

## Greenpeace – Stellungnahme zum BMVEL – Entwurf für ein Gentechnikgesetz

Bonn, 02.02.2004

Am 13. Oktober hatte Greenpeace zusammen mit Umwelt- und Verbraucherverbänden, Landwirtschaft-, kirchlichen und gewerkschaftlichen Organisationen einen offenen Brief „*Strenge Regeln für Gentechnik*“ zur Neufassung des Gentechnikgesetzes vorgelegt. Der vorliegende BMVEL-Entwurf wird diesen Forderungen nicht gerecht. Die Bundesregierung gefährdet die eigenen Ziele: Umwelt, Agrarwende und Wahlfreiheit der Verbraucher müssen besser geschützt werden.

Für die Sicherung der Umwelt und der gentechnikfreien Produktion müssen Transparenz, Anbauregeln für Gen-Bauern und Haftungsregeln im Rahmen des Gentechnikgesetzes sichergestellt werden. Der Entwurf muss in vielen Detailfragen nachgebessert werden. Von zentraler Bedeutung sind dabei folgende Mängel:

- **Anbauregeln:** Gen-Pflanzen dürfen nur verwendet werden, wenn die gentechnikfreie Produktion nicht gefährdet wird. Dies muss in der Genehmigung geprüft werden und durch die Anbauregeln sicher gestellt werden. Kann die Verunreinigung trotz Anbauregeln nicht verhindert werden, muss der Anbau verboten werden. Gentechnikfreie Zonen sollten durch das Gentechnikgesetz geschützt werden.
- **Transparenz:** Gen-Felder müssen in einem öffentlichen Kataster mindestens zwei Monate vor Aussaat registriert sein. Dabei muss neben dem exakten Standort auch ein Nachweisverfahren für die Gen-Pflanzen verzeichnet sein. Das Kataster muss kostenlos über das Internet zugänglich sein.
- **Haftung:** Gen-Bauern und Gen-Firmen müssen für Schäden durch Gentechnik haften. Die Verunreinigung gentechnikfreier Produktion ist als Schaden schnell und unbürokratisch zu entschädigen.
- **Umwelt:** Gen-Pflanzen dürfen sich nicht unkontrolliert ausbreiten. Das Gentechnikgesetz muss daher klare Abbruchbedingungen für Marktzulassungen und experimentelle Freisetzungen definieren.

Die Kernelemente der europäischen Freisetzungsrichtlinie sind das Vorsorgeprinzip, Transparenz bei der Verwendung gentechnisch veränderter Organismen, ein höherer Schutz für Umwelt Gesundheit sowie die gentechnikfreie Produktion.

Greenpeace fordert die Bundesregierung auf, diese Kernelemente um zu setzen.

## Bewertung des aktuellen BMVEL-Entwurfes für ein GenTG

### ***Gentechnikfreiheit ist fester Bestandteil der naturnahen Landwirtschaft***

Die Bundesregierung stellt die verschiedenen Anbauformen mit und ohne Gentechnik beliebig neben einander [§1.2]. Ein klares Bekenntnis zur gentechnikfreien Landwirtschaft fehlt damit, auch wenn durch Anbauregeln für Gen-Bauern die Verunreinigung anderer Flächen begrenzt werden soll. Ob eine Gen-Pflanze so zu handhaben ist, dass Bauern in der Nachbarschaft weiterhin gentechnikfrei produzieren können, wird bei der Marktzulassung nicht einmal geprüft<sup>1</sup> [§ 16.2] und ist auch kein Kriterium für eine Rückrufaktion oder das Aussetzen der Marktzulassung [§ 20.2]<sup>2</sup>. Die Gen-Firmen müssen auch beim Monitoring [§ 16d.1 und 2] nicht darauf achten<sup>3</sup>. Der Entwurf klammert Verbraucher aus.

Für den Schutz der gentechnikfreien Landwirtschaft sind klare Anbauregeln, Transparenz beim Anbaukataster, gentechnikfreie Zonen, einfache Entschädigungsregeln bei Verunreinigungen und klare Abbruchkriterien für die Marktzulassung der Gen-Pflanzen notwendig. Die Bauern, die ohne Gentechnik produzieren wollen, dürfen nicht durch die Gen-Landwirtschaft belastet werden. Im Entwurf fehlen Regelungen oder sind im Detail ungenügend und nicht praktikabel.

### ***Gentechnik darf sich nicht unkontrolliert ausbreiten***

Die Bundesregierung versteckt sich beim Schutz der Umwelt hinter der EU-Debatte um eine Europäische Umwelthaftungsregelung – die Umwelt ist dabei der Verlierer. Grundsätzlich erlaubt der Entwurf die Ausbreitung von genveränderten Organismen, auch wenn diese minimiert werden soll<sup>4</sup> [§16.c.3]. Allerdings wird selbst dies durch § 16c.1 stark relativiert: Wann ist die Biologische Vielfalt<sup>5</sup> „wesentlich beeinträchtigt“?

Im Gesetzesentwurf fehlt eine klare Definition, was eine „unvertretbare schädliche Einwirkung“<sup>6</sup>, oder „eine Gefahr für ... die Umwelt“<sup>7</sup> – also ein ökologischer Schaden – überhaupt ist<sup>8</sup>. Damit wird die Entscheidung über ein Aussetzen der Marktzulassung zum Spielball von Politik und Behörden [§ 20.2].

---

<sup>1</sup> Ausschließlich die in § 1.1 genannten Rechtsgüter sind bei der Inverkehrbringung relevant. Der Schutz der gentechnikfreien Landwirtschaft, rudimentär in § 1.2 angelegt, bleibt damit unberücksichtigt.

<sup>2</sup> § 20.2 bezieht sich explizit auf Gefahren für Mensch und Umwelt, eine Schädigung der gentechnikfreien Produktion ist damit als Grund für das Ruhen der Marktzulassung ausgeschlossen.

<sup>3</sup> Die Beobachtung bezieht sich nur auf §1.1 und damit nicht auf den Schutz der gentechnikfreien Landwirtschaft, rudimentär in § 1.2 angelegt.

<sup>4</sup> Auskreuzungen sollen nur vermieden, nicht aber verhindert werden.

<sup>5</sup> Schutzgut nach § 1.1

<sup>6</sup> § 16.2

<sup>7</sup> § 20.2

<sup>8</sup> Diese Definition des Begriffes „ökologischer Schaden“ hätte im § 3 erfolgen sollen: „*Beeinträchtigung von Natur und Landschaft: auch das Vorhandensein eines gentechnisch veränderten Organismus außerhalb der dafür vorgesehenen Flächen über mehrere Generationen sowie das Vorhandensein eines in einem gentechnisch veränderten Organismus verwendeten Genkonstruktes außerhalb dieses Organismus über mehrere Generationen.*“

Im Gesetzesentwurf fehlt auch eine Klarstellung zur Auskreuzung. In verschiedenen Gerichtsverfahren wird derzeit verhandelt, ob eine Pflanze, die aus einer Kreuzung aus Gen-Pflanze und gentechnikfreier Pflanze entstanden ist, eine gentechnisch veränderte Pflanze ist oder nicht. Diese Frage ist entscheidend für alle weiteren Haftungs- und Vorsorgemaßnahmen. Die Bundesregierung muss deswegen dringend klar stellen, dass alle Pflanzen, die die künstlichen Gene enthalten, Gen-Pflanzen sind<sup>9</sup>.

Die Haftung bei Umweltschäden ist nicht geregelt.

### **Gentechnik braucht Transparenz**

Die Bundesregierung stellt sogenannte Geschäftsgeheimnisse über das Recht auf Information. Informationen werden nicht oder unvollständig zur Verfügung gestellt<sup>10</sup>. Teilweise müssen Interessierte ihr „berechtigtes Interesse“<sup>11</sup> nachweisen, um Informationen bekommen zu können.

Selbst beim Gen – Standortregister müssen Landwirte mit Schwierigkeiten rechnen: kommerziell genutzte Gen-Äcker müssen zwar zwei Monate vor Aussaat im Standortregister angemeldet werden [§16a.3], experimentelle Gen-Äcker jedoch erst drei Tage vor Aussaat [§16a.2]. Für alle Standorte sind im allgemein zugänglichem Teil nur Ort und Postleitzahl genannt [§ 16a.4].

Experimentelle Freisetzungen sollen zukünftig sogar ohne Ortsbindung genehmigt werden können [§ 14.4.2]. Eine Beteiligung der Öffentlichkeit wird damit verhindert. Bei Anträgen auf Marktzulassungen ist eine Öffentlichkeitsbeteiligung von der Bundesregierung gar nicht vorgesehen [§ 18]<sup>12</sup>.

Änderungen der experimentellen Freisetzungen sollen zukünftig auch ohne Genehmigungsverfahren möglich sein, wenn dies nach Behördenauffassung keine wesentlichen Auswirkungen hat [§ 14.1]. Die Öffentlichkeit wird auch hierbei nicht berücksichtigt.

Transparenz ist ein zentrales Ziel der Freisetzungsrichtlinie. Der BMVEL-Entwurf muss deswegen an vielen Details nachgebessert werden.

---

<sup>9</sup> In Artikel 3.3 sollte folgende Änderung [fett] aufgenommen werden: gentechnisch veränderter Organismus: ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt **einschließlich dessen Nachkommen, sowie jeder Organismus, der über natürliche Mechanismen oder auf andere Weise die neue Erbinformation aufgenommen hat.**

<sup>10</sup> So müssen nur „allgemeine Merkmale“ [§ 17a.2.1] der genveränderten Organismen öffentlich gemacht werden. Eine Einschätzung der Risiken durch diese GvO basiert aber im erheblichen Maße auf den übertragenen molekularen Eigenschaften. Auch die Ausschüsse der Kommission für Biologische Sicherheit sind zur Verschwiegenheit verpflichtet [§ 4.3]. Nur Berichte in „allgemeiner Weise“ sollen veröffentlicht werden [§ 4.4].

Die Öffentlichkeit muss nur über Gefahren für § 1.1 Rechtsgüter informiert werden. Ergebnisse der Überwachung werden sogar nur in „allgemeiner“ Form veröffentlicht [§ 28a.2]. Diese Regeln werden durch den 4. Absatz sogar noch massiv eingeschränkt, wobei im Regelfall gar davon ausgegangen werden soll, dass Daten vertraulich zu behandeln sind!

<sup>11</sup> § 16a.5

<sup>12</sup> In § 18 hätte hierzu eine Ergänzung eingefügt werden müssen. Der Entwurf aus Schleswig-Holstein sieht eine Beteiligung vor! SH-Entwurf: „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 behindert wird.“

### ***Gentechnik braucht hohe Sicherheitsstandards***

Die Bundesregierung hat viele Sicherheitsschritte für genveränderte Organismen reduziert. Genveränderte Mikroorganismen sollen zukünftig sogar ganz ohne Gentechnikgesetz benutzt werden können [§ 8.5, vormals § 2.2], auch genveränderte Organismen, beispielsweise Arzneipflanzen, die am Menschen angewendet werden [§ 2.3] und genveränderte Menschen [§ 3.3] sollen nicht unter das Gesetz fallen. Andere Arbeiten in Laboren und Fabrikanlagen sollen zukünftig weniger streng überwacht werden [§ 8.2 ]<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Arbeiten mit S1 und S2 Organismen werden erleichtert: S1 Arbeiten sollen zukünftig nur noch angezeigt und nicht angemeldet werden. Sicherheitsstandards werden damit gesenkt.

## Die Regelungen zum Schutz der gentechnikfreien Produktion

Die gentechnikfreie Produktion muss vor Verunreinigungen geschützt werden. Haftungsregeln müssen die Vorsorgeregeln ergänzen. Im Einzelnen sind folgende Komponenten notwendig:

### **Klare Anbauregeln**

Die Bundesregierung will Anbauregeln für genveränderte Pflanzen verpflichtend vorschreiben [§ 16c]. Ein Gentechnik-Führerschein soll die sichere Handhabung durch Landwirte und andere sicher stellen [§ 16c.4]. Die „gute fachliche Praxis“ soll Auskreuzungen nur „vermeiden“, also begrenzen [§ 16c.3.1] und dies auch nur soweit, wie damit eine „wesentliche Beeinträchtigung“ [§ 16c.1] für die Wahlfreiheit der Landwirte [§ 1.2] einher geht. Die Bundesregierung hat damit das Ziel, Auskreuzungen auf Nachbarflächen zu verhindern, aufgegeben.

Die genauen Regelungen sind bisher unbekannt. Sie sollen in einer Verordnung geregelt werden [ 16c.6]. Mit diesen Regeln wird sich in der Realität der Landwirte entscheiden, ob die Kosten der Gen-Landwirtschaft auch von den Gen-Bauern übernommen werden: Müssen Gen-Bauern Mähdrescher säubern, bevor andere Felder abgeerntet werden? Müssen Gen-Bauern auch Nachbarflächen auf eigene Kosten auf Verunreinigung beproben? Können Landwirte, die Saatgut produzieren oder sich zu einer gentechnikfreien Zone zusammen geschlossen haben, den Anbau von Gen-Pflanzen in ihrer Nähe durch diese Regeln verhindern?

Ungeklärt ist auch, wie die Bundesregierung die „gute fachliche Praxis“ evaluieren will. Im Entwurf sind weder die Gen-Firmen<sup>14</sup> noch die Gen-Bauern [§ 16.c] verpflichtet, Beobachtungen und Erfahrungen mit dem Schutz der gentechnikfreien Landwirtschaft zu sammeln und an Behörden zu übermitteln. Gleichzeitig sollen Gen-Firmen und Gen-Bauern „neue Informationen“ über Risiken für Umwelt, Gesundheit und die gentechnikfreie Landwirtschaft den Behörden mitteilen [§ 21.5]<sup>15</sup>. Wie erhalten Überwachungsbehörden, Firmen und Bauern aber diese Informationen, wenn sie im Rahmen der Beobachtungen [§ 16d] und der „guten fachlichen Praxis“ [§ 16c] hierzu keine Daten sammeln müssen?

Erfahrungen mit den Anbauregeln müssen veröffentlicht werden. Anbauregeln müssen gegebenenfalls verschärft werden. Reichen die Anbauregeln nicht aus, um die gentechnikfreie Landwirtschaft zu schützen, muss der weitere Anbau verboten werden.

### **Transparenz**

Die Bundesregierung behindert die Veröffentlichung von Gen-Feldern zum Nachteil der Landwirte: Der Entwurf legt zwar fest, wann Gen-Bauern ihre Felder im Standortregister [§ 16a] anmelden müssen, nicht jedoch, wann die Flächendaten tatsächlich öffentlich gemacht werden.

Zudem sind die veröffentlichten Daten zu ungenau. Betroffene können weitere Informationen bei der zuständigen Landesbehörde beantragen. Wie diese Verfahren aussehen werden ist

<sup>14</sup> Die Beobachtungen der Gen-Firmen beschränken sich auf Gesundheit und Umwelt. [§ 16d.1]

<sup>15</sup> Auch die Behörden informieren die Bundesoberbehörde: Laut § 28.1.3 informieren die Behörden die Bundesoberbehörde über „Vorkommnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben“.

derzeit völlig offen. Die Landesbehörde entscheidet dann, ob die Betroffenen erfahren, wo genau die Gen-Felder liegen [§ 16a.5]. Wenn der Landwirt fünf Gen-Bauern in der Nachbarschaft hat, kann die Auskunft über die genaue Lage der Gen-Felder teuer werden: zwischen 10 bis 25 Euro können vermutlich pro Auskunft verlangt werden – bei nur fünf Gen-Feldern also möglicherweise 125 Euro.

Wenn die Gen-Bauern zusichern, dass eine Auskreuzung ausgeschlossen ist, müssen die Daten von den Behörden gar nicht weiter gegeben werden: Felder mit Gen-Kartoffeln und Gen-Zuckerrüben bleiben dadurch möglicherweise geheim [§ 16a.5]. Unklar bleibt, wie gegen eine behördliche Auskunftsverweigerung vorgegangen werden kann.

Für die Überprüfung der eigenen Ernte müssen Nachbarn über spezifische Nachweismethoden informiert werden. Bisher müssen diese jedoch nicht veröffentlicht werden<sup>16</sup>.

Der Entwurf verstößt sogar gegen die europäische Freisetzungsrichtlinie. Die Richtlinie verlangt eine Veröffentlichung der genauen Anbaufläche der Gen-Pflanzen. Die Bundesregierung mißbraucht die mißverständliche deutsche Übersetzung und will nur den „Ort“ der Gen-Felder bekannt machen [§ 16a.4]. In der verbindlichen englischen Fassung heißt es jedoch „*recording the location of GMOs*“ [§ 31.3.b der RL 2001/18] und nicht „township“ oder „commune“.

### **Gentechnikfreie Zonen**

Gentechnikfreie Zonen erleichtern es Landwirten und Lebensmittelindustrie, die Gefahr der Verunreinigung der Produktion mit Gentechnik zu reduzieren. Sie sind damit eine wichtige Komponente in der langfristigen Erhaltung der gentechnikfreien Landwirtschaft und Umwelt. Die von EU-Kommissar Fischler vorgelegten Vorschläge zur Koexistenz schlagen gentechnikfreie Zonen als zulässige regionale Maßnahme vor<sup>17</sup>.

Die Bundesregierung greift diese Komponente, beispielsweise möglich zum Schutz der Saatgutproduktion, nicht auf. Sowohl bei der Marktzulassung [§ 16e] als auch bei späteren behördlichen Maßnahmen [§ 20] müssen gentechnikfreie Zonen berücksichtigt werden. Ein Anbauverbot kann nach dem Entwurf in bestimmten Regionen nur erlassen werden, wenn Gesundheit oder Umwelt gefährdet sind, nicht jedoch, wenn die gentechnikfreie Landwirtschaft ansonsten unmöglich ist [§ 20.2]<sup>18</sup> [§ 16e.3]<sup>19</sup>.

### **Einfache Entschädigungsregeln bei Verunreinigungen**

Die Bundesregierung überläßt es den gentechnikfrei produzierenden Landwirten, sich gegen die Verunreinigung ihrer Produktion zu wehren. Landwirte müssen demnach ihre Gen-Nachbarn verklagen [§ 36a], um entschädigt zu werden. Die geschädigten Landwirte müssen zwar nicht nachweisen, von welchem Gen-Acker die Gentechnik auf ihr Feld kommt, erhalten aber bei mehreren möglichen Verursachern auch pro Klage nur einen Teil ihres Schadens [§

---

<sup>16</sup> Der Entwurf bleibt zu ungenau und verlangt nur die Bezeichnung des GvO und die Eigenschaft. Diese Forderung könnte mit der Information „herbizidresistenter Mais“ erfüllt sein. Mit dieser Information könnte aber ein betroffener Landwirt keine Untersuchung seiner Ernte durchführen.

<sup>17</sup> Entscheidungen müssen sich jedoch auf einzelne konkrete Gen-Pflanzen beziehen. In einer Maisanbauregion könnte danach durch Einzelentscheidungen der Anbau von Gen-Mais auch behördlich untersagt werden, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichen, die „Koexistenz“ zu gewährleisten.

<sup>18</sup> § 20.2 bezieht sich ausdrücklich auf „eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt“.

<sup>19</sup> § 16e.3 bezieht die Maßnahmen auf § 1.1 und damit ausschließlich auf Gesundheit und Umwelt.

36a.4]. Bei fünf Gen-Bauern in der Nachbarschaft, müsste der geschädigte Landwirt also fünf Klagen führen. Rufschädigung oder die Aberkennung des BIO-Standards sind bisher nicht eindeutig geregelt. Zudem beschränkt der Entwurf die Haftung auf Nachbarn [§ 36a.4]. Die Gen-Firmen sind damit aus der Haftung entlassen.

Greenpeace befürchtet durch die vorgesehenen Haftungsregelungen unnötige Belastungen für Landwirte. Die Entschädigung muss schnell und unbürokratisch erfolgen. Die Entschädigung könnte über einen Fonds erleichtert werden. Gen-Bauern und Gen-Firmen müssen für Gen-Pflanzen nach dem Verursacherprinzip haften: Hält sich ein Gen-Bauer an die Auflagen der Gen-Firmen, sollte er gezahlte Schadensersatzleistungen von der Gen-Firma zurück erhalten.

### ***Klare Abbruchkriterien für die Marktzulassung der Gen-Pflanzen***

Die Bundesregierung versäumt es, klare Abbruchbedingungen für Marktzulassungen zu definieren [§ 20.2 und § 16e.3]<sup>s.o.</sup>. Sobald eine Gen-Pflanze trotz Anbauregeln andere Felder verunreinigt, müssen in einem ersten Schritt die Regeln verschärft werden und sollte dies nicht ausreichen, die Marktzulassung aufgehoben werden. Dritte sollten ein Recht erhalten, eine solche Aussetzung der Marktzulassung zu beantragen. Dieses Recht sollten Behörden erhalten, die für die Beobachtung zuständig sind und gesellschaftliche Gruppen aus Landwirtschaft sowie Verbraucher- und Umweltverbände.

### ***Lebensmittelherstellung einbeziehen***

Die gesamten Regelungen zur Koexistenz und Haftung beziehen sich ausschließlich auf genveränderte Organismen, nicht aber Produkte aus GvO. Die Regelungen enden damit beispielsweise an der Maismühle. Die gentechnikfreie Lebensmittelproduktion wird damit von der Bundesregierung nicht ausreichend berücksichtigt.

## Auszug aus dem Entwurf

Hervorhebungen durch Greenpeace

### § 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und **Vorsorge** gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,
2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass sowohl mit **konventionellen, ökologischen als auch gentechnisch veränderten Anbauformen** Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, erzeugt und in den in Verkehr gebracht werden,
3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen und
4. Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften im Bereich des Gentechnikrechts durchzuführen oder umzusetzen.

### § 2 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes..

(2) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.

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

### § 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus

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

1a. Mikroorganismen

Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,

2. gentechnische Arbeiten

a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,

b) die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung, der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Weise, soweit noch

- keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,
3. gentechnisch veränderter Organismus  
**ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen**, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt,
- 3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere
- a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, Viroide, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
  - b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde und natürlicherweise nicht darin vorkommt, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
  - c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt, durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
- 3b. nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten
- a) In-vitro-Befruchtung,
  - b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
  - c) Polyploidie-Induktion,
- es sei denn, es werden gentechnisch eränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von den Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt. Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials
- a) Mutagenese und
  - b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,
- es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,
- 3c. sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials
- a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,
  - b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,
  - c) Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen, bestehend aus
    - aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,
    - bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können, und
    - cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung.Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden,
4. gentechnische Anlage

- Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten,
5. Freisetzung  
das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde.
  6. Inverkehrbringen  
die Abgabe von bezeichneten Produkten an Dritte, einschließlich der Bereitstellung für Dritte, und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder für genehmigte Freisetzungen bestimmt sind; unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr und die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke einer genehmigten klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,
  - 6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen  
die Anwendung, Lagerung, Beförderung und Beseitigung sowie der Verbrauch und die sonstige Verwendung und Handhabung von zum Inverkehrbringen zugelassenen Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen,
  - 6b. Risikomanagement  
der von der Risikobewertung unterschiedene Prozess der Abwägung von Alternativen bei der Vermeidung oder Beherrschung von Risiken,
  7. Betreiber  
eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt; wenn eine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen auch der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet, ist insoweit nur der Genehmigungsinhaber Betreiber,
  8. Projektleiter  
eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,
  9. Beauftragter für die Biologische Sicherheit  
eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,
  10. Sicherheitsstufen  
Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,
  11. Sicherheitsmaßnahmen  
eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen und festgelegte Arbeitstechniken, die unter Anwendung geeigneter Verfahren sowie organisatorischer Maßnahmen ein sicheres Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten sollen,
  12. biologische Sicherheitsmaßnahme  
die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,
  13. Vektor  
ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.
  14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 des Arbeitsschutzgesetzes stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich.

#### § 4 Kommission für die Biologische Sicherheit

- (1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Kommission) wird bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Sachverständigenkommission eingerichtet, die aus einem Ausschuss für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen und einem Ausschuss für Freisetzung und Inverkehrbringen besteht. Die Ausschüsse treffen ihre Entscheidungen ohne Mitwirkung des jeweils anderen Ausschusses soweit durch rechtsvorschriften nichts anderes bestimmt ist.
- (2) Die Mitglieder der Ausschüsse werden vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, für Wirtschaft und Arbeit, für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.
- (3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind in ihrer Tätigkeit unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind **zur Verschwiegenheit** verpflichtet.
- (4) Die Kommission **berichtet jährlich der Öffentlichkeit in allgemeiner Weise** über ihre Arbeit.
- (5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Ausschüsse, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Ausschüsse mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann auch bestimmt werden, dass die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

#### § 8 Genehmigung, Anmeldung und Anzeige von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

- (1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung). Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.
- (2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten sind von dem Betreiber der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs im Falle der **Sicherheitsstufe 1 anzuzeigen** und im Falle der Sicherheitsstufe 2 anzumelden. Der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, kann stattdessen eine Anlagengenehmigung nach Absatz 1 Satz 2 beantragen.
- (3) Die Genehmigung kann auf Antrag erteilt werden für
  1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
  2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung).
- (4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer Anlagengenehmigung. Für wesentliche Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, gilt Absatz 2 entsprechend.
- (5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates

vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), die zuletzt durch die Entscheidung des Rates 2001/204/EG vom 8. März 2001 (ABl. EG Nr. L S. 73) geändert worden ist, zu Anhang II Teil C dieser Richtlinie nach Anhörung des Ausschusses nach § 5 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische **Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes**, ausgenommen den §§ 32 bis 35 und 37, **auszunehmen** und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln.

## § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde bedarf, wer

1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. Produkte in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt,
4. Produkte in den Verkehr bringt, die aus freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, für die keine Genehmigung nach Nummer 2 vorliegt.

Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden. Die **Änderung einer Freisetzung bedarf keiner Genehmigung**, wenn die zuständige Behörde feststellt, dass die Änderung **keine wesentlichen Auswirkungen** auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat. § 19 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.

(2) Soweit das Inverkehrbringen durch Rechtsvorschriften geregelt ist, die den Regelungen dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über die Risikobewertung, das Risikomanagement, die Kennzeichnung, Überwachung und Unterrichtung der Öffentlichkeit mindestens gleichwertig sind, gelten die Vorschriften des Dritten Teils, mit Ausnahme der §§ 16a, 16b und 16c, sowie die §§ 17b Abs. 1 und 20 Abs. 2 nicht.

(2a) Auf das Inverkehrbringen eines Erzeugnisses, das für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder für die Verarbeitung vorgesehen ist und Spuren eines gentechnisch veränderten Organismus oder einer Verbindung von gentechnisch veränderten Organismen enthält, finden die Vorschriften des Dritten Teils keine Anwendung, sofern die gentechnisch veränderten Organismen einen Anteil in Höhe von 0,5 Prozent in dem Erzeugnis nicht überschreiten und

1. das Vorhandensein des gentechnisch veränderten Organismus zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist,
2. bezüglich des gentechnisch veränderten Organismus durch den wissenschaftlichen Ausschuss der Gemeinschaft nach der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L106 S1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L268 S. 24), oder die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1) eine befürwortende Stellungnahme abgegeben wurde,
3. ein diesbezüglicher Zulassungsantrag für das Inverkehrbringen nicht abgelehnt worden ist und
4. die Nachweisverfahren für den gentechnisch veränderten Organismus nach Maßgabe der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 öffentlich verfügbar sind.

- (2b) Zur Feststellung der in Absatz 2a Nr. 1 genannten Voraussetzung hat derjenige, der ein Produkt in Verkehr bringt oder gebracht hat, auf Verlangen der zuständigen Bundesober- oder Landesbehörde nachzuweisen, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen wurden, um das Vorhandensein der in Absatz 2a genannten Spuren zu vermeiden.
- (2c) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 47 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 12a Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates anstelle des Schwellenwertes nach Absatz 2a einen niedrigeren Schwellenwert insbesondere für solche gentechnisch veränderten Organismen bestimmen, die direkt an den Endverbraucher abgegeben werden, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.
- (2d) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 47 Abs. 4 in Verbindung mit Artikel 35 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 12a Abs. 1 der Richtlinie 2001/18/EG durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die näheren Bestimmungen für die Durchführung der Absätze 2a und 2b festlegen, sofern die Entscheidungen keine unmittelbare Wirkung entfalten.
- (3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort oder an verschiedenen Standorten sowie eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums erfolgt.
- (4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 7 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung des Ausschusses nach § 5 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, dass
1. für die Genehmigung der Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt,
  2. **die Genehmigung ohne Bezug auf einen bestimmten Ort der Freisetzung erteilt werden kann,**
- soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind. In der Verordnung können insbesondere von § 18 Abs. 2 und 3 abweichende Regelungen über die Anhörung getroffen werden. Im Falle einer Genehmigung im Sinne des Satzes 1 Nr. 2 ist in dem Genehmigungsbescheid darauf hinzuweisen, dass sie ohne Bezug auf einen bestimmten Ort der Freisetzung ergeht.
- (5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch *die zuständige Bundesoberbehörde* stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach deren Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind.

## **§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen**

- (1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn
1. die Voraussetzungen entsprechend § 11 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
  2. gewährleistet ist, dass alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, auch um Auskreuzungen auf das unvermeidbare Maß zu reduzieren,
  3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

- (2) Die Genehmigung für ein **Inverkehrbringen** ist zu erteilen oder zu verlängern, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens **unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind**. Im Fall eines Antrags auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung gilt das Inverkehrbringen bis zum Abschluss des Verwaltungsverfahrens nach deren Maßgabe als vorläufig genehmigt, sofern solcher ein Antrag rechtzeitig gestellt wurde.
- (3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen nach Eingang des Antrags schriftlich zu entscheiden. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens ist innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrags durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; über den Antrag ist nach Abschluss des Verfahrens nach den Artikeln 14, 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG (EG-Beteiligungsverfahren) unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden. Bei der Berechnung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Fristen bleibt die Zeit unberücksichtigt, während deren die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt wird, sofern die Öffentlichkeitsbeteiligung 30 Tage nicht überschreitet. Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekanntzugeben; über den Antrag ist unverzüglich nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 17 der Richtlinie 2001/18/EG, jedoch spätestens innerhalb von 30 Tagen schriftlich zu entscheiden.
- (4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz dem Robert Koch-Institut sowie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Zuvor ist eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, auch der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere einzuholen. Vor der Erteilung einer Genehmigung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Entscheidungen über die Erteilung oder Verlängerung der Genehmigung für ein Inverkehrbringen einschließlich der Abgabe von Bewertungsberichten und von Stellungnahmen zu Bewertungsberichten zuständiger Behörden anderer Mitgliedstaaten ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz dem Robert Koch-Institut sowie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung. Zuvor ist eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen.
- (5) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet der Ausschuss nach § 5a den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsvorkehrungen, und gibt hierzu Empfehlungen. § 10 Abs. 7 Satz 3 und 5 gilt entsprechend.
- (5a) Die Bestimmungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind auch von den übrigen am Inverkehrbringen des Produktes oder dem Umgang damit Beteiligten zu beachten, soweit diese sich auf den Verwendungszweck oder den Umgang mit dem Produkt, insbesondere seine Anwendung, Beförderung oder Lagerung, beziehen, sofern die Genehmigung öffentlich bekannt gemacht wurde.
- (6) Das *Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft* wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und 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.

- (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.

### § 16a Standortregister

- (1) Zum Zweck der Überwachung etwaiger Auswirkungen von freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange sowie zum Zweck der Information der Öffentlichkeit werden die nach Absatz 2 mitzuteilenden Angaben über Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und die nach Absatz 3 mitzuteilenden Angaben über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen in einem Bundesregister und in Landesregistern erfasst. Das Bundesregister wird von der zuständigen Bundesoberbehörde geführt und erfasst die nach Absatz 2 oder Absatz 3 gemeldeten Angaben für das gesamte Bundesgebiet. Die Landesregister werden von den Ländern für ihr Landesgebiet geführt. Die Register müssen nach Maßgabe des Absatzes 4 öffentlich zugänglich sein.

- (2) Der Betreiber hat die tatsächliche Durchführung der genehmigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen frühestens zwei Wochen, **spätestens aber drei Werktage vor der Freisetzung** der zuständigen Landesbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. das Grundstück der Freisetzung sowie die Größe der Freisetzungsfäche,
4. den Freisetzungszeitraum.

Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich mitzuteilen. Diese leitet sämtliche Angaben an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

- (3) Der geplante Anbau von gentechnisch veränderten Organismen ist von demjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, **spätestens zwei Monate vor dem Anbau** der zuständigen Landesbehörde nach Maßgabe des Satzes 2 mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. den Namen und die Anschrift desjenigen, der die Fläche bewirtschaftet,
4. das Grundstück des Anbaus sowie die Größe der Anbaufläche.

Änderungen in den Angaben sind der zuständigen Landesbehörde unverzüglich mitzuteilen. Diese leitet sämtliche Angaben an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

- (4) Der öffentlich zugängliche Teil des Bundesregisters und der Landesregister umfasst

1. die Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. die **Gemeinde (Name und Postleitzahl)** der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.

**Auskünfte aus dem Bundesregister werden im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet erteilt.** Die Länder bestimmen, wie die Landesregister geführt werden; der Zugang der Öffentlichkeit zum Register muss auf Gemeindeebene gewährleistet sein.

- (5) Die zuständige Landesbehörde erteilt Auskünfte aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Landesregisters, soweit der Antragsteller **ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht** und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein schutzwürdiges Interesse an dem

Ausschluss der Auskunft hat. Ein berechtigtes Interesse liegt vor, wenn durch die Eigenschaften des Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, die Nutzung einer Sache, insbesondere eines Grundstücks, durch den Antragsteller beeinträchtigt werden könnte. Dies wird bei einem in der Nähe zur Freisetzungs- oder Anbaufläche liegenden Grundstück vermutet, es sei denn, dass **eine Auskreuzungsmöglichkeit** des gentechnisch veränderten Organismus **auszuschließen ist**. Näheres bestimmt das Landesrecht. Auskunftsansprüche auf Grund anderer Vorschriften bleiben unberührt.

- (6) Die registerführenden Stellen haben dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Gewährleistung von Datensicherheit und Datenschutz zu treffen, die insbesondere die Unversehrtheit der Daten und die Vertraulichkeit der im nicht öffentlich zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze für Auskünfte nach Absatz 5 sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von zehn Jahren ab Speicherung gelöscht. Das Landesrecht kann eine hiervon abweichende Frist festlegen, die fünfzehn Jahre nicht überschreitet.
- (7) § 19 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt für juristische Personen entsprechend.

### § 16b Schutz ökologisch sensibler Gebiete

- (1) Wer die land-, forst- und fischereiwirtschaftliche Nutzung von rechtmäßig in Verkehr gebrachten Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, sowie den sonstigen, insbesondere auch nicht erwerbswirtschaftlichen, Umgang mit solchen Produkten, der in seinen Auswirkungen den vorgenannten Handlungen vergleichbar ist, (Nutzung) in einem Gebiet, das

1. der Kommission der Europäischen Gemeinschaft nach § 33 Abs. 1 Satz 3 des Bundesnaturschutzgesetzes benannt ist,
2. in die Liste der Gebiete von gemeinschaftlicher Bedeutung im Sinne des § 33 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes eingetragen ist, oder
3. durch die Länder im Rahmen des § 33 Abs. 2 des Bundesnaturschutzgesetzes zu geschützten Teilen von Natur und Landschaft erklärt worden ist,

beabsichtigt, hat dies der für Naturschutz und Landschaftspflege zuständigen Behörde des Landes, in dem die Nutzung erfolgen soll, anzuzeigen. Mit der beabsichtigten Nutzung darf zwei Monate nach Eingang der Anzeige bei der zuständigen Behörde begonnen werden, **soweit die zuständige Behörde die Nutzung nicht zuvor nach Satz 3 untersagt hat**. Eine beabsichtigte Nutzung ist nur zu untersagen, soweit sie

1. geeignet ist, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen im Sinne des § 10 Abs. 1 Nr. 11 oder 12 des Bundesnaturschutzgesetzes das betroffene Gebiet erheblich zu beeinträchtigen und
2. nicht nach den im Rahmen des § 34 des Bundesnaturschutzgesetzes erlassenen landesrechtlichen Vorschriften zulässig ist.

Die zuständige Behörde hat dem Anzeigenden den Eingang der Anzeige nach Satz 2 unverzüglich schriftlich zu bestätigen. Der Anzeige sind die zur Beurteilung der Nutzung nach Satz 3 erforderlichen Unterlagen beizufügen.

- (2) Absatz 1 gilt im Falle einer genehmigten Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus in einem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Gebiet entsprechend, soweit die Genehmigung auf Grund einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 erteilt worden ist.

### § 16c. Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

- (1) Wer zum Inverkehrbringen zugelassene Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, anbaut, weiterverarbeitet, soweit es sich um Tiere handelt, hält,

- oder erwerbswirtschaftlich in den Verkehr bringt, **hat Vorsorge dafür zu treffen, dass die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange** durch die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, durch die Beimischung oder durch sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen **nicht wesentlich beeinträchtigt werden**.
- (2) Beim Anbau von Pflanzen und bei der Haltung von Tieren wird die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 durch die Einhaltung der guten fachlichen Praxis erfüllt.
- (3) **Zur guten fachlichen Praxis gehören**, soweit dies zur Erfüllung der Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere
1. beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen Maßnahmen, um **Einträge in andere Grundstücke bei Aussaat und Ernte zu verhindern sowie Auskreuzungen in andere Kulturen und in Wildpflanzen benachbarter Flächen zu vermeiden** – insbesondere durch Mindestabstände, Sortenwahl, Durchwuchsbekämpfung oder Nutzung von natürlichen Pollenbarrieren –;
  2. bei der Haltung gentechnisch veränderter Tiere die Verhinderung des Entweichens aus dem zur Haltung vorgesehenen Bereich und des Eindringens anderer Tiere der gleichen Art in diesen Bereich;
  3. bei der Lagerung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Vermischungen und Vermengungen mit anderen Produkten – insbesondere durch räumliche Trennung von anderen Produkten und Reinigung der mit den zur Lagerung der gentechnisch veränderten Organismen verwendeten Lagerstätte und Behältnisse –;
  4. bei der Beförderung gentechnisch veränderter Organismen die Verhinderung von Verlusten sowie Vermischungen und Vermengungen mit anderen Produkten – insbesondere durch räumliche Trennung von anderen Produkten und Reinigung der mit den zur Beförderung der gentechnisch veränderten Organismen verwendeten Beförderungsmittel und Behältnisse.
- (4) Wer mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, für erwerbswirtschaftliche Zwecke umgeht, muss die Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen, um die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können. Auf Verlangen der zuständigen Landesbehörde hat er das Vorliegen dieser Voraussetzungen nachzuweisen.
- (5) Wer Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus bestehen, in Verkehr bringt, hat eine Produktinformation mitzuliefern, die die Bestimmungen der Genehmigung enthält, soweit diese sich auf den Umgang mit dem Produkt beziehen, und aus der hervorgeht, wie die Vorsorgepflicht nach Absatz 1 erfüllt werden kann.
- (6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Grundsätze der guten fachlichen Praxis im Sinne des Absatzes 3, die Eignung von Person und Ausstattung sowie deren Nachweis nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Produktinformation nach Absatz 5 näher zu bestimmen.

## § 16d Beobachtung

- (1) Wer als Betreiber Produkte, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringt, hat diese auch danach nach Maßgabe der Genehmigung zu beobachten, um mögliche **Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter** zu ermitteln.
- (2) Ziel der Beobachtung ist es:
1. zu **bestätigen**, dass eine Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung in der Risikobewertung zutrifft (fallspezifische Beobachtung), und
  2. **das Auftreten schädlicher Auswirkungen** des gentechnisch veränderten Organismus oder dessen Verwendung auf die **menschliche Gesundheit oder die Umwelt** zu ermitteln, die in der Risikobewertung nicht vorhergesehen wurden (allgemeine Beobachtung).

- (3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die allgemeinen Grundsätze der Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen durch den Betreiber in einer Rechtsverordnung zu regeln, insbesondere hinsichtlich der Festlegung der für die Durchführung Verantwortlichen, der Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung bereits bestehender Beobachtungspraktiken und behördlicher Beobachtungstätigkeiten einschließlich der Kosten sowie des Informationsaustauschs mit den für die behördliche Beobachtung zuständigen Behörden.
- (4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten der Einrichtung einer behördlichen Beobachtung von gentechnisch veränderten Organismen in einer Rechtsverordnung zu regeln.

### **§ 16e Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen**

- (1) Die zuständige Behörde entscheidet im Rahmen der Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, über
  1. den Verwendungszweck,
  2. die besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem Produkt und seine Verpackung,
  3. die Bedingungen für den Schutz besonderer **Ökosysteme, Umweltgegebenheiten oder geographischen Gebiete**,
  4. die Kennzeichnungsvorschriften,
  5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,
  6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.

Die Genehmigung ergeht vorbehaltlich der Zuständigkeit und der Entscheidungsbefugnis der in § 16b Abs. 1 genannten Behörde.

- (2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen wird für höchstens zehn Jahre erteilt. Eine Verlängerung der Genehmigung erfolgt für zehn Jahre. Die Verlängerung kann für einen kürzeren oder längeren Zeitraum ausgesprochen werden. Im Falle eines gentechnisch veränderten Organismus, der ausschließlich als Saatgut in Verkehr gebracht werden soll, beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung der ersten diesen Organismus enthaltenden Pflanzensorte in einen amtlichen nationalen Pflanzensortenkatalog gemäß der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. EG Nr. L 193 S. 1), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), und der Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut (ABl. EG Nr. L 193 S. 33), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 1). Wird das Inverkehrbringen von forstlichem Vermehrungsgut genehmigt, so beginnt der Lauf der in Satz 1 genannten Frist mit der Bekanntgabe der Eintragung in ein amtliches nationales Ausgangsmaterialregister gemäß der Richtlinie 1999/105/EG des Rates vom 22. Dezember 1999 über den Verkehr mit forstlichem Vermehrungsgut (ABl. EG 2000 Nr. 11 S. 17). Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde die Bekanntgabe der Eintragung nach Satz 3 und 4 unverzüglich mitzuteilen.
- (3) Die zuständige Behörde kann, **soweit dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist**, unbeschadet der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 getroffene Entscheidung nachträglich ändern.

### § 17a Vertraulichkeit von Angaben

- (1) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind vom Betreiber als vertraulich zu kennzeichnen. Er hat begründet darzulegen, dass eine Verbreitung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Hält die zuständige Behörde die Kennzeichnung für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, den Antragsteller zu hören und diesen über ihre Entscheidung zu unterrichten. Personenbezogene Daten stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleich und müssen vertraulich behandelt werden.
- (2) Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen
  1. **allgemeine Merkmale oder Beschreibung** der gentechnisch veränderten Organismen;
  2. Name und Anschrift des Betreibers,
  3. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung und der Freisetzungszweck sowie die beabsichtigte Verwendung,
  4. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen,
  5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnischen veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
  6. Risikobewertung oder Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.
- (3) Sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchzuführen ist, ist der Inhalt der Unterlagen, soweit die Angaben Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten und soweit es ohne Preisgabe dieser geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich dazustellen, dass es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind.
- (4) Zieht der Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung oder den Antrag auf Genehmigung zurück, so haben die zuständigen Behörden die Vertraulichkeit zu wahren.

### § 18 Anhörungsverfahren

- (1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre. Im Falle des § 8 Abs. 4 entfällt ein Anhörungsverfahren, wenn nicht zu besorgen ist, dass durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind.
- (2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen.
- (3) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muss den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen. Bei Verfahren nach Absatz 2 gilt § 10 Abs. 4 Nr. 3 und Abs. 6 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht; Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift innerhalb eines Monats nach Ablauf der Auslegungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder bei der Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind.
- (4) § 14 Abs. 4 Satz 2 bleibt unberührt.

## § 20 Einstweilige Einstellung

- (1) Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, dass die Voraussetzungen wieder vorliegen.
- (2) Besteht nach Erteilung einer Genehmigung **des Inverkehrbringens**, auch einer nach § 14 Abs. 5 gleichgestellten, aufgrund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobewertung haben, oder aufgrund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme, dass **der genetisch veränderte Organismus eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt**, so kann die zuständige Bundesoberbehörde bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 23 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.

## § 21 Mitteilungspflichten

- (1) Der Betreiber hat jede Änderung in der Beauftragung des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher mitzuteilen. Bei einer unvorhergesehenen Änderung hat die Mitteilung unverzüglich zu erfolgen. Mit der Mitteilung ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.
  - (1a) aufgehoben
  - (1b) Beabsichtigt der Betreiber, den Betrieb einer Anlage einzustellen, so hat er dies unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Der Mitteilung sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 6 Abs. 2 Satz 2 ergebenden Pflichten beizufügen.
- (2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, soweit diese Auswirkungen auf den Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter haben kann, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt, sowie jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die möglicherweise Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs 1 hat.
- (3) Der Betreiber hat der für die Anmeldung die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis mitzuteilen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.
- (4) Der Betreiber hat nach Abschluss einer Freisetzung der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der Freisetzung mitzuteilen, soweit diesen Erkenntnisse über eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter entnommen werden können. Dies gilt auch für Gefährdungen, die sich aus einem Inverkehrbringen ergeben, wenn dieses beabsichtigt ist. Über die Dauer der Mitteilungspflicht ist in der Genehmigung zu entscheiden.  
Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 10 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG, die die Form der Mitteilungen nach Absatz 4 festlegen und vom Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und

Landwirtschaft im Bundesanzeiger bekanntgemacht sind, sind bei der Erstellung der Mitteilungen zu beachten.

- (4a) Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde über die Beobachtung des Inverkehrbringens nach Maßgabe der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu berichten.
- (5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in **§ 1 Nr. 1 und 2** genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese **der zuständigen Behörde** und, soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, auch **der zuständigen Bundesoberbehörde** unverzüglich mitzuteilen. Satz 1 gilt entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten. Eine Unterrichtung nach den Sätzen 1 und 2 darf nicht zur strafrechtlichen Verfolgung des Unterrichtenden oder für ein Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten gegen den Unterrichtenden verwendet werden

## **§ 28 Unterrichtungspflicht**

- (1) Die zuständigen Behörden unterrichten die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich über
1. die in Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen,
  2. Erkenntnisse, die möglicherweise Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben,
  3. die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 mitgeteilten oder im Rahmen der Überwachung bekannt gewordenen Vorkommnisse, die möglicherweise **Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2** genannten Rechtsgüter und Belange haben,
  4. Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Genehmigungen und Auflagen.
- (2) *Die zuständige Bundesoberbehörde gibt ihre Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.*

## **§ 28a Unterrichtung der Öffentlichkeit**

- (1) Die zuständige Behörde kann die Öffentlichkeit über Anordnungen nach § 26 unterrichten, sofern diese unanfechtbar geworden sind oder deren sofortige Vollziehung angeordnet worden ist, einschließlich der zur Vermeidung möglicher Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen. Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist.
- (2) Die zuständige Behörde unterrichtet die Öffentlichkeit über
1. den Verdacht einer **Gefahr für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter** einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen,
  2. die **Ergebnisse der Überwachung des Inverkehrbringens in allgemeiner Weise.**
- (3) Personenbezogene Daten dürfen nur veröffentlicht werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat oder das schutzwürdige Informationsinteresse der Öffentlichkeit das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Veröffentlichung überwiegt. Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung ist der Betroffene anzuhören.
- (4) Informationen nach Absatz 2 dürfen nicht veröffentlicht werden,
1. soweit das Bekanntwerden der Informationen die Vertraulichkeit der Beratung von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann,
  2. während der Dauer eines Gerichtsverfahrens, eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, eines Disziplinarverfahrens, eines ordnungswidrigkeitsrechtlichen Verfahrens hinsichtlich der Daten, die Gegenstand des Verfahrens sind,
  3. soweit der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte, dem Informationsanspruch entgegenstehen oder

4. soweit durch die Informationen Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder wettbewerbsrelevante Informationen, die dem Wesen nach Betriebsgeheimnissen gleichkommen, offenbart würden, es sei denn, bestimmte Informationen müssen unter Berücksichtigung der Gesamtumstände veröffentlicht werden, um den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Bevölkerung zu gewährleisten; dabei ist eine Abwägung entsprechend Absatz 3 vorzunehmen.

Vor der Entscheidung über die Veröffentlichung sind in den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 die Betroffenen anzuhören. Soweit veröffentlichte Informationen als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet sind, hat die zuständige Behörde im Zweifel von der Betroffenheit des Kennzeichnenden auszugehen.

- (5) Stellen sich die von der Behörde an die Öffentlichkeit gegebenen Informationen im Nachhinein als falsch oder die zu Grunde liegenden Umstände als unrichtig wiedergegeben heraus, so informiert die Behörde die Öffentlichkeit hierüber in der gleichen Art und Weise, in der sie die betreffenden Informationen zuvor bekannt gegeben hat, sofern dies zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls erforderlich ist oder ein Betroffener hieran ein berechtigtes Interesse hat und dies beantragt.

### § 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen

- (1) Die Übertragung von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, oder sonstige Einträge von gentechnisch veränderten Organismen stellen eine wesentliche Beeinträchtigung im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches dar, wenn entgegen der Absicht des Nutzungsberechtigten wegen der Übertragung oder des sonstigen Eintrags.
  1. die Sache nicht oder
  2. die Sache nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder nach anderen Vorschriften nur unter Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden darf, oder
  3. die Sache nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden darf, die nach den für die Produktionsweise jeweils geltenden Rechtsvorschriften möglich gewesen wäre.
- (2) Die Einhaltung der Vorsorgepflicht nach § 16c Abs. 2 und 3 gilt als wirtschaftlich zumutbar im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches.
- (3) Für die Beurteilung der Ortsüblichkeit im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuches kommt es nicht darauf an, ob die Erzeugung von landwirtschaftlichen Produkten mit oder ohne gentechnische Organismen erfolgt.
- (4) Kommen nach den tatsächlichen Umständen des Einzelfalls **mehrere Nachbarn als Verursacher** in Betracht und lässt es sich nicht ermitteln, wer von ihnen den Schaden durch seine Handlung verursacht hat, **so ist jeder für den Schaden verantwortlich**.. Dies gilt nicht, wenn jeder nur einen Teil der Beeinträchtigung verursacht hat und eine Aufteilung des Ausgleichs auf die Verursacher gemäß § 287 der Zivilprozessordnung möglich ist.

*Auszug aus den*

## **Leitlinien für die Erarbeitung einzelstaatlicher Strategien und geeigneter Verfahren für die Koexistenz gentechnisch veränderter, konventioneller und ökologischer Kulturen**

Hervorhebungen durch Greenpeace

### **2.1.5. Tragweite**

Bei den Betriebsführungs- und sonstigen Maßnahmen sind zwar alle Möglichkeiten zu prüfen, doch sollten solche Betriebsführungsmaßnahmen Vorrang erhalten, die speziell auf die Betriebe zugeschnitten sind und der Abstimmung zwischen benachbarten Betrieben dienen.

**Maßnahmen mit regionaler Geltung können in Betracht gezogen werden.** Diese sollten nur für bestimmte **Kulturpflanzen** gelten, **deren Anbau sich mit der Sicherstellung der Koexistenz nicht vereinbaren ließe**, wobei der betreffende **geografische Geltungsbereich** soweit wie möglich eingegrenzt werden sollte. Regional geltende Maßnahmen sollten nur in Betracht gezogen werden, wenn mit anderen Mitteln keine ausreichende Sortenreinheit erzielt werden kann. Sie müssen für jede Kultur und jede Erzeugnisart (wie z. B. Saaten oder Pflanzen) einzeln begründet werden.