

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Beteiligungsverordnung - GenTBetV)

A. Zielsetzung

Die Gentechnik-Beteiligungsverordnung (GenTBetV) soll auf der Grundlage der Ermächtigung in § 16 Abs. 6 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) erlassen werden. Ziel der Verordnung ist es, das nach der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) in den Artikeln 9, 13 und 16 vorgesehene Verfahren der Beteiligung des Rates, der Kommission und der Mitgliedstaaten der Europäischen Union umzusetzen. Durch diese Verfahrensregelungen sollen mögliche Wettbewerbsbeschränkungen beseitigt und ein einheitlicher Markt hergestellt werden.

B. Lösung

Die Gentechnik-Beteiligungsverordnung regelt das Verfahren der Beteiligung der Mitgliedstaaten bei der Genehmigung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen und der Genehmigung des europaweiten Inverkehrbringens von Pro-

dukten, die gentechnisch veränderter Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, sowohl bei Anträgen aus dem Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes als auch bei Anträgen aus andern Mitgliedstaaten. Ferner wird das Verfahren auf europäischer Ebene geregelt, wenn von Seiten eines Mitgliedstaates vorläufige Maßnahmen in Bezug auf bereits im Verkehr befindliche Produkte getroffen worden sind. Auf der Grundlage des EWR-Abkommens wird die Beteiligung ab dem 1. Januar 1995 auf die anderen Staaten über den Europäischen Wirtschaftsraum erweitert.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit weiteren Kosten belastet, als sie bereits für die Durchführung des Gentechnikgesetzes veranschlagt sind. Bei Anträgen aus dem Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes können Aufwendungen durch die von den für die Durchführung des Gesetzes zuständigen Behörden zu erhebenden Gebühren und Auslagen abgedeckt werden.

Auf die Wirtschaft zukommende Kosten, einschließlich Gebühren und Auslagen, lassen sich im einzelnen nicht im voraus quantifizieren. Sie werden aber gemessen an den Gesamtkosten für die Vorbereitung und die Durchführung eines gentechnischen Vorhabens als gering angesehen. Auswirkungen auf Einzelpreise und Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind somit nicht zu erwarten.

05.08.94

G - K - U

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Beteiligungsverordnung - GenTBetV)

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 5. August 1994

021 (313) - 231 20 - Ge 40/94 (NA 10)

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

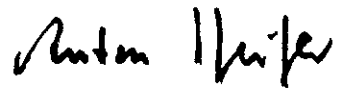
Verordnung über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Beteiligungsverordnung - GenTBetV)

mit Begründung und Vorblatt.

...

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

In Vertretung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Anton Pfeifer'. The script is cursive and somewhat stylized, with the first name 'Anton' and the last name 'Pfeifer' clearly distinguishable.

Anton Pfeifer

Verordnung

über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Beteiligungsverordnung - GenTBetV)

Vom

Auf Grund des § 16 Abs. 6 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

**Verfahren bei Anträgen zur Freisetzung
im Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes**

(1) Das Robert Koch-Institut hat binnen 30 Tagen nach Eingang des Antrags auf Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen eine Zusammenfassung der vom Antragsteller erhaltenen Antragsunterlagen in der von der Kommission oder dem Rat nach Artikel 9 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) festgelegten Form der Kommission zu übermitteln.

(2) Das Robert Koch-Institut und die in § 16 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes genannten Behörden berücksichtigen gegebenenfalls die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgebrachten Bemerkungen bei der Entscheidung über den Freisetzungsantrag. Das Robert Koch-Institut teilt die Entscheidung über den Freisetzungsantrag der Kommission und den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit.

§ 2

**Verfahren bei Anträgen zur Freisetzung
aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten
des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum**

Erhält das Robert Koch-Institut von der Kommission eine Zusammenfassung von Antragsunterlagen für eine Freisetzung aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, so kann es innerhalb von 30 Tagen nach der Verteilung der Zusammenfassung durch die Kommission die zuständige Behörde des Mitgliedstaates der Europäischen Union oder des anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum um weitere Auskünfte ersuchen und ihr über die Kommission oder unmittelbar seine Bemerkungen übermitteln. Das Robert Koch-Institut hat die Zusammenfassung der Antragsunterlagen und die nachträglich erhaltenen Informationen unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.

§ 3

**Verfahren bei Anträgen zum Inverkehrbringen von Produkten
im Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes**

(1) Das Robert Koch-Institut hat binnen 3 Monaten nach Eingang des Antrags auf Genehmigung eines Inverkehrbringens, sofern es den Antrag genehmigen will, eine Akte, die die Kurzfassung der Antragsunterlagen in der von der Kommission oder dem Rat nach Artikel 12 Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 21 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie festgelegten Form sowie eine Beschreibung der Bedingungen enthält, unter denen es die Genehmigung des Inverkehrbringens des Produktes vorschlägt, mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission weiterzuleiten. Das Robert Koch-Institut hat insbesondere anzugeben, ob es den Antragsteller nach § 6 Abs. 3 der Gentechnik-Verfahrensverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2378) von Antragserfordernissen nach Anlage 3 Teil B der Gentechnik-Verfahrensverordnung befreit hat.

(2) Das Robert Koch-Institut hat die Genehmigung nach § 16 Abs. 2 des Gesetzes zu erteilen, sobald die Frist von 60 Tagen nach der Verteilung der Akte durch die Kommission an die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verstrichen ist und keiner dieser Staaten mit Gründen versehene Einwände erhoben hat.

(3) Hat ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Gründen versehene Einwände erhoben, tritt das Robert Koch-Institut in Verhandlungen mit der zuständigen Behörde dieses Staates ein, mit dem Ziel, innerhalb der Frist nach Absatz 2 eine Einigung herbeizuführen. Kommt eine Einigung zustande, hat das Robert Koch-Institut entsprechend der Einigung zu entscheiden. Das Robert Koch-Institut hat die Einwände unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 3 des Gesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.

(4) Kommt keine Einigung zustande, unterrichtet das Robert Koch-Institut unverzüglich die Kommission. Trifft die Kommission oder der Rat einen positiven Beschluß nach Artikel 13 Abs. 3, 2. Halbsatz in Verbindung mit Artikel 21 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie, erteilt das Robert Koch-Institut die Genehmigung nach § 16 Abs. 2 des Gesetzes.

(5) Das Robert Koch-Institut hat die Kommission und die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die Erteilung der Genehmigung zu unterrichten.

(6) Das Robert Koch-Institut hat die Genehmigung zu versagen, wenn die Kommission oder der Rat eine ablehnende Stellungnahme abgegeben haben.

(7) Erhält das Robert Koch-Institut zusätzliche Informationen nach § 21 Abs. 5 des Gesetzes über die Risiken des Produktes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, so hat es diese der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich zu übermitteln.

§ 4

Verfahren bei Anträgen zum Inverkehrbringen von Produkten aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Erhält das Robert Koch-Institut von der Kommission eine Akte zum Inverkehrbringen eines Produktes aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und hat es begründete Einwände, so wird das Robert Koch-Institut diese innerhalb von 60 Tagen nach Verteilung der Akte durch die Kommission der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates der Europäischen Union oder des anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum übermitteln und an einem Einigungsversuch mitwirken. Das Robert Koch-Institut hat die Akte unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 3 des Gesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.

§ 5

**Verfahren bei der Anordnung des Ruhens der Genehmigung für ein
Inverkehrbringen oder bei der einstweiligen Untersagung des
Inverkehrbringens eines Produktes**

(1) Das Robert Koch-Institut unterrichtet unter Angabe von Gründen unverzüglich die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, wenn das Ruhen der Genehmigung für ein Inverkehrbringen nach § 20 Abs. 2 des Gesetzes ganz oder teilweise angeordnet oder ein Inverkehrbringen nach § 26 Abs. 1 Satz 4 des Gesetzes ganz oder teilweise einstweilig untersagt worden ist.

(2) Das Robert Koch-Institut hat die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn eine solche Maßnahme durch eine Entscheidung der Kommission oder des Rates nach Artikel 16 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 21 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie vorgegeben ist.

§ 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Die darin enthaltenen Regelungen über die Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind ab dem 1. Januar 1995 anzuwenden.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

B e g r ü n d u n g

A.

Allgemeines

Zur Regelung des Beteiligungsverfahrens nach der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt vom 23. April 1990 (Richtlinie) in ihrer jeweils geltenden Fassung ist das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 16 Abs. 6 Gentechnikgesetz (GenTG) ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die erforderlichen Bestimmungen zu erlassen.

Das Beteiligungsverfahren bei Anträgen zur Freisetzung aus dem Geltungsbereich des GenTG sowie aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) wird entsprechend der Richtlinie geregelt. Die Aufgaben werden dem Robert Koch-Institut als zuständiger Behörde zugewiesen.

Daneben wird ein EWR-einheitliches Genehmigungsverfahren unter Einschaltung der EG-Kommission sowie der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für das EWR-weite Inverkehrbringen von Produkten eingeführt, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Im Anschluß an die Erweiterung der Verordnungsermächtigung in § 16 Abs. 6 GenTG durch das Erste Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2059) regelt die Verordnung auch das EU-Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen gegenüber bereits in Verkehr gebrachten Produkten.

Bei einer Freisetzung auf der Grundlage der Verordnung nach § 14 Abs. 4 GenTG finden die Vorschriften dieser Verordnung keine Anwendung, soweit ein vereinfachtes Verfahren nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie von den in dieser Verordnung vorgesehenen Vorschriften abweicht.

Durch diese Regelungen werden mögliche Wettbewerbsbeschränkungen beseitigt, ein einheitlicher Markt hergestellt und die erforderliche EWR-weite Rechtssicherheit für die Betreiber geschaffen. Im übrigen werden damit die Bestimmungen der Richtlinie zum Beteiligungsverfahren umgesetzt.

Die Erweiterung der Beteiligung auf die anderen Vertragsstaaten über den Europäischen Wirtschaftsraum ergibt sich aus Anpassungsverpflichtungen der Nr. 74 i.V.m. Anhang XX Nr. 25 des EWR-Abkommens.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit weiteren Kosten belastet, als sie bereits für die Durchführung des Gentechnikgesetzes veranschlagt sind. Bei Anträgen aus dem Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes können Aufwendungen durch die von den für die Durchführung des Gesetzes zuständigen Behörden zu erhebenden Gebühren und Auslagen abgedeckt werden. Auf die Wirtschaft zukommende Kosten, einschließlich Gebühren und Auslagen, lassen sich im einzelnen nicht im voraus quantifizieren. Sie werden aber gemessen an den Gesamtkosten für die Vorbereitung und die Durchführung eines gentechnischen Vorhabens als gering angesehen. Auswirkungen auf Einzelpreise und Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind somit nicht zu erwarten.

B.

Zu den einzelnen Vorschriften

Zu § 1

§ 1 setzt die Vorschriften des Artikel 9 Abs. 1 der Richtlinie um.

§ 1 Abs. 2 Satz 1 entspricht der Regelung des Artikel 9 Abs. 2 i.V.m. Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie . §1 Abs. 2 Satz 2 setzt Artikel 9 Abs. 3 der Richtlinie um.

Zu § 2

§ 2 beruht auf Artikel 9 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 9 Abs. 1 Satz 2 und Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie.

Zu § 3

Abs. 1 knüpft an § 16 Abs. 3 GenTG an und setzt Artikel 12 Abs. 2a), Artikel 12 Abs. 3 der Richtlinie um.

Abs. 2 setzt Artikel 13 Abs. 2 um.

Abs. 3 folgt Artikel 13 Abs. 3 der Richtlinie.

Abs. 4 setzt Artikel 13 Abs. 4 der Richtlinie um.

Abs. 5 setzt Artikel 13 Abs. 2, 2. Halbsatz sowie Artikel 13 Abs. 4 letzter Halbsatz der Richtlinie um.

Abs. 6 setzt im Umkehrschluß Artikel 13 Abs. 4 der Richtlinie um.

Abs. 7 setzt Artikel 12 Abs. 4 i.V.m. Artikel 11 Abs. 6 der Richtlinie um.

Zu § 4

§ 4 korrespondiert mit dem Konsultationsverfahren nach Artikel 13 Abs. 3 der Richtlinie.

Zu § 5

§ 5 knüpft an die Regelungen über vorläufige Maßnahmen nach § 20 Abs. 2 und § 26 Abs. 1 Satz 4 GenTG an. Absatz 1 regelt die Einleitung des nach Artikel 16 der Richtlinie vorgesehenen Verfahrens. Absatz 2 stellt sicher, daß die Genehmigungen für ein Inverkehrbringen vom Robert Koch-Institut zurückzunehmen oder zu widerrufen sind, soweit eine solche Entscheidung auf europäischer Ebene getroffen worden ist.

Zu § 6

§ 6 regelt das Inkrafttreten.

23.09.94**Beschluß
des Bundesrates**

Verordnung über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Beteiligungsverordnung - GenTBetV)

Der Bundesrat hat in seiner 674. Sitzung am 23. September 1994 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Die Verordnung regelt aufwendige Beteiligungsverfahren, die erhebliche Verfahrensverlängerungen mit sich bringen. Es wird nicht verkannt, daß diese Beteiligungsverfahren durch die Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG) vorgegeben sind. Gegen die entsprechenden Regelungen der Richtlinie (insbesondere Artikel 6 Abs. 5, Artikel 13 und 16) bestehen jedoch unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität und der unnötigen Bürokratisierung erhebliche Bedenken.

Nach der Richtlinie sind Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Produkten nur unter strengen Voraussetzungen zulässig, die sich am Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt orientieren. Es ist jedoch nicht sinnvoll und nicht erforderlich, neben den materiellen Anforderungen auch die Verfahren in der Europäischen Union zu vereinheitlichen. Die vorgesehenen bürokratisch aufwendigen Abläufe mit eigenen Entscheidungsbefugnissen der Kommission

sind mit den geltenden Kompetenzregelungen auf EU-Ebene und insbesondere mit dem Gedanken der Subsidiarität nicht vereinbar.

Die Bundesregierung wird daher gebeten, bei den anstehenden Beratungen zur Überarbeitung der EG-Richtlinie 90/220/EWG auf entsprechende Änderungen hinzuwirken.

Anlage

Änderungen

der

Verordnung über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzen und Inverkehrbringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz
(Gentechnik-Beteiligungsverordnung - GenTBetV)

1. Zu § 1 Abs. 2 Satz 1

In § 1 ist in Absatz 2 Satz 1 das Wort "gegebenenfalls" zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Bringen die Mitgliedstaaten oder andere Vertragsstaaten Bemerkungen vor, sind diese zu berücksichtigen; werden Bemerkungen nicht vorgebracht, ist kein Raum für eine Berücksichtigung. Eine dritte Variante gibt es nicht. Das in der Rechtssprache ungewöhnliche Wort "gegebenenfalls" ist irreführend.

2. Zu § 1 Abs. 2 Satz 2

In § 1 Abs. 2 ist Satz 2 nach dem Wort "Kommission" wie folgt zu fassen:

", den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der nach § 16 Abs. 4 Satz 2 des Gesetzes zuständigen Landesbehörde mit."

Begründung:

Nach § 25 Abs. 1 Gentechnikgesetz obliegt den Landesbehörden die Überwachung der Durchführung des Gentechnikgesetzes. Daher müssen sie über Freisetzungsgenehmigungen unterrichtet werden; das ist mit der Unterrichtung der nach § 16 Abs. 4 Satz 2 GenTG für die Stellungnahme zuständigen Behörden erreicht.

3. Zu § 2 Satz 2

In § 2 Satz 2 sind nach der Verweisung "§16 Abs. 4 Satz 1" die Worte "und Satz 2" einzufügen.

Begründung:

Beim Beteiligungsverfahren von Freisetzungsanträgen aus anderen Mitgliedstaaten der EU bzw. anderer Vertragsstaaten des EWR sollte auch die zuständige Landesbehörde beteiligt werden, die von einem Vorhaben zur Freisetzung betroffen sein kann. Dies gilt gerade im grenznahen Bereich. Da das UVP-Gesetz keine Anwendung findet, fehlt auch die entsprechende Verpflichtung zur grenzüberschreitenden Behördenbeteiligung nach § 8 UVPG. Um so wichtiger ist daher eine Einbeziehung im Rahmen des Beteiligungsverfahrens: hier sind regionale Aspekte und Fragen der Zusammenarbeit bei der Überwachung zu behandeln, die so von Bundesbehörden nicht abgedeckt werden können.

4. Zu § 2 Abs. 2 -neu-

In § 2 wird der bisherige Text Absatz 1; folgender Absatz 2 ist anzufügen::

"(2) Wurde in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Freisetzung in Grenznähe zu einem Land der Bundesrepublik Deutschland genehmigt, so hat das Robert Koch-Institut die jeweils zuständige Landesbehörde des angrenzenden Landes über diese Entscheidung zu unterrichten."

Begründung:

Der neue Absatz 2 trägt den berechtigten Interessen der angrenzenden Bundesländer Rechnung. Für den Vollzug des Gentechnikrechts, insbesondere für die Erfüllung der Überwachungsaufgabe, sind dies wichtige Informationen.

5. Zu § 3 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2

§ 3 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 1 Satz 1 sind die Worte "Akte, die die" sowie "enthält" zu streichen.
- b) In Absatz 2 sind die Worte "der Akte" durch die Worte "der Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1" zu ersetzen.

Begründung:

Straffung und Präzisierung des Verordnungstextes. Nach Artikel 12 Abs. 3 der Freisetzungsrichtlinie sind "eine Kurzfassung der Anmeldung sowie eine Beschreibung der Bedingungen, unter denen die zuständige Behörde die Zustimmung ... vorschlägt" der Kommission zu übermitteln. Zur Umsetzung dieser Vorgabe ist die Bezugnahme auf "die Akte" nicht erforderlich.

6. Zu § 3 Abs. 5

In § 3 ist Absatz 5 wie folgt zu fassen:

"(5) Das Robert Koch-Institut hat die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die zuständigen obersten Landesbehörden über die Erteilung der Genehmigung zu unterrichten."

Begründung:

Nach § 25 Abs. 1 Gentechnikgesetz obliegt den Landesbehörden die Überwachung der Durchführung des Gentechnikgesetzes. Daher müssen sie über Genehmigungen zum Inverkehrbringen unterrichtet werden.

7. Zu § 4 Satz 1 und 2

§ 4 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 4 Satz 1 sind die Worte "eine Akte" durch die Worte "einen Antrag" und die Worte "der Akte" durch die Worte "des Antrags" zu ersetzen.
- b) In § 4 Satz 2 sind die Worte "die Akte" durch die Worte "den Antrag" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

8. Zu § 5 Abs. 1

In § 5 Abs. 1 ist das Wort "sowie" durch ein Komma zu ersetzen; nach dem Wort "Wirtschaftsraum" sind die Worte "und die zuständigen obersten Landesbehörden" einzufügen.

Begründung:

Nach § 25 Abs. 1 Gentechnikgesetz obliegt den Landesbehörden die Überwachung der Durchführung des Gentechnikgesetzes. Daher müssen auch sie unterrichtet werden.

9. Zu § 5 Abs. 2

In § 5 ist an Absatz 2 folgender Satz anzufügen:

"Unter denselben Voraussetzungen hat das Robert Koch-Institut eine Anordnung nach § 20 Abs. 2 des Gesetzes oder die zuständige Landesbehörde eine Untersagung nach § 26 Abs. 1 Satz 4 des Gesetzes aufzuheben; dies gilt nicht, wenn die Anordnung oder Untersagung bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Union befristet war."

Begründung:

§ 5 Abs. 2 enthält keine Regelung für die Konstellation, daß die Kommission oder der Rat der Europäischen Union sich den nationalen Bedenken gegen ein Inverkehrbringen nicht anschließt. In diesem Fall sind die Maßnahmen nach § 20 Abs. 2 oder § 26 Abs. 1 Satz 4 Gentechnikgesetz aufzuheben, sofern sie nicht ohnehin bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Union befristet waren. Diese Rechtsfolge ergibt sich zwar mittelbar auch aus dem Gentechnikgesetz selbst (vgl. insbesondere die Gesetzesbegründung in BT-Drs. 12/5145 S. 16 und 17). Doch gilt dies ebenso für die in § 5 Abs. 2 bisher ausdrücklich geregelte Fallgestaltung. Aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit sollte § 5 Abs. 2 daher im vorgeschlagenen Sinn ergänzt werden.