

## **Gesetzentwurf**

### **des Bundesrates**

---

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

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

Am 2. April 2015 ist die Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (Opt-Out-Richtlinie), in Kraft getreten.

Der Bundesrat schlägt mit dem vorliegenden Entwurf eines Änderungsgesetzes einen Regelungsrahmen vor, um die seit Inkrafttreten der Änderungsrichtlinie eröffnete Möglichkeit von Anbaubeschränkungen oder -untersagungen für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) in Deutschland nutzen zu können.

Darüber hinaus hat sich im Verlauf der vergangenen Jahre im Bereich des Gentechnikrechts fachlich und redaktionell notwendiger Änderungsbedarf ergeben.

### **B. Lösung**

Änderung des Gentechnikgesetzes

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen für Bund, Länder und Kommunen nicht.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Soweit es sich um Anordnungen für gentechnische Anlagen und um Anbaubeschränkungen in Form von Bewirtschaftungsauflagen handelt, kann es in Einzelfällen zu einem nicht bezifferbaren, voraussichtlich jedoch geringfügigen Erfüllungsmehraufwand kommen. In diesem Bereich dürfte der zusätzliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft 20 000 Euro nicht übersteigen.

Hingegen werden Einsparungen von Mehraufwendungen für Probenahmen, Analysen und Vermeidungsstrategien in Bezug auf Kontaminationen mit GVO im Bereich der konventionell und ökologisch wirtschaftenden Landwirtschaft und des verarbeitenden Gewerbes in nicht bezifferbarer Höhe erwartet.

In der Summe wird daher kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft erwartet.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Im Zusammenhang mit der Möglichkeit, Anbaubeschränkungen und -verbote für gentechnisch veränderte Organismen erlassen zu können, entsteht durch das Gesetz allein für die Verwaltung kein Erfüllungsaufwand.

Der Bundesregierung wird durch die Durchführung des Verfahrens zur Anbauuntersagung oder -beschränkung ein Erfüllungsaufwand entstehen. Der Bund ist allerdings bereits aktuell in das Genehmigungsverfahren gentechnisch veränderter Produkte eingebunden. Durch die Beteiligung im Verfahren (Stellungnahme) entsteht für die Länder ein Erfüllungsaufwand. Andererseits können Anbaubeschränkungen und -verbote für gentechnisch veränderte Organismen zu einer Einsparung von Mehraufwendungen für Überwachungsmaßnahmen in nicht bezifferbarer Höhe beitragen.

#### **F. Weitere Kosten**

Für die Wirtschaft, insbesondere für mittelständische Unternehmen, entstehen keine sonstigen Kosten. Negative Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, und auf die sozialen Sicherungssysteme sind nicht zu erwarten.



25.09.15

**Gesetzentwurf**  
des Bundesrates

---

**Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes**

Der Bundesrat hat in seiner 936. Sitzung am 25. September 2015 beschlossen, den beigefügten Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 1 des Grundgesetzes beim Deutschen Bundestag einzubringen.



## Anlage

---

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

Vom ...

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

#### **Artikel 1**

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 14 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Nach der Angabe zu § 16e wird folgende Angabe eingefügt:

"§ 16f Anbaubeschränkungen und -verbote"
  - b) Die Angabe zu § 27 wird wie folgt gefasst:

"§ 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anzeige oder Anmeldung"
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Nummer 4 werden nach den Wörtern "das Inverkehrbringen von" die Wörter "und den Umgang mit" eingefügt.
  - b) In Absatz 2 werden die Wörter "Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), zu-

letzter geändert durch die Entscheidung 2005/174/EG der Kommission vom 28. Februar 2005 (ABl. EU Nr. L 59 S. 20)," durch die Wörter "Artikel 20 der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75)" ersetzt.

- c) In Absatz 2a wird die Angabe "90/219/EWG" durch die Angabe "2009/41/EG" ersetzt.
3. In § 3 Nummer 3 wird nach dem Wort "vorkommt;" der Halbsatz "ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein synthetisch hergestellter Organismus mit neuen Eigenschaften;" eingefügt.
4. In § 4 Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter "der Ausschüsse" gestrichen.
5. Dem § 5 Satz 1 werden nach den Wörtern "zur Gentechnik" die Wörter "und zur synthetischen Biologie" angefügt.
6. § 6 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter "für das Inverkehrbringen bis zum 31. Dezember 2004 und für die Freisetzung bis zum 31. Dezember 2008" gestrichen.
- b) In Absatz 4 wird vor dem Wort "Projektleiter" das Wort "betriebsangehörige" eingefügt.
7. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:
- "(6) Absatz 2 gilt nicht für weitere gentechnische Arbeiten, die auf Veranlassung der zuständigen Behörde durchgeführt werden und die
1. der Entwicklung der für eine Probenuntersuchung erforderlichen Nachweismethoden dienen oder
  2. der Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 dienen."



b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

"(7) Absatz 3 gilt nicht für weitere gentechnische Arbeiten, die auf Grund eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage von amtlichen Überwachungslaboren durchgeführt werden. Solche Arbeiten sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen."

8. In § 10 Absatz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort "Sachkunde" die Wörter "und der Betriebszugehörigkeit" eingefügt.
9. In § 12 Absatz 6 werden nach dem Wort "kann" die Wörter "den Betrieb einer angezeigten oder angemeldeten gentechnischen Anlage sowie" eingefügt.
10. Nach § 16e wird folgender § 16f eingefügt:

"§ 16f

Anbaubeschränkungen und -verbote

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde soll während eines Verfahrens über

1. die Zustimmung oder die Erneuerung der Zustimmung zum Inverkehrbringen eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus zum Anbau nach den Artikeln 13 bis 19 der Richtlinie 2001/18/EG oder
2. die Zulassung oder die Erneuerung einer Zulassung zum Inverkehrbringen eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus zum Anbau nach den Artikeln 5, 11, 17 oder 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

den Anmelder oder den Antragsteller über die Europäische Kommission nach dem Verfahren des Absatzes 2 dazu auffordern, dass dieser den geografischen Geltungsbereich seiner beantragten Zustimmung oder Zulassung ändert, so dass das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland vollständig vom Anbau ausgeschlossen wird.

(2) Wird die zuständige Bundesoberbehörde von einer nationalen Behörde eines anderen Mitgliedstaates über die Europäische Kommission nach Artikel 13 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie 2001/18/EG über eine Anmeldung oder von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b oder Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr.

1829/2003 über einen Antrag zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen informiert, leitet sie die Zusammenfassung und Informationen der jeweiligen Anmeldung oder des jeweiligen Antrages unverzüglich an die zuständigen obersten Landesbehörden weiter. Satz 1 gilt entsprechend, wenn die zuständige Bundesoberbehörde beabsichtigt, selbst einen bei ihr nach der Richtlinie 2001/18/EG zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen gestellten Antrag zu übermitteln oder einen an sie gerichteten Antrag nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a oder nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zur Verfügung zu stellen. Erhält die zuständige Bundesoberbehörde einen Bewertungsbericht im Sinne des Artikels 14 Absatz 2 der Richtlinie 2001/18/EG oder eine Stellungnahme im Sinne des Artikels 6 Absatz 6 oder Artikel 18 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, so leitet sie den Bewertungsbericht oder die Stellungnahme unter Angabe des jeweiligen Eingangstermins unverzüglich an die zuständigen obersten Landesbehörden weiter. Satz 3 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass das Datum der Übermittlung mitzuteilen ist, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zu einem bei ihr eingereichten Antrag zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen den von ihr erstellten Bewertungsbericht übermittelt. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Aufforderung nach Absatz 1 spätestens 45 Tage nach Eingang oder Übermittlung eines Bewertungsberichts oder Eingang der Stellungnahme an die Europäische Kommission.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen obersten Landesbehörden unverzüglich über ihr zugehende Informationen zur Reaktion eines Anmelders oder Antragstellers zu Aufforderungen nach Absatz 1.

(4) Soweit bei einem bei der zuständigen Bundesoberbehörde gestellten Antrag zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines gentechnisch veränderten Organismus zum Anbau

1. diese Behörde eine Aufforderung nach Absatz 1 abgegeben hat oder
2. ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine einer Aufforderung nach Absatz 1 entsprechende Aufforderung abgegeben hat

und der Antragsteller jeweils den geografischen Geltungsbereich seines Antrags nicht innerhalb von 30 Tagen nach Übermittlung der jeweiligen Aufforderung durch die Europäische Kommission im ursprünglich gestellten Umfang bestätigt hat, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über den Antrag für den nach Maßgabe der Aufforderungen eingeschränkten geografischen Geltungsbereich. Die Frist für die Entscheidung über den Antrag verlängert sich abweichend von § 16 Absatz 3 Satz 2 und 4 um 15 Tage, wenn die zuständige Bundesoberbehörde oder die zuständige Behörde eines anderen Staates im Sinne von Satz 1 Nummer 2 die Aufforderung nach Satz 1 nach Weiterleitung des Bewertungsberichts übermittelt hat.

(5) Die Bundesregierung soll, soweit

1. die zuständige Bundesoberbehörde eine Aufforderung nach Absatz 1 nicht abgegeben hat oder
2. der Anmelder oder Antragsteller den geografischen Geltungsbereich seiner ursprünglichen Anmeldung oder seines ursprünglichen Antrags bestätigt hat,

durch Rechtsverordnung den Anbau eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Gruppe von nach Kulturpflanzen oder Merkmalen festgelegten gentechnisch veränderten Organismen nach dessen oder deren Zulassung nach Maßgabe der Sätze 2 bis 8 und der Absätze 6 bis 9 im gesamten Hoheitsgebiet beschränken oder untersagen. Vor dem Erlass einer Rechtsverordnung leitet das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft den Entwurf unverzüglich an die zuständigen obersten Landesbehörden. Stellungnahmen der zuständigen obersten Landesbehörden zu regionaltypischen Untersagungsgründen sind dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft spätestens 35 Tage nach Eingang des Entwurfs der Rechtsverordnung zu übermitteln und von der Bundesregierung zu berücksichtigen. Eine Rechtsverordnung nach Satz 1 darf nur ergehen, soweit die Beschränkung oder das Verbot

1. im Einklang mit dem Recht der Europäischen Union steht und begründet, verhältnismäßig und nicht diskriminierend ist und

2. sich auf zwingende Gründe stützt, die insbesondere Folgendes betreffen:
  - a) umweltpolitische Ziele,
  - b) die Stadt- und Raumordnung,
  - c) die Bodennutzung,
  - d) sozioökonomische Auswirkungen,
  - e) die Verhinderung des Vorhandenseins gentechnisch veränderter Organismen in anderen Erzeugnissen unbeschadet des § 16b,
  - f) agrarpolitische Ziele,
  - g) die Wahrung der öffentlichen Ordnung oder
  - h) die Wahrung sonstiger wichtiger Gründe des Allgemeinwohles.

Die in Satz 4 Nummer 2 bezeichneten zwingenden Gründe können einzeln oder zusammen zur Rechtfertigung der Beschränkung oder des Verbotes herangezogen werden. Satz 5 gilt insoweit nicht für den zwingenden Grund nach Satz 4 Nummer 2 Buchstabe g, als dieser nicht einzeln angeführt werden kann. Der Erlass einer Rechtsverordnung nach Satz 1 ist unzulässig, soweit die für eine Beschränkung oder ein Verbot herangezogenen Gründe im Widerspruch zu der nach den unionsrechtlichen Vorgaben zur Erteilung der Zustimmung oder Zulassung durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung stehen. In einer Begründung ist das Vorliegen der Voraussetzungen der Sätze 4 bis 7 darzulegen.

(6) Der Entwurf der Rechtsverordnung und die entsprechend angeführten Gründe nach Absatz 5 sind vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft der Europäischen Kommission zu übermitteln. Diese Übermittlung kann erfolgen, bevor das Verfahren zur Zulassung des gentechnisch veränderten Organismus abgeschlossen ist. Die Rechtsverordnung darf frühestens nach Ablauf von 75 Tagen nach dem Tag der Übermittlung des Entwurfs an die Europäische Kommission erlassen werden. Die erlassene Rechtsverordnung darf von dem nach Satz 1 übermittelten Entwurf nur abweichen, soweit den nicht bindenden Bemerkungen der Europäischen Kommission Rechnung getragen wird. Die Geltungsdauer der Verordnung ist auf die Laufzeit einer Zustimmung oder erneuerten Zustimmung oder einer Zulassung oder erneuerten Zulassung zu befristen. Der übermittelte Entwurf der Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Bundesanzeiger

einschließlich der entsprechend angeführten Gründe veröffentlicht. Während des in Satz 3 bezeichneten Zeitraumes von 75 Tagen ist es Landwirten und sonstigen Wirtschaftsteilnehmern untersagt, die gentechnisch veränderten Organismen anzubauen, die Gegenstand des Entwurfs der Rechtsverordnung sind. Soweit die gentechnisch veränderten Organismen, die Gegenstand des Entwurfs der Rechtsverordnung sind, in der Europäischen Union für das Inverkehrbringen zum Anbau während des in Satz 7 bezeichneten Zeitraumes zugelassen sind oder voraussichtlich zugelassen sein werden, ist vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Bundesgesetzblatt ein Hinweis auf die sich aus Satz 7 ergebende Rechtsfolge zu veröffentlichen; dabei sind diese gentechnisch veränderten Organismen sowie Beginn und Ende des in Satz 7 bezeichneten Zeitraumes anzugeben. Die erlassene Rechtsverordnung ist vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und dem Inhaber der Zustimmung oder Zulassung unverzüglich mitzuteilen.

(7) Soll das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland ganz oder teilweise wieder in den geografischen Geltungsbereich einer Zustimmung oder Zulassung, von dem es nach dem Verfahren des Absatzes 1 ausgeschlossen worden ist, aufgenommen werden, so kann die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden der betroffenen Länder ein entsprechendes Ersuchen an die zuständige Behörde, die die Zustimmung erteilt hat, oder an die Europäische Kommission, wenn der gentechnisch veränderte Organismus nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen worden ist, richten. Hat die zuständige Bundesoberbehörde selbst bei Erteilung einer Genehmigung zu einem Antrag zum Anbau von gentechnisch veränderten Organismen nach Maßgabe von Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland ganz oder teilweise vom Geltungsbereich der Genehmigung ausgenommen, kann diese Behörde im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden der betroffenen Länder dieses Hoheitsgebiet ganz oder teilweise wieder in den Geltungsbereich der Genehmigung aufnehmen; hierüber hat diese Behörde die Europäische Kommission, die anderen in Betracht kommenden Staaten und den Genehmigungsinhaber zu unterrichten. Hat die zuständige Bundesoberbehörde in der erteilten Genehmigung nach Maßgabe von Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 das Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaates

der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ganz oder teilweise vom Geltungsbereich der Genehmigung ausgeschlossen und erhält diese Behörde von einem dieser Staaten ein Ersuchen zur Wiederaufnahme des Hoheitsgebietes des betreffenden Staates in den Geltungsbereich ihrer Genehmigung, ändert sie den geografischen Geltungsbereich ihrer Genehmigung entsprechend und unterrichtet hierüber die Europäische Kommission, die anderen Staaten und den Genehmigungsinhaber.

(8) Nach den Absätzen 1 bis 7 ergriffene Maßnahmen dürfen nicht den freien Verkehr gentechnisch veränderter Organismen als Erzeugnis oder in Erzeugnissen beeinträchtigen. § 1 Nummer 2 findet im Hinblick auf die Möglichkeit des Anbaus gentechnisch veränderter Organismen für die Absätze 1 bis 7 keine Anwendung.

(9) Die Absätze 1 bis 8 gelten nicht für den Anbau zugelassener gentechnisch veränderter Organismen zu Forschungszwecken, wenn durch entsprechende Sicherheitsvorkehrungen sichergestellt ist, dass keine Ausbreitung gentechnisch veränderter Organismen stattfinden und kein Eintrag von Bestandteilen von gentechnisch veränderten Organismen in die Lebensmittelkette erfolgen kann."

11. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern "eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für" die Wörter "eine Anzeige," eingefügt.
- b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:  
"(7) Mitteilungen bedürfen der Schriftform."

12. § 22 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach den Wörtern "für die ein" werden die Wörter "Anzeigeverfahren oder" eingefügt.
- b) Die Wörter "anmelde- oder genehmigungspflichtig" werden durch die Wörter "anzeige-, anmelde- oder genehmigungspflichtig" ersetzt.

13. In § 24 Absatz 3 Satz 1 wird der zweite Halbsatz wie folgt gefasst:

"Absatz 1 Satz 2 gilt für Gebühren entsprechend."

14. In § 25 Absatz 2 werden nach den Wörtern "und die erforderlichen" die Wörter "Unterlagen und" sowie nach dem Wort "Verfügbarkeit" das Wort "unentgeltlich" eingefügt.

15. § 26 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden nach der Angabe "Richtlinie 2001/18/EG" die Wörter "oder nach Artikel 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2003" eingefügt.

b) In Satz 4 werden die Wörter "sieht von Anordnungen nach Satz 1 ab" durch die Wörter "kann von Anordnungen nach Satz 1 absehen" ersetzt.

16. § 27 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort "Unwirksamwerden" die Wörter "der Anzeige oder" eingefügt.

b) In Absatz 4 werden die Wörter "Die Anmeldung" durch die Wörter "Die Anzeige oder die Anmeldung" ersetzt.

17. In § 28b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "im Benehmen mit den nach lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften" durch die Wörter "im Benehmen mit den lebensmittel-, futtermittel- und gentechnikrechtlich" ersetzt.

18. § 38 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:

"1b. entgegen § 6 Absatz 4 Projektleiter nicht bestellt,"

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

"7b. entgegen § 16f Absatz 6 Satz 7, auch in Verbindung mit § 41 Absatz 12 oder Absatz 14, gentechnisch veränderte Organismen anbaut, die Gegenstand des Entwurfs der Rechtsverordnung sind,"

- c) In Nummer 10 werden nach dem Wort "Hilfsmittel" die Wörter "oder Unterlagen" eingefügt.
- d) In Nummer 12 werden nach der Angabe "§ 7 Abs. 2 Satz 2" die Wörter ", § 16f Absatz 5 Satz 1, auch in Verbindung mit § 41 Absatz 12 oder Absatz 14," eingefügt.'

19. Dem § 41 werden folgende Absätze angefügt:

"(10) Die zuständige Bundesoberbehörde soll über die Europäische Kommission den Anmelder oder Antragsteller dazu auffordern, dass der geografische Geltungsbereich

1. einer Anmeldung, einer Zustimmung oder einer erneuerten Zustimmung zur Verwendung eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus nach den Artikeln 13 bis 19 der Richtlinie 2001/18/EG oder
2. eines Antrags, einer Zulassung oder einer erneuerten Zulassung eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus nach den Artikeln 5, 11, 17 oder 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, die vor dem 2. April 2015 vorgelegt oder erteilt worden ist, angepasst wird, so dass das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland vollständig ausgeschlossen ist. Die zuständige Bundesoberbehörde leitet die Aufforderung spätestens bis zum 3. Oktober 2015 an die Europäische Kommission weiter. § 16f Absatz 4 gilt entsprechend.

(11) Ist über die Anmeldung zu einer Zustimmung oder den Antrag auf eine Zulassung noch nicht entschieden worden und hat der Anmelder oder Antragsteller binnen 30 Tagen ab Übermittlung der Aufforderung nach Absatz 10, eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Absatz 10 den geografischen Geltungsbereich seiner ursprünglichen Anmeldung oder seines ursprünglichen Antrags nicht bestätigt, so ergeht die Entscheidung über den Antrag für den entsprechend der Aufforderung eingeschränkten geografischen Geltungsbereich. § 16f Absatz 2 gilt entsprechend.

(12) Soweit der Anmelder oder Antragsteller den geografischen Geltungsbereich seiner ursprünglichen Anmeldung oder seines ursprünglichen Antrags bestätigt hat, gilt § 16f Absatz 5 bis 9 entsprechend.



(13) Wurde die Zulassung bereits erteilt und hat der Inhaber der Zulassung binnen 30 Tagen ab Übermittlung der Aufforderung nach Absatz 10, eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Absatz 10 den geografischen Geltungsbereich der Zulassung nicht bestätigt, so wird die Zulassung entsprechend geändert. Bei einer schriftlichen Zustimmung gemäß dieser Richtlinie ändert die zuständige Behörde den geografischen Geltungsbereich der Zustimmung entsprechend und unterrichtet die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Inhaber der Zulassung über die erfolgte Änderung.

(14) Soweit

1. die zuständige Bundesoberbehörde eine Aufforderung nach Absatz 10 nicht abgegeben hat oder
2. der Anmelder oder Antragsteller den geografischen Geltungsbereich seiner ursprünglichen Anmeldung oder seines ursprünglichen Antrags bestätigt hat,

gilt § 16f Absatz 5 bis 9 entsprechend.

(15) Die Absätze 10 bis 14 berühren nicht den rechtmäßigen Anbau zugelassenen gentechnisch veränderten Saatgutes und Pflanzenvermehrungsmaterials, das ausgesät oder ausgepflanzt wurde, bevor der Anbau des gentechnisch veränderten Organismus beschränkt oder untersagt wurde."

## **Artikel 2**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen**

Die Veröffentlichung der Richtlinie (EU) 2015/412 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG betreffend die den Mitgliedstaaten eingeräumte Möglichkeit, den Anbau von genetisch veränderten Organismen auf ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen (Änderungsrichtlinie), wurde am 13. März 2015 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

Der Bundesrat schlägt mit dem vorliegenden Entwurf eines Änderungsgesetzes einen Regelungsrahmen vor, um die seit Inkrafttreten der Änderungsrichtlinie eröffnete Möglichkeit von Anbaubeschränkungen oder -untersagungen für gentechnisch veränderte Organismen in Deutschland nutzen zu können. Ziel des Vorhabens ist es, ein bundesweit zentrales und einheitliches Verfahren zu etablieren und bundesweit geltende Beschränkungen bzw. Verbote zu erreichen.

Darüber hinaus hat sich im Verlauf der vergangenen Jahre im Bereich des Gentechnikrechts fachlich und redaktionell notwendiger Änderungsbedarf ergeben.

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

#### **II. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Gesetzentwurf ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26, 2. Alternative GG (Untersuchung und künstliche Veränderung von Erbinformationen) in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG. Wie das Bundesverfassungsgericht in seinem Urteil vom 24. November 2010 (1 BvF 2/05) ausgeführt hat, ist der Kompetenztitel weit zu verstehen und deckt auch die Gentechnik in Bezug auf Tiere und Pflanzen ab und begründet eine umfassende Zuständigkeit des Bundesgesetzgebers zur Regelung des Rechts der Gentechnik. Erfasst sind von diesem Kompetenztitel auch Vorschriften, die die Verwendung von und den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen regeln.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist auch im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 GG zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

Das Gentechnikgesetz regelt bereits seit 1990 in Umsetzung europarechtlicher Vorschriften bundeseinheitlich die inhaltlichen Anforderungen, die Genehmigungsverfahren und die diesbezüglichen Sanktionen hinsichtlich gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen sowie die (experimentelle) Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Eine Regelung durch den Bund, in der insbesondere die Anforderungen an Anbaubeschränkungen und -verbote festgelegt werden, kann zu einer einheitlichen Situation in den rechtlichen und wirtschaftlichen Gegebenheiten in Deutschland führen.

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

#### **1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Kosten für die öffentlichen Haushalte von Bund, Ländern und Kommunen sind nicht zu erwarten. Vielmehr können Anbaubeschränkungen und -verbote für gentechnisch veränderte Organismen zu einer Einsparung von Mehraufwendungen für Überwachungsmaßnahmen in nicht bezifferbarer Höhe beitragen.

#### **2. Erfüllungsaufwand**

Mit Stand vom 2. Juli 2015 ist in der EU nur eine gentechnisch veränderte Maislinie zum Anbau zugelassen, für weitere sieben gentechnisch veränderte Maislinien sind derzeit Anbauzulassungen beantragt, die insektenresistent, herbizidtolerant oder zugleich insektenresistent und herbizidtolerant sind. Ob weitere Anbauzulassungen für gentechnisch veränderte Organismen beantragt werden und um wie viele Zulassungen es sich hierbei handeln könnte, ist derzeit nicht absehbar. Ob für weitere Anbauzulassungen Erfüllungsaufwand entsteht, ist daher nicht hinreichend abschätzbar mit der Folge, dass hierzu auch keine Aussagen getroffen werden. Der Erfüllungsaufwand reduziert sich weiter, wenn Anträge zurückgezogen werden sollten.

**a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

**b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft kann durch die Anordnung von Auflagen oder Bedingungen für den Betrieb gentechnischer Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen. Da die Kosten insoweit entscheidend von der Art der angeordneten Maßnahmen abhängen, ist eine hinreichend genaue Bezifferung nicht möglich. Voraussichtlich ist der Erfüllungsaufwand gering. Darüber hinaus können je nach Landesrecht im Zusammenhang mit Anzeigen, Anmeldungen und Genehmigungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz die Kosten für die Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) wieder dem Anzeigenden bzw. Anmelder oder Antragsteller in Rechnung gestellt werden. Die Änderung betrifft die Auslagen, die die Länder auf Grund einer vorübergehenden unsachgemäßen Kostenregelung tragen mussten, insbesondere bei Vorhaben von als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen.

Durch die Einführung eines neuen Ordnungswidrigkeitstatbestandes können im Einzelfall bei Verstoß gegen die Vorschrift Bußgelder anfallen. Hierbei ist jedoch nur mit äußerst geringen Fallzahlen zu rechnen. Da derzeit in Deutschland kein kommerzieller Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen stattfindet, entsteht für die Wirtschaft, soweit der Anbau von gentechnisch veränderten Organismen im Einzelfall auf der Grundlage dieses Gesetzes beschränkt oder verboten wird, allenfalls nur ein sehr geringer Erfüllungsaufwand. Beim Erlass einer Anbaubeschränkung oder eines Anbauverbots haben sich die betroffenen Landwirte hierüber zu informieren, was mit einem geringfügigen, nicht messbaren zeitlichen Aufwand verbunden ist. Im Gegensatz dazu können im Bereich der gentechnikfrei wirtschaftenden konventionellen und ökologischen Landwirtschaft Einsparungen von Mehraufwendungen auftreten.

Da Anbaubeschränkungen oder -verbote nicht Handel, Transport und Lagerung mit dem betreffenden gentechnischen Saatgut betreffen, weil sie den freien Warenverkehr von gentechnisch veränder-

ten Organismen als Erzeugnis oder in Erzeugnissen nicht beeinträchtigen dürfen, entsteht im Übrigen kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. In der Summe sind somit eher Einsparungen für die Wirtschaft zu erwarten.

**c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Die Landesregierungen werden von der zuständigen Bundesoberbehörde in das Verfahren zur Anbauuntersagung oder -beschränkung einbezogen und können Stellungnahmen dazu abgeben. Von der Nutzung der neu geschaffenen Möglichkeiten, Anbaubeschränkungen oder -verbote für gentechnisch veränderte Organismen festzulegen, wird ein diesbezüglicher Erfüllungsaufwand bei der zuständigen Bundesoberbehörde und den beteiligten Landesbehörden entstehen. Die finanziellen und zeitlichen Belastungen der Bundesverwaltung entstehen in diesen Fällen im Wesentlichen durch die Abfassung von Aufforderungsschreiben an den Anmelder oder Antragsteller, den geografischen Geltungsbereich seiner beantragten Zustimmung oder Zulassung zu ändern, so dass das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland vollständig vom Anbau ausgeschlossen ist (§ 16f Absatz 1, § 41 Absatz 10), durch den Erlass von Rechtsverordnungen über Anbaubeschränkungen und -verbote für gentechnisch veränderte Organismen (§ 16f Absatz 5, § 41 Absatz 12), durch mögliche Ersuchen an die Europäische Kommission, das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates ganz oder teilweise wieder in den geografischen Geltungsbereich einer Zustimmung oder Zulassung wieder aufzunehmen (§ 16f Absatz 7). Bei den Ländern entstehen Belastungen durch die Überwachung von Anbaubeschränkungen und -verboten, jedoch sind diese voraussichtlich geringer als durch eine Überwachung des GVO-Anbaus ohne Beschränkungen. Der Erfüllungsaufwand zur Abfassung von Aufforderungsschreiben für die acht gentechnisch veränderten Maislinien durch die zuständige Bundesoberbehörde (§ 16f Absatz 1, § 41 Absatz 10) ist gering. Hierfür werden acht Personenstunden (rd. 288 Euro) je Aufforderungsschreiben veranschlagt, insgesamt also höchstens 36 864 Euro.

Da es sich in allen Fällen um Maispflanzen handelt, können Anbaubeschränkungen oder -verbote mit einer einzigen Rechtsverordnung für alle gentechnisch veränderten Maislinien festgelegt werden. Es besteht aber auch die Möglichkeit, diese Maßnahmen für jede gentechnisch veränderte Maislinie gesondert festzulegen oder Maßnahmen für die insektenresistenten Maislinien und für die Maislinien, die jeweils insektenresistent und herbizidtolerant sind, in zwei gesonderten Rechtsverordnungen festzulegen. Bei der Wahl des Vorgehens kann die zuständige Bundesoberbehörde auch den Erfüllungsaufwand berücksichtigen, der ihr entstehen wird. Der Aufwand für die Abfassung der Rechtsverordnungen wird auf 100 Personenstunden (rd. 7 800 Euro), pro Maislinie insgesamt also höchstens 115 200 Euro veranschlagt und damit als geringfügig eingestuft.

Für mögliche Ersuchen an die Europäische Kommission, das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates ganz oder teilweise wieder in den geografischen Geltungsbereich einer Zustimmung oder Zulassung wieder aufzunehmen (§ 16f Absatz 7) werden vier Personenstunden (rd. 144 Euro) veranschlagt, für die Unterrichtung der Europäischen Kommission über die Aufhebung einer Rechtsverordnung durch das zuständige Bundesministerium (§ 16 Absatz 7) drei Personenstunden (rd. 108 Euro), insgesamt also höchstens 21 888 Euro. In beiden Fällen ist also der Verwaltungsaufwand als sehr geringfügig einzustufen.

Die finanziellen und zeitlichen Belastungen für die Überwachung sind ebenfalls sehr gering, im Einzelnen aber nicht hinreichend abschätzbar. Dies beruht zum einen darauf, dass der Anbau von gentechnisch veränderten Organismen im bestehenden, öffentlich zugänglichen Standortregister vollständig erfasst wird (§ 16a GenTG) und insofern Anbaubeschränkungen auch mit geringem finanziellem und zeitlichem Aufwand überwacht werden können. Die Überwachung von Anbauverboten und -beschränkungen kann beispielsweise im Rahmen der bereits existierenden Kontrollen von landwirtschaftlichen Betrieben miterledigt werden. Ferner wird davon ausgegangen, dass Verstöße gegen Anbaubeschränkungen und -verbote kaum vorkommen dürften, weil Verstöße geahndet werden

und auch erhebliche wirtschaftliche Risiken für die Landwirte zur Folge haben können.

Durch die Einführung eines neuen Ordnungswidrigkeitstatbestands entsteht geringfügig höherer Erfüllungsaufwand für die zuständigen Behörden der Länder. Für amtliche Labore wird für bestimmte Fälle im Zusammenhang mit Unfällen in gentechnischen Anlagen eine Genehmigungspflicht in eine Mitteilungspflicht umgewandelt, so dass der Verwaltungsaufwand insoweit sinkt; da von sehr geringen Fallzahlen auszugehen ist, ist die Differenz als geringfügig einzuschätzen. In Bezug auf die Einholung der ZKBS-Stellungnahmen reduziert sich der Erfüllungsaufwand der Länder insofern, als sie die hierfür aufgewendeten Gebühren als Auslagen beim Anzeigenden, Anmelder bzw. Antragsteller geltend machen können.

**d) Erfüllungsaufwand für die zuständige Bundesoberbehörde**

Die finanzielle und zeitliche Belastung für die Erstellung und Weiterleitung der Entwürfe der Rechtsverordnungen durch die zuständige Bundesoberbehörde an die Länder und die Europäische Kommission sowie deren Veröffentlichung im Bundesanzeiger gemäß § 16f Absatz 6 ist wie oben ausgeführt geringfügig. Die finanzielle und zeitliche Belastung für die Weiterleitung des Bewertungsberichts bzw. der Stellungnahme durch die zuständige Bundesoberbehörde ist ebenfalls sehr geringfügig. Für eine Weiterleitung wird ein Erfüllungsaufwand von drei Personenstunden (rd. 108 Euro) veranschlagt, insgesamt also höchstens 864 Euro.

Für die finanzielle und zeitliche Belastung für die zuständige Bundesoberbehörde wegen einer Weiterleitung möglicher Ersuchen an die Europäische Kommission, das Hoheitsgebiet eines Landes ganz oder teilweise wieder in den geografischen Geltungsbereich einer Zustimmung oder Zulassung aufzunehmen (§ 16f Absatz 7), werden zwei Personenstunden (rd. 72 Euro) je Ersuchen veranschlagt, insgesamt demnach höchstens 9 216 Euro. Für die finanzielle und zeitliche Belastung im Bundesministerium infolge der Weiterleitung der Unterrichtung der Europäischen Kommission über die Aufhebung einer Rechtsverordnung (§ 16 Absatz 7) werden zwei

Personenstunden (rd. 72 Euro) veranschlagt, also ebenfalls höchstens 2 304 Euro. In beiden Fällen ist also der Erfüllungsaufwand als geringfügig einzustufen.

### **3. Weitere Kosten**

Für die Wirtschaft, insbesondere für mittelständische Unternehmen, entstehen keine sonstigen Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, und auf die sozialen Sicherungssysteme sind nicht zu erwarten.

## **B. Besonderer Teil**

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

#### **Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Einfügung von § 16f und der Neufassung der Überschrift zu § 27.

#### **Zu Nummer 2 (§ 2)**

##### **Zu Buchstabe a**

Seit dem Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 (BGBl. I S. 186) enthält das Gentechnikgesetz auch Regelungen zum Umgang mit zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen und Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten (siehe insbesondere § 3 Nummer 6a, § 16a bis § 16d GenTG). Der Umgang mit zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen, wie z.B. die Aussaat von gentechnisch verändertem Saatgut und damit der Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen, ist aber von der gegenwärtigen Definition des Anwendungsbereiches des Gentechnikgesetzes in § 2 Absatz 1 nicht erfasst. Insofern soll aus Gründen der Kohärenz des Gesetzes der "Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen", der in § 3 Nummer 6a des Gentechnikgesetzes legal definiert ist, klarstellend in den Anwendungsbereich aufgenommen werden.



**Zu den Buchstaben b und c**

Es werden redaktionelle Änderungen vorgenommen, die der Umsetzung der Richtlinie 2009/41/EG dienen. Diese Richtlinie 2009/41/EG fasst die Richtlinie 90/219/EWG einschließlich der nachfolgenden Änderungen zu einer konsolidierten Fassung zusammen, ohne inhaltliche Änderungen vorzunehmen.

**Zu Nummer 3 (§ 3)**

Die Synthetische Biologie steht für ein Forschungs- und Anwendungsgebiet, das sich nicht strikt von den herkömmlichen gentechnischen und biotechnologischen Verfahren unterscheidet und deshalb als eine Weiterentwicklung dieser Disziplinen und der damit verfolgten Ziele verstanden werden kann. Somit fällt die Synthetische Biologie bei vermehrungsfähigen Organismen bereits grundsätzlich in den Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes. Die Begriffsbestimmung wurde in Anlehnung an § 2 Absatz 2 Nummer 2 BioStoffV, in der technisch hergestellte biologische Einheiten den Biostoffen zugeordnet werden, entsprechend an den Stand der Wissenschaft angepasst.

**Zu Nummer 4 (§ 4)**

Es handelt sich um eine nachträgliche, rein redaktionelle Anpassung an die Abschaffung der Ausschüsse der ZKBS durch das Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom 1. April 2008.

**Zu Nummer 5 (§ 5)**

Naturwissenschaftliche wie gesellschaftliche Auswirkungen der Synthetischen Biologie bedürfen einer Einschätzung, inwieweit das geltende Recht diese Auswirkungen erfasst. Dem Zweck des Gentechnikgesetzes folgend ist die Kommission auf Grund ihrer Zusammensetzung mit den Vertretern der wissenschaftlichen und zivilgesellschaftlichen Interessenträger geeignet, die Bundesregierung und die Länder im Hinblick auf sicherheitsrelevante Fragen der Gentechnik mit ihren Berührungen zur Synthetischen Biologie zu beraten.

**Zu Nummer 6 (§ 6)****Zu Buchstabe a**

Das Erfordernis einer besonderen Berücksichtigung der Erzeugung möglicher Antibiotikaresistenzen ist unabhängig von einem Datum weiterhin gegeben.

**Zu Buchstabe b**

Die besonderen Pflichten des Projektleiters erfordern eine unmittelbare Einbindung in die betrieblichen Vorgänge und begründen eine besondere Sorgfaltpflicht gegenüber dem Betreiber, die nur durch Betriebsangehörige sinnvoll erfüllt werden können. Da es in der Praxis zu unterschiedlichen Auslegungen im Vollzug gekommen ist, sollte eine Klarstellung im Gesetz erfolgen.

**Zu Nummer 7 (§ 9)****Zu Buchstabe a**

Die neue Formulierung in Absatz 6 dient der Klarstellung, dass die genannten weiteren gentechnischen Arbeiten unmittelbar kraft Gesetzes von der Anzeigepflicht nach Absatz 2 ausgenommen sind.

**Zu Buchstabe b**

Der neue Absatz 7 soll es den Überwachungsbehörden ermöglichen, schneller auf sicherheitsrelevante Ereignisse zu reagieren. Die Vorschrift kommt dann zum Tragen, wenn ein amtliches Überwachungslabor - ohne selbst eigene neue gentechnisch veränderte Organismen der Risikogruppe 3 oder 4 einzusetzen - bei der Untersuchung einer Probe aus einer verunfallten gentechnischen Anlage mit Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 tatsächlich gentechnisch veränderte Organismen der Risikogruppen 3 oder 4 entdecken sollte. Angesichts des Zeitdrucks, der in solchen Unfallsituationen oft herrscht, soll ausnahmsweise auf die eigentlich nach § 9 Absatz 3 erforderliche Genehmigung verzichtet werden, um sicherzustellen, dass auf Grundlage der Untersuchungsergebnisse so schnell wie möglich die erforderlichen Maßnahmen nach Artikel 14 bis 16 der Richtlinie 2009/41/EG getroffen werden können.

**Zu Nummer 8 (§ 10)**

Folgeänderung zu Nummer 6 Buchstabe b.

**Zu Nummer 9 (§ 12)**

§ 12 Absatz 6 sieht eine spezialgesetzliche Rechtsgrundlage für Bedingungen, Befristungen und Auflagen bei angezeigten und angemeldeten gentechnischen Arbeiten, nicht jedoch bei dem Betrieb angezeigter oder angemeldeter gentechnischer Anlagen vor. Die Rechtsgrundlage soll daher so ergänzt werden, dass auch angezeigte oder angemeldete gentechnische Anlagen von ihr erfasst werden. Dies ermöglicht im Einzelfall auch mildere Mittel im Vergleich zur vollständigen Untersagung der in der gentechnischen Anlage durchgeführten gentechnischen Arbeiten nach § 12 Absatz 7.

**Zu Nummer 10 (§ 16f)**

§ 16f setzt Artikel 26b der Änderungsrichtlinie um.

In der Europäischen Union besteht nach der Richtlinie 2001/18/EG<sup>1</sup> und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003<sup>2</sup> ein rechtlicher Rahmen für die EU-weite Zulassung genetisch veränderter Organismen. Die Richtlinie 2001/18/EG gilt für die Freisetzung und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 findet speziell Anwendung bei gentechnisch veränderten Organismen, die zur menschlichen oder tierischen Ernährung bestimmt sind. Dieser Rechtsrahmen findet in vollem Umfang auch auf gentechnisch veränderte Organismen Anwendung, die als Saatgut oder sonstiges Pflanzenvermehrungsmaterial zu Anbauzwecken in der Union verwendet werden sollen.

Im Rahmen des 6. Erwägungsgrundes der Änderungsrichtlinie wird vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen in der Europäischen Union nunmehr auch festgestellt, dass es sich beim Anbau von gentechnisch veränderten Organismen um ein Thema "mit ausgeprägter nationaler, regionaler und lokaler Bedeutung handelt, weil es mit der Bodennutzung, den örtlichen landwirtschaftlichen Strukturen und dem Schutz oder der Erhaltung von Lebensräumen, Ökosystemen und Landschaften verknüpft ist."

---

<sup>1</sup> Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

Angesichts dieser Ausgangslage hält es der Unionsgesetzgeber für angemessen, den Mitgliedstaaten entsprechend dem Subsidiaritätsprinzip mehr Flexibilität bei der Entscheidung darüber zu gewähren, ob sie gentechnisch veränderte Organismen in ihrem Hoheitsgebiet anbauen möchten. Hierdurch dürfte nach Einschätzung des Unionsgesetzgebers das Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Organismen verbessert und gleichzeitig auch die Entscheidungsfreiheit der Verbraucher, Landwirte und Wirtschaftsteilnehmer gewahrt werden, während mehr Klarheit für alle Beteiligten hinsichtlich des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen in der Union geschaffen wird. Die Änderungsrichtlinie soll daher nach dem 8. Erwägungsgrund das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes erleichtern.

Vor dem Hintergrund dieser Zielsetzungen soll die Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen unter den in der Änderungsrichtlinie genannten Voraussetzungen beschränken oder untersagen zu können, im nationalen Recht verankert werden, damit in Deutschland von dieser Möglichkeit auch Gebrauch gemacht werden kann.

Die Möglichkeit der Anbaubeschränkungen und -verbote gilt entsprechend den Vorgaben der Änderungsrichtlinie nicht für experimentelle Freisetzungen nach §§ 14 ff. GenTG.

§ 16f findet entsprechend den Vorgaben der Artikel 26b und 26c der Änderungsrichtlinie auch auf Zulassungen nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 Anwendung.

#### **Zu den Absätzen 1 bis 4**

Die Absätze 1 bis 4 setzen die Möglichkeit zur Aufforderung an den Anmelder oder Antragsteller in der sogenannten 1. Phase um, wonach dieser den geografischen Geltungsbereich seiner beantragten Zustimmung oder Zulassung so ändern soll, dass das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland vollständig vom Anbau ausgeschlossen ist. Nach Absatz 2 werden der zuständigen Bundesoberbehörde (z.B. dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) bestimmte verfahrensrechtliche Aufgaben zugewiesen. Eine Aufforderung in der 1. Phase kann nach der Konzeption der Änderungsrichtlinie bereits mit Beginn des Anmelde- bzw. Antragsverfahrens erfolgen. Eine 45-Tagefrist, nach der eine Aufforderung nicht mehr möglich ist, läuft nach den Vorgaben der Änderungsrichtlinie ab Weiterleitung des Bewertungsberichts

nach der Richtlinie 2001/18/EG bzw. nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003. In der Praxis der EFSA wird die Veröffentlichung der Stellungnahme vorangekündigt und anschließend mit deren Veröffentlichung allgemein zugänglich ins Internet eingestellt.

Eine Reaktion des Anmelders oder Antragstellers auf eine entsprechende Aufforderung ist für alle Beteiligten wichtig und soll den Ländern dementsprechend mitgeteilt werden.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 ermächtigt die zuständige Bundesoberbehörde gemäß der sogenannten 2. Phase nach Artikel 26b Absatz 3 der Änderungsrichtlinie, durch Rechtsverordnungen Anbaubeschränkungen und -verbote für gentechnisch veränderte Organismen festzulegen. Gemäß den Vorgaben der Änderungsrichtlinie dürfen diese Rechtsverordnungen nur ergehen, soweit sie im Einklang mit dem Recht der Europäischen Union stehen und begründet, verhältnismäßig und nicht diskriminierend sind und sich auf zwingende Gründe stützen. Dabei ist generell zu beachten, dass die Anbaubeschränkungen und -verbote nicht Selbstzweck, sondern Mittel zur Erreichung eines oder mehrerer der in Absatz 5 Satz 4 Buchstaben a bis h genannten zwingenden Gründe sein müssen. Dabei kommt dem Verordnungsgeber ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu. Zugleich sind die völkerrechtlichen Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere im Zusammenhang mit dem Welthandelsrecht, zu wahren.

### **Zu Absatz 5 Satz 4 Nummer 2 Buchstabe a**

Vor dem Hintergrund des EU-weiten Zulassungsverfahrens für gentechnisch veränderte Organismen soll ein Mitgliedstaat nach dem 14. Erwägungsgrund der Änderungsrichtlinie nur solche Gründe im Zusammenhang mit umweltpolitischen Zielen anführen, die Auswirkungen betreffen, die der Risikobewertung in Bezug auf die Gesundheit und die Umwelt, die im Zusammenhang mit den Zulassungsverfahren gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgesehen ist, nicht widersprechen und diese Risikobewertung ergänzen. Dies sind nach dem genannten Erwägungsgrund Gründe wie die Beibehaltung und Entwicklung landwirtschaftlicher Verfahren, die besser geeignet sind, die Erzeugung mit der Nachhaltigkeit der Ökosysteme in Einklang zu bringen, oder die Erhaltung der örtlichen biologischen Vielfalt - ein-

schließlich bestimmter Lebensräume und Ökosysteme - oder bestimmter Natur- und Landschaftselemente und bestimmter Ökosystemfunktionen und -leistungen.

**Zu Absatz 5 Satz 4 Nummer 2 Buchstabe b**

Der zwingende Grund "Stadt- und Raumordnung" eröffnet die Möglichkeit, bei der örtlichen und überörtlichen Planung, wie sie zum Beispiel im Baugesetzbuch und in den Landesplanungsgesetzen der Länder geregelt ist, auch Anbaubeschränkungen und -verbote für gentechnisch veränderte Organismen zu erlassen. Bauplanung und Raumordnung erlauben jedoch keine bloße "Verhinderungsplanung" oder "Negativplanung", sondern setzen einen positiven Gestaltungswillen voraus.

**Zu Absatz 5 Satz 4 Nummer 2 Buchstabe c**

Der zwingende Grund "Bodennutzung" ermöglicht Anbaubeschränkungen oder -verbote, im Rahmen der Vorgaben zur Nutzung des Bodens. Hierunter kann z. B. der Erhalt der Kulturlandschaft fallen.

**Zu Absatz 5 Satz 4 Nummer 2 Buchstabe d**

Im Rahmen des "zwingenden Grundes" sozioökonomischer Auswirkungen sollten die sozioökonomischen Vor- und Nachteile jeder Kategorie von gentechnisch veränderten Organismen, deren Inverkehrbringen zugelassen worden ist, entsprechend dem 62. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/18/EG abgewogen werden, um den Interessen der Landwirte und Verbraucher gebührend Rechnung zu tragen. Sind unter Abwägung der Vor- und Nachteile überwiegend belastende sozioökonomische Auswirkungen prognostizierbar, kann deren Vermeidung ein zwingender Grund für ein Verbot oder eine Beschränkung des Anbaus sein. Die Ergebnisse des Berichts der Kommission über die sozioökonomischen Auswirkungen des Anbaus von GVO vom 15. April 2011, KOM(2011) 214 endg., und Informationen des European GMO Socio-Economics Bureau (ESEB) können unter Umständen herangezogen werden, um Anbaubeschränkungen oder -verbote auf Grund sozioökonomischer Gründe zu rechtfertigen.

**Zu Absatz 5 Satz 4 Nummer 2 Buchstabe e**

Der zwingende Grund der Verhinderung des Vorhandenseins von gentechnisch veränderten Organismen in anderen Erzeugnissen kann vorliegen, wenn Koexistenzmaßnahmen hohe Kosten verursachen, undurchführbar sind oder auf Grund spezieller geografischer Gegebenheiten, etwa in Berggebieten, nicht umgesetzt werden können, oder wenn verhindert werden muss, dass gentechnisch veränderte Organismen in andere Erzeugnisse - etwa spezifische oder besondere Produkte - gelangen (15. Erwägungsgrund der Änderungsrichtlinie).

**Zu Absatz 5 Satz 4 Nummer 2 Buchstabe f**

Als Gründe im Zusammenhang mit agrarpolitischen Zielen kann nach dem 15. Erwägungsgrund Satz 6 der Änderungsrichtlinie unter anderem angeführt werden, dass die Vielfalt der landwirtschaftlichen Produktion geschützt und die Reinheit des Saatguts und des Pflanzenvermehrungsmaterials gewahrt werden müssen.

**Zu Absatz 5 Satz 4 Nummer 2 Buchstabe h**

Als sonstige wichtige Gründe des Allgemeinwohles kommen z. B. kulturelle Traditionen in Betracht (15. Erwägungsgrund der Änderungsrichtlinie).

Nach der Konzeption der Änderungsrichtlinie ist die Aufzählung der Gründe für Anbaubeschränkungen oder -verbote in Artikel 26b Absatz 3 nicht abschließend.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 betrifft die Umsetzung insbesondere des speziellen Notifizierungsverfahrens in der 2. Phase nach Artikel 26b Absatz 4 der Änderungsrichtlinie. In diesem Zusammenhang führt der 17. Erwägungsgrund der Änderungsrichtlinie aus, dass es darüber hinaus nicht notwendig ist, die Anwendung der Richtlinie 98/34/EG vorzusehen.

Gegen das während des 75-Tage-Zeitraumes im Einklang mit der Änderungsrichtlinie statuierte vorübergehende Verbot des Anbau ist Rechtsschutz nach allgemeinen prozessualen Grundsätzen insbesondere im Wege der vorbeugenden Feststellungsklage gemäß § 43 VwGO grundsätzlich eröffnet.

**Zu Absatz 7**

Der Absatz 7 setzt Artikel 26b Absatz 5 bis 7 der Änderungsrichtlinie um, die es ermöglichen, den im Rahmen der 1. Phase eingeschränkten geografischen Geltungsbereich einer Zulassung oder Zustimmung wieder zu erweitern oder Anbaubeschränkungen und -verbote, die in der 2. Phase erlassen wurden, wieder aufzuheben. Der Absatz 7 sieht hierfür die nötigen Verfahren vor.

**Zu Absatz 8**

Artikel 26b der Änderungsrichtlinie bestimmt, dass erlassene Anbaubeschränkungen oder -verbote nicht den freien Verkehr von zugelassenen gentechnisch veränderten Organismen als Erzeugnis oder in Erzeugnissen (z. B. gentechnisch verändertes Saatgut oder gentechnisch veränderte Lebens- oder Futtermittel) berühren dürfen. Die nach § 16f Absatz 8 vorgesehene Vorschrift setzt 1 : 1 diese Verpflichtung um und ist lediglich terminologisch angepasst. Die Gewährleistung der Binnenmarktfreiheit ist ein zentrales Ziel der Änderungsrichtlinie, was auch in den Erwägungsgründen 5, 6 und 22 der Änderungsrichtlinie deutlich wird. Satz 2 stellt klar, dass der Anbau von gentechnisch veränderten Organismen im gesamten Hoheitsgebiet untersagt werden kann und die Maßnahmen nach § 16f nicht an das Ziel einer Koexistenz unter Einschluss des Anbaus von gentechnisch veränderten Organismen gebunden sind.

**Zu Absatz 9**

Der Absatz 9 regelt den Anbau gentechnisch veränderter Organismen zu Forschungszwecken. Es wird klargestellt, dass Freisetzen nach § 14 GenTG nicht berührt sind.

**Zu Nummer 11 (§ 21)****Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine nachträgliche redaktionelle Anpassung an die Einführung des Anzeigeverfahrens durch das Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes, zur Änderung des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung vom April 2008.



### **Zu Buchstabe b**

In § 21 wird zudem klargestellt, dass die Mitteilung der Schriftform bedarf.

### **Zu Nummer 12 (§ 22)**

Es handelt sich wiederum um eine nachträgliche redaktionelle Anpassung an die Einführung des Anzeigeverfahrens.

### **Zu Nummer 13 (§ 24)**

Die Einschränkung auf Gebühren soll es den Ländern, die für die Einholung einer Stellungnahme der ZKBS Gebühren entrichten müssen, ermöglichen, diese wieder als Auslagen beim Antragsteller geltend zu machen.

### **Zu Nummer 14 (§ 25)**

Im Hinblick auf das Recht der Überwachungsbehörde, Unterlagen einzusehen und daraus Ablichtungen zu fertigen (§ 25 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3), soll klargestellt werden, dass der Betreiber neben Hilfsmitteln auch Unterlagen zur Verfügung zu stellen hat.

Die Entnahme von Proben zum Zwecke der Überprüfung regelkonformer Produkte stößt, wie das Beispiel mit hochpreisigem Saatgut zeigt, auf Probleme. Die Probenauswahl durch die vollziehende Behörde kann jedoch nicht von dem Kriterium abhängig gemacht werden, dass für den Vollzug des Gentechnikrechts nicht genügend Finanzmittel zur Bezahlung von Proben zur Verfügung stehen.

### **Zu Nummer 15 (§ 26)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Rechtsgrundlage für Untersagungsverfügungen wird vor dem Hintergrund des Urteils des Europäischen Gerichtshofes vom 8. September 2011 (Verb. Rs. C-58/10 bis C-68/10) europarechtskonform um den Verweis auf die Schutzklausel nach Artikel 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ergänzt.

**Zu Buchstabe b**

Der jeweilige Einzelfall erfordert eine Ermessensbandbreite für die vollziehende Behörde, da das Fehlen der Voraussetzungen zum Inverkehrbringen immer mit einem entsprechenden Informationsdefizit im Hinblick auf mögliche schädliche Auswirkungen verbunden ist, welches eine Folgenabschätzung der Maßnahmen erschweren kann.

**Zu Nummer 16 (§ 27)**

Es handelt sich wiederum um eine nachträgliche redaktionelle Anpassung an die Einführung des Anzeigeverfahrens.

**Zu Nummer 17 (§ 28b)**

Die Beteiligung der gentechnikrechtlich zuständigen Behörden neben den nach lebensmittel- und futtermittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörden entspricht bereits der aktuell geübten Praxis und soll deshalb auch ausdrücklich normiert werden.

**Zu Nummer 18 (§ 38)****Zu Buchstabe a**

In der Praxis ist es bereits vorgekommen, dass Projektleiter gegenüber der zuständigen Behörde zwar benannt, in Wirklichkeit jedoch nicht bestellt wurden. Auf Grund der umfassenden Verantwortlichkeiten des Projektleiters soll dieser Tatbestand als Ordnungswidrigkeit eingestuft werden. Ein entsprechender Ordnungswidrigkeitstatbestand besteht bereits für die Nichtbestellung eines Beauftragten für die Biologische Sicherheit (§ 20 Nummer 8 GenTSV).

**Zu Buchstabe b**

Eine Bußgeldbewehrung soll auch geschaffen werden für Verstöße gegen das Anbauverbot des § 16f Absatz 6 Satz 7, das nach dieser Bestimmung für einen Zeitraum von 75 Tagen gilt ab Übermittlung des Entwurfs einer Anbauverbotsverordnung des Bundes an die Europäische Kommission - auch in den in § 41 Absatz 10 bis 14 GenTG n.F. genannten Fällen einer vor dem 2. April 2015 vorgelegten Anmeldung, eines Antrags oder einer erteilten Zulassung. Solche Verstöße können nur dann allein nach diesem neuen Ordnungswidrigkeitentat-

bestand bußgeldbewehrt sein, wenn im Übrigen das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen, die Gegenstand des Entwurfs der Rechtsverordnung sind, auch in Deutschland zum Zwecke des Anbaus zugelassen ist.

### **Zu Buchstabe c**

Die in § 25 nunmehr ausdrücklich vorgesehene Pflicht seitens des Betreibers und der dort genannten Personen, Unterlagen zur Verfügung zu stellen, ist als Ordnungswidrigkeit sanktionsbewehrt.

### **Zu Buchstabe d**

Der Verstoß gegen eine auf § 16f Absatz 5 Satz 1 beruhende Rechtsverordnung des Bundes kann - auch in den in § 41 Absatz 10 bis 14 GenTG geregelten Fällen einer vor dem 2. April 2015 vorgelegten Anmeldung oder Antrags bzw. erteilten Zulassung -, in einer solchen Rechtsverordnung mit Geldbuße bedroht werden. Die Schaffung eines Bußgeldtatbestandes in einer solchen Rechtsverordnung wird dann Bedeutung haben, wenn die den Gegenstand solcher Verordnungen bildenden gentechnisch veränderten Organismen für ein Inverkehrbringen zum Anbau auch in Deutschland zugelassen sind.

### **Zu Nummer 19 (§ 41)**

Übergangsmaßnahmen für Anbaubeschränkungen und -verbote sind nach Artikel 26c der Änderungsrichtlinie auch hinsichtlich einer Anmeldung oder eines Antrags, der vor Inkrafttreten der Änderungsrichtlinie vorgelegt wurde, bis zu sechs Monaten nach Inkrafttreten der Änderungsrichtlinie möglich. Gleiches sieht die Änderungsrichtlinie auch für erteilte Zustimmungen und Zulassungen vor.

Da die Aufforderung an den Anmelder oder Antragsteller, in der 1. Phase das Hoheitsgebiet vollständig vom Anbau auszuschließen, auch in Kombination mit Artikel 26c Absatz 2 Satz 1 bei Untätigkeit des Antragstellers grundrechtsrelevant ist, wird eine diesbezügliche gesetzliche Grundlage geschaffen. Übergangsmaßnahmen in der 2. Phase sind in 1 : 1-Umsetzung der Änderungsrichtlinie nach Artikel 26c Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 26b Absatz 3 bis 8 durch den Verweis in § 41 Absatz 12 in Verbindung mit § 16f Absatz 5 bis 9 transformiert.

**Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Die vorgesehenen Änderungen treten unmittelbar nach der Verkündung in Kraft.