

Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts

Vom 21. Dezember 2004

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Gentechnikgesetzes*)

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 2 des Gesetzes vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1248), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angaben zum Ersten Teil werden wie folgt gefasst:

„Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Kommission für die Biologische Sicherheit
- § 5 Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
- § 5a Zusammensetzung und Aufgaben des Ausschusses für Freisetzungen und Inverkehrbringen
- § 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrvorsorge“.

b) Die Angaben zum Dritten, Vierten und Fünften Teil werden wie folgt gefasst:

„Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

- § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 15 Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 16a Standortregister

§ 16b Umgang mit in Verkehr gebrachten Produkten

§ 16c Beobachtung

§ 16d Entscheidung der Behörde bei Inverkehrbringen

Vierter Teil

Gemeinsame Vorschriften

- § 17 Verwendung von Unterlagen
- § 17a Vertraulichkeit von Angaben
- § 17b Kennzeichnung
- § 18 Anhörungsverfahren
- § 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen
- § 20 Einstweilige Einstellung
- § 21 Mitteilungspflichten
- § 22 Andere behördliche Entscheidungen
- § 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen
- § 24 Kosten
- § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten
- § 26 Behördliche Anordnungen
- § 27 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung
- § 28 Unterrichtungspflicht
- § 28a Methodensammlung
- § 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten
- § 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
- § 31 Zuständige Behörde und zuständige Bundesoberbehörde

Fünfter Teil

Haftungsvorschriften

- § 32 Haftung
- § 33 Haftungshöchstbetrag
- § 34 Ursachenvermutung
- § 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten
- § 36 Deckungsvorsorge
- § 36a Ansprüche bei Nutzungsbeeinträchtigungen
- § 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften“.

2. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24).

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. 217 S. 18), sind beachtet worden.

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 Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,
 3. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.“
3. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:
 - „4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.“
 - b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.“
4. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „zu übertragen,“ die Wörter „einschließlich Mikroorganismen,“ angefügt.
 - b) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
 - „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; gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind,“.
 - c) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:
 - „6. Inverkehrbringen
die Abgabe von 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, die Bereitstellung für Dritte, die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zweck einer genehmigten klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,“.
- d) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern 6a und 6b eingefügt:
- „6a. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen
Anwendung, Vermehrung, Anbau, Lagerung, Beförderung und Beseitigung sowie Verbrauch und 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,“.
5. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Kommission“ die Wörter „für die Biologische Sicherheit“ eingefügt.
 - b) Die Absätze 1 bis 3 werden durch folgende Absätze 1 bis 4 ersetzt:
 - „(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 Freisetzungen 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.“
 - c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und in ihm wird jeweils das Wort „Kommission“ durch das Wort „Ausschüsse“ ersetzt.

6. § 5 wird durch folgende Vorschriften ersetzt:

„§ 5

Zusammensetzung und Aufgaben
des Ausschusses für gentechnische
Arbeiten in gentechnischen Anlagen

(1) Der Ausschuss für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen setzt sich zusammen aus:

1. zehn Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sechs auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muss durch mindestens einen Sachverständigen vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied des Ausschusses ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung des Ausschusses in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

(2) Der Ausschuss prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zu gentechnischen Arbeiten und gentechnischen Anlagen. Bei seinen Empfehlungen soll der Ausschuss auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Der Ausschuss veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesanzeiger.

§ 5a

Zusammensetzung
und Aufgaben des Ausschusses
für Freisetzen und Inverkehrbringen

(1) Der Ausschuss für Freisetzen und Inverkehrbringen setzt sich zusammen aus:

1. sechs Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Toxikologie, Genetik, Pflanzenzucht und Ökologie verfügen; der Bereich der Ökologie muss durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Wirtschaft, der Landwirtschaft, des Umweltschutzes, des Naturschutzes, des Verbraucherschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

(2) Der Ausschuss prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes über Freisetzen und Inverkehrbringen, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen zu Freisetzen und Inverkehrbringen. Bei seinen Empfehlungen soll der Ausschuss auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen.“

7. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vorher umfassend zu bewerten (Risikobewertung) und diese Risikobewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und, wenn es nach dem Prüfungsergebnis erforderlich ist, zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn

1. die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder
2. die begründete Annahme besteht, dass die Risikobewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.

Bei der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde ist eine Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die Resistenz gegen in der ärztlichen oder tierärztlichen Behandlung verwendete Antibiotika vermitteln, im Hinblick auf die Identifizierung und die schrittweise Einstellung der Verwendung von Antibiotikaresistenzmarkern in gentechnisch veränderten Organismen, die schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können, für das Inverkehrbringen bis zum 31. Dezember 2004 und für die Freisetzung bis zum 31. Dezember 2008 besonders zu berücksichtigen.“

b) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Kommission“ durch die Wörter „Ausschüsse nach § 5 und § 5a“ ersetzt.

8. In § 7 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 2 Satz 2 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

9. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
 „Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“
- b) In Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „dem Ausschuss nach § 5“ und in Absatz 5 Satz 4, Absatz 6 Satz 3 und Absatz 7 Satz 1 und 4 werden jeweils die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

10. § 12 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „eine Stellungnahme der Kommission“ durch die Wörter „eine Stellungnahme des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.
- b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
 „Der Ausschuss nach § 5 gibt seine Stellungnahme unverzüglich ab.“

11. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 Nr. 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer 4 angefügt:
 „4. Produkte in den Verkehr bringt, die aus freigesetzten gentechnisch veränderten Organismen gewonnen oder hergestellt wurden, für die keine Genehmigung nach Nummer 2 vorliegt.“
- bb) Folgende Sätze werden angefügt:
 „Die Änderung einer Freisetzung bedarf keiner Genehmigung, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, dass die Änderung keine wesentlichen Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 hat. § 19 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.“
- b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 2 und 2a eingefügt:
 „(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 und 16b sowie § 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. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 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.“

c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(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.“

12. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 15

Zulassungsantrag bei Freisetzung und Inverkehrbringen“.

b) Absatz 3 wird durch folgende Absätze 3 und 4 ersetzt:

„(3) Wer einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens stellt, muss in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig sein oder einen dort ansässigen Vertreter benennen. Dem Antrag sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung

des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,

3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
- 3a. Angaben zur beantragten Geltungsdauer der Genehmigung,
4. eine Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 einschließlich einer Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen,
5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
- 5a. einen Beobachtungsplan unter Berücksichtigung der Beobachtungspflicht nach § 16c einschließlich der Angaben zu dessen Laufzeit,
6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem in Verkehr zu bringenden Produkt und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung,
7. eine Zusammenfassung der Antragsunterlagen gemäß der Entscheidung 2002/812/EG des Rates vom 3. Oktober 2002 zur Festlegung – gemäß Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates – des Schemas für die Zusammenfassung der Anmeldeinformationen zum Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen als Produkte oder in Produkten (ABl. EG Nr. L 280 S. 37).

(4) Der Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist spätestens neun Monate vor Ablauf der Genehmigung zu stellen (Ausschlussfrist). Dem Antrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Abschrift der Inverkehrbringensgenehmigung,
2. einen Bericht über die Ergebnisse der Beobachtung,
3. über den Bericht nach Nummer 2 hinausgehende neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Produkt ausgehenden Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter dem Antragsteller bekannt geworden sind.

Hält der Antragsteller auf Grund der ihm vorliegenden Erkenntnisse eine Änderung des bisherigen Genehmigungsinhalts, insbesondere hinsichtlich des Beobachtungsplans oder der Geltungsdauer der Genehmigung, für erforderlich, hat er in dem Antrag darauf hinzuweisen.“

13. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(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 Falle eines Antrags auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung gilt das Inverkehrbringen bis zum Abschluss des Verfahrens nach deren Maßgabe als vorläufig genehmigt, sofern ein solcher Antrag rechtzeitig gestellt wurde.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Der erste Halbsatz wird Satz 1 und es werden die Wörter „oder eines Inverkehrbringens“ gestrichen.

bbb) Der bisherige letzte Halbsatz wird durch folgenden Satz ersetzt:

„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.“

bb) Der bisherige Satz 2 wird aufgehoben.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Vor der Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Inverkehrbringensgenehmigung ist durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Bewertungsbericht zu erstellen und dem Antragsteller bekannt zu geben; 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.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut sowie 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 des Friedrich-Loeffler-Institutes einzuholen.“

bb) Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„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 Benehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz, dem Robert Koch-Institut sowie 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, des Friedrich-Loeffler-Institutes und des Paul-Ehrlich-Institutes einzuholen.“

d) In Absatz 5 Satz 1 werden

aa) die Wörter „die Kommission“ durch die Wörter „der Ausschuss nach § 5a“ ersetzt und

bb) das Wort „Sicherheitsmaßnahmen“ durch das Wort „Sicherheitsvorkehrungen“ ersetzt.

e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Die Bestimmungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen sind auch von den übrigen am Inverkehrbringen des Produkts 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.“

14. Nach § 16 werden folgende §§ 16a bis 16d eingefügt:

„§ 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 Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und die nach Absatz 3 mitzuteilenden Angaben über den Anbau gentechnisch veränderter Organismen in einem Bundesregister erfasst. Das Register wird von der zuständigen Bundesoberbehörde geführt und erfasst die nach Absatz 2 oder Absatz 3 gemeldeten Angaben für das gesamte Bundesgebiet. Das Register muss nach Maßgabe des Absatzes 4 allgemein 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 Bundesoberbehörde 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 Freisetzungsfläche,
4. den Freisetzungszeitraum.

Änderungen in den Angaben sowie die Beendigung des Freisetzungsvorhabens sind unverzüglich mitzuteilen.

(3) Der geplante Anbau von gentechnisch veränderten Organismen ist von demjenigen, der die Fläche bewirtschaftet, frühestens neun Monate, spätestens aber drei Monate vor dem Anbau der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen. Die Mitteilung umfasst folgende Angaben:

1. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker 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 unverzüglich mitzuteilen.

(4) Der allgemein zugängliche Teil des Registers umfasst:

1. die Bezeichnung und den spezifischen Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus,
2. seine gentechnisch veränderten Eigenschaften,
3. das Grundstück der Freisetzung oder des Anbaus sowie die Flächengröße.

Auskünfte aus dem allgemein zugänglichen Teil des Registers werden im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet erteilt.

(5) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt aus dem nicht allgemein zugänglichen Teil des Registers Auskunft auch über die personenbezogenen Daten, soweit der Antragsteller ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht und kein Grund zu der Annahme besteht, dass der Betroffene ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse an dem Ausschluss der Auskunft hat.

(6) Die registerführende Bundesoberbehörde hat 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 allgemein zugänglichen Teil des Registers gespeicherten Daten gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Datennetze für Auskünfte nach Absatz 5 sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Die Daten des Bundesregisters werden nach Ablauf von 15 Jahren nach ihrer erstmaligen Speicherung gelöscht.

(7) § 19 des Bundesdatenschutzgesetzes gilt für juristische Personen entsprechend.

(8) Die Länder können eigene Standortregister einführen.

§ 16b

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 diese erwerbswirtschaftlich, gewerbsmäßig oder in vergleichbarer Weise 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. Die in Satz 1 genannten Handlungen sind unzulässig, soweit auf Grund der Umstände des Einzelfalles die Erreichung der in § 1 Nr. 2 genannten Belange nicht gewährleistet ist.

(2) Beim Anbau von Pflanzen, beim sonstigen Umgang mit Pflanzen und bei der Haltung von Tieren wird die Sorgspflicht nach Absatz 1 durch die Einhaltung der guten fachlichen Praxis erfüllt.

(3) Zur guten fachlichen Praxis gehören, soweit dies zur Erfüllung der Sorgspflicht nach Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere

1. beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen und bei der Herstellung und Ausbringung von Düngemitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, 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; dabei sind Aufzeichnungen zu führen über die Sorte des gentechnisch veränderten Saat- oder Pflanzguts, die Schläge des Betriebes, die Ausbringung von Düngemitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten und die pflanzenbaulichen Maßnahmen, die auch nach Beendigung des Anbaus solange fortzuführen sind, wie mit dem Auftreten von Durchwuchs zu rechnen ist;
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, gewerbsmäßige oder vergleichbare Zwecke umgeht, muss die Zuverlässigkeit, Kenntnisse, Fertigkeiten und Ausstattung besitzen, um die Sorgspflicht nach Absatz 1 erfüllen zu können.

(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 Pflichten nach Absatz 1 bis 3 erfüllt werden können.

(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 nach Absatz 4 und die inhaltliche Gestaltung der Produktinformation nach Absatz 5 näher zu bestimmen.

§ 16c

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 Mindeststandards der Beobachtung, der Einbeziehung Dritter sowie der Einbeziehung bundesbehördlicher Beobachtungstätigkeiten.

§ 16d

Entscheidung
der Behörde bei Inverkehrbringen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde 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 Kennzeichnung,
5. die Anforderungen an die Einzelheiten der Beobachtung auf der Grundlage der Risikobewertung, die Laufzeit des Beobachtungsplans,
6. die Vorlagepflicht für Kontrollproben.

(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 Pflanzensortenverzeichnis gemäß der Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenverzeichnis für landwirtschaftliche Pflanzenarten (ABl. EG Nr. L 193 S. 1), zuletzt geändert durch die 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 die 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 Bundesoberbehörde kann, soweit dies zur Abwehr nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvermeidbarer schädlicher Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter erforderlich ist, die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 getroffene Entscheidung nachträglich ändern, soweit dies zur Anpassung der Beobachtungsmethoden, der Probe- oder Analyseverfahren an den Stand von

Wissenschaft oder zur Berücksichtigung von erst im Verlauf der Beobachtung gewonnenen Erkenntnissen erforderlich ist. Die §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.“

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

„§ 17b

Kennzeichnung

(1) Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und in Verkehr gebracht werden, sind auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument entsprechend den auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung mit dem Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ zu kennzeichnen. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung eines nach Artikel 21 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Schwellenwertes für die Kennzeichnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates solche Produkte von der Kennzeichnungspflicht ausnehmen, bei denen zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Anteile von gentechnisch veränderten Organismen nicht ausgeschlossen werden können.

(2) Gentechnisch veränderte Organismen, die zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind, sind mit dem Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“ zu kennzeichnen. Die auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 14 erlassenen Vorschriften über die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen gelten entsprechend, soweit diese auf Organismen nach Satz 1 der Natur der Sache nach anwendbar sind. Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Durchführungsbestimmungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 26 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung der Kommission nach § 4 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, wie die Kennzeichnung dieser Produkte durchgeführt wird.

(3) Die Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung von Produkten, die für das Inverkehrbringen genehmigte gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, gelten nicht für Produkte, die für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind und deren Anteil an genehmigten gentechnisch veränderten Organismen nicht höher als 0,9 Prozent liegt, sofern dieser Anteil zufällig oder technisch nicht zu vermeiden ist. Die Bundesregierung kann einen nach Artikel 21 Abs. 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten niedrigeren Schwellenwert durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festsetzen.“

16. § 20 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Besteht nach Erteilung einer Genehmigung des Inverkehrbringens, auch einer nach § 14 Abs. 5 gleichgestellten, auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen, die Auswirkungen auf die Risikobe-

wertung haben, oder auf Grund einer Neubewertung der vorliegenden Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse ein berechtigter Grund zu der Annahme, dass der gentechnisch 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.“

17. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der zuständigen Bundesoberbehörde ist jede beabsichtigte oder bekannt gewordene unbeabsichtigt eingetretene Änderung einer Freisetzung, die Auswirkungen auf die Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 haben kann, mitzuteilen.“

- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(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 bekannt gemacht sind, sind bei der Erstellung der Mitteilungen zu beachten.“

- c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Der Betreiber hat der zuständigen Bundesoberbehörde über die Beobachtung des Inverkehrbringens nach Maßgabe der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu berichten.“

- d) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange, hat er diese, soweit die Freisetzung und das Inverkehrbringen betroffen sind, der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen. Satz 1 gilt entsprechend für die übrigen am Inverkehrbringen des Produkts oder am Umgang damit Beteiligten.“

18. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 zweiter Halbsatz wird die Angabe „§ 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 2“ ersetzt.

- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Vorschriften nach § 34a des Bundesnaturschutzgesetzes sowie auf dieser Vorschrift beruhende Vorschriften der Länder bleiben unberührt.“

19. Dem § 27 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen erlischt, wenn der Genehmigungsinhaber seinen Wohnsitz oder seine Niederlassung aus dem Gebiet der Europäischen Gemeinschaft verlegt, sofern er nicht innerhalb von drei Monaten nach der Verlegung der für die Erteilung der Genehmigung zuständigen Behörde einen Vertreter benennt, der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässig ist.“

20. In § 28a Abs. 1 wird das Wort „Kommission“ durch die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ ersetzt.

21. § 29 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „sicherheitsrelevanter Sachverhalte“ durch die Wörter „von Sachverhalten, die Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 und 2 genannten Rechtsgüter und Belange haben können,“ ersetzt.

- b) In Satz 2 werden die Wörter „der Kommission“ durch die Wörter „des Ausschusses nach § 5“ ersetzt.

22. § 30 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 und Absatz 2 wird jeweils das Wort „Kommission“ durch die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Nr. 14 werden ersetzt:

aa) die Wörter „daß Angaben“ durch die Wörter „welche Angaben“ und

bb) das Wort „Einwirkungen“ durch das Wort „Auswirkungen“.

- c) In Absatz 5 wird das Wort „Kommission“ durch die Wörter „Ausschüsse nach den §§ 5 und 5a“ ersetzt.

23. Dem § 31 wird folgender Satz angefügt:

„Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.“

24. Nach § 36 wird folgender § 36a eingefügt:

„§ 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 Gesetzbuchs dar, wenn entgegen der Absicht des Nutzungsberechtigten wegen der Übertragung oder des sonstigen Eintrags Erzeugnisse insbesondere

1. nicht in Verkehr gebracht werden dürfen oder

2. nach den Vorschriften dieses Gesetzes oder nach anderen Vorschriften nur unter Hinweis auf die gentechnische Veränderung gekennzeichnet in den Verkehr gebracht werden dürfen oder
3. nicht mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden dürfen, die nach den für die Produktionsweise jeweils geltenden Rechtsvorschriften möglich gewesen wäre.

(2) Die Einhaltung der guten fachlichen Praxis nach § 16b Abs. 2 und 3 gilt als wirtschaftlich zumutbar im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Für die Beurteilung der Ortsüblichkeit im Sinne von § 906 des Bürgerlichen Gesetzbuchs kommt es nicht darauf an, ob die Gewinnung von Erzeugnissen mit oder ohne gentechnisch veränderte 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 die Beeinträchtigung durch seine Handlung verursacht hat, so ist jeder für die Beeinträchtigung 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.“

25. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 2 Nr. 15 eine Risikobewertung für eine weitere gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 1 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig durchführt.“

b) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 1a.

c) In Nummer 3 werden die Wörter „oder erstmalig gentechnische Arbeiten durchführt“ gestrichen.

d) In Nummer 9 werden nach der Angabe „§ 9 Abs. 4a oder 5,“ die Angabe „§ 16a Abs. 2 Satz 1 oder 3 oder Abs. 3 Satz 1 oder 3 oder“ und nach der Angabe „oder Abs. 5“ die Angabe „oder 5a Satz 1 oder 2“ eingefügt.

e) In Nummer 11 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

f) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. entgegen § 25 Abs. 6 die Risikobewertung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder“.

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

26. In § 39 Abs. 3 werden nach dem Wort „Freiheitsstrafe“ die Wörter „von drei Monaten“ eingefügt.

27. Dem § 41 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:

„(5) § 14 Abs. 2a ist mit Ablauf von drei Jahren ab Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 nicht mehr anzuwenden.

(6) Inverkehrbringensgenehmigungen, die vor dem 17. Oktober 2002 erteilt wurden, erlöschen am 17. Oktober 2006, wenn nicht bis zum 17. Januar 2006 eine Verlängerung beantragt worden ist.“

Artikel 2 **Änderung** **des Bundesnaturschutzgesetzes**

Das Bundesnaturschutzgesetz vom 25. März 2002 (BGBl. I S. 1193), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 24. Juni 2004 (BGBl. I S. 1359), wird wie folgt geändert:

1. Nach § 34 wird folgender § 34a eingefügt:

„§ 34a

Gentechnisch veränderte Organismen

Auf

1. Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und
2. 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, innerhalb eines Gebiets von gemeinschaftlicher Bedeutung oder eines Europäischen Vogelschutzgebiets,

soweit sie, einzeln oder im Zusammenwirken mit anderen Projekten oder Plänen, geeignet sind, ein Gebiet von gemeinschaftlicher Bedeutung oder ein Europäisches Vogelschutzgebiet erheblich zu beeinträchtigen, ist § 34 Abs. 1 und 2 entsprechend anzuwenden.“

2. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Verpflichtung der Länder gemäß Artikel 75 Abs. 3 des Grundgesetzes ist für § 34a bis zum 1. Mai 2006 zu erfüllen.“

Artikel 3 **Bekanntmachungserlaubnis**

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

Artikel 4 **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 21. Dezember 2004

Der Bundespräsident
Horst Köhler

Der Bundeskanzler
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Die Bundesministerin
für Gesundheit und Soziale Sicherung
Ulla Schmidt

Der Bundesminister
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Jürgen Trittin

Die Bundesministerin
für Bildung und Forschung
E. Bulmahn