

29.03.90

G - AS - K - U - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV)

A. Zielsetzung

Die Verordnung soll nähere Bestimmungen über den Inhalt und über die Form der Unterlagen treffen, die einem Antrag auf Genehmigung oder der Anmeldung eines gentechnischen Vorhabens beizufügen sind. Ziel ist es, hierdurch für den Betreiber Klarheit über die Anforderungen zu schaffen, denen sein Vorhaben genügen muß, sowie die fachliche und die rechtliche Prüfung zu erleichtern. Des weiteren sollen Einzelheiten des Genehmigungsverfahrens und des Anmeldeverfahrens geregelt werden.

B. Lösung

Für gentechnische Anlagen und für gentechnische Arbeiten wird im wesentlichen bestimmt, daß die vorzulegenden Unterlagen im einzelnen den Anforderungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung entsprechen und je nach Art des Vorhabens die in einer Anlage genannten Angaben enthalten müssen. Für die Freisetzung und für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen werden die Anforderungen, denen die vorzulegenden Unterlagen entsprechen müssen, in besonderen Anlagen im einzelnen festgelegt. Zugleich werden die im einzelnen zu beachtenden Prüfkriterien bestimmt.

229/90

- 2 -

Die bereits im Gentechnikgesetz selbst getroffenen ausführenden Verfahrensregelungen werden konkretisiert durch nähere Bestimmungen zum Verfahrensablauf, zu den vorzunehmenden Prüfungen und zum Inhalt der zu treffenden Entscheidungen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit weiteren Kosten belastet, als sie bereits im Gentechnikgesetz für die Durchführung dieses Gesetzes veranschlagt sind. Diese Kosten können durch die von den für die Durchführung des Gentechnikgesetzes zuständigen Behörden zu erhebenden Gebühren und Auslagen abgedeckt werden.

Auf die Wirtschaft zukommende Kosten, einschließlich Gebühren und Auslagen, werden gemessen an den Gesamtkosten für die Vorbereitung und die Durchführung eines gentechnischen Vorhabens als gering angesehen; sie lassen sich im einzelnen nicht im voraus quantifizieren. Auswirkungen auf Einzelpreise und Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden daher nicht erwartet.

Bundesrat

Drucksache 229/90

29.03.90

G - AS - K - U - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 29. März 1990
121 (312) - 270 80 - 6e 40/90 (NA 5)

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen
und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach
dem Gentechnikgesetz
(Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit.

Y. J. Jan

Verordnung

Über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über
Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem
Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung
- GenTVfV)

Vom....

Auf Grund des § 26 Abs. 2 Nr. 16 des Gentechnikgesetzes vom...
(BGBl. I S...) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der
Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Inhaltsübersicht

1. Abschnitt. Allgemeines

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Beratung
- § 3 Formvorschriften

2. Abschnitt. Anforderungen an Unterlagen

- § 4 Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder
weitere gentechnische Arbeiten
- § 5 Unterlagen bei Freisetzungen
- § 6 Unterlagen bei Inverkehrbringen
- § 7 Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen
- § 8 Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen

3. Abschnitt. Genehmigungsverfahren

- § 9 Beteiligung anderer Stellen
- § 10 Entscheidung
- § 11 Inhalt des Genehmigungsbescheides
- § 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe

4. Abschnitt. Anmeldeverfahren

- § 13 Prüfungsumfang
- § 14 Inhalt des Bescheides

5. Abschnitt Schlußvorschriften

- § 15 Berlin-Klausel
- § 16 Inkrafttreten

1. Abschnitt. Allgemeines

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt Einzelheiten des Verfahrens

1. zur Entscheidung über die Erteilung einer Anlagen-
genehmigung für

- a) die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen,
in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken
in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder zu gewerblichen
Zwecken in den Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4 durchge-
führt werden sollen, einschließlich der Durchführung be-
stimmter gentechnischer Arbeiten nach § 7 Abs. 1 des
Gentechnikgesetzes;
- b) die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder
des Betriebs einer gentechnischen Anlage zu Forschungs-
zwecken der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder zu gewerb-
lichen Zwecken der Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4 nach
§ 7 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit § 7 Abs. 1 des Gen-
technikgesetzes;
- c) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu
Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe
zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach
§ 7 Abs. 1 oder von der Anmeldung nach § 7 Abs. 2 des Gen-
technikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 8 Abs. 2 des Gen-
technikgesetzes;
- d) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu gewerb-
lichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzu-
ordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 7
Abs. 1 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 9
Abs. 3 des Gentechnikgesetzes;

2. zur Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für

- a) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
- b) die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes;
- c) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes;
- d) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes;

3. zur Anmeldung

- a) der Errichtung und des Betriebs gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 7 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
- b) der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit § 7 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
- c) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
- d) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach § 9 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes.

§ 2

Beratung

Sobald der Betreiber die zuständige Behörde über das geplante gentechnische Vorhaben unterrichtet, soll diese ihn im Hinblick auf die Antragstellung oder auf eine notwendige Anmeldung beraten.

§ 3

Formvorschriften

Der Antrag auf Erteilung einer nach dem Gentechnikgesetz erforderlichen Genehmigung ist vom Betreiber bei der zuständigen Behörde schriftlich in zehnfacher Ausfertigung zu stellen, sofern nicht die zuständige Behörde eine andere Anzahl verlangt. Das gleiche gilt für eine Anmeldung.

2. Abschnitt. Anforderungen an Unterlagen

§ 4

Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten

- (1) Unterlagen sind nach § 10 Abs. 2 und 4, nach § 11 Abs. 2 sowie nach § 11 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes beizubringen für
1. die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder zu gewerblichen Zwecken in den Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, einschließlich der Durchführung bestimmter gentechnischer Arbeiten nach § 7 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
 2. die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 oder zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4 nach § 7 Abs. 4 Satz 1 in Verbindung mit § 7 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
 3. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 7 Abs. 1 oder von der Anmeldung nach § 7 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
 4. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 7 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 9 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes;

5. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2,3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
6. die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 7 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
7. die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit § 7 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
8. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
9. die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach § 9 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes.

Die vorzulegenden Angaben, Beschreibungen, Erklärungen, Bewertungen und Nachweise müssen insgesamt belegen, daß das vorgesehene Vorhaben den im Gentechnikgesetz und in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im einzelnen geregelten Anforderungen an die Risikobewertung, die Sicherheitseinstufung, die Sicherheitsmaßnahmen sowie an die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfüllt.

(2) Die in den Unterlagen erforderlichen Angaben bestimmen sich

1. für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Teils I der Anlage 1, soweit nicht wegen der Sicherheitsstufe und des Zwecks Angaben nach Maßgabe der Teile II, III oder IV der Anlage 1 erforderlich sind;

2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach Maßgabe des Teils II der Anlage 1;
3. bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach Maßgabe des Teils III der Anlage 1;
4. bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach Maßgabe des Teils IV der Anlage 1.

(3) Soweit nach § 16 des Gentechnikgesetzes ein Anhörungsverfahren durchzuführen ist, hat der Antragsteller der zuständigen Behörde außer den Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 eine allgemein verständliche, für die Auslegung geeignete Kurzbeschreibung der gentechnischen Anlage vorzulegen.

§ 5

Unterlagen bei Freisetzen

(1) Für die in § 14 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung gilt:

1. der Nachweis der nach § 14 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des Projektleiters erfolgt nach § 15 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;
2. der Nachweis der nach § 14 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfolgt nach § 17 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;
3. die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche, dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind, erfolgt nach Maßgabe des Teils I der Anlage 2;
4. die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3a des Gentechnikgesetzes erforderliche Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen erfolgt nach Maßgabe des Teils II der Anlage 2;
5. die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie die Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne erfolgen nach Maßgabe des Teils III der Anlage 2.

(2) Die sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus nach Absatz 1 Nr. 3 sowie dessen sicherheitsrelevante Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter nach Absatz 1 Nr. 4 sind auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen, die bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System gesammelt worden sind.

(3) § 4 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 6

Unterlagen bei Inverkehrbringen

- (1) Für folgende der in § 14 Abs. 3 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens gilt:
1. die nach § 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderliche Bezeichnung und die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften erfolgt nach Maßgabe des Teils A der Anlage 3;
 2. die nach § 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung erfolgt nach Maßgabe des Teils A der Anlage 3;
 3. die nach § 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter erstreckt sich auch auf die Beschreibung von Maßnahmen nach Maßgabe des Teils B der Anlage 3, welche den Schutz dieser Rechtsgüter bewirken sollen;
 4. die nach § 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne erfolgt nach Maßgabe des Teils B der Anlage 3;
 5. die nach § 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 6 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produkts und der Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung erfolgt nach Maßgabe des Teils B der Anlage 3.

(2) Die durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter nach Absatz 1 Nr. 3 sowie die Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens und der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts nach Absatz 1 Nr. 4 sind auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen, die bei der Freisetzung des gentechnisch veränderten Organismus gesammelt worden sind.

(3) Der Antragsteller kann auf Antrag von der Vorlage von Unterlagen über einzelne der in Teil B der Anlage 3 aufgeführten Anforderungen befreit werden, wenn auf Grund der Ergebnisse einer genehmigten Freisetzung oder wissenschaftlicher Untersuchungen anzunehmen ist, daß mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines gemäß Absatz 1 Nr. 1 beschriebenen Produkts kein Risiko für eines der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter verbunden ist.

§ 7

Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen

Kommen einzelne nach §§ 4 bis 6 und den dazu bestehenden Anlagen geforderte Angaben und Maßnahmen wegen der Art des Einzelfalles nicht in Betracht, so ist dies in den Unterlagen zu vermerken. Sind Informationen zu solchen Angaben und Maßnahmen technisch unmöglich oder erscheinen sie nicht erforderlich, so sind jeweils die Gründe hierfür anzugeben.

§ 8

Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen

Art und Umfang der einem Antrag auf Erteilung einer Anlagen-genehmigung beizufügenden Unterlagen für die gemäß § 20 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes im Einzelfall eingeschlossenen behördlichen Entscheidungen bestimmen sich nach den dafür jeweils maßgeblichen Rechtsvorschriften.

3. Abschnitt. Genehmigungsverfahren

§ 9

Beteiligung anderer Stellen

- (1) Die zuständige Behörde leitet den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach § 1 Nr. 1 und 2 und die erforderlichen Unterlagen zur gentechnischen Sicherheitsbeurteilung unverzüglich an die zu beteiligenden Stellen weiter.
- (2) Soweit eine zu erteilende Genehmigung nach § 20 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes andere behördliche Entscheidungen mitumfaßt, leitet die zuständige Behörde den Antrag und die insoweit zur Prüfung erforderlichen Unterlagen unverzüglich an die jeweils zuständige Fachbehörde zur Feststellung weiter, ob die Voraussetzungen für die mitumfaßte Entscheidung gegeben sind.
- (3) Soweit nicht anders geregelt, setzt die zuständige Behörde den beteiligten Stellen und Fachbehörden für die Abgabe ihrer Äußerung eine angemessene Frist.

§ 10

Entscheidung

- (1) Sind alle Umstände ermittelt, die für die Beurteilung des Antrags von Bedeutung sind, hat die zuständige Behörde unverzüglich über den Antrag zu entscheiden.
- (2) Der Antrag ist abzulehnen, wenn die Prüfung ergibt, daß die Genehmigungsvoraussetzungen nicht vorliegen und ihre Erfüllung nicht durch Nebenbestimmungen sichergestellt werden kann. Er kann abgelehnt werden, wenn der Antragsteller einer Aufforderung, die Unterlagen zu ergänzen, innerhalb einer ihm gesetzten angemessenen Frist nicht nachgekommen ist.

§ 11

Inhalt des Genehmigungsbescheides

(1) Der Genehmigungsbescheid muß enthalten:

1. Namen und Anschrift des Betreibers,
2. die Angabe, daß eine Genehmigung erteilt wird, und die Angabe der Rechtsgrundlage,
3. die genaue Bezeichnung des Gegenstandes der Genehmigung, einschließlich des Standortes der gentechnischen Anlage oder des Freisetzungsvorhabens,
4. die Nebenbestimmungen zur Genehmigung,
5. die Angabe der anderen behördlichen Entscheidungen, die nach § 20 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes von der Genehmigung eingeschlossen werden, und
6. die Begründung, aus der die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe, die die zuständige Behörde zu ihrer Entscheidung bewogen haben, und die Behandlung der Einwendungen hervorgehen sollen.

(2) Der Genehmigungsbescheid soll enthalten:

1. den Hinweis, daß der Genehmigungsbescheid unbeschadet der behördlichen Entscheidungen ergeht, die nach § 20 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden, und
2. die Rechtsbehelfsbelehrung.

§ 12

Form der Entscheidung, Bekanntgabe

Für die Form der Entscheidung sowie deren Bekanntgabe und Zustellung gilt § 69 des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

4. Abschnitt Anmeldeverfahren

§ 13

Prüfungsumfang

(1) Die zuständige Behörde ermittelt unverzüglich alle Umstände, die für die Beurteilung einer Anmeldung nach § 1 Nr. 3 erforderlich sind.

(2) Die zuständige Behörde prüft bei einer Anmeldung nach § 1 Nr. 3

1. den Nachweis der erforderlichen Sachkunde des Projektleiters und des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
2. die Eigenschaften der bei den angemeldeten gentechnischen Arbeiten zu verwendenden Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen,
3. die möglichen Auswirkungen der unter Verwendung dieser Organismen und Vektoren hergestellten gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter,
4. die erforderliche Sicherheitseinstufung der geplanten gentechnischen Arbeiten nach den Bestimmungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung und
5. die erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

(3) Bei der Prüfung nach Absatz 2 ist die Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu berücksichtigen.

§ 14

Inhalt des Bescheides

(1) Soll dem Beginn einer angemeldeten gentechnischen Arbeit vor Ablauf der nach § 11 Abs. 6 des Gentechnikgesetzes maßgeblichen Frist zugestimmt werden, so ergeht ein Bescheid, der enthalten muß:

1. Namen und Anschrift des Betreibers,
2. die genaue Bezeichnung der gentechnischen Arbeit, auf die sich der Bescheid bezieht, einschließlich des Standorts der gentechnischen Anlage,
3. die Angabe, daß die zuständige Behörden dem Beginn der bezeichneten gentechnischen Arbeit zustimmt, und
4. die Begründung, aus der die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Erwägungen, die sich bei der Prüfung durch die zuständige Behörde ergeben haben, und die Sicherheitseinstufung der angemeldeten gentechnischen Arbeit hervorgehen.

(2) Soll die Durchführung einer angemeldeten gentechnischen Arbeit an eine Bedingung, Befristung oder eine Auflage gebunden werden, so ergeht ein Bescheid, der enthalten muß:

1. die in Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 aufgeführten Angaben und
2. die Bedingung, Befristung oder Auflage.

(3) Der Bescheid soll enthalten:

1. den Hinweis, daß hierdurch Entscheidungen anderer Behörden unberührt bleiben, die für das gentechnische Vorhaben auf Grund anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften erforderlich sind, und
2. die Rechtsbehelfsbelehrung.

5. Abschnitt Schlußvorschriften

§ 15

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 35 des Gentechnikgesetzes auch im Land Berlin.

§ 16

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Anlage 1 (zu § 4 GenTVfV)

Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen
oder gentechnische Arbeiten

Teil I

Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- Lage der gentechnischen Anlage;
- Beschreibung der Teile der gentechnischen Anlage;
- Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit, einschließlich der Sicherheitseinstufung der dabei verwendeten Organismen;
- voraussichtlicher Umfang des gentechnischen Vorhabens;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil II

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- Verwendete Ausgangsorganismen (Spezies) oder gegebenenfalls verwendetes Vektor-Empfänger-System (Replikon, Gene für Antibiotika-Resistenz oder hochwirksame Toxine, andere sicherheitsrelevante Veränderungen);

- Quellen und beabsichtigte Funktionen des genetischen Materials, das für die gentechnischen Veränderungen in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- Zweck der gentechnischen Arbeit, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendendes maximales Kulturvolumen;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil III

Bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken sind außer den in Teil II geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- Beschreibung der Teile der Anlage und Verfahren des Umgangs mit den Organismen;
- Beschreibung der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen und der potentiellen Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben, sofern sie im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung von Bedeutung sein können;
- Beschreibung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen, die während der Dauer der Verwendung im geschlossenen System getroffen werden;
- die Sicherheitsstufe, in die eine Einordnung vorgenommen wird, unter Angabe der Bestimmungen für die Abfallbehandlung und der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen.

Teil IV

Bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken sind außer den in den Teilen II und III geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- a) Informationen über die gentechnischen veränderten Organismen und ihre Merkmale:
- Identität und Merkmale der gentechnisch veränderten Organismen;
 - Zweck der gentechnischen Arbeit oder Art des Produkts;
 - anzuwendendes Vektor-Empfänger-System (soweit zutreffend);
 - zu verwendende Mengen;
 - Verhalten und Merkmale der Organismen bei Veränderung der Einschließungsbedingungen oder Freisetzung in die Umwelt;
 - Übersicht über die potentiellen Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung der Organismen in die Umwelt;
 - andere Stoffe als das angestrebte Produkt, die bei der Verwendung der Organismen erzeugt werden oder werden können.
- b) Informationen über Personal:
- die Höchstzahl von Personen, die in der Anlage arbeiten;
 - Zahl der Personen, die unmittelbar mit den Organismen arbeiten.
- c) Informationen über die gentechnische Anlage:
- Tätigkeit, bei der die Organismen verwendet werden sollen;
 - angewendete technologische Prozesse;
 - Beschreibung der Teile der Anlage.
- d) Informationen über Abfallbewirtschaftung:
- Art, Menge und potentielle Gefahren von Abfall bei der Verwendung der Organismen;
 - angewandte Abfallbewirtschaftungstechniken, einschließlich Rückgewinnung flüssiger oder fester Abfälle und Neutralisierungsverfahren;
 - endgültige Form und Bestimmung des neutralisierten Abfalls.

- e) Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne:
- Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;
 - Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschließungsmethoden und Verfahren und verfügbare Ressourcen;
 - Beschreibung der den Beschäftigten gegebenen Informationen;
 - notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notfallpläne zur Verwendung außerhalb der gentechnischen Anlage ausarbeiten können.
- f) Eine umfassende Bewertung der potentiellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgesehene gentechnische Arbeit entstehen könnten.

Anlage 2 (zu § 5 GenTVfV)

Angaben in den Antragsunterlagen
für eine Freisetzung

Teil I

Informationen über die gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

A. Eigenschaften der a) Spender-, b) Empfänger- oder c) gegebenenfalls Elternorganismen

1. Wissenschaftliche Bezeichnung;
2. taxonomische Daten;
3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.);
4. phänotypische und genetische Marker;
5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen;
6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren;
7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen;
9. Möglichkeiten des Gentransfers und des Genaustausches mit anderen Organismen;
10. genetische Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen;

11. krankheitserregende, ökologische und physiologische Eigenschaften

- a) Risikoeinstufung nach den derzeit geltenden Bestimmungen hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt;
- b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus;
- c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen, z.B. Bildung von Samen, Sporen oder Sklerotien;
- d) Pathogenität: Infektiösität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Überträger von Pathogenen, mögliche Überträger, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen;
- e) Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie;
- f) Beteiligung an Umweltprozessen, insbesondere Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung.

12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:

- a) Sequenz;
- b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz);
- c) Spezifität;
- d) Vorhandensein von Genen, die Antibiotika-Resistenz bewirken.

13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen

B. Eigenschaften des Vektors

1. Art und Herkunft des Vektors;
2. Sequenz des Vektors einschließlich der Sequenz von Transposons, Kontrollelementen und anderen nicht-kodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen;
3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung;
4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.

C. Eigenschaften des veränderten Organismus

1. Information über die gentechnische Veränderung
 - a) Zur Veränderung angewandte Methoden;
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden;
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors;
 - d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist;

- e) Angaben über die Zielsequenz und über Mutationen, die durch die Insertion ausgelöst sind (soweit bekannt).

2. Informationen über den endgültigen GVO

- a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können;
- b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder einer Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist;
- c) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch übertragenen Merkmale;
- d) Anteil und Höhe der Expression des gentechnisch übertragenen Materials, Messverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad;
- e) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteine;
- f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors;

- g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
- h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO, soweit bekannt;
- i) gesundheitliche Erwägungen:
 - aa) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen GVO und/oder ihre Stoffwechselprodukte;
 - bb) Produktrisiken;
 - cc) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus mit Bezug auf die Pathogenität;
 - dd) Kolonisierungskapazität;
 - ee) wenn der Organismus für Menschen pathogen ist, die immunokompetent sind:
 - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz;
 - Übertragbarkeit;
 - Infektionsdosis;
 - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung;
 - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes;

- Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung;
- biologische Stabilität;
- Muster der Antibiotikaresistenz;
- Allergenität;
- Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

Teil II

Informationen über die Freisetzungsbedingungen und die Umwelt, in die GVO freigesetzt werden, sowie über die Wechselwirkungen zwischen den GVO und der Umwelt

A. Informationen über die Freisetzung

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzungen und der geplanten Produkte;
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan, einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen;
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung;
4. Größe des Geländes;
5. für die Freisetzung angewandte Methoden;
6. Menge der freizusetzenden GVO;
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten);

8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung;
 9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung;
 10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren;
 11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzen, soweit bekannt der GVO, und zwar insbesondere Freisetzen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen, soweit bekannt.
- B. Informationen über die Umwelt sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung (bei einer Freisetzung von Mikroorganismen und von Pflanzen, die auf Grund des gentechnischen Eingriffs ein toxisches Protein produzieren, sind Angaben zu den Nummern 2, 4 bis 8, 10 und 12 notwendig):
1. Geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster); zugleich Angaben über die geplanten Einsatzgebiete des Produkts;
 2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen Lebewesen, soweit für die ökologische Beurteilung von Bedeutung;
 3. Nähe zu geschützten Gebieten;
 4. Umfang der ortsansässigen Bevölkerung;
 5. wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets stützen;

6. Entfernung zu den nächstgelegenen Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung und/oder aus Umweltgründen geschützt sind;
 7. klimatische Merkmale der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
 8. geographische, geologische und bodenkundliche Eigenschaften;
 9. die vorhandenen Pflanzen- und Tiergesellschaften einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten;
 10. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
 11. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;
 12. bereits bekannte in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken könnten.
- C. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen:
1. Biologische Eigenschaften bezüglich des Überlebens, der Vermehrung und Verbreitung;
 2. bekannte und vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (insbesondere Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH-Wert);

3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

D. Wechselwirkungen mit der Umwelt

1. Vermutlicher Lebensraum der GVO;
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften der GVO und ihrer ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden;
3. Fähigkeit zu Gentransfer:
 - a) Transfer genetischem Materials von den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung;
 - b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat;
4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt;
5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen; Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung gentechnisch übertragenen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können; Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität;

6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsgang einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw.;
7. Beschreibung von Ökosystemen, in die die GVO sich ausbreiten könnten.

E. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt

1. Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt;
2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismen;
3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen;
4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und den Zielorganismen;
5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflusst werden könnten;
6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung;
7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbioten, Räuber, Parasiten und Pathogenen;

8. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
9. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

Teil III

Unterrichtung über Überwachung, Kontrolle, Abfallentsorgung und Noteinsatzpläne

A. Überwachungsverfahren

1. Methoden zum Aufspüren der GVO und zur Überwachung ihrer Wirkungen;
2. Spezifität (zur Identifizierung der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender- Empfänger- oder gegebenenfalls Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren;
3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen;
4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

B. Überwachung der Freisetzung

1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets;

2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;
3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände.

C. Abfallentsorgung

1. Art der erzeugten Abfallstoffe;
2. Voraussichtliche Abfallmenge;
3. mögliche Gefahren;
4. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

D. Noteinsatzpläne

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Verbreitung;
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z.B. Vernichtung der GVO;
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung insbesondere von Pflanzen, Tieren und Böden, die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren;
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets;
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

**Zusätzliche Angaben in den Antragsunterlagen
für ein Inverkehrbringen**

Teil A

Allgemeine Beschreibung

Die Unterlagen zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts müssen zusätzlich zu den in der Anlage 2 aufgeführten Angaben noch folgende weiteren Angaben enthalten:

1. Bezeichnung des Produkts und der darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen (GVO),
2. Namen und Anschrift des Herstellers oder Vertreibers des Produkts,
3. Spezifität des Produkts, Haltbarkeit, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten und/oder des geographischen Bereichs, für den sich das Produkt eignet, und
4. erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.

Teil B

Besondere Angaben zur Risikobeurteilung

Unterlagen zur Beurteilung eventueller sicherheitsrelevanter

Auswirkungen des inverkehrzubringenden Produkts müssen außer den in Teil A aufgeführten Angaben zusätzlich noch folgende Angaben enthalten:

1. Im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen,
2. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Einsatz (einschließlich Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten),
3. geschätzte Produktion und/oder Einfuhren,
4. vorgeschlagene Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVO während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß, und
5. vorgeschlagene Etikettierung, die zumindest in kurzgefaßter Form die in A.1, A.2, A.3, B.1 und B.2 erwähnten Informationen enthalten muß.

Begründung

A.

Allgemeines

Nach dem Gentechnikgesetz bedarf die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen einer Anlagengenehmigung; hiervon ausgenommen sind lediglich gentechnische Anlagen zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1. Ebenso genehmigungsbedürftig ist die wesentliche Änderung der Lage, oder der Beschaffenheit oder des Betriebs einer genehmigungspflichtigen gentechnischen Anlage. Die Durchführung gentechnischer Arbeiten erfordert nach dem Gentechnikgesetz eine Anlagengenehmigung, sofern sie nicht in näher bestimmten Fällen lediglich anmeldepflichtig ist oder nur der Aufzeichnungspflicht unterliegt. Einer Genehmigung bedarf es nach dem Gentechnikgesetz schließlich auch für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen oder für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen oder sonstiger Produkte, die solche Organismen enthalten.

Das Genehmigungsverfahren ist ebenso wie das Anmeldeverfahren im Gentechnikgesetz selbst bereits detailliert geregelt. Durch § 26 Abs. 2 Nr. 16 des Gentechnikgesetzes wird die Bundesregierung ermächtigt, nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Inhalt und Form der Antrags- und Anmeldeunterlagen, insbesondere die Bewertungskriterien, sowie Einzelheiten des Genehmigungs- und des Anmeldeverfahrens zu regeln. Die Verordnung soll weitere Einzelheiten bestimmen, aus denen der Betreiber eines gentechnischen Vorhabens Klarheit über die Anforderungen gewinnen kann, denen sein Vorhaben genügen muß, zugleich die fachliche und die rechtliche Prüfung des Vorhabens erleichtern und so insgesamt eine bundeseinheitliche Durchführung des Gentechnikgesetzes ermöglichen.

229/90

Die Verordnung bildet somit zusammen mit den Vorschriften des Gentechnikgesetzes den bundeseinheitlichen Rahmen, nach dem die Genehmigungs- und die Anmeldeverfahren künftig durchzuführen sind. Dazu ist die Gentechnik-Anhørungsverordnung heranzuziehen, wenn es sich um gentechnische Vorhaben handelt, deren Genehmigung auch die Durchführung eines Anhørungsverfahrens gemäß § 16 des Gentechnikgesetzes erfordert.

Soweit die Verordnung keine abweichenden oder entgegenstehenden Regelungen enthält, sind daneben im Rahmen ihres Anwendungsbe- reichs jeweils die Verwaltungsverfahrensgesetze (VwVfG) des Bundes oder der Länder anzuwenden.

Die Verordnung dient auch der konzentrierten Durchführung der Ge- nehmigungs- und der Anmeldeverfahren. Denn das Gentechnikgesetz sieht für die Erteilung einer beantragten Genehmigung und für die Prüfung der Anmeldung eines gentechnischen Vorhabens durch die zuständige Behörde Fristen von in der Regel drei bzw. zwei Monaten vor, welche sich an den zu erwartenden EG-rechtlichen Bestimmungen orientieren. Für eine zügige Durchführung eines Genehmigungs- oder eines Anmeldeverfahrens ist allerdings auch die Mitwirkung des Betreibers unerlässlich.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit weiteren Kosten belastet als sie bereits im Gentechnik- gesetz für die Durchführung dieses Gesetzes veranschlagt sind. Diese Kosten können durch die von den für die Durchführung des Gentechnikgesetzes zuständigen Behörden zu erhebenden Gebühren und Auslagen abgedeckt werden.

Auf die Wirtschaft zukommende Kosten, einschließlich Gebühren und Auslagen, werden gemessen an den Gesamtkosten für die Vorbereitung und die Durchführung eines gentechnischen Vor- habens als gering angesehen; sie lassen sich im einzelnen nicht im voraus quantifizieren. Auswirkungen auf Einzel- preise und Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucher- preisniveau, werden daher nicht erwartet.

B.

Zu den einzelnen Vorschriften

1. Abschnitt. Allgemeines

Zu § 1

Die Vorschrift regelt den Anwendungsbereich der Verordnung, indem sie die nach dem Gentechnikgesetz in Betracht kommenden Genehmigungsverfahren und Anmeldeverfahren einzeln aufführt. Die Vorschrift ist § 1 der Neunten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (9. BImSchV) nachgebildet.

Zu § 2

Die Vorschrift soll eine Beratung des künftigen Betreibers eines gentechnischen Vorhabens sicherstellen, soweit dies wegen der im Einzelfall zu beachtenden rechtlichen Anforderungen an Inhalt und Unterlagen für den Antrag auf Genehmigung oder für die Anmeldung des Vorhabens erforderlich erscheint. Auf eine wissenschaftliche oder technische Fachberatung erstreckt sich diese Beratung nicht. Die Fassung als Soll-Vorschrift bedeutet, daß in der Regel die Beratung vorzunehmen ist, in besonderen Fällen aus besonderen Gründen jedoch auch unterbleiben kann.

Der Betreiber sollte die zuständige Behörde einschalten, sobald die Absicht besteht, mit der Planung für ein bestimmtes gentechnisches Vorhaben zu beginnen. Nur die rechtzeitige Unterrichtung der zuständigen Behörde ermöglicht eine sorgfältige Vorbereitung und eine zügige Durchführung des Verfahrens. Die Beratung soll, soweit es zu dem Zeitpunkt möglich ist, insbesondere ergeben, welche Unterlagen für ein geplantes Vorhaben vorzulegen sind, welche anderen behördlichen Entscheidungen von einer angestrebten Genehmigung mitumfaßt werden und welche Unterlagen für diese Entscheidungen notwendig sind. Der Betreiber soll das von ihm geplante Vorhaben insbesondere auch im Hinblick auf die gentechnischen Risiken und die vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen

229/90

so erläutern, daß der zuständigen Behörde eine sachgerechte Beratung möglich ist. Die zuständige Behörde kann zur Beratung des Betreibers auch andere Behörden heranziehen; dabei können die Fragen behandelt werden, die für die Beurteilung der Genehmigungsvoraussetzungen oder der Voraussetzungen für die Entscheidung über ein angemeldetes Vorhaben von Bedeutung sind.

Durch das Beratungsgespräch kann so erreicht werden, daß eine Reihe von Klärungen und Prüfungen zeitlich vor die förmliche Antragstellung oder Anmeldung vorgezogen wird. Dies erleichtert dem Betreiber die Vorbereitung der Antragstellung oder der Anmeldung und der zuständigen Behörde die fachliche und die rechtliche Prüfung des Vorhabens, was insbesondere wegen der gesetzlich vorgeschriebenen Entscheidungsfristen von Bedeutung sein kann.

Zu § 3

Es wird bestimmt, daß der Antrag auf Erteilung einer nach dem Gentechnikgesetz erforderlichen Genehmigung in zehnfacher Ausfertigung vorzulegen ist; das gilt nicht nur für die Antragsschrift, sondern auch für die beizufügenden Unterlagen. Gleiches soll für eine Anmeldung gelten. Da die zuständige Behörde wegen der Sicherheitsbeurteilung stets die Kommission und je nach Art des Vorhabens gegebenenfalls auch weitere Stellen fachlich zu beteiligen hat, ist in der Regel die genannte Zahl von Ausfertigungen für die Durchführung der erforderlichen Prüfungen geboten. Die Behörde kann Abweichungen hiervon vorsehen.

2. Abschnitt. Anforderungen an Unterlagen

In diesem Abschnitt werden für verschiedene Gruppen von gentechnischen Vorhaben nähere Bestimmungen darüber getroffen, welche Einzelheiten - jeweils abhängig von der Sicherheitsstufe und vom Zweck des gentechnischen Vorhabens - in den vorzulegenden Unterlagen zu berücksichtigen sind und welchen inhaltlichen Anforderungen sie genügen müssen. Die zu den §§ 4 bis 6 vorgesehenen Anlagen 1, 2 und 3 stehen in Einklang mit EG-Recht. Die Fragen einer Bezugnahme auf Unterlagen, die der zuständigen Behörde bereits vorliegen, bzw. einer Bezugnahme auf Unterlagen Dritter sind im Gentechnikgesetz unmittelbar geregelt.

Zu § 4

Hinsichtlich der in der Vorschrift genannten Arten von gentechnischen Vorhaben wird in Absatz 1 bestimmt, daß die mit den Unterlagen vorzulegenden Angaben, Beschreibungen, Erklärungen, Bewertungen und Nachweise insgesamt belegen müssen, daß das vorgesehene Vorhaben im einzelnen den in Betracht kommenden materiellen Anforderungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung entspricht. Diese materiellen Anforderungen sind in der genannten Verordnung detailliert geregelt. Damit ist infolge der Verweisungsvorschrift für den Betreiber hinreichend bestimmt, welche Unterlagen mit welchem Inhalt er für die in der Vorschrift genannten Arten von Vorhaben jeweils vorlegen muß. Soweit es im Einzelfall darauf ankommt, ob es sich um eine weitere

gentechnische Arbeit handelt, wird für die vorzulegenden Unterlagen in der Regel darauf abzustellen sein, ob diese Arbeit von der Zielsetzung und dem Arbeitsplan einer dem Betreiber bereits genehmigten oder von ihm angemeldeten gentechnischen Arbeit schon umfaßt ist.

In Absatz 2 wird wegen der in den Unterlagen erforderlichen Angaben zu gentechnischen Anlagen und gentechnischen Arbeiten auf näher bezeichnete Teile der Anlage 1 verwiesen. Welche Teile dieser Anlage im Einzelfall maßgeblich sind, richtet sich nach der Sicherheitsstufe und nach dem Zweck des gentechnischen Vorhabens.

In Absatz 3 wird bestimmt, daß eine allgemein verständliche, für die Auslegung geeignete Kurzbeschreibung der gentechnischen Anlage vorzulegen ist, soweit die Durchführung eines Anhörungsverfahrens notwendig ist.

Zu § 5

Bei einem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind nach Absatz 1 für den Nachweis der erforderlichen Sachkunde des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit die gleichen Anforderungen nach der Gentechnik-Sicherheitsverordnung zu erfüllen, wie bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen. Im übrigen wird bei einem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung hinsichtlich der erforderlichen Beschreibungen der sicherheitsrelevanten Eigenschaften und weiteren Angaben zum freizusetzenden Organismus, hinsichtlich der möglichen sicher-

heitsrelevanten Auswirkungen auf die Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes sowie hinsichtlich der Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie über Reststoffbehandlung und über Notfallpläne auf einzelne Teile der Anlage verwiesen.

Die Regelung in Absatz 2 soll gewährleisten, daß bei Freisetzen ein Stufenverfahren eingehalten wird. Dazu ist Voraussetzung, daß zunächst Erfahrungen bei gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System gesammelt werden. Auf der Grundlage dieser Erfahrungen sind dann die sicherheitsrelevanten Eigenschaften und Auswirkungen des freizusetzenden Organismus zu beurteilen.

Soweit die Genehmigung einer Freisetzung die Durchführung eines Anhörungsverfahrens erfordert, ist nach Absatz 3 eine allgemein verständliche, für die Auslegung geeignete Kurzbeschreibung des Freisetzungsvorhabens vorzulegen.

Zu § 6

Hinsichtlich der Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens wird wegen der in Absatz 1 näher aufgeführten Bezeichnungen, Beschreibungen und Darlegungen bestimmt, daß sie nach Maßgabe des jeweils genannten Teils der Anlage 3 zu erfolgen haben. Dabei ist zu beachten, daß diese Anlage ebenfalls voraussetzt, daß die einschlägigen Anforderungen der Anlage 2 erfüllt sind, auf welcher sie aufbaut.

Die Regelung nach Absatz 2 soll gewährleisten, daß auch bei einem Inverkehrbringen von Produkten nach § 1 Nr. 2 a) oder b) ein Stufenverfahren eingehalten wird. Deshalb wird bestimmt, daß die näher bezeichneten Auswirkungen sowie die Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens und der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen sind, die bei der Freisetzung des gentechnisch veränderten Organismus gesammelt worden sind.

Durch die Regelung nach Absatz 2 soll ein Betreiber im Einzelfall auf Antrag von der Vorlage einzelner Unterlagen befreit werden können.

Zu § 7

Da Inhalt und Umfang der vorzulegenden Unterlagen stets auch von der Art des gentechnischen Vorhabens abhängig sind, soll bei der Darstellung der zu dem jeweiligen Vorhaben erforderlichen Angaben und Informationen und bei deren Prüfung nicht schematisch nach den Anlagen 1 bis 3 verfahren werden. Vielmehr soll es in begründeten Einzelfällen möglich sein, von Unterlagen über einzelne Angaben und Maßnahmen, die aufgrund der §§ 4 bis 6 und den genannten Anlagen grundsätzlich zu fordern sind, dann abzusehen, wenn sie wegen der Art des Einzelfalles nicht in Betracht kommen, aus technischen Gründen unmöglich sind oder nicht erforderlich erscheinen. In diesem Falle soll es ausreichen, wenn der Betreiber begründet, daß eine der genannten Ausnahmen gegeben ist. So wird z.B. die Darstellung der "erwarteten Ergebnisse" bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach Teil III in Verbindung mit Teil II der Anlage 1 oft nur sehr viel allgemeiner und offener möglich sein als bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken. Auch bei anderen in den Anlagen 1 bis 3 aufgeführten Angaben und Informationen wird in der Regel zu prüfen sein, ob sie nach der Art des gentechnischen Vorhabens geboten sind und in welchem Umfang sie erforderlich erscheinen. Kann der Antragsteller oder Anmelder auf Angaben in Unterlagen Bezug nehmen, die der zuständigen Behörde bereits vorliegen, so sind möglicherweise nur noch Änderungen oder Ergänzungen erforderlich.

Zu § 8

Die Vorschrift trägt dem in § 20 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes geregelten Konzentrationsgrundsatz Rechnung und stellt klar, daß die Unterlagen für die danach mitumfaßten behördlichen Entscheidungen nach den dafür jeweils maßgeblichen Rechtsvorschriften zu bestimmen sind.

3. Abschnitt. Genehmigungsverfahren

Zu § 9

Durch Absatz 1 soll sichergestellt werden, daß die an der gentechnischen Sicherheitsbeurteilung zu beteiligenden Stellen, also insbesondere die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, so früh wie möglich mit den Prüfungen zu dem gentechnischen Vorhaben beginnen können.

Die Regelung in Absatz 2 ergibt sich aus dem in § 20 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes geregelten Konzentrationsgrundsatz. Hiernach erscheinen die für die mitumfaßten behördlichen Entscheidungen zuständigen Behörden als mitwirkende Fachbehörde, die im Rahmen ihrer Zuständigkeit eine Mitprüfung vorzunehmen haben.

Aus Absatz 3 ergibt sich, daß die zuständige Behörde den übrigen Stellen und mitwirkende Fachbehörde eine Äußerungsfrist setzen muß, die sowohl angemessen ist als auch den gesetzlichen Entscheidungsfristen Rechnung trägt.

Zu §§ 10 und 11

Die Regelungen orientieren sich an vergleichbaren Bestimmungen in den §§ 20 und 21 der 9. BIMSchV.

Der nach § 11 Abs. 2 Nr. 1 vorgesehene Hinweis soll im Einzelfall die Tragweite der Genehmigung aufgrund des in § 20 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes geregelten Konzentrationsgrundsatz verdeutlichen. Dieser Grundsatz betrifft die Genehmigung gentechnischer Anlagen. Daher werden verkehrsrechtliche Bescheide hiervon nicht erfaßt.

Zu § 12

Die Vorschrift verweist wegen der Form, der Bekanntgabe und der Zustellung der Entscheidung auf die einschlägige Regelung des Verwaltungsverfahrensgesetzes.

4. Abschnitt. Anmeldeverfahren

Zu § 13

Durch die Vorschrift wird bestimmt, welche Aspekte die zuständige Behörde im Hinblick auf die Anmeldung eines gentechnischen Vorhabens zu prüfen hat. Die Aufstellung dieses Prüfkatalogs, der sich mittelbar aus dem Inhalt einiger nach § 11 des Gentechnikgesetzes vorzulegender Unterlagen ergibt, erscheint zweckmäßig, weil es - anders als in den §§ 12 und 15 des Gentechnikgesetzes für das Genehmigungsverfahren - für das Anmeldeverfahren an einer ausdrücklichen gesetzlichen Festlegung der Prüfkriterien fehlt.

Zu § 14

Die Vorschrift regelt in Absatz 1 den notwendigen Inhalt eines Bescheids, durch den die zuständige Behörde der vorzeitigen Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeit zustimmt, und in Absatz 2 den notwendigen Inhalt für den Bescheid, der für die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeit eine Bedingung, Befristung oder Auflage vorsieht. Der nach Absatz 3 Nr. 1 vorgesehene Hinweis soll klarstellen, daß die nach anderen öffentlich-rechtlichen Vorschriften notwendigen Entscheidungen anderer Behörden gesondert zu treffen sind.

5. Abschnitt. Schlußvorschriften

Zu § 15

Die Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu § 16

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

11.05.90

Beschluß**des Bundesrates**

zur

Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung - GenTVfV)

Der Bundesrat hat in seiner 612. Sitzung am 11. Mai 1990 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu § 12 Satz 2 - neu -

In § 12 ist folgender Satz 2 anzufügen:

"Genehmigungen, die ohne Anhörung nach § 18 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes erteilt werden, sind gemäß § 69 Abs. 2 Satz 3 und 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes öffentlich bekannt zu machen."

Begründung:

§ 41 Abs. 3 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bestimmt, daß ein Verwaltungsakt nur dann bekannt gegeben werden kann, wenn dies durch

Rechtsvorschrift zugelassen worden ist. Aus Gründen der Rechtssicherheit besteht das Bedürfnis, im nichtöffentlichen Verfahren erteilte Genehmigungen öffentlich bekannt zu geben, um so die einmonatige Widerspruchsfrist nach § 70 VwGO in Gang zu setzen. Auf diese Weise werden die Genehmigungen auch Dritten gegenüber bestandskräftig.