Abschnitt 2: Freisetzung“ eingefügt.
12. § 15 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Worte „und Inverkehrbringen“ gestrichen.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 10“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 wird nach den Worten „Organismus von Bedeutung sind“ das Semikolon durch ein Komma ersetzt sowie die Worte „einschließlich Informationen über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt und möglichen Wechselwirkungen zwischen dem oder den gentechnisch veränderten Organismen und der Umwelt;“ eingefügt.
 - cc) In Nummer 4 werden die Worte „der vorgesehenen Vorkehrungen“ durch die Worte „Informationen über Kontroll- und Schutzmaßnahmen“ ersetzt.
 - dd) Folgende Nummern 6 und 7 werden angefügt:
 6. „die Risikoprüfung gemäß §14a,“
 7. „eine Zusammenfassung des Antrags und seiner Begründung.“
 - c) Absatz 3 wird aufgehoben.
13. Nach § 15 wird folgender § 15a eingefügt:

„§ 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 können.

(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 Benehmen mit dem Robert Koch – Institut und im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesamt für Naturschutz und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch 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.“

14. Vor § 16 wird folgende Überschrift eingefügt: „Abschnitt 3: Inverkehrbringen“.

15. § 16 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 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 gleichen 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.“

16. Nach § 16 wird folgender § 16a eingefügt:

„§ 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 oder 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 innerhalb 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 einem 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. Absatz 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 und 5 gilt entsprechend. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedoch spätestens nach 6 Wochen ab.“

17. Nach § 16a wird folgender § 16b eingefügt:

„§ 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:

1. den Anwendungsbereich der Genehmigung, einschließlich der Identität der als Produkt oder in Produkten in den Verkehr zu bringenden gentechnisch veränderten 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,
4. Festlegungen für Verwendungsbedingungen und -beschränkungen zum Schutz besonderer Ökosysteme, sonstiger schutzbedürftiger Gebiete oder der Landwirtschaft,
5. Regelungen zu Handhabung, Verpackung und Kennzeichnung,
6. 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 EG-rechtlichen 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.“

18. Nach § 16b wird folgender § 16c eingefügt:

„§ 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 Gefahren 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.“

19. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§ 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4“ die Angabe „Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5“ durch die Angabe „§ 16 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, 5 und 8“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden nach den Worten „auf Unterlagen Bezug nehmen, die er“ die Worte „oder ein Dritter“ eingefügt.

cc) In Satz 3 werden die Worte „Behörde“ durch die Worte „Landesbehörde“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe des „Absatzes 1 Satz 3“ durch die Angabe des „Absatzes 1 Satz 2 oder 3“.

c) In Absatz 4 werden jeweils die Worte „Behörde“ durch die Worte „Landesbehörde“ ersetzt“.

19a In § 17 a Abs. 1 Satz 2 wird nach dem Wort „geschäftlich“ das Wort „erheblich“ eingefügt.

20. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(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.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(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.“

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird die Angabe „Verfahren nach Absatz 2“ durch die Angabe „Verfahren nach Absatz 2 und 3“ ersetzt.

bb) Vor dem Wort „Genehmigungsbehörde“ wird das Wort „zuständige“ eingefügt.

d) Folgender Satz 4 wird angefügt: „Die zuständige Genehmigungsbehörde kann eine Erörterung anberaumen, wenn ihr dies zur Erreichung der sich aus diesem Gesetz ergebenden Zwecke angemessen erscheint.“

21. Nach § 18 wird folgender § 18a eingefügt:

„§ 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.“

22. Der bisherige Wortlaut des § 19 wird Absatz 1.

Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(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.“

23. § 20 Abs. 2 wird wie folgt neu gefasst:

„(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 des Europäischen Parlaments und des Rates das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.“

24. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 1a wird neu eingefügt:

„(1a) Werden neue Informationen über freigesetzte oder inverkehrgebrachte gentechnisch veränderte Organismen oder von diesen ausgehenden Gefahren bekannt, ist dies der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.“

b) Folgender Absatz 1b wird neu eingefügt:

„(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.“

c) Absatz 1b wird Absatz 1c

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) die Worte „dem Robert Koch- Institut“ werden durch die Worte „der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.

bb) die Worte „im Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und Umwelt“ werden gestrichen.

24a In § 24 Abs. 2 werden die Worte „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.

24b § 26 wird wie folgt geändert:

a) In § 26 Abs. 1 Satz 4 wird die Angabe „nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG“ ersetzt durch die Angabe „Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG“.

b) in den Absätzen 2 und 3 werden die Worte „Behörde“ durch die Worte „Landesbehörde“ ersetzt.

25. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In § 28 Abs. 1 und 2 werden jeweils die Worte „das Robert Koch - Institut“ durch die Worte „die zuständige Bundesoberbehörde“ und die Worte „Behörde“ durch die Worte „Landesbehörde“ ersetzt.

b) In Absatz 2 wird das Wort „seine“ durch das Wort „ihre“ ersetzt.

26. In § 28a Abs. 1 werden die Worte „Das Robert Koch - Institut“ durch die Worte „Die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.

27. Nach § 28a wird folgender § 28b eingefügt:

„§ 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.“

28. Nach § 28b wird folgender § 28c eingefügt:

„§ 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. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte „das Robert Koch - Institut“ durch die Worte „die zuständige Bundesoberbehörde“ und die Worte „Behörden“ durch die Worte „Landesbehörden“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Worte „Das Robert Koch – Institut“ durch das Wort „Sie“ ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Worte „Das Robert Koch - Institut und die“ durch die Worte „Die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.

bb) In Satz 6 werden die Worte „Das Robert Koch-Institut“ durch die Worte „Die zuständige Bundesoberbehörde“ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden die Worte „des Bundesministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie“ durch die Worte „des Bundesministeriums für

Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit“ ersetzt.

dd) In Satz 7 wird das Wort „Es“ durch das Wort „Sie“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Worte „Beim Robert Koch - Institut“ durch die Worte „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.“

30. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 14 wird nach dem Wort „insbesondere“ das Wort „daß“ durch das Wort „welche“ ersetzt und der Satzteil „und über die vertretbaren schädlichen Einwirkungen im Sinne des § 16 Abs. 2“ gestrichen.

bb) Folgende Nummern 14a bis 14d werden eingefügt:

„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 nach § 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;“

cc) In Nummer 15 werden nach der Angabe „§ 12 Abs. 2 und 2a“ das „und“ durch ein Komma ersetzt und nach der Angabe „§ 15“ die Angabe „und § 16“ eingefügt.

dd) In Nummer 16 Buchst. a wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Landesbehörde“ ersetzt.

ee) In Nummer 16 Buchst. c werden die Worte „dem Robert Koch - Institut“ durch die Worte „der Genehmigungsbehörde“ und das Wort „Behörde“ durch das Wort „Landesbehörde“ ersetzt.

b) In Absatz 4 Nr. 2 werden die Worte „beim Robert Koch - Institut“ durch die Worte „bei der zuständigen Bundesoberbehörde“ ersetzt.

31. Nach § 31 wird folgender § 31a eingefügt:

„§ 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.“

32. § 32 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 werden nach den Worten „oder eine Sache beschädigt“ die Worte „oder in ihrer Substanz oder Funktion verändert“ eingefügt.

32a In § 36 Abs. 1 Satz 4 werden die Worte „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 Worte „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.

33. § 38 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 7 wird gestrichen.

b) In Nummer 12 wird die Angabe „oder Abs. 3“ gestrichen.

34. § 39 Abs. 2 Nr. 1 wird wie folgt neu gefasst:

„1. ohne die nach diesem Gesetz erforderliche Genehmigung gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder in Verkehr bringt oder“

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der EG Richtlinie 2001/18/EG des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABI. EG Nr. L 106 S. 1). Durch diese Richtlinie wurden die Freisetzung und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen grundlegend neu geregelt. Der Schwerpunkt der Neuregelung liegt daher auf dem Dritten Teil des Gentechnikgesetzes. Neben den durch die Richtlinie veranlassten Änderungen werden einige Vorschriften des Gesetzes geändert, die sich aus Sicht des Landes als verbesserungsbedürftig erwiesen haben.

Entsprechend der Vorgabe der Richtlinie ist es primäres Ziel dieses Gesetzentwurfs den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei experimentellen Freisetzungen und der Vermarktung von gentechnisch veränderten Organismen sicherzustellen. Lebende Organismen, die in die Umwelt entlassen werden, können sich fortpflanzen und unumkehrbare Auswirkungen nach sich ziehen. Nur ein konsequentes Schutzregime kann daher gewährleisten, dass unerwünschte Folgen für Mensch und Umwelt vermieden werden.

Um dieses Ziel zu erreichen, sieht das geltende Recht bereits vor, dass die Freisetzung und das Inverkehrbringen von einer vorherigen Genehmigung abhängig gemacht werden. Die Anforderungen, die bislang insbesondere an die Genehmigung für ein Inverkehrbringen gestellt werden, haben sich jedoch als nicht ausreichend erwiesen. Der Gesetzentwurf führt entsprechend den Vorgaben der Richtlinie deshalb folgende neuen Genehmigungsvoraussetzungen ein:

- ◆ Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird grundsätzlich auf höchstens 10 Jahre befristet,
- ◆ Die Genehmigung kann nur erteilt werden, wenn eine umfassende Risikoprüfung durchgeführt wird, die die Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt umfassend ermittelt und bewertet, wobei direkte und indirekte sowie unmittelbare und Langzeitwirkungen zu beachten sind,
- ◆ Es muss ein Monitoringplan aufgestellt werden, der sowohl auf der Grundlage der Risikoprüfung eine einzelfallbezogene Überwachung als auch davon unabhängig eine allgemeine überwachende Beobachtung vorsieht,
- ◆ Die Rückverfolgbarkeit der inverkehrgebrachten gentechnisch veränderten Organismen sowie deren Kennzeichnung müssen gewährleistet sein.

Durch diese Regelungen wird sichergestellt, dass ein Höchstmaß an Vorsorge getroffen wird, um die mit dem Freisetzen und dem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen verbundenen Risiken zu minimieren.

Die zukünftige Vermarktung von gentechnisch veränderten Pflanzen und Saatgut birgt auch Risiken für die Entwicklung der konventionellen und der

ökologischen Landwirtschaft. Die Auskreuzung transgener Pflanzen und die allmähliche Vermischung mit nicht gentechnisch veränderten Sorten ist kein abstraktes Risiko sondern eine nicht fern liegende Entwicklung, der im Interesse der Aufrechterhaltung einer nicht-gentechnischen landwirtschaftlichen Option begegnet werden muss.

Das Ziel dieses Gesetzentwurfes ist es daher auch, die Koexistenz verschiedener Anbaumethoden zu gewährleisten. Es ist die Aufgabe des Gesetzgebers, in einer mit Ungewissheit behafteten Situation, die notwendigen Regelungen vorzusehen, damit Gefahren und Risiken für die Gesundheit der Verbraucher und die Umwelt nach Maßstäben praktischer Vernunft ausgeschlossen sind. Diesem Zweck dienen die neu eingeführten Anbauregister, Meldepflichten von Verwendern gentechnisch veränderter Pflanzen sowie die Grundsätze der guten fachlichen Praxis des gentechnischen Anbaus. Dem Ordnungsgeber bleibt es vorbehalten, die Einzelheiten hierzu festzulegen. Darüber hinaus sind auch in der Genehmigung für ein Inverkehrbringen Schutzmaßnahmen vorzusehen, um bestimmte Schutzgebiete, unter anderen auch für den ökologischen Landbau, vor negativen Auswirkungen zu schützen. Zur Sicherstellung der Koexistenz wurden auch Klarstellungen bei den Haftungsregelungen vorgenommen.

Die mit diesen Änderungen verbundenen Einschränkungen der Nutzer sind verfassungsrechtlich zulässig und geboten. Sie stehen nicht nur im Einklang mit der Richtlinie sondern werden von dieser überwiegend gefordert. Durch die neu eingefügten Verordnungsermächtigungen wird auch gewährleistet, dass die zur Zeit im Rat der Europäischen Gemeinschaften und dem Europäischen Parlament beratenen Verordnungen über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel sowie zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit durch Rechtsverordnungen umgesetzt werden können. Zur Umsetzung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit werden gegebenenfalls weitere gesetzliche Änderungen notwendig sein, die noch nicht Gegenstand dieses Gesetzentwurfs sind.

Weitere Änderungen des Gesetzentwurfs betreffen die Öffentlichkeitsbeteiligung, deren Anwendungsbereich auch auf den Bereich der Inverkehrbringensgenehmigung ausgeweitet wird, Informationsrechte des Einzelnen, eine Ausweitung der nachträglichen Eingriffsbefugnisse, Änderungen bei der Behördenzuständigkeit und Änderungen der Strafvorschriften.

Entsprechend dem Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht wurde eine Anpassung der zuständigen Behörden und Ressortbezeichnungen vorgenommen (Bundesrat Drs. 315/03). Sollte dieser Gesetzesentwurf vorher verabschiedet werden, entfallen die aus der Drucksache übernommenen Änderungen.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Nr. 1 (§ 1)

- a) Die Vorschrift dient der Erweiterung des Zweckes zum Schutze der gentechnikfreien Landwirtschaft. Nach der bisherigen Rechtsprechung der Verwaltungsgerichte erfasst der Eigentumsschutz im Rahmen der Zwecksetzung des § 1 nicht die Abwehr transgener Einkreuzungen, sofern damit keine weiteren gentechnikspezifischen schädlichen Veränderungen verbunden sind.
- b) Die Formulierung hebt die Bedeutung der auch bisher schon zu beachtenden Risikovorsorge im Rahmen des Gesetzeszwecks hervor.

Zu Nr. 2 (§ 2 Abs. 1 Nr. 4)

Die Vorschrift war an die erweiterten Anforderungen der EG-Richtlinie anzupassen. Zukünftig wird der Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes nur dann von vergleichbaren Gesetzen verdrängt, wenn diese neben einer entsprechenden Risikoprüfung auch ein Monitoring vorsehen sowie die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung gewährleisten.

Zu Nr. 3 (§ 3)

- a) Die Änderung in § 3 Nr. 3 folgt aus Art. 2 Nr. 2 S. 1 der EG-Richtlinie.
- b) In Nr. 5 wurde die Definition des Begriffs der Freisetzung der Richtlinie angepasst.
- c) In Nr. 6 wurde die Definition des Begriffs des Inverkehrbringens Art. 2 Nr. 4 der Richtlinie angepasst. Durch die abstraktere Formulierung soll sichergestellt werden, dass es - von den im Rahmen der Begriffsbestimmung bewusst ausgenommen Tätigkeiten abgesehen Ausnahmen - zu einer lückenlosen Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes kommt.
- d) Die Definition des Begriffs des Produktes wurde als Nr. 6a entsprechend Art. 2 Nr. 7 der Richtlinie gefasst.
- e) Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Verweisung auf § 16b Abs. 1.
- f) In Nr. 15 wird der Begriff der Risikoprüfung eingeführt. Die Definition entspricht Art. 2 Nr. 8 der Richtlinie ohne allerdings den Begriff der „Umweltverträglichkeitsprüfung“ zu übernehmen. Der Begriff der Risikoprüfung wurde gewählt, um Verwechslungen mit dem im deutschen Recht anders besetzten Begriff der Umweltverträglichkeitsprüfung im Sinne des UVPG zu vermeiden. Die Risikoprüfung erfasst auch die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und geht über eine Umweltverträglichkeitsprüfung daher hinaus. Auch wird der Begriff der englischen Sprachfassung der Richtlinie („risk assessment“) besser gerecht. Die Nummern 15a bis 15d enthalten Konkretisierungen entsprechend Anhang II der Richtlinie.

- g) In der neuen Nr. 16 wird zur Vermeidung von Verwechslungen mit dem Begriff der „Überwachung“, der im deutschen Recht eine spezifische Bedeutung hat, der Begriff des Monitoring als Oberbegriff für die fallspezifische Überwachung und die allgemeine überwachende Beobachtung neu eingeführt.

Zu Nr. 4 (§ 4)

- a) Ersetzung des Begriffs „Robert-Koch-Institut“ durch den Begriff „zuständige Bundesoberbehörde“ entsprechend dem Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht (Bundesrat Drs. 315/03).
- b) s.o. Anpassung entsprechend dem Gesetzesentwurf eines Gesetzes zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht.

Zu Nr. 5 (§ 6)

- a) § 6 enthält dynamische Grundpflichten, die der Betreiber zu beachten hat. Dem trägt auch die Änderung der Überschrift Rechnung.
- b) Absatz 5 ergänzt die bislang vor allem auf die Betreiber gentechnischer Anlagen zugeschnittenen Pflichten um die im Rahmen von Freisetzungen und dem Inverkehrbringen neu hinzugekommenen Pflichten.

Zu Nr. 6 und 7 (§ 10, § 12)

Redaktionelle Änderungen

Zu Nr. 8

Der Dritte Teil des Gesetzes wurde neu strukturiert. Da sich die Genehmigungsvoraussetzungen für eine Freisetzung und ein Inverkehrbringen zukünftig in einigen wesentlichen Punkten unterscheiden, ist es sinnvoll, diese in eigenen Abschnitten zu regeln und somit die Übersichtlichkeit des Gesetzes zu erhöhen. In einem vorangestellten Ersten Abschnitt werden für beide Tatbestände gemeinsam geltende Vorschriften zusammengefasst.

Zu Nr. 9 (§ 14)

- b) Bei den Änderungen in § 14 Absatz 1 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung (siehe Erläuterung zu Nr. 4).
Der bisherige Satz 3 des § 14 Absatz 1 wurde aus systematischen Gründen gestrichen und in § 16b Abs. 2 eingefügt.
- c) § 14 Abs. 2 dient der Umsetzung von Art. 5 Abs. 1 und Art. 12 Abs. 1 der Richtlinie.

d) Die Vorschrift passt die Verordnungsermächtigung an Art. 7 der Richtlinie an, wonach künftig differenzierte Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen von der Kommission festgelegt werden können, wenn mit bestimmten gentechnisch veränderten Organismen genügend Erfahrungen gesammelt wurden. Die auf der Grundlage des Art. 6 Abs. 5 der RL 90/220/EWG erlassene Entscheidung 94/730/EG der Kommission vom 4.11.1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen gilt allerdings gemäß Art. 7 Abs. 6 de RL 2001/18/EG weiterhin. Bislang nach dieser Entscheidung genehmigte Vorhaben gelten somit fort. Zukünftig werden jedoch nur noch die neuen differenzierten Verfahren zur Anwendung kommen. Die Neufassung des § 14 Abs. 4 enthält insoweit eine Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung der Bundesregierung. Nach der Rechtsprechung des Oberverwaltungsgerichts Berlin zu den bisherigen vereinfachten Verfahren hat eine solche Rechtsverordnung konstitutive Wirkung, da die Entscheidung 94/730/EG der Kommission nicht unmittelbar anwendbar ist. Darüber hinaus enthält der letzte Halbsatz einen Verweis auf Anhang V der EG-Richtlinie dessen Kriterien der Verordnungsgeber zu beachten hat.

e) Redaktionelle Anpassung (siehe Begründung zu Nr. 4).

f) § 14 Abs. 6 entspricht dem früheren § 16 Abs. 6 und wurde aus systematischen Gründen hier eingefügt. Die Ersetzung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die Bundesregierung entspricht der Kompetenzzuweisung in den übrigen Verordnungsermächtigungen des Gesetzes.

Zu Nr. 10 (§ 14a)

§ 14a führt eine Risikoprüfung ein, die nunmehr vor einer Freisetzung und einem Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen durchzuführen ist. Die Risikoprüfung ist ein neues Instrument, mit dem umfassend die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor Erlass der Genehmigung ermittelt und bewertet werden sollen. Gemäß den in der Richtlinie (Art. 2 Nr. 8, Anhang II) festgelegten Grundsätzen, sind sowohl direkte und indirekte als auch sofortige wie spätere Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln und zu bewerten. Ferner ist eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden kumulativen langfristigen Auswirkungen durchzuführen. Dabei sind auch landwirtschaftliche Auswirkungen zu prüfen, die Auswirkungen auf die Koexistenz verschiedener Anbauformen haben können. Die Sicherstellung eines nicht gentechnischen Anbaus dient angesichts der verbleibenden Ungewissheiten im Hinblick auf Risiken auch der langfristigen Gewährleistung des Gesundheits- und Verbraucherschutzes im Hinblick auf die Nahrungsmittelsicherheit und entspricht damit auch dem Schutzzweck der Richtlinie.

Verantwortlich für die Durchführung der Risikoprüfung ist gemäß Absatz 1 Satz 1 der Betreiber. Es handelt sich um eine echte dynamische Betreiberpflicht; im Falle des Bekanntwerdens neuer Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Auswirkungen auf die

menschliche Gesundheit oder die Umwelt muss die Risikoprüfung durch den Betreiber angepasst werden. Je nach dem Gewicht der neuen Informationen kann diese Anpassung in einer Ergänzung der bereits durchgeführten Risikoprüfung oder auch in einer vollständig neuen Durchführung bestehen (Absatz 1 S. 2).

Absatz 2 enthält unter Berücksichtigung der Entscheidung der Europäischen Kommission vom 24.07.2002 (2002/623/EG) über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG Detailanforderungen an die Durchführung der Risikoprüfung.

Von besonderer Bedeutung ist die Definition einer sogenannten Ausgangsbasis. Sie dient als Bezugspunkt für die Bewertung etwaiger Änderungen durch die Freisetzung oder das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen, die im Rahmen des Monitoring untersucht werden. Antibiotikaresistenzmarker dürfen zukünftig, nach Ablauf einer Übergangsfrist, nicht mehr verwendet werden. Die Risikoprüfung soll auch deutlich machen, wo im Rahmen der Bewertung wissenschaftliche Unsicherheiten hinsichtlich der verwendeten Daten und Methoden bestehen.

In Absatz 3 wird die Bundesregierung ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates in Umsetzung der weiteren Vorgaben der Richtlinie, insbesondere deren Anhang II, sowie der Entscheidung 2002/623/EG, die Einzelheiten der Risikoprüfung und ihrer Durchführung durch Rechtsverordnung zu regeln.

Zu Nr. 11

Die Vorschriften betreffend die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen werden in einem neuen Zweiten Abschnitt zusammengefasst um die Übersichtlichkeit des Gesetzes zu erhöhen.

Zu Nr. 12 (§ 15)

Bei der Änderung in § 15 Absatz 1 Satz 1 handelt es sich um eine redaktionelle Berichtigung der Verweisung. In den übrigen Ziffern sind die dem Antrag auf Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung beizufügenden Unterlagen entsprechend den Anforderungen des Art. 6 der Richtlinie ergänzt worden. Absatz 3 wird aufgehoben und in den neuen § 16 Abs. 1 übernommen, der nunmehr die Antragsunterlagen beim Inverkehrbringen regelt.

Zu Nr. 13 (§ 15a)

a) § 15a Abs. 1 enthält die Genehmigungsvoraussetzungen für die Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung. Neben den bisherigen Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 und der Gewährleistung der Wahrung der nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen (nunmehr in Abs. 1 Nr. 3) ist die Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung auch von der Erfüllung der Grundpflichten des § 6

Abs. 1, 2 und 5 und dem Ergebnis der Risikoprüfung nach § 14a abhängig, nach welchem schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nach dem rechtlichen Maßstab praktischer Vernunft soweit wie möglich ausgeschlossen sein müssen. Die bislang in § 16 Abs. 1 Nr. 3 enthaltene Relativierung der Genehmigungsvoraussetzung durch die Zweckberücksichtigung der Freisetzung war EG-rechtlich zweifelhaft, in ihrer Bedeutung umstritten und deshalb praktisch auch weitgehend funktionslos. Sie wurde deshalb gestrichen.

b) Gemäß § 15a Abs. 2 ist der Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung wie in der bisherigen Fassung des § 16 Abs. 3 S. 1 und in Übereinstimmung mit der Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie binnen 3 Monaten zu bescheiden. Bei der Berechnung dieser Frist bleiben die Zeitspannen unberücksichtigt, in denen die Genehmigungsbehörde vom Betreiber angeforderte weitere Unterlagen abwartet. Wegen Art. 6 Abs. 6 b) der Richtlinie ist im Falle der Durchführung einer Öffentlichkeitsbeteiligung die Fristverlängerung auf einen Monat begrenzt.

c) Absatz 3 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 16 Abs. 4. Die Bedeutung der Stellungnahme der zuständigen Behörde des Landes, in dem die Freisetzung erfolgen soll, wird jedoch gestärkt. Hierzu dienen die in den Sätzen 3 und 4 neu eingefügte Berücksichtigungspflicht und eine besondere Begründungspflicht für den Fall, dass die Genehmigungsbehörde von dieser Stellungnahme abweicht.

d) Absatz 4 entspricht dem bisherigen § 16 Abs. 5. Um die Verfahrensfrist nicht zu verlängern, wird die Frist für die Stellungnahme der Kommission auf max. 6 Wochen begrenzt.

e) Durch die Regelung in Absatz 5 wird sichergestellt, dass gemäß der Vorgabe des Artikel 4 Absatz 2 Satz 4 der Richtlinie gentechnisch veränderte Organismen mit Antibiotikaresistenzmarkern, die im Verdacht stehen, schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu haben, zukünftig nicht mehr verwendet werden.

f) Absatz 6 stellt die Erfüllung der Pflicht aus Art. 11 Abs. 3 der Richtlinie sicher.

g) Absatz 7 entspricht dem bisherigen § 16 Abs. 7.

Zu Nr. 14

Die Vorschriften zum Inverkehrbringen werden in einem eigenen Dritten Abschnitt zusammengefasst.

Zu Nr. 15 (§ 16)

§ 16 regelt die bei einem Antrag auf Genehmigung zum Inverkehrbringen von dem Antragsteller beizubringenden Unterlagen. Die bisher in § 15 Abs. 3 enthaltenen Festlegungen werden entsprechend den Vorgaben des Art. 12 Abs. 2 der Richtlinie ergänzt und teilweise neu geordnet.

Neu hinzugekommen sind insbesondere in Nr. 3 Angaben zur Risikoprüfung (Art. 13 Abs. 2 b) der Richtlinie), in Nr. 4 die Beschreibung der Bedingungen für das Inverkehrbringen und der Handhabung (Art. 13 Abs. 2 c) der Richtlinie) und in Nr. 7 die Angaben zu einem Plan für das Monitoring (Art. 13 Abs. 2 e) der Richtlinie).

Absatz 2 enthält eine gesetzliche Klarstellung, die sich im Übrigen bereits aus allgemeinen verwaltungsrechtlichen Grundsätzen ergibt.

Zu Nr. 16 (§ 16a)

§ 16a regelt das Genehmigungsverfahren entsprechend Art. 13 Abs. 1, Art. 14 i.V.m. Anhang VI, Art. 15 der Richtlinie. Neu aufgenommen wurden Anforderungen an den Bewertungsbericht.

Zu Nr. 17 (§ 16b)

§ 16b regelt die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen. Die bisher in § 16 getroffenen Regelungen sind unter Berücksichtigung insbesondere der Anforderungen des Art. 19, 21 und 15 Abs. 4 der Richtlinie ergänzt und grundlegend neu gefasst worden.

Nach Absatz 1 ist Voraussetzung der Erteilung einer Genehmigung, dass eine Risikoprüfung durchgeführt wurde, sowie ein Monitoring, die Kennzeichnung und die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sind. Die bisher in § 16 Absatz 2 enthaltene Berücksichtigung des Zweckes des Inverkehrbringens wurde gestrichen (siehe hierzu die Begründung zu Nr. 11.a).

Mit der Regelung in § 16b Abs. 2 wird den Vorgaben des Art. 13 Abs. 5 sowie Art. 19 Abs. 3 a) der Richtlinie Rechnung getragen.

In Absatz 3 sind der Vorgabe des Art. 19 Abs. 3 der Richtlinie folgend die zwingend festzusetzenden Mindestanforderungen an die Festlegungen des Genehmigungsbescheids aufgeführt. Die im konkreten Einzelfall festzusetzenden Regelungen sollen insbesondere auf den Erkenntnissen der Risikoprüfung aufbauen. Sicherzustellen ist zunächst, dass die Genehmigung sich nur auf den oder die jeweiligen gentechnisch veränderten Organismen erstreckt, für den/die die Genehmigung zum Inverkehrbringen beantragt wurde (Absatz 3 Nr. 1) und dass dieser anhand des spezifischen Erkennungsmarkers (unique identifier) identifizierbar ist. Der Bescheid muss weiterhin Festlegungen zur Aufstellung und Durchführung eines Plans zum Monitoring gemäß Anhang VII der Richtlinie sowie der Entscheidung des Rates 2002/811/EG vom 3. Oktober 2002 (Absatz 3 Nr. 2) enthalten. Dabei soll zum einen fallspezifisch überwacht werden, ob die in der Risikoprüfung enthaltenen Annahmen hinsichtlich der möglichen schädlichen Auswirkungen eines gentechnisch veränderten Organismus und seiner Verwendung zutreffen. Zum anderen soll eine überwachende Beobachtung durchgeführt werden, mit welcher unvorhergesehene, insbesondere im Rahmen der Risikoprüfung nicht oder nicht als schädlich gewertete, Umstände oder Veränderungen entdeckt werden können.

Weiterhin ist sicherzustellen, dass die Herkunft von in den Verkehr gebrachten gentechnisch veränderten Organismen jederzeit zurückverfolgt werden kann, um gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt auftretenden Gefahren und Risiken begegnen zu können. Durch die festzusetzenden Verwendungsbestimmungen und -beschränkungen ist zu gewährleisten, dass sich das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderte Organismen insbesondere nicht auf sensible Ökosysteme, schutzbedürftige Gebiete und Flächen auswirkt, auf denen ökologischer Landbau betrieben wird.

Durch Regelungen zu Handhabung, Verpackung und Kennzeichnung ist sicherzustellen, dass in der Vermarktungskette sämtliche Personen, die mit den Produkten in Berührung kommen, über diese umfassend informiert werden. Die Verpackung muss mit der Aufschrift „Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen“ gekennzeichnet sein. In einer auf der Grundlage des § 30 Abs. 2 Nr. 14 GenTG erlassenen Rechtsverordnung werden die Einzelheiten, gegebenenfalls auch entsprechende Freigrenzen zu regeln sein.

Ferner sind - unbeschadet der Möglichkeit einer Anordnung nach § 20 GenTG - im Genehmigungsbescheid Kriterien festzulegen, bei deren Eintritt das Inverkehrbringen abzubrechen ist. Entsprechende Maßnahmen können gegebenenfalls in der Einstellung der Vermarktung oder auch in Rückrufaktionen bestehen.

Nach Absatz 4 ist jede Genehmigung zum Inverkehrbringen zu befristen. Die maximale Geltungsdauer darf 10 Jahre nicht überschreiten.

Die Produktion und Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen, die Antibiotikaresistenzgene enthalten, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, ist gemäß Absatz 5 schrittweise einzustellen. Aus diesem Grunde dürfen solche gentechnisch veränderten Organismen nur noch längstens bis 31.12.2004 in Verkehr gebracht werden.

In Abs. 6 wurde das Umweltbundesamt durch das Bundesamt für Naturschutz ersetzt.

Zu Nr. 18 (§ 16c)

Entsprechend den Vorgaben des Art. 17 der Richtlinie wird in § 16c die Möglichkeit einer Verlängerung der gem. § 16b Abs. 4 S. 1 zwingend zu befristenden Inverkehrbringensgenehmigung sowie das in diesem Fall durchzuführende Verfahren geregelt.

Zu Nr. 19 (§ 17)

In § 17 Abs. 1 S. 2 wird im Hinblick auf Art. 13 Abs. 4 der Richtlinie klargestellt, dass ein Antragsteller im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens auch auf Unterlagen Bezug nehmen kann, die im Rahmen eines früheren Genehmigungsverfahrens von einem Dritten vorgelegt wurden.

Zu Nr. 19 a (§ 17 a)

Geschützt sind nur Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung, damit nicht jedes zu vernachlässigende Betriebs- und Geschäftsgeheimnis dazu führt, dass die Angaben vertraulich zu behandeln sind.

Zu Nr. 20 (§ 18)

Die Änderung in Absatz 2 Satz 1 bewirkt, dass zukünftig nur dann von einem Anhörungsverfahren bei differenzierten Verfahren abgesehen werden kann, wenn eine entsprechende Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4 solche Verfahren vorsieht.

In Absatz 3 wurde die Verpflichtung zur Durchführung eines Anhörungsverfahrens auch bei der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung eines Inverkehrbringens geschaffen. Die Erhöhung der Transparenz kann einen Beitrag zu einer verbesserten Akzeptanz der Entscheidungen leisten. Zudem leidet das bisherige Gesetz insoweit an einem Wertungswiderspruch, als – anders als bei Freisetzen – die Partizipation an der Entscheidungsfindung gerade bei der sehr weitreichenden Vermarktungsgenehmigung bisher nicht möglich war. Es wird sichergestellt, dass durch die Durchführung des Anhörungsverfahrens die Genehmigungsfrist nicht verlängert wird.

Die Änderung in Absatz 4 Satz 3 bewirkt, dass zukünftig bei Freisetzen wieder eine Erörterung stattfindet, entsprechend der vor 1993 geltenden Rechtslage. Demgegenüber ist bei der Inverkehrbringensgenehmigung aufgrund des fehlenden Standortbezuges ein schriftliches Einwendungsverfahren vorgesehen. Mit der Anfügung des neuen Satz 4 wird die Behörde jedoch ermächtigt, nach pflichtgemäßem Ermessen auch bei der Inverkehrbringensgenehmigung einen Erörterungstermin festzusetzen, wenn ihr dies zweckmäßig erscheint.

Zu Nr. 21 (§ 18a)

Die Einfügung der neuen Vorschrift zu den behördlichen Informationspflichten beruht auf den Vorgaben des Art. 9 Abs. 2 sowie des Art. 24 Abs. 2 der Richtlinie.

Zu Nr. 22 (§ 19)

Die Regelung ergänzt die Möglichkeit nachträglicher Anordnungen um eine obligatorische Regelung für den Fall nachträglich eingetretener Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Zu Nr. 23 (§ 20)

In Absatz 2 erfolgen notwendige redaktionelle Anpassungen sowie die Klarstellung, dass das Ruhen der Genehmigung auch dann angeordnet werden kann, wenn die Genehmigungsvoraussetzungen nicht mehr vorliegen.

Zu Nr. 24 (§ 21)

In § 21 Abs. 1 a werden entsprechend Art. 23 Abs. 1 der Richtlinie die Mitteilungspflichten des Unternehmers im Hinblick auf das Bekanntwerden neuer Informationen oder Gefahren ergänzt. Mit der Regelung in Absatz 1b werden ihm darüber hinaus selbständig zu erfüllenden Verpflichtungen zur Ergreifung geeigneter Schutzmaßnahmen im Falle nachträglicher Änderungen der Umstände, neuer Informationen oder dem Bekanntwerden von Gefahren auferlegt.

Zu Nr. 24a (§ 24 Abs. 2)

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten (siehe auch Ausführungen zu Nr. 4)

Zu Nr. 24 b (§ 26)

redaktionelle Anpassung

Zu Nr. 25 (§ 28)

Redaktionelle Anpassungen.

Zu Nr. 26 (§ 28a)

Redaktionelle Anpassung.

Zu Nr. 27 (§ 28b)

Der neue § 28 b stellt ein zentrales Instrument zur Gewährleistung einer Koexistenz verschiedener Anbauformen dar. Die öffentlich zugänglichen Standortregister dienen der Sicherung der notwendigen Informationen, um den betroffenen Landwirten eine vorausschauende Anbauplanung zu ermöglichen und um unerwünschte Einkreuzungen zu vermeiden. Die Einzelheiten, insbesondere die registerführende Stelle und die aufzuführenden Informationen werden durch Rechtsverordnung geregelt.

Absatz 2 verpflichtet die Verwender von gentechnisch veränderten Pflanzen vor der Aussaat dem Standortregister den Anbauort unter Angabe der Flurstücke zu melden, auf denen gentechnisch veränderte Pflanzen angebaut werden.

Zu Nr. 28 (§ 28c)

Die neue Vorschrift führt eine gute fachliche Praxis des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen ein. Damit soll sichergestellt werden, dass in der praktischen Anwendung die Risiken transgener Auskreuzungen so weit wie möglich minimiert werden. Absatz 1 Satz 2 enthält ein dementsprechendes Minimierungsgebot. Die Einzelheiten sind durch Rechtsverordnung zu regeln.

Zu Nr. 29 (§ 29)

Redaktionelle Anpassungen.

Zu Nr. 30 (§ 30)

In § 30 werden vier neue Verordnungsermächtigungen eingefügt. Abs. 2 Nr. 14a bis d enthalten neue Verordnungsermächtigungen zur Regelung des Monitoring, des Bewertungsberichtes, der Rückverfolgbarkeit und der Koexistenz. Die Änderung in § 30 Abs. 2 Nr. 14 folgt aus der Streichung der Zweck-Mittel-Relation in § 16b Abs. 1 (vgl. Begründung zu Änderung Nr. 15).

Zu Nr. 31 (§ 31a)

Die Regelung soll sicherstellen, dass die Zollbehörden bei Ein- und Ausfuhren angemessen an der Überwachung des Gesetzes mitwirken können, da sie die Möglichkeit des ersten Zugriffs haben.

Zu Nr. 32 (§ 32)

Die Regelung soll klarstellen, dass auch die Substanz- oder Funktionsbeschädigung einer Sache als Schaden im Sinne des Gesetzes anzusehen ist. Dies liegt auf der Linie der Zivilrechtsprechung. Damit wird gleichfalls im Haftungsbereich eine Voraussetzung für eine Koexistenz der Anbauformen sichergestellt. Kann ein Landwirt aufgrund der Verbreitung gentechnisch veränderter Organismen auf seinem Grundstück eine bestimmte landwirtschaftliche Nutzung nur noch eingeschränkt vornehmen, liegt eine Sachbeschädigung und kein bloßer Vermögensschaden vor. Die Berücksichtigung EG-weiter Grenzwerte bei der Beurteilung der Schadenseignung ist auch bei einer funktionalen Betrachtungsweise nicht ausgeschlossen.

Zu Nr. 32 a (§ 36 Abs. 1 Satz 4)

Anpassung an geänderte Zuständigkeiten (s.a. Begründung zu Nr. 4)

Zu Nr. 33 und Nr. 34 (§ 38 und § 39)

Die Verschärfung der strafrechtlichen Verantwortlichkeit bei einem ungenehmigten Inverkehrbringen beendet im Hinblick auf die unterschiedliche Behandlung von ungenehmigter Freisetzung und Inverkehrbringen – bisher

war die ungenehmigte Freisetzung strafbar, während das ungenehmigte Inverkehrbringen lediglich als Ordnungswidrigkeit geahndet wurde – einen Wertungswiderspruch der Rechtsordnung, da beide Tatbestände einen vergleichbaren Unrechtsgehalt aufweisen. Eine Gleichbehandlung ist umso mehr geboten, da die Anforderungen an die Gewährleistung der Sicherheit vor unkontrolliert in Verkehr gebrachten Produkten durch die Richtlinie verschärft worden sind.