Bundesrat Drucksache **126/96**

15.02.96

G - AS - K - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

A. Zielsetzung

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung regelt die Einzelheiten des Verfahrens der Anmeldung oder der Entscheidung über eine Genehmigung gentechnischer Anlagen, gentechnischer Arbeiten, von Freisetzungen oder des Inverkehrbringens nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes.

Ziel der Änderungsverordnung ist es, auf der Grundlage des Beschlusses des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 zur Novellierung des Gentechnikrechts und der Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. Dezember 1993, die Gentechnik-Verfahrensverordnung im Rahmen des geltenden EG-Rechts dem heutigen Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen.

B. Lösung

Schwerpunkt der Änderungsverordnung ist die Umsetzung der Richtlinie 94/15/EG der Kommission vom 15. April 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (EG ABl. Nr. L 103 S. 20). Ausgehend von den bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen gewonnenen Erfahrungen wird nunmehr zwischen den Angaben, die für gentechnisch veränderte höhere Pflanzen, und solchen, die für andere gentechnisch veränderte Organismen erforderlich

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

sind, unterschieden. Ferner wird die Anzahl der vorzulegenden Antragsunterlagen sachgemäß reduziert und die Verordnung an das novellierte Gentechnikgesetz angepaßt.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich nicht ergeben.

Die Änderungsverordnung erleichtert durch die Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik tendenziell die materiellen Anforderungen für Freisetzungen in einem Umfang, der keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, hat.

Bundesrat Drucksache **126/96**

15.02.96

G - AS - K - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

031 (312) - 231 20 - Ge 40/96 (NA 17)

Bonn, den 15. Februar 1996

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Erste Verordnung zur Änderung der
Gentechnik-Verfahrensverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Drucksache 126/96

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung Vom.....

Auf Grund des § 30 Abs. 2 Nr. 15 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Artikel 1

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2378) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Der Hinweis auf den 5. Abschnitt wird wie folgt gefaßt:

   "5. Abschnitt
   Schlußvorschrift".

   b) Der Hinweis auf § 15 wird gestrichen.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und die Wörter "oder zu gewerblichen Zwecken in den Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4" gestrichen.

bb) In Buchstabe b werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und die Wörter "oder zu gewerblichen Zwecken in den Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4" gestrichen.

cc) In Buchstabe d werden nach den Wörtern "§ 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes" die Wörter "oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes" eingefügt.

b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a werden die Wörter "zu Forschungszwecken" gestrichen.

bb) In Buchstabe b werden die Wörter "zu Forschungszwecken" gestrichen.

cc) In Buchstabe c wird nach der Angabe "§ 9 Abs. 1" die Angabe "Satz 1" eingefügt.

3. § 3 wird wie folgt gefaßt:

"§ 3
Formvorschriften

Die Anmeldung oder der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz ist vom Betreiber bei der zuständigen Behörde schriftlich in fünffacher Ausfertigung einzureichen, sofern nicht die zuständige Behörde eine andere Anzahl verlangt. In den Fällen des § 8 Abs. 2 oder des § 10 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes ist in der Regel eine einfache Ausfertigung ausreichend."

4. In § 4 werden die Absätze 1 und 2 wie folgt gefaßt:

"(1) Die nach § 11 Abs. 2 und 4, nach § 12 Abs. 2 sowie nach § 12 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden sollen, sowie zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten 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 Teil I der Anlage 1, soweit nicht wegen der Sicherheitsstufe und des Zwecks Angaben nach Teil II, III oder IV der Anlage 1 erforderlich sind;

2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach Teil II der Anlage 1;

3. bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach Teil III der Anlage 1;

4. bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach Teil IV der Anlage 1.

(2) Die vorzulegenden Angaben, Beschreibungen, Erklärungen, Bewertungen und Nachweise müssen insgesamt belegen, daß das vorgesehene Vorhaben die 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."

5. § 5 wird wie folgt geändert

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern "Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung" die Wörter "von gentechnisch veränderten

Organismen mit Ausnahme von Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Gymnospermen oder der Angiospermen gehören (höhere Pflanzen)," eingefügt.

bb) In Nummer 3 wird die Angabe "Maßgabe des Teils I" durch die Angabe "Abschnitt A Teil I" ersetzt.

cc) In Nummer 4 wird die Angabe "Maßgabe des Teils II" durch die Angabe "Abschnitt A Teil II" ersetzt.

dd) In Nummer 5 wird die Angabe "Maßgabe des Teils III" durch die Angabe "Abschnitt A Teil III" ersetzt.

ee) Folgender Satz wird angefügt:

"Für die in § 15 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung höherer Pflanzen gilt Satz 1 entsprechend; die nach Satz 1 Nr. 3, 4 und 5 erforderlichen Angaben richten sich nach Abschnitt B der Anlage 2."

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

"(4) Für einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung im vereinfachten Verfahren auf der Grundlage einer Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 in Verbindung mit Artikel 21 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) gilt Absatz 1 entsprechend, soweit nicht in der Entscheidung zum vereinfachten Verfahren etwas anderes bestimmt ist."

6. In § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 werden jeweils die Wörter "Maßgabe des Teils" durch das Wort "Teil" ersetzt.

7. § 12 wird wie folgt gefaßt:

"§ 12
Form der Entscheidung, Bekanntgabe

Für die Form der Entscheidung sowie deren Bekanntgabe und Zustellung gilt § 10 Abs. 7 und 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. Genehmigungen über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, über weitere gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen, die ohne Anhörung nach § 18 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes erteilt werden, sind entsprechend § 10 Abs. 8 Satz 2 bis 5 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes öffentlich bekannt zu machen. Nach der öffentlichen Bekanntmachung können der Genehmigungsbescheid und seine Begründung bis zum Ablauf der Widerspruchsfrist von den Beteiligten schriftlich angefordert werden; hierauf ist in der Bekanntmachung gleichfalls hinzuweisen."

8. In § 13 Absatz 3 werden nach den Wörtern "zu berücksichtigen" die Wörter ", soweit dies nach § 12 des Gentechnikgesetzes erforderlich ist" angefügt.

9. In § 14 Abs. 1 wird die Angabe "§ 12 Abs. 6" durch die Angabe "§ 12 Abs. 7, 8 oder 9" ersetzt.

10. In der Überschrift des 5. Abschnittes wird das Wort "Schlußvorschriften" durch das Wort "Schlußvorschrift" ersetzt.

11. § 15 wird gestrichen.

12. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) In Teil I dritter Spiegelstrich wird das Wort "Sicherheitseinstufung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt.

b) In Teil III vierter Spiegelstrich werden die Wörter ", in die eine Einordnung vorgenommen wird," gestrichen.

c) In Teil IV Buchstabe a vierter Spiegelstrich werden nach dem Wort "verwendende" die Wörter "Kulturvolumina oder" eingefügt.

13. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) Vor der Angabe "Teil I" wird folgende Überschrift eingefügt:

"Abschnitt A

Informationen, die in Anträgen für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen enthalten sein müssen".

b) Teil I wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe A Nr. 10 werden die Wörter "genetische Stabilität" durch die Wörter "Aussagen über die genetische Stabilität" ersetzt.

bb) Buchstabe B Nr. 2 wird wie folgt gefaßt:

"2. Sequenz von Transposonen, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Segmenten, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Inserts im GVO sicherstellen;".

cc) Buchstabe C Nr. 1 Buchstabe e wird wie folgt gefaßt:

"e) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte, eingeführte oder deletierte Nukleinsäure eingeführt ist, insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen."

c) Folgender Abschnitt B wird angefügt:

"Abschnitt B

Informationen, die in Anträgen für die Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen enthalten sein müssen

Teil I

Informationen über die Empfänger- oder gegebenenfalls Eltern-Pflanzen

1. Vollständige Bezeichnung
   a) Familie;
   b) Gattung;
   c) Spezies;
   d) Subspezies;
   e) Cultivar (Sorte)/Zuchtlinie;
   f) Trivialbezeichnung.
2. a) Informationen über die Fortpflanzung
      i) Form der Fortpflanzung;
      ii) gegebenenfalls spezielle, die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren;
      iii) Generationszeit;
   b) sexuell kompatibler Kultur- oder Wildpflanzenarten.
3. Überlebensfähigkeit
   a) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen;
   b) gegebenenfalls spezielle, die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren.
4. Verbreitung
   a) Art und Umfang der Verbreitung;
   b) gegebenenfalls spezielle, die Verbreitung beeinflussende Faktoren.
5. Geographische Verbreitung der Pflanze.
6. Bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten normalerweise nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der

Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Phytophagen, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten.

7. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen der Pflanze mit anderen, nichtpflanzlichen Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, einschließlich Informationen über toxische Effekte auf Menschen, Tiere oder andere Organismen.

Teil II

Informationen über die gentechnische Veränderung

1. Beschreibung der zur gentechnischen Veränderung angewandten Verfahren.
2. Art und Herkunft des verwendeten Vektors.
3. Größe, Ursprung (Bezeichnung des Spenderorganismus/der Spenderorganismen) und geplante Funktion jedes konstituierenden Fragments der für den Transfer vorgesehenen Region.

Teil III

Informationen über die gentechnisch veränderte Pflanze (GVP)

1. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften.
2. Informationen über die tatsächlich eingeführten oder deletierten Sequenzen
   a) Größe und Struktur des eingeführten Genabschnitts (Insert) und Verfahren zu seiner Charakterisierung, einschließlich Informationen über Teile des in die GVP eingeführten Vektors oder jede Carrier-DNA oder jede Fremd-DNA, die in der GVP verbleiben;
   b) bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region;
   c) Lage des Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in ein Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien beziehungsweise in einer nichtintegrierten Form) und Verfahren zu ihrer Bestimmung;
   d) Kopienzahl des Inserts.

3. Informationen über die Expression des Inserts
   a) Informationen über die Expression des Inserts und Verfahren für ihre Charakterisierung;
   b) Pflanzenteile, in denen das Insert exprimiert wird (z.B. Wurzeln, Sprosse und Pollen).
4. Informationen über Unterschiede zwischen der gentechnisch veränderten Pflanze und der Empfängerpflanze im Hinblick auf
   a) Form und Rate der Fortpflanzung;
   b) Verbreitung;
   c) Überlebensfähigkeit.
5. Genetische Stabilität des Inserts.
6. Möglichkeit eines Transfers genetischen Materials von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf andere Organismen.
7. Informationen über toxische oder sonstwie schädliche Effekte auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufen werden.
8. Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der gentechnisch veränderten Pflanze und Zielorganismen, falls zutreffend.
9. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen.
10. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die gentechnisch veränderte Pflanze.
11. Informationen über frühere Freisetzungen der gentechnisch veränderten Pflanze, falls vorhanden.

Teil IV

Informationen über den Ort der Freisetzung

1. Ort und Größe der Freisetzungsfläche.
2. Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna.
3. Vorhandensein sexuell kompatibler Kultur- oder Wildpflanzenarten.
4. Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten.

Teil V

Informationen über die Freisetzung

1. Zweck der Freisetzung.
2. Voraussichtlicher Zeitpunkt und Dauer der Freisetzung.
3. Verfahren für die Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanzen.
4. Verfahren zur Vorbereitung und Behandlung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren.
5. Ungefähre Anzahl der Pflanzen oder Pflanzen pro m^2.

Teil VI

Informationen über die Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung

1. Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf
   a) Entfernung zu sexuell kompatiblen Pflanzenarten;
   b) Maßnahmen zur Minimierung oder Vermeidung von Pollen- oder Samenverbreitung.
2. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach Beendigung der Freisetzung.
3. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials einschließlich der Abfälle nach Beendigung der Freisetzung.
4. Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen.
5. Beschreibung von Noteinsatzplänen.

Teil VII

Informationen über die möglichen Umweltauswirkungen der Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanzen

1. Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz in landwirtschaftlichen Lebensräu-

men beziehungsweise einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.

2. Selektionsvor- oder nachteile bei sexuell kompatiblen Pflanzenarten, die auf Gentransfer von der gentechnisch veränderten Pflanze beruhen könnten.
3. Auswirkungen auf die Umwelt, die sich aus den Wechselwirkungen zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und Zielorganismen ergeben könnten, falls zutreffend.
4. Auswirkungen auf die Umwelt, die sich aus möglichen Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen ergeben könnten."

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Gentechnik-Verfahrensverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

1. Teil: Allgemeines

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung regelt die Einzelheiten des Verfahrens der Anmeldung oder der Entscheidung über eine Genehmigung gentechnischer Anlagen, gentechnischer Arbeiten, von Freisetzungen oder des Inverkehrbringens nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes (GenTG).

Schwerpunkt der Änderungsverordnung ist die Umsetzung der Richtlinie 94/15/EG der Kommission vom 15. April 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (EG ABl. Nr. L 103 S. 20). Ausgehend von den bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen gewonnenen Erfahrungen wird nunmehr zwischen den Angaben, die für gentechnisch veränderte höhere Pflanzen, und solchen, die für andere gentechnisch veränderte Organismen erforderlich sind, unterschieden. Ferner wird die Anzahl der vorzulegenden Antragsunterlagen sachgemäß reduziert und die Verordnung an das novellierte GenTG angepaßt.

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich nicht ergeben. Die Änderungsverordnung erleichtert durch die Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik tendenziell die materiellen Anforderungen für Freisetzungen in einem Umfang, der keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, hat.

2. Teil: Zu den einzelnen Vorschriften

I. Zu Artikel 1

Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung.

1. Zur Inhaltsübersicht

Die Änderung der Inhaltsübersicht ist in Angleichung an die Streichung der Berlin-Klausel erforderlich.

2. Zu § 1 Anwendungsbereich

Zu a) und zu b) aa) und bb)

Die Änderungen unter a) und b) aa) und bb) sind Folgeänderung zur Änderung des § 8 Abs. 2 GenTG. Die Errichtung und der Betrieb einer gentechnischen Anlage, in denen gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, unterliegen nicht mehr einer Genehmigungs-, sondern einer Anmeldepflicht.

Zu b) cc)

Folgeänderung zur Änderung des § 9 Abs. 1 GenTG, der durch die Ergänzung um einen Satz 2 nunmehr auch Ausnahmen von der Anmeldepflicht nach Satz 1 vorsieht.

3. Zu § 3 Formvorschriften

Erfahrungen mit dieser Vorschrift haben gezeigt, daß trotz des bereits bestehenden flexiblen Ansatzes eine Reduzierung der Anzahl der Ausfertigungen auf fünf in der Regel gerechtfertigt ist. Bei einer Anmeldung in der Sicherheitsstufe 1 reicht eine Ausfertigung aus. Im Rahmen der Novelle des Gentechnikgesetzes wurde auf die Beteiligung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit in dieser Sicherheitsstufe verzichtet; eine Beteiligung anderer Behörden im Rahmen der Konzentrationswirkung ist ebenfalls nicht erforderlich. Die Möglichkeit, im Einzelfall eine andere Anzahl zu bestimmen, bleibt bestehen.

4. Zu § 4 Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere Arbeiten

Die Vorschrift wurde in Angleichung an §§5 und 6 der Verordnung überarbeitet.

5. Zu § 5 Unterlagen bei Freisetzungen

Zu a)

Durch die Änderungen wird die Richtlinie 94/15/EG der Kommission vom 15. April 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (EG ABl. Nr. L 103 S. 20) umgesetzt. Es wird nunmehr zwischen den Angaben, die in einem Antrag für eine Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen (Anlage 2 Abschnitt A), und den Angaben, die in einem Antrag auf Freisetzung gentechnisch veränderter höherer Pflanzen (Anlage 2 Abschnitt B - neu -), enthalten sein müssen, differenziert.

Zu b)

Durch den neuen Absatz 4 wird klargestellt, daß die Entscheidungen der Europäischen Kommission zum vereinfachten Verfahren nach Art. 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG, die nach Art. 189 EG-Vertrag unmittelbar in den Mitgliedstaaten wirksam sind, den hier normierten Vorschriften bezüglich der vorzulegenden Unterlagen vorgehen.

6. Zu § 6 Unterlagen bei Inverkehrbringen

Redaktionelle Änderung.

7. Zu § 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe

Durch die Änderung wird die Regelung in § 12 der Verordnung an die Vorschriften des Bundes-Immissionschutzgesetzes angeglichen. Im Hinblick auf die Verfahren, die mit einem Anhörungsverfahren durchgeführt werden, entspricht dies auch den Vorgaben des § 18 Abs. 3 GenTG. § 10 Abs. 8

des Bundes-Immissionschutzgesetzes ermöglicht im Gegensatz zu § 69 Abs. 2 VwVfG die Zustellung durch öffentliche Bekanntmachung ohne die Mindestzahl von 300 Zustellungen. Eine entsprechende Angleichung der öffentlichen Bekanntmachung sollte auch für solche Entscheidungen gelten, die ohne Anhörung nach § 18 GenTG durchgeführt werden.

8. Zu § 13 Prüfungsumfang

Im Rahmen der Novellierung des Gentechnikgesetzes wurde in der Sicherheitsstufe 1 auf die Beteiligung der ZKBS verzichtet.

9. Zu § 14 Inhalt des Bescheides

Folgeänderungen zur Änderung des § 12 GenTG.

10. und 11. Zum 5. Abschnitt

Streichung der Berlinklausel.

12. Zu Anlage 1 (zu § 4 GenTVfV) Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten

Zu a)

Anpassung an die Terminologie des § 6 Abs. 1 GenTG.

Zu b)

Die Streichung erfolgt, da der Hinweis terminologisch inkorrekt und überflüssig ist.

Zu c)

Klarstellung, daß auch Kulturvolumina angegeben werden können.

13. **Zu Anlage 2 (zu § 5 GenTVfV) Angaben in den Antragsunterlagen für eine Freisetzung**

Zu a)

Die Änderung der Überschrift erfolgt im Hinblick auf die Erweiterung der Anlage 2 um einen Abschnitt B für Informationen, die in Anträgen auf Freisetzung höherer Pflanzen enthalten sein müssen.

Zu b)

Zu aa)
Die Änderung erfolgt in Anpassung an den Wortlaut des Anhangs II Teil II Buchstabe A Nr. 10 der Richtlinie 90/220/EWG.

Zu bb)
Die Änderung erfolgt in Anpassung an den Wortlaut des Anhangs II Teil II Buchstabe B Nr. 2 der Richtlinie 90/220/EWG.

Zu cc)
Die Änderung erfolgt in Anpassung an den Wortlaut des Anhangs II Teil II Buchstabe C Nr. 1 e) der Richtlinie 90/220/EWG.

Zu c)

Durch den neuen Abschnitt B wird die Richtlinie 94/15/EG der Kommission vom 15. April 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (EG ABl. Nr. L 103 S. 20) umgesetzt.

II. **Zu Artikel 2**

Die Vorschrift räumt dem Bundesministerium für Gesundheit eine Bekanntmachungserlaubnis gemäß § 67 i.V.m. § 36 Abs. 2 GGO II ein.

III. Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

Bundesrat Drucksache **126/96** (Beschluß)

03.05.96

Beschluß
des Bundesrates

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 696. Sitzung am 3. Mai 1996 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Anlage

Änderungen

zur

Ersten Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

1. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Satz 1 und 2)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 3 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist nach dem Wort "Betreiber" wie folgt zu fassen:

"schriftlich in einer von der Genehmigungsbehörde zu bestimmenden Anzahl von Ausfertigungen einzureichen."

b) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Die Zahl der Ausfertigungen richtet sich nach den Umständen des Einzelfalles und sollte deshalb der Bestimmung der zuständigen Behörde überlassen sein, anstatt dies für einzelne Paragraphen in der Verordnung vorzuschreiben. In der Praxis werden bereits von verschiedenen Genehmigungsbehörden unterschiedliche Anzahlen von Exemplaren verlangt.

2. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Satz 3 - neu-)

In Artikel 1 Nr. 3 ist in § 3 folgender Satz anzufügen:

"Die zuständige Behörde kann die Verwendung von Vordrucken für die Anmeldung oder den Genehmigungsantrag und die Unterlagen verlangen."

Begründung:

Die Formulierung für die Ergänzung ist an § 5 der 9. BImSchV angelehnt. Er berücksichtigt die bisherige Praxis in allen Ländern, die vom LAG beschlossenen Vordrucke zu verwenden.

...

3. Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 4 Abs. 3)

In Artikel 1 ist Nummer 4 wie folgt zu fassen:

'4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

"(1) ...(wie Vorlage)...

(2) ...(wie Vorlage)..."

b) In Absatz 3 wird am Ende nach dem Wort "vorzulegen" folgender Teilsatz angefügt:

", die einen Überblick über die Anlage, ihren Betrieb und die darin durchzuführenden Arbeiten sowie die voraussichtlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter ermöglicht." '

Begründung:

Der wesentliche Inhalt der Kurzbeschreibung sollte in der Verordnung benannt werden. Die Formulierung des ergänzten Teilsatzes ist an § 4 Abs. 3 der 9. BImSchV angelehnt.

4. Zu Artikel 1 Nr. 6a - neu - (§ 9 Abs. 3 Satz 2 - neu -)

In Artikel 1 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzufügen:

'6a. In § 9 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

"Hat eine beteiligte Stelle oder Fachbehörde bis zum Ablauf der Frist keine Stellungnahme abgegeben, so kann die Genehmigungsbehörde davon ausgehen, daß die Stelle oder Fachbehörde sich nicht äußern will."'

Begründung:

Angesichts der mit Änderung des Gentechnikgesetzes verkürzten bzw. neu eingeführten Entscheidungsfristen erfordert auch die Beteiligung anderer Stellen verbindliche zeitliche Vorgaben, um unnötige Verzögerungen zu vermeiden. Ohne eine derartige Regelung würde die vom Gesetzgeber angestrebte zügige Zulassung nicht zu erreichen sein. Die Formulierung lehnt sich an die vergleichbare Regelung des immissionsschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens an.

...

5. Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 12 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 7 ist in § 12 der Satz 2 eingangs wie folgt zu fassen:

"Genehmigungen über die Errichtung, den Betrieb oder die wesentliche Änderung einer gentechnischen Anlage,".

Begründung:

Auch Genehmigungen wesentlicher Änderungen sind bekanntzumachen.
Es handelt sich dabei nur um eine Klarstellung schon gehandhabter Praxis.

6. Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 12 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 7 ist in § 12 Satz 2 nach dem Zitat "§ 18" die Verweisung "Abs. 3" zu streichen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, daß sämtliche Genehmigungen, die ohne Anhörung erteilt werden, öffentlich bekannt gemacht werden sollen. Das gilt auch für die in den Absätzen 1 und 2 genannten Verfahren, die mit einer Genehmigung abgeschlossen werden. Die Einschränkung auf § 18 Abs. 3 trägt dem nicht Rechnung.

7. Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b (Anlage 1 Teil III)

In Artikel 1 Nr. 12 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) Teil III wird wie folgt geändert:

aa) Im vierten Spiegelstrich werden ...(weiter wie Vorlage)...

bb) Nach dem vierten Spiegelstrich wird folgender Satz eingefügt:

"Bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 zu Forschungszwecken sind zusätzlich noch folgende Angaben erforderlich:

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." '

Begründung:

In der Anlage 1 sollten für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 zu Forschungszwecken auch Angaben entsprechend Teil IV Buchstabe e (Notfallplanunterlagen) vorgesehen werden. Diese Angaben dienen einerseits dem Schutz der Beschäftigten; desweiteren sind entsprechende Informationen für die zuständigen Behörden (z.B. allgemeine Gefahrenabwehr) zur Erstellung von Notfallplänen erforderlich. Nur bei Arbeiten im Labormaßstab kann auf diese Angaben verzichtet werden.

8. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b (Anlage 2 Abschnitt A Teil I Buchstabe B Nr. 2)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe b ist der Doppelbuchstabe aa zu streichen.

Begründung:

Die Wörter "Aussagen über die gentechnische Stabilität" entsprechen nicht dem Wort "Prüfung" in der Richtlinie 90/220/EWG Anhang II Teil II Buchstabe A Nr. 10 und sind abzulehnen, da entsprechend dem Step-by-step-Vorgehen die Stabilität des GVO bekannt und überprüft sein sollte.

9. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c (Anlage 2 Abschnitt B Teil I Nr. 2 Buchstabe b)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c sind in Anlage 2 Abschnitt B Teil I Nr. 2 Buchstabe b die Wörter "sexuell kompatibler" durch die Wörter "geschlechtliche Kompatibilität mit anderen" zu ersetzen.

Begründung:

Sprachliche Klarstellung des Gewollten.

...

10. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c (Anlage 2 Abschnitt B Teil VI Nr. 2)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe c sind in Anlage 2 Abschnitt B Teil VI Nr. 2 nach dem Wort "Geländes" die Wörter "und zur Behandlung der verwendeten Geräte" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung, daß auch die verwendeten Geräte - wie Erntemaschinen - mit zu berücksichtigen sind.