

**31.05.02**

G - U

## **Gesetzesbeschluss**

**des Deutschen Bundestages**

---

### **Zweites Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 237. Sitzung am 17. Mai 2002 aufgrund der  
Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit  
– Drucksache 14/9089 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes  
zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)  
– Drucksachen 14/8230, 14/8767 –**

in der beigefügten Fassung angenommen.

---

Fristablauf: 21.06.02

Erster Durchgang: Drs. 33/02



Zweites Gesetz<sup>1)</sup> zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG)

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1 Änderung des Gentechnikgesetzes

Das Gentechnikgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), zuletzt geändert durch Artikel 31 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

#### 1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

##### „Inhaltsübersicht

##### Erster Teil

##### Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Kommission
- § 5 Aufgaben der Kommission
- § 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

##### Zweiter Teil

##### Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

- § 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen
- § 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten
- § 9 Weitere gentechnische Arbeiten
- § 10 Genehmigungsverfahren
- § 11 Genehmigungsvoraussetzungen
- § 12 Anmeldeverfahren

##### Dritter Teil

##### Freisetzung und Inverkehrbringen

- § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 15 Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

##### Vierter Teil

##### Gemeinsame Vorschriften

- § 17 Verwendung von Unterlagen
- § 17a Vertraulichkeit von Angaben
- § 18 Anhörungsverfahren
- § 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen
- § 20 Einstweilige Einstellung
- § 21 Mitteilungspflichten
- § 22 Andere behördliche Entscheidungen
- § 23 Ausschluss von privatrechtlichen Abwehransprüchen

- § 24 Kosten
- § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten
- § 26 Behördliche Anordnungen
- § 27 Erlöschen der Genehmigung oder der Anmeldung
- § 28 Unterrichtungspflicht
- § 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten
- § 30 Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
- § 31 Zuständige Behörden

##### Fünfter Teil

##### Haftungsvorschriften

- § 32 Haftung
- § 33 Haftungshöchstbetrag
- § 34 Ursachenvermutung
- § 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten
- § 36 Deckungsvorsorge
- § 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

##### Sechster Teil

##### Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 38 Bußgeldvorschriften
- § 39 Strafvorschriften

##### Siebter Teil

##### Übergangs- und Schlußvorschriften

- § 40 (weggefallen)
- § 41 Übergangsregelung
- § 41a (weggefallen)
- § 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

#### 2. § 2 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

##### a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1 vom 8. Mai 1990), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998, (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998) zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen und Art und Umfang von Aufzeichnungs-

<sup>1)</sup> Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 330 S. 13 vom 5. Dezember 1998).

pflichten zu regeln. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt. Die Rechtsverordnung soll eine Meldepflicht an die zuständige Behörde beinhalten, die darauf beschränkt ist, den verwendeten Typ des gentechnisch veränderten Mikroorganismus, den Ort, an dem mit ihm gearbeitet wird, und die verantwortliche Person zu bezeichnen. Über diese Meldungen soll die zuständige Behörde ein Register führen und es in regelmäßigen Abständen auswerten."

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a. eingefügt:

„1a. Mikroorganismen

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

b) In Nummer 2 Buchstabe b werden nach dem Wort „Organismen“ die Wörter „sowie deren Verwendung in anderer Weise“ eingefügt.

c) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. gentechnisch veränderter Organismus ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.“

d) Nach Nummer 3 werden folgende Nummern 3a bis 3c angefügt:

„3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

- a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, Viroide, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
- b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde und natürlicherweise nicht darin vorkommt, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
- c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt, durch

die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

3b. Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- a) In-vitro-Befruchtung,
- b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
- c) Polyploidie-Induktion, es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- a) Mutagenese und
- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.

3c. Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt und sofern keine gentechnisch veränderten Organismen als Spender oder Empfänger verwendet werden, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- a) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) prokaryontischer Arten, die genetisches Material über bekannte physiologische Prozesse austauschen,
- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen eukaryontischer Arten, einschließlich der Erzeugung von Hybridomen und der Fusion von Pflanzenzellen,
- c) Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen, bestehend aus
  - aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus Zellen eines Organismus,
  - bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisch

- sches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können, und
- cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung

Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden."

- e) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:  
 „4. Gentechnische Anlage  
 Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und bei der spezifische Einschließungsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.“
- f) Die Nummern 5 und 6 werden aufgehoben. Die bisherigen Nummern 7 bis 15 werden Nummern 5 bis 13.
- g) Nach Nummer 13 wird folgende neue Nummer 14 angefügt:  
 „14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 ArbSchG stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich.“
4. In § 4 Absatz 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „Umweltschutzes“ die Wörter „, des Verbraucherschutzes“ eingefügt.
5. Dem § 5 wird folgender Satz angefügt:  
 „Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.“
6. § 6 wird wie folgt geändert:  
 a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
 „(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken vorher umfassend zu bewerten und diese Bewertung und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu überarbeiten, jedoch unverzüglich, wenn  
 a) die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr

zutreffend ist oder

- b) die begründete Annahme besteht, dass die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht.“
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„(2) Der Betreiber hat entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen.“

#### 7. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:  
 „(1a) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:  
 aa) In Satz 1 werden die Wörter "Labor- und Produktions-sicherheitsmaßnahmen" durch das Wort "Sicherheitsmaßnahmen" ersetzt.  
 bb) In Satz 2 werden die Wörter "Labor- und Produktions-sicherheitsmaßnahmen" durch die Wörter "Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich, für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser" ersetzt.

#### 8. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
 „§ 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten“.
- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
 „(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 durchgeführt werden sollen und die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten, bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung).“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) Die Bezeichnung „Sicherheitsstufe 1“ wird ersetzt durch „Sicherheitsstufen 1 oder 2“
    - bbb) Nach dem Wort „vorgesehenen“ wird das Wort „erstmaligen“ eingefügt.
    - ccc) Nach dem Wort „sind“ werden die Wörter „von dem Betreiber“ eingefügt.
  - bb) Folgender Satz wird angefügt:  
„Abweichend hiervon kann der Betreiber einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, eine Anlagengenehmigung entsprechend Absatz 1 Satz 2 beantragen.“
- d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
- „(3) Die Genehmigung kann auf Antrag erteilt werden für
1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
  2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung).
- e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, bedarf einer Anlagengenehmigung. Für wesentliche Änderungen der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, gilt Absatz 2 entsprechend.“

9. § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9  
Weitere gentechnische Arbeiten

- (1) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 können ohne Anmeldung oder Anzeige durchgeführt werden.
- (2) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sind von dem Betreiber bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden. Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen.
- (3) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung
- (4) Weitere gentechnische Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 umfassten Arbeiten, dürfen entsprechend ihrer Sicherheitsstufe nur auf Grund einer neuen Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder einer neuen Anmeldung nach § 8 Absatz 2 Satz 1

durchgeführt werden.

(4a) Soll eine bereits angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 und 3 in einer anderen genehmigten gentechnischen Anlage desselben Betreibers, in der entsprechende gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen, durchgeführt werden, ist dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Arbeit von dem Betreiber mitzuteilen.

(5) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4, die von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) durchgeführt werden, sind der zuständigen Behörde von dem Betreiber unverzüglich nach Beginn der Arbeiten mitzuteilen.

(6) Weitere gentechnische Arbeiten auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Entwicklung der für die Probenuntersuchung erforderlichen Nachweismethoden oder zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 können abweichend von Absatz 2 durchgeführt werden.“

10. § 10 wird aufgehoben.

11. Der bisherige § 11 wird § 10 und wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „Anlage“ die Angabe „nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4“ gestrichen.
  - bb) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Sicherheit“ die Wörter „und den Arbeitsschutz“ und nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „und Vorkehrungen“ eingefügt.
  - cc) In Nummer 5 werden nach dem Wort „Empfängerorganismen“ die Wörter „oder der Ausgangsorganismen oder gegebenenfalls verwendeten Wirtsvektorsysteme sowie“ eingefügt und die Wörter „vorgesehenen Vorkehrungen“ durch die Wörter „erforderlichen Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,“ ersetzt.
  - dd) Nummer 7 erhält folgende Fassung:  
„7. Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Notfallpläne und Angaben über Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen,“
  - ee) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:  
„8. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.“
- b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

„(3) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Vorausset-

zungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5,
- 1a. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,
3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Absatz 3,
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,
5. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung."
- c) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:  
In Satz 2 werden nach dem Wort „vollständig“ die Wörter „oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu“ eingefügt.
- d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:  
„(5) Über einen Antrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 4 ist innerhalb einer Frist von 90 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf 90 Tage. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.“
- e) Absatz 6 a wird aufgehoben.
- f) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 6 und wird wie folgt gefasst:

„(6) Über einen Antrag nach § 9 Abs. 2 Satz

2 oder Abs. 3 ist innerhalb einer Frist von 45 Tagen schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 über den Antrag unverzüglich, spätestens nach 45 Tagen zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 7 Satz 1 bis 4 findet keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt.“

12. Der bisherige § 13 wird § 11 und wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird in der Einleitung die Angabe „nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4“ gestrichen.
  - b) In Nummer 6 werden nach dem Wort "Vorschriften" die Wörter "und Belange des Arbeitsschutzes" eingefügt.
  - c) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3“ ersetzt.
13. § 12 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Absätze 2 bis 5 werden wie folgt gefasst:  
„(2) Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 6 und 8 vorzulegen. Bei Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 8 vorzulegen.“
  - b) In § 12 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:  
„(2a) Einer Anmeldung von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 gemäß § 9 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeit erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:
    1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
    2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und ggf. wie sich die Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 geändert haben,
    3. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,
    4. eine Beschreibung der erforderlichen

Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen,

5. Informationen über Abfallentsorgung."

(3) Die zuständige Behörde hat dem Anmelder den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob die Anmeldung und die Unterlagen für die Beurteilung der Anmeldung ausreichen. Sind die Anmeldung oder die Unterlagen nicht vollständig oder lassen sie eine Beurteilung nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Anmeldung oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(4) Im Falle der Sicherheitsstufe 2 holt die zuständige Behörde über das Robert Koch-Institut eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein, wenn die gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist. Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedenfalls so frühzeitig ab, dass die Einhaltung der jeweiligen gesetzlichen Verfahrensfristen nicht gehindert wird. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(5) Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten im Falle der Sicherheitsstufe 1 30 Tage, im Falle der Sicherheitsstufe 2 45 Tage und im Falle von weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 30 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Der Ablauf der Frist gilt als Zustimmung zur Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt."

c) Absatz 6 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 10.

d) Die Absätze 7 bis 9 werden aufgehoben.

e) Der bisherige Absatz 11 wird Absatz 7 und darin die Angabe „§ 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 5“ durch „§ 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 6“ ersetzt.

14. entfällt

15. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „§ 13“ durch die Angabe „§ 11“ ersetzt.

b) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 8

Satz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 7 Satz 3 und 5“ ersetzt.

16. § 17 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 4 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 und 6, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 3 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 und 4, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „drei Monaten“ durch die Wörter „30 Tagen“ ersetzt.

17. § 17a Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Nicht unter das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen

1. allgemeine Merkmale oder Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,
2. Name und Anschrift des Betreibers,
3. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung und der Freisetzungszweck,
4. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen,
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
6. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt.“

18. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Anzeigepflichten“ durch das Wort „Mitteilungspflichten“ ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
- bb) In den Sätzen 2 und 3 wird jeweils das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.

c) Absatz 1 a wird aufgehoben.

d) Absatz 1 b wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.

e) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angezeigten, angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.“

f) In Absatz 3 werden das Wort „Anmeldung“ durch das Wort „Anzeige“ und das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“

- ersetzt.
- g) In Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 wird das Wort „anzuzeigen“ jeweils durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
19. In § 22 Abs. 2 werden nach den Wörtern „finden auf“ die Wörter „gentechnische Anlagen, für die ein Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist, sowie auf“ eingefügt.
- 19a. In § 25 wird nach Absatz 5 folgender Absatz 6 angefügt:  
 "(6) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen."
20. § 26 wird wie folgt geändert:  
 In Absatz 3 werden vor dem Wort „Genehmigung“ die Wörter „Anmeldung oder“ eingefügt.
21. § 27 wird wie folgt geändert:  
 a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 27  
 Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der  
 Anmeldung“
- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:  
 „(4) Die Anmeldung einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 durchgeführt werden sollen, wird unwirksam, wenn
1. innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen oder
  2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.“
22. In § 28 Abs. 1 wird das Wort „angezeigten“ durch das Wort „mitgeteilten“ ersetzt.
- 22a. Nach § 28 wird folgender § 28a neu eingefügt:
- „§ 28a  
 Methodensammlung
- (1) Das Robert Koch-Institut veröffentlicht nach Stellungnahme der Kommission und im Benehmen mit den nach lebens- und futtermittelrechtlichen Vorschriften zuständigen Behörden eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und dem Inverkehrbringen durchgeführt oder angewendet werden.
- (2) Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkundigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf

dem neuesten Stand zu halten.“

23. § 30 wird wie folgt geändert:  
 a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 9 werden die Wörter „gesundheitlich zu überwachen“ durch die Wörter „arbeitsmedizinisch zu betreuen“ ersetzt.
- bb) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:
- „15. welchen Inhalt und welche Form  
 die Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 10 Abs. 2 und 3, § 12 Abs. 2, § 12 Abs. 2a und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;“
- b) Absatz 3 wird aufgehoben.
24. § 36 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:  
 „(1) Die Bundesregierung bestimmt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, dass derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzungen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Der Umfang der Deckungsvorsorge für eine gentechnische Anlage hat Art und Umfang der in der Anlage durchgeführten Arbeiten zu berücksichtigen; dies gilt für Freisetzungen entsprechend. Die Rechtsverordnung muss auch nähere Vorschriften über die Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge enthalten. Nach Erlass der Rechtsverordnung gemäß Satz 1 kann das Bundesministerium der Justiz durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft die Höhe der Deckungsvorsorge unter Beachtung der auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge neu festsetzen.“
25. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:  
 a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „errichtet“ die Wörter „oder erstmalig gentechnische Arbeiten durchführt“ eingefügt.
- b) Die bisherige Nummer 5 wird neue Nummer 4 und wie folgt gefasst:
- „4. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 4 Satz 2, die Errichtung oder den Betrieb oder eine wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer

- gentechnischen Anlage oder gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,“.
- c) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und wie folgt geändert:  
Nach der Angabe „§ 8 Abs. 4“ wird die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
- d) Nummer 6 wird durch folgende Nummern 6, 6a und 6b ersetzt:  
„6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,  
6a. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 3 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,  
6b. entgegen § 9 Abs. 4 weitere gentechnische Arbeiten durchführt,“.
- e) In Nummer 9 werden die Angabe „§ 9 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 4a oder 5“ und die Wörter „Abs. 3, 4 oder 5 eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet“ durch die Wörter „Abs. 3, 4 Satz 1 oder Abs. 5 eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht“ ersetzt und die Angabe „1a,“ gestrichen.
- f) In Nummer 12 wird nach den Wörtern „Rechtsverordnung nach“ die Angabe „§ 2 Abs. 2 Satz 3,“ eingefügt.
26. § 41 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Angabe „oder § 10“ gestrichen und Satz 2 aufgehoben.
- b) Absatz 3 wird aufgehoben.
- c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.
- d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
- „(4) Auf die bis zum ... <einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes> begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des ... Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) keine Anwendung, sofern vollständige Antragsunterlagen vorliegen. Dies gilt nicht für die Genehmigung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 gemäß § 9 Abs. 3.“.
- e) Die Absätze 5 und 6 werden aufgehoben.

## Artikel 2

### Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657) (BGBl. III 2121-60-1-6), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 10. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2884), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe a wird nach der Angabe „§ 8 Abs. 1“ die Angabe „und Abs. 2 Satz 2“ eingefügt.
- bb) In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 8 Abs. 4 Satz 1“ die Angabe „und Satz 3“ eingefügt.
- cc) Buchstabe c wird wie folgt geändert:
- aaa) Die Wörter „zu Forschungs-

- zwecken“ werden gestrichen.
- bbb) Nach der Angabe „§ 8 Abs. 1“ wird die Angabe „Satz 2“ eingefügt.
- ccc) Nach der Angabe „§ 8 Abs. 2“ wird die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
- ddd) Die Angabe „§ 9 Abs. 2“ wird durch die Angabe „§ 9 Abs. 4“ ersetzt.
- dd) Buchstabe d wird gestrichen.
- b) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen und die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3“ ersetzt.
- c) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Buchstabe a wird nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ die Angabe „1“ durch die Angabe „1 und 2“ ersetzt und nach der Angabe „§ 8 Abs. 2“ wird die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
- bb) In Buchstabe b wird nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ die Angabe „1“ durch die Angabe „1 und 2“ und die Angabe „§ 8 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 8 Abs. 2 Satz 1“ ersetzt.
- cc) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:
- „c) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes.“
- dd) Buchstabe d wird gestrichen.
2. § 4 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Die Angabe „§ 11 Abs. 2 und 4“ wird durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 und 3“ ersetzt.
- b) Die Wörter „sowie nach § 12 Abs. 2a“ werden gestrichen.
- c) In Nummer 1 werden die Wörter „und des Zwecks“ gestrichen und die Angabe „Teil II, III oder IV“ durch die Angabe „Teil II oder III“ ersetzt.
- d) Nummern 2 und 3 werden wie folgt gefasst:
- „2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 oder 2, wenn für diese Stufe keine Genehmigung beantragt wird, nach Teil II der Anlage 1;  
3. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, nach Teil III der Anlage 1.“
- e) Nummer 4 wird gestrichen.
3. In § 14 Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 12 Abs. 7, 8 oder 9“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 5“ ersetzt.
4. Anlage 1 (zu § 4) wird wie folgt gefasst:
- „Anlage 1 (zu § 4)  
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 Risikobewertung der dabei verwendeten Organismen;
- voraussichtlicher Umfang des gentechnischen Vorhabens;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit;
- Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
- Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde.

#### Teil II

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 oder 2, wenn für diese Stufe keine Genehmigung beantragt wird, sind außer den in Teil I geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- verwendete(r) oder zu verwendende(r) Empfänger-/Spender- und/oder Ausgangsorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) oder zu verwendende(s) Wirtsvektor-System(e);
- Herkunft 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 verwendende Kulturvolumina (ggf. ungefährer Wert);
- Beschreibung der Schutz- und Einschließungsmaßnahmen, sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

#### Teil III

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, sind außer den in Teil I und II geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne, soweit vorhanden;
- mit dem Standort der Anlage zusammenhängende spezifische Gefahren;
- angewendete Verhütungsmaßnahmen, wie Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme und Einschließungsmethoden;
- Verfahren und Pläne zur Überprüfung der ununterbrochenen Wirksamkeit der Einschließungsmaßnahmen;
- Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;
- gegebenenfalls Informationen, die die zuständige Behörde für die Bewertung der Notfallpläne benötigt;
- eine umfassende Bewertung der potentiellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgesehene gentechnische Arbeit entstehen könnten.

#### Artikel 3

##### Änderung der Gentechnik - Sicherheitsverordnung

Die Gentechnik - Sicherheitsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 (BGBl. I S. 297) wird wie folgt geändert

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe „§ 12 Arbeitssicherheitsmaßnahmen“ die Angabe „§ 12a Unterrichtung der Beschäftigten“ eingefügt.
  - b) Die Angabe „Anhang I Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/ Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung Teil A Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken Teil B Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken“ wird durch die Angabe „Anhang I Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/ Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung“ ersetzt.
  - c) Die Angabe „Anhang VI Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten“ wird durch die Angabe „Anhang VI Arbeitsmedizinische Vorsorge“ ersetzt.

2. In § 2 Abs. 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
3. § 3 wie folgt geändert:
  - a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
    1. Mikroorganismen  
Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,
  - b) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:  
„1a Zellkultur  
in-vitro-vermehrte Zellen, die aus vielzelligen Organismen isoliert worden sind,“
  - c) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt und es werden folgende neue Nummern 7 und 8 angefügt:
    7. Laborbereich  
Der Laborbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm in der Regel gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden und mit ihnen weitgehend in labortypischen Geräten umgegangen wird.
    8. Produktionsbereich  
Der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen Apparaturen stattfindet.“

4. § 4 wird wie folgt gefasst:

#### § 4

#### Grundlagen der Risikobewertung und der Sicherheits-einstufung

Die Risikobewertung und Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes erfolgt unter Berücksichtigung der Risikobewertung der Organismen nach § 5 und der vorgesehenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 auf der Grundlage einer Gesamtbewertung folgender Punkte:

1. Feststellung aller für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften
  - a) des Empfänger- oder Ausgangsorganismus,
  - b) des inserierten genetischen Materials (vom Spenderorganismus herrührend),
  - c) des Vektors (soweit verwendet),
  - d) des Spenderorganismus (solange der Spenderorganismus während des Vorganges verwendet wird),
  - e) des aus der Tätigkeit hervorgehenden gentechnisch veränderten Organismus;
2. Merkmale der Tätigkeit;

3. Schwere und Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter.“
5. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ und nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.
    - bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.
  - b) Absatz 2 wird aufgehoben.
  - c) Nach Absatz 3 wird folgender neuer Absatz 3a eingefügt:  
“(3a) Werden das Genom oder subgenomische Nukleinsäurefragmente eines Spenders bei der Überführung in einen Empfänger in der Weise verändert, dass rekombinante Proteine mit neuen Eigenschaften entstehen, durch die eine Gefährdung der in § 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten ist, kann sich das Gefährdungspotenzial des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem des Spenders erhöhen.“
  - d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach dem Wort „Liste“ werden die Wörter „mit Legaleinstufungen von Mikroorganismen nach dem geltenden EG-Arbeitsschutzrecht sowie“ eingefügt.
    - bb) Nach der Angabe „Absatz 1 Satz 1,“ werden die Wörter „und Absatz 2 Satz 1“ gestrichen.
6. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden vor der Nummer 1 die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 wird nach der Angabe „Anhang I“ die Angabe „Teil A“ gestrichen.
  - c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt.
    - bb) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
      - aaa) In Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.
      - bbb) In Buchstabe b wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt und es wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.

- cc) In Nummer 2 Buchstabe b wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt und es wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.
  - dd) In Nummer 3 Buchstabe b wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt und es wird nach der Angabe „§ 5“ die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.
  - d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und die Wörter "nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung" gestrichen und es wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 Buchstabe b werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und die Wörter "nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung" gestrichen und es wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt.
    - cc) In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und die Wörter "nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung" gestrichen und es wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt.
    - dd) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Arbeiten“ in dem ersten Satzteil die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ und nach dem Wort „Arbeiten“ in dem zweiten Satzteil die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.
  - e) In Absatz 5 wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Sicherheitseinstufung" ersetzt.
7. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 4 und darin wird die Angabe „§ 11“ durch die Angabe „§ 10“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 1 und wird wie folgt gefasst:
- „(2) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen, um
- eine Exposition der Beschäftigten und der Umwelt gegenüber dem gentechnisch veränderten Organismus so gering wie möglich zu halten. Insbesondere sind die allgemeinen Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit sowie zum Schutz der Beschäftigten darüber hinaus die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe ermittelten und vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse zu berücksichtigen. Diese Regeln und Erkenntnisse müssen nicht berücksichtigt werden, wenn gleichwertige Schutzmaßnahmen getroffen werden; dies ist auf Verlangen der zuständigen Behörde im Einzelfall nachzuweisen.“
- c) Absatz 3 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 2.
  - d) Absatz 4 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 3.
  - e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
    - bb) Nach dem Wort „Gentechnikgesetz“ werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.
8. § 9 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 3 und es wird nach der Angabe "§ 7 Abs. 1" die Angabe "Satz 1" gestrichen.
  - b) In Absatz 2 wird die Angabe "3" durch die Angabe "1" ersetzt.
  - c) Absatz 3 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 4.
9. In § 10 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
10. In § 11 Abs. 1 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen.
11. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Beschäftigten“ die Wörter „auf der Grundlage der Risikobewertung“ eingefügt.
  - b) In Absatz 5 wird nach Satz 5 folgender Satz angefügt:  
„Dabei sind individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen.“
12. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:  
„§ 12a Unterrichtung der Beschäftigten
- (1) Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten und, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesem sowie dem Betriebsarzt mitzuteilen
- 1. die mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und die zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen und
  - 2. wenn er Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat, die Gründe für die Auswahl der Schutzausrüstungen

und die Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind.

Im Fall von Betriebsstörungen sind die betroffenen Beschäftigten und der Betriebs- oder der Personalrat zu unterrichten. In dringenden Fällen hat der Betreiber sie über die getroffenen Maßnahmen unverzüglich zu unterrichten. Satz 2 gilt auch, wenn Maßnahmen nach der Überprüfung des Arbeitsplatzes auf Grund des Ergebnisses einer Vorsorgeuntersuchung getroffen werden.

(2) Die Betriebs- oder Personalräte sowie der Betriebsarzt haben das Recht, über die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen hinaus zur Abwendung gesundheitlicher Schäden dem Betreiber im Einzelfall zusätzliche Schutzmaßnahmen vorzuschlagen.

(3) Unterrichts- und Beteiligungspflichten nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

(4) Unterrichts- und Beteiligungspflichten gegenüber dem Betriebs- oder Personalrat sowie den Beschäftigten bestehen nur insoweit, als die Betroffenen Beschäftigte im Sinne des Betriebsverfassungsgesetzes oder der Personalvertretungsgesetze sind."

13. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Abwasser“ die Wörter „sowie flüssiger“ und vor dem Wort „Abfall“ das Wort „fester“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In den Sätzen 1 und 3 wird jeweils nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden vor dem Wort „Abfall“ am Anfang des Satzes die Wörter „Flüssiger und fester“ eingefügt.
- cc) Satz 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird wie folgt gefasst:

"aa) solche Stämme von Mikroorganismen verwendet werden, die nach folgenden Kriterien bereits der Risikogruppe 1 zugeordnet worden sind:

- aaa) sie stellen nach dem Stand der Wissenschaft kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt dar,
- bbb) sie sind nicht human-, tier- oder pflanzenpathogen,
- ccc) sie geben keine Organismen höherer Risikogruppen ab,
- ddd) sie zeichnen sich aus durch experimentell erwiesene oder langfristig sichere Anwendung oder eingebaute biologische Schranken, die ohne Beeinträchtigung eines optimalen

Wachstums im Fermenter die Überlebensfähigkeit und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen und die Vektoren die Bedingungen des § 6 Abs. 5 erfüllen oder"

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Abwasser“ die Wörter „sowie flüssiger“ und vor dem Wort „Abfall“ das Wort „fester“ eingefügt und nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.
- bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

"Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen insbesondere in Betracht:

- 1. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten oder - soweit die Beschaffenheit des Abfalls oder des Abwassers ein physikalisches Inaktivierungsverfahren nicht zulässt -
- 2. Inaktivierung mit chemischen Verfahren durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen."

cc) In Absatz 3 werden die Sätze 4 und 5 gestrichen.

d) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 werden in der Regel dadurch erfüllt, dass das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C erforderlich sein. Die Anforderungen des Absatzes 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 1 gelten auch als erfüllt, wenn zur Inaktivierung von Abfall oder Abwasser ein thermisches Verfahren aus der Liste nach § 18 Infektionsschutzgesetz angewandt wird. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere physikalische Verfahren zulassen. Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag Verfahren zur chemischen Inaktivierung zulassen, wenn sichergestellt ist, dass sie umweltverträglich sind und die Anforderungen aus Absatz 3 im Übrigen eingehalten werden. Insbesondere dürfen keine Hinweise dafür vorliegen, dass von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen.“

(5) Flüssiger und fester Abfall und erforderlichenfalls Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 Gentechnikgesetz sowie flüssiger und fester Abfall und Abwasser aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind in der Anlage durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121 Grad C für die Dauer von 20 Minuten zu sterilisieren. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen soll eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C erfolgen.

Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere thermische Verfahren zur Sterilisierung zulassen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt bei ihrer Stellungnahme zur SicherheitsEinstufung einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3 und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen auch einen Hinweis zur Erforderlichkeit der Abwasserbehandlung. Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung sind so auszuweisen, dass bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisierung ist eine homogene Temperaturverteilung sicherzustellen. Der Sterilisierungserfolg ist durch geeignete Verfahren vom Betreiber zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, dass eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist.

Soweit eine Sterilisierung durch thermische Verfahren nicht möglich ist, kann die Genehmigungsbehörde auf Antrag auch chemische Sterilisierungsverfahren zulassen. Diese müssen umweltverträglich sein. Insbesondere dürfen keine Hinweise darauf vorliegen, dass von den eingesetzten Stoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen. Die homogene Chemikalienverteilung ist sicherzustellen und die Betriebsdaten, wie z.B. die Chemikaliendosis, sind aufzuzeichnen."

- e) In Absatz 6 wird nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 2“ ersetzt.

14. § 14 Abs. 1 Nr. 2 a wird wie folgt gefasst:

„2a. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist gemäß § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5, § 9 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2 oder Absatz 3 oder 4, § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Ab-

sätze 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist,“

- 14a. § 15 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt geändert:
- Nach den Wörtern "Besuch einer" werden die Wörter "von der zuständigen Landesbehörde anerkannten" eingefügt.
  - Die Wörter "einer geeigneten Stelle" werden gestrichen.
15. § 20 wird wie folgt geändert:
- Nummer 1 wird wie folgt geändert:
    - Buchstabe a wird wie folgt gefasst:
 

„a) § 9 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt III Nr. 3 Satz 2, Nr. 9 Satz 2, Nr. 11 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt II Nr. 12, Abschnitt III Nr. 4 Satz 2 oder 3, 8, 10, 11 Satz 1, 2 oder 3 oder Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,“.
    - In Buchstabe b wird nach der Angabe „§ 10“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt.
    - In Buchstabe c werden nach der Angabe „§ 11“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt, die Angabe „Abschnitt II Nr. 1 oder 12“ durch die Angabe „Abschnitt II Nr. 1 oder 7“ und die Angabe „Buchstabe a, b, f oder g“ durch die Angabe „Buchstabe a Satz 2, Buchstabe b oder f“ ersetzt.
  - In Nummer 6 werden die Wörter „Abwasser oder Abfall“ durch die Wörter „flüssigen oder festen Abfall“ und die Angabe „§ 13 Abs. 5 Satz 4“ durch die Angabe „§ 13 Abs. 5 Satz 6“ ersetzt.

16. Anhang I wird wie folgt gefasst:

„Anhang I

Risikogruppen der Spender- und Empfängerorganismen/Allgemeine Kriterien für die Sicherheitsbewertung

Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten, sofern relevant

- Informationen über den (die) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)
  - Name und Bezeichnung
  - Grad der Verwandtschaft
  - Herkunft des (der) Organismus(en)
  - Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängerorganismus
  - Angaben über frühere gentechnische Veränderungen
  - Stabilität des Empfängerorganismus in bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale
  - Pathogenität des Organismus für abwehrgesunde Menschen oder Tiere
  - kleinste infektiöse Dosis
  - Toxizität für die Umwelt sowie Toxizität und Allergenität für Menschen

- j) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des Organismus bzw. Erhalten der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Mikroorganismen unter relevanten Bedingungen
  - k) Kolonisierungskapazität
  - l) Wirtsbereich
  - m) Art der Übertragung, z.B. durch
    - direkten und indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut,
    - Aerosole und Staub über den Atemtrakt,
    - Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt,
    - Biß, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern
    - diaplastentare Übertragung
  - n) Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern durch den Organismus
  - o) Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen wirksamen Methoden zur Verhütung und Behandlung
  - p) Art und Eigenschaften der enthaltenen Vektoren:
    - Sequenz
    - Mobilisierbarkeit
    - Wirtsspezifität
    - Vorhandensein von relevanten Genen, z. B. Resistenzgenen
  - q) Adventiv-Agenzien, die eingefügtes genetisches Material mobilisieren könnten
  - r) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale
  - s) Stabilität dieser Merkmale
  - t) Epidemiologische Situation
    - Vorkommen und Verbreitung des Organismus
    - Rolle von lebenden Überträgern und Organismenreservoirs
    - Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus
    - Grad der erworbenen Immunität (z.B. durch stille Feiung und Impfung)
    - Vorkommen eines geeigneten Tierwirts
    - Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte) Vorkommen (Nichtvorkommen) und Verbreitung einer geeigneten Wirtspflanze für den Organismus
  - u) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstofffixierung oder pH-Regelung)
  - v) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der sonstigen Umwelt durch den Organismus
  - w) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)
  - x) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (wie Samen, Sporen oder Sklerotien) und deren Ausbreitungsmöglichkeiten.
2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus
- 2.1 Beschreibung der gentechnischen Veränderung
- a) Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden gentechnischen Veränderung angewandt wird
  - b) Herkunft des genetischen Materials, ggf. Identität des Spenderorganismus/ der Spenderorganismen und der Merkmale
  - c) vorangegangene gentechnische Veränderungen des Inserts
  - d) Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der neuen Nukleinsäure
  - e) Art und Herkunft des Vektors
  - f) Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben ist
  - g) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale
  - h) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information
  - i) Höhe der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Meßverfahren und Empfindlichkeitsgrad
  - j) Ort des eingefügten genetischen Materials (Möglichkeit einer Aktivierung / Deaktivierung von Wirtsgenen durch die Einfügung)
  - k) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins
- 2.2 Gesundheitliche Erwägungen
- a) toxische oder allergene Auswirkungen der gentechnisch veränderten Organismen und/oder ihrer Stoffwechselprodukte
  - b) Produktrisiken
  - c) Vergleich der Pathogenität des gentechnisch veränderten Organismus mit der des Spender- oder Empfängerorganismus oder ggf. Ausgangsorganismus
  - d) Kolonisierungskapazität
  - e) bei Pathogenität des Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:
    - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz
    - Übertragbarkeit
    - Infektionsdosis

- Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung
- mögliche Änderung des Infektionsweges oder der Gewebsspezifität
- Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes
- Anwesenheit von Überträgern oder Mitteln der Verbreitung
- biologische Stabilität
- Muster der Antibiotikaresistenz
- Allergenität
- Toxizität
- Verfügbarkeit geeigneter Therapien und prophylaktischer Maßnahmen

### 2.3. Umwelterwägungen

- a) Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt beeinflussen
- b) verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen
- c) verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des gentechnisch eingeführten Materials auf andere Organismen
- d) bekannte und vorhergesagte Habitate des gentechnisch veränderten Organismus
- e) Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus unbeabsichtigt verbreitet werden könnte
- f) erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Fall einer Freisetzung in die Umwelt belastet werden könnten
- g) bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere, wie Krankheiten hervorrufende Eigenschaften, Infektion, Toxigenität, Virulenz, Überträger der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften, Allergenität, veränderte Muster der Antibiotikaresistenz, veränderter Tropismus, Kolonisierung
- h) bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen
- i) Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle eines Austritts von Organismen in die Umwelt.

### 17. Anhang III wird wie folgt geändert:

- a) Abschnitt „A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich“ wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach der Überschrift „A. Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich“ wird folgender Satz eingefügt: „Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.“

- bb) Der Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:

0aaa) In Nummer 1 werden nach dem Wort "solcher" die Wörter "und entsprechend der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, für die er zugelassen ist," eingefügt.

1aaa) Der Nummer 2 wird folgender Satz angefügt:  
"In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten."

aaa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

"3. Oberflächen (Arbeitsflächen sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein."

bbb) In Nummer 5 wird folgender Satz angefügt: „Labortüren sollen nach außen aufschlagen und sollen aus Gründen des Personenschutzes Sichtfenster aufweisen.“

ccc) In Nummer 8 werden die Wörter „dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten.“ durch die Wörter „dass Aerosolbildung soweit wie möglich vermieden wird.“ ersetzt und folgende Sätze angefügt:

"Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es sich z.B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank, den Einsatz von Atemschutz oder die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen handeln."

ddd) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert, sorgfältig gewaschen, und rückgefettet (Hautschutzplan) werden.“

eee) In Nummer 11 werden nach dem Wort „Identität“ die Wörter „und Reinheit“ eingefügt.

fff) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Ungeziefer“ die

- Wörter „und Überträger von GVO (z.B. Nagetiere und Arthropoden) sind“ und nach dem Wort „bekämpfen“ die Wörter „, sofern erforderlich“ eingefügt.
- ggg) In Nummer 15 werden nach dem Wort „Kosmetika“ die Wörter „dürfen nur so aufbewahrt werden, dass sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.“ durch die Wörter „dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.“ ersetzt.
- hhh) In Nummer 16 werden die Wörter „oder geschnupft“ durch die Wörter „, geschnupft oder geschminkt“ ersetzt.
- iii) Folgende Nummern 18, 19, 20 und 21 werden angefügt:
- „18. Ein Autoklav muss innerhalb des Betriebsgeländes vorhanden sein.
  - 19. Erforderlichenfalls ist außerhalb der primären physikalischen Einschließung auf das Vorhandensein lebensfähiger, in der Anwendung eingesetzter Organismen zu prüfen.
  - 20. Für den Fall des Austretens von GVO müssen wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen.
  - 21. Gegebenenfalls ist für eine sichere Aufbewahrung von kontaminierten Laborausrüstungen und -materialien zu sorgen.“
- cc) Der Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:
- aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nr. 2 eingefügt:
- „2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen der Risikogruppe 2 sollen so erfolgen, dass eine Exposition der Beschäftigten soweit wie möglich vermieden wird.“
- bbb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5.
- ccc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 und es wird folgender Satz angefügt:
- „Laborüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes ein Sichtfenster aufweisen.“
- ccc1) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer eingefügt:
- „4a. Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein.“
- ddd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 12.
- eee) Die Nummern 6 und 7 werden wie folgt gefasst:
- „6. In Abhängigkeit von der durchzuführenden Tätigkeit ist vom Betreiber geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung zu stellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Benutzung persönlicher Schutzausrüstung schließt das Tragen von Schutzkleidung mit ein. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzausrüstung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.
7. Für die Desinfektion und Reinigung der Hände müssen ein Waschbecken, dessen Armatur ohne Handberührung bedienbar sein sollte, und Desinfektionsmittel-, Handwaschmittel- und Einmalhandtuchspender vorhanden sein. Diese sind vorzugsweise in der Nähe der Labortür anzubringen. Einrichtungen zum Spülen der Augen müssen vorhanden sein.“
- fff) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und wird wie folgt geändert:
- aaaa) Nach Buchstabe b wird folgender neuer Buchstabe c eingefügt:
- „c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind.“
- bbbb) Folgender Satz wird angefügt:
- „Die Funktionsfähigkeit der

- Geräte ist durch regelmäßige Wartung sicher zu stellen."
- ggg) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4.
- hhh) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.
- iii) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 10, wobei nach dem Wort „geschützten“ die Wörter „und bei Kontamination von außen desinfizierten, gekennzeichneten“ eingefügt werden.
- jjj) Nummer 12 wird wie folgt gefasst:  
„12. Vor Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Dekontamination durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen.“
- kkk) Nummer 13 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7.
- lll) Nummer 14 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.
- mmm) Folgende Nummer 15 wird angefügt:  
„15. Ungeziefer und Überträger von GVO (z.B. Nagetiere und Arthropoden) sind in geeigneter Weise zu bekämpfen.“
- nnn) Folgende Nummer 16 wird angefügt:  
„16. Der Arbeitsbereich soll frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein.“
- ooo) Folgende Nummer 17 wird angefügt:  
„17. Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z.B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren.“
- ppp) Folgende Nummer 18 wird angefügt:  
„18. Gentechnisch veränderte Organismen der Risikogruppe 2 sind dicht verschlossen und sicher aufzubewahren.“
- dd) Der Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:  
aaa) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
- aaaa) In Satz 1 werden die Wörter „Es muß eine Schleuse vorhanden sein“ durch die Wörter „In der Regel ist eine Schleuse einzurichten“ ersetzt.
- bbbb) In Satz 2 werden die Wörter „sind, und“ durch die Wörter „sind. Sie“ ersetzt.
- cccc) Folgende Sätze werden angefügt:  
„In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten.“
- bbb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:  
aaaa) In Satz 2 wird das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.
- bbbb) In Satz 3 werden die Wörter „und Handschuhe“ durch die Wörter „geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe“ ersetzt.
- cccc) Folgender Satz wird angefügt:  
„Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).“
- ccc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:  
„5. Jedes Labor sollte über eigene Laborgerätschaften verfügen.“
- ddd) Die bisherigen Nummern 5 bis 7 werden Nummern 6 bis 8.
- eee) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und wie folgt gefasst:  
„9. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische In-

aktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an."

- fff) Die bisherige Nummer 9 wird die Nummer 10 und wie folgt gefasst: „Der Laborbereich muss zum Zwecke der Begasung abdichtbar sein.“
- ggg) Die bisherige Nummer 10 wird die Nummer 11 und der bisherige Satz 2 durch den Satz „Die Rückführung kontaminierter Abluft in Arbeitsbereiche ist unzulässig.“ ersetzt.
- hhh) Die Nummer 12 wird wie folgt gefasst:  
„12. Für sicherheitsrelevante Einrichtungen wie Lüftungsanlagen, einschließlich Ventilationssystem, Notruf- und Überwachungseinrichtungen ist eine Notstromversorgung einzurichten. Zum sicheren Verlassen des Arbeitsbereiches ist eine Sicherheitsbeleuchtung einzurichten.“
- iii) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:  
„13. Beim Auswechseln von Filtern z.B. der Lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.“
- jjj) Folgende Nummer 14 wird angefügt:  
„Für die Kommunikation vom Labor nach außen muss eine geeignete Einrichtung vorhanden sein.“
- kkk) Die bisherige Nummer 12 wird Nummer 15.
- ee) Der Abschnitt „IV. Stufe 4“ wird wie folgt geändert:
  - aaa) In Nummer 6 werden die Sätze 3 und 7 gestrichen.

- bbb) In Nummer 10, erster Anstrich, wird das Wort „Gummihandschuhen“ durch das Wort „Schutzhandschuhen“ ersetzt.
- ccc) In Nummer 12 wird in den Sätzen 2 und 6 jeweils das Wort „Gummihandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.
- b) Abschnitt „B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich“ wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach der Überschrift „B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich“ wird folgender Satz eingefügt:  
„Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen.“
  - bb) Der Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:
    - aaa) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:  
„2. In Abhängigkeit von ihren Eigenschaften müssen lebensfähige Mikroorganismen oder Zellkulturen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (Fermenter).“
    - bbb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und folgender Satz wird angefügt: „Falls erforderlich, sind Aerosole während der Probenahme, der Zugabe von Material in einen Fermenter oder der Übertragung von Material in einen anderen Fermenter zu kontrollieren.“
    - ccc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:  
„4. Falls erforderlich, sind spezifische Maßnahmen zur angemessenen Belüftung des Arbeitsbereichs anzuwenden, um die Kontamination der Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren.“
    - ddd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 3.
    - eee) Nach Nummer 5 werden folgende Nummern 6 und 7 angefügt:
      - „6. Falls erforderlich, sind große Mengen an Kulturflüssigkeit, bevor sie aus dem Fermenter genommen werden, zu inaktivieren.“
      - 7. Falls erforderlich, muss der Arbeitsbereich so ausgelegt sein, dass bei Ausreten des gesamten Inhalts des Fermenters die-

- ser aufgefangen werden kann."
- cc) Der Abschnitt „II. Stufe 2" wird wie folgt geändert:
- aaa) Nach Nummer 1 werden folgende Nummern 2, 3 und 4 eingefügt:
- „2. Falls erforderlich, müssen die Fermenter innerhalb eines kontrollierten Bereichs liegen.
  3. Falls erforderlich, muss der kontrollierbare Bereich abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen.
  4. Der Zutritt ist nur autorisierten Personen erlaubt."
- bbb) Die bisherigen Nummern 2 bis 4 werden Nummern 5 bis 7.
- ccc) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8 und vor Satz 1 wird der Satz „Lebensfähige Mikroorganismen müssen in einem System eingeschlossen sein, das den Prozess von der Umwelt trennt (z.B. Fermenter)." und am Ende von Nummer 8 die Sätze „Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z.B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren." eingefügt.
- ddd) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6.
- eee) Die bisherige Nummer 7 wird die Nummer 10 und vor Satz 1 wird der Satz „Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen auf ein Mindestmaß reduziert wird." eingefügt.
- fff) Die bisherige Nummer 8 wird die Nummer 11 und nach Satz 1 wird der Satz „Die Oberfläche der Sicherheitswerkbank muß gegenüber Wasser, Säuren, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistent und leicht zu reinigen sein." angefügt.
- ggg) Die bisherigen Nummern 9 bis 11 werden Nummern 12 bis 14.
- hhh) Die bisherige Nr. 12 wird die Nr. 15 und es werden nach dem Wort „Abernten" die Wörter „durch validierte Ver-

- fahren" eingefügt.
- iii) Die bisherigen Nummern 13 bis 15 werden Nummern 16 bis 18.
- dd) Der Abschnitt „III. Stufe 3" wird wie folgt geändert:
- aaa) Nach Nummer 1 werden folgende neuen Nummern 2 und 3 eingefügt:
- „2. Fermenter müssen innerhalb eines kontrollierten Bereiches liegen.
  3. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muß der Produktionsbereich unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Rückführung kontaminierter Abluft in den Arbeitsbereich ist unzulässig. Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben."
- bbb) Die bisherige Nummer 2 wird die Nummer 4 und wie folgt gefasst:
- „4. In der Regel ist eine Schleuse einzurichten, über die der Produktionsbereich zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind. Sie muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten. In begründeten Einzelfällen kann auf eine Schleuse verzichtet werden."
- ccc) Die bisherige Nummer 3 wird die Nummer 5 und es werden in Satz 2 das Wort „Einweghandschuhe" durch das Wort „Schutzhandschuhe" und in Satz 3 die Wörter „und Handschuhe" durch die Wörter „, geschlossene Schuhe und Schutzhandschuhe" ersetzt sowie nach Satz 3 der Satz "Die

- Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz)." angefügt.
- ddd) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:
- „6. Boden und die Oberfläche der Sicherheitswerkbank, soweit vorhanden, müssen gegenüber Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln resistent und leicht zu reinigen sein."
- eee) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 7.
- fff) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 8 und wird wie folgt gefasst:
- „8. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.
- Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an."
- ggg) Die bisherigen Nummern 6 und 7 werden Nummern 9 und 10.
- hhh) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 11 und vor Satz 1 folgender Satz eingefügt: „11. Dichtungen müssen so beschaffen sein, dass das unbeabsichtigte Entweichen von gentechnisch veränderten Organismen verhindert wird."
- iii) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.
- ee) Der Abschnitt „IV. Stufe 4" wird wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer 2 wird in Satz 2 und im letzten Satz das Wort „Gummihandschuhe" durch das Wort „Schutzhandschu-
- he" ersetzt.
- bbb) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:
- „11. Der kontrollierte Bereich muss abdichtbar sein, um eine Begasung zu ermöglichen."
- ccc) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.
18. Anhang IV wird wie folgt geändert:
- a) Vor der Überschrift „I. Stufe 1" wird folgender Satz eingefügt:
- „Die Sicherheitsmaßnahmen gelten sinngemäß für Klimakammern. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen. Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe."
- b) Abschnitt „I Stufe 1" wird wie folgt geändert:
- aa) Nach Nummer 1 wird folgende neue Nummer 1a eingefügt:
- „1a) In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten."
- bb) In Nummer 2 wird folgender Satz 3 angefügt:
- „Sofern erforderlich, sollte ein Auffangen von kontaminiertem Ablaufwasser möglich sein."
- b1) In Abschnitt „I. Stufe 1" wird Nummer 8 wie folgt gefasst:
- „8. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden."
- b2) In Abschnitt „I. Stufe 1" wird Nummer 9 wie folgt gefasst:
- „9. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschupft oder geschminkt werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen, schnupfen oder sich schminken können."
- c) Abschnitt „II. Stufe 2" wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. Das Gewächshaus muß ein festes Bauwerk mit durchgehend wasserdichter Bedeckung sein; es sollte eben gelegen sein, so dass kein Oberflächenwasser eindringen kann, und über selbstschließende verriegelbare Türen verfügen. Das Ablaufwasser ist auf ein Mindestmaß zu reduzieren, soweit eine Übertragung von GVO über den Boden stattfinden kann. Sofern nur eine

- geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges Material durch den Boden verbreitet werden kann, ist Kies oder anderes poröses Material unter den Pflanzischen verwendbar. Erdbeete sind ebenfalls geeignet, sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass vermehrungsfähiges biologisches Material sich durch den Boden verbreiten kann."
- bb) In Nummer 5 wird vor Satz 1 folgender Satz eingefügt:  
„Sofern erforderlich sollte der Zutritt zum Gewächshaus über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen erfolgen.“
- d) Abschnitt „III Stufe 3“ wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 1 wird das Wort „Boden“ durch das Wort „Fußboden“ ersetzt.
- bb) In Nummer 4 Satz 2 wird das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt und nach Satz 3 der Satz „Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).“ eingefügt.
- cc) Nach Nummer 9 wird folgende neue Nummer 9a eingefügt:  
„9a. Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden. Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.“
- e) In Abschnitt „IV. Stufe 4“ wird in Nummer 4 das Wort „Boden“ durch das Wort „Fußboden“ ersetzt.
19. Anhang V wird wie folgt geändert:
- a) Vor der Überschrift „I. Stufe 1“ wird folgender Satz eingefügt:  
„Die Anforderungen der niedrigen Stufen sind von den höheren eingeschlossen. Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.“
- b) Abschnitt „I. Stufe 1“ wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:  
„1. Sofern erforderlich, ist eine Abschirmung der Tieranlage (Gebäude oder abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes mit Tierhaltungsräumen und anderen Bereichen wie Umkleideräumen, Duschen, Autoklaven, Futterlagerräumen usw.) vorzunehmen.“
- bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 2 und wie folgt geändert:  
Nach dem Wort „Tierhaltungsraum“ werden die Wörter „(Raum oder Einrichtung, in denen normalerweise Vieh-, Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden bzw. kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden)“ und nach Satz 2 folgender neuer Satz 3 „In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.“ eingefügt.
- cc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 20.
- dd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und wird wie folgt geändert:  
„Die Tierhaltungsräume müssen in Abhängigkeit von der Belegungsdichte ausreichend belüftet sein.“
- ee) Nummer 6 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4.
- ff) Nummer 7 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 mit der Maßgabe, dass nach dem Wort „anderen“ die Wörter „für die Tierart“ eingefügt werden.
- gg) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 14.
- hh) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5.
- ii) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9.
- jj) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 10 und wird wie folgt geändert:  
Nach dem Wort „werden,“ werden die Wörter „dass keine vermeidbaren Aerosole auftreten.“ durch die Wörter „dass Aerosolbildung soweit wie möglich vermieden wird.“ ersetzt.
- kk) Nummer 12 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 15.
- ll) Nummer 13 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 16 und wird wie folgt geändert:  
Das Wort „transgenen“ wird gestrichen und nach dem Wort „leicht“ werden die Wörter „und versuchsbezogen“ eingefügt.
- mm) Nummer 14 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 11.
- nn) Nummer 15 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 12 und wird wie folgt gefasst:

- „15. Bei Verletzungen im Zusammenhang mit Tätigkeiten mit gentechnischen Arbeiten und infizierten oder infektionsverdächtigen Tieren sind Erste-Hilfe Maßnahmen einzuleiten, der Projektleiter zu informieren und ggf. medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.“
- oo) Nummer 16 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 13.
- pp) Nummer 18 wird wie folgt gefasst:  
"18. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden."
- qq) Nummer 20 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7 und wird wie folgt geändert:  
Nach dem Wort „Gebrauch“ werden die Wörter „keimarm zu machen“ durch die Wörter „zu reinigen“ ersetzt.
- rr) Nummer 21 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 8.
- c) Abschnitt „II. Stufe 2“ wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 2 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 3.
- bb) Nummer 3 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 4. und wird wie folgt geändert: In Satz 2 werden die Wörter „Zeichen zu versehen, das“ durch die Wörter „Hinweis zu versehen, der“ ersetzt.
- cc) Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 5 und wird wie folgt gefasst:  
„4. Im Tierhaltungsraum ist eine Händedesinfektionseinrichtung bereitzustellen. Nach Abschluss der Arbeit sind die Hände zu desinfizieren. Es ist für eine Handwaschgelegenheit, vorzugsweise im Tierhaltungsraum, zu sorgen. Ist dies nicht möglich, ist diese im angrenzenden Bereich zu installieren. Wasserarmaturen sollten handbedienungslos, z.B. mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung eingerichtet sein. Es sind Handtücher zum einmaligen Gebrauch und Hautpflegemittel zur Verfügung zu stellen.“
- dd) Nummer 5 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 und wird wie folgt geändert:  
In Buchstabe c) werden nach dem Wort „Maßnahmen“ die Wörter „nicht zumutbar“ durch die Wörter „nicht ausreichen oder nicht anwendbar“ ersetzt.
- ee) Nummer 6 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 7 und wird wie folgt geändert:  
Das Wort „Insekten“ wird durch das Wort „Arthropoden“ ersetzt
- ff) Nummer 12 wird Nummer 7 und wird wie folgt gefasst:  
"7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen, gegen Bruch geschützten und bei Kontamination von außen desinfizierbaren, gekennzeichneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden."
- gg) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 13.
- hh) Nummer 9 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und wird wie folgt geändert:  
In Satz 2 wird das Wort „Bodenabflüsse“ durch das Wort „Fußbodenabflüsse“ ersetzt.
- ii) Nummer 10 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 8
- jj) Nummer 11 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 9 und wird wie folgt geändert: Nach dem Wort „Reinigung“ werden die Wörter „, Wartung oder Reparatur“ eingefügt.
- kk) Die bisherigen Nummern 10 bis 11 werden Nummern 12 bis 13.
- ll) Nach Nummer 14 werden folgende Nummern 15 und 16 angefügt:  
„15. Sofern erforderlich, sollten Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen vorgesehen werden.  
16. Einrichtungen zur Immobilisierung zwecks gefahrloser Handhabung infizierter oder zu infizierender Tiere sind bereitzuhalten. Eine Sicherheitsbeleuchtung ist für Arbeitsplätze mit besonderer Gefährdung für den Fall vorzusehen, dass die Allgemeinbeleuchtung ausfällt (Befriedung der Tiere).“
- d) Abschnitt „III. Stufe 3“ wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:  
aaa) Buchstabe a wird wie folgt gefasst:  
„a) in der Regel eine Schleuse vorhanden sein, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind; sie muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten. In begründeten Einzelfällen ist eine Dusche einzurichten.“
- bbb) In Buchstabe d werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „(z. B. Lüftungsanlage, Isolator)“ eingefügt.
- ccc) Die Buchstaben g und j werden

- den gestrichen.
- bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. Der Zutritt zum Tierhaltungsraum ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Die Anwesenheit der Personen ist zu dokumentieren. Eine Person darf nur dann allein im Tierhaltungsraum arbeiten, wenn die Handhabung der Versuchstiere allein sicher beherrschbar ist und eine von innen zu betätigende Alarmanlage oder ein anderes geeignetes Überwachungssystem vorhanden ist.“
- bb1) In Nummer 3 Satz 2 wird das Wort "Einweghandschuhe" durch das Wort "Schutzhandschuhe" ersetzt und nach Satz 4 wird der Satz "Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz)." angefügt.
- cc) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Tierkadavern" und „Tierkadaver" jeweils die Wörter „und Tiermaterial" und nach dem Wort „in" das Wort „dicht" eingefügt.
- dd) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
- „7. Beim Auswechseln von Filtern, z.B. der Lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank, müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseitig vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann.“
- ee) In Nummer 8 wird Satz 1 durch die Sätze
- „Im Arbeitsbereich anfallende zu sterilisierende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.
- Bei bestimmungsgemäßem Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.“
- ersetzt.
- ff) Nach Nummer 8 wird folgende

Nummer 9 angefügt:

„9. Filter an Isolatoren oder isolierten Räumen (durchsichtige Behälter, in denen kleine Tiere innerhalb oder außerhalb eines Käfigs gehalten werden; für große Tiere können isolierte Räume angebracht sein) sind vorzusehen.“

20. Anhang VI wird wie folgt gefasst:
- „Anhang VI  
Arbeitsmedizinische Vorsorge

A. Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen  
(1) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind

1. Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung,
2. Nachuntersuchungen während und bei Beendigung dieser Beschäftigung und
3. Untersuchungen aus besonderem Anlass nach Absatz 6
4. Nachgehende Untersuchungen nach Beendigung der Beschäftigung.

(2) Der Betreiber hat Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 4 oder mit impfpräventablen oder chronisch schädigenden humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 oder 3 durchführen, vor Aufnahme der Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen arbeitsmedizinisch untersuchen zu lassen. Die Durchführung der Untersuchung ist Voraussetzung für die Beschäftigung bzw. die Weiterbeschäftigung. Am Ende der Beschäftigung ist eine Untersuchung anzubieten.

(3) Beschäftigten, die gentechnische Arbeiten mit sonstigen humanpathogenen Organismen der Risikogruppe 2 oder 3 durchführen, sind vor Aufnahme der Beschäftigung und während der Beschäftigung arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Auf das Angebot ist danach in regelmäßigen Abständen im Rahmen der Unterweisung hinzuweisen.

(4) Die Absätze 2 und 3 finden auch Anwendung auf Arbeiten nach § 12 Abs. 5 Satz 6.

(5) Beschäftigten, die sich eine Infektion oder eine Erkrankung zugezogen haben, die auf gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen zurückzuführen sein kann, sind unverzüglich arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anzubieten. Dies gilt für alle Beschäftigten des gleichen Tätigkeitsbereichs, es sei denn, die Infektion oder Erkrankung ist auf eine personenbezogene Schädigung zurückzuführen und eine Übertragung auf andere Beschäftigte auszuschließen.

(6) Der Betreiber hat den Beschäftigten eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung zu ermöglichen, wenn

1. eine Erkrankung oder eine körperliche Beeinträchtigung eine vorzeitige Unter-

- suchung angezeigt erscheinen lässt oder
2. Beschäftigte, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und ihrer Tätigkeit am Arbeitsplatz vermuten, eine Untersuchung wünschen.  
Der Betreiber hat die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen - einschließlich der Impfungen - auf seine Kosten zu veranlassen.

(7) Arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen sind durch Ärzte, die die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen und von der zuständigen Behörde ermächtigt worden sind, durchzuführen. Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchung erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.

#### B. Ärztliche Bescheinigung

(1) Der Arzt hat den Untersuchungsbefund schriftlich festzuhalten. Er hat die untersuchte Person arbeitsmedizinisch zu beraten und ihr eine Bescheinigung darüber auszustellen, ob und inwieweit gegen die Ausübung der Tätigkeit gesundheitliche Bedenken bestehen (Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis). Eine fehlende Immunisierung allein ist kein Grund, gesundheitliche Bedenken gegen die Ausübung einer Tätigkeit auszusprechen. Nur bei Untersuchungen nach Teil A Absatz 2 übermittelt der Arzt dem Betreiber eine Kopie der Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis. Halten die untersuchte Person oder der Betreiber das Untersuchungsergebnis für unzutreffend, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde. Bei gesundheitlichen Bedenken hat der Arzt dem Betreiber zu empfehlen, den Arbeitsplatz zu überprüfen, wenn die Gesundheit des untersuchten Beschäftigten infolge der Arbeitsbedingungen gefährdet erscheint. Hat der Betreiber eine Empfehlung nach Satz 6 erhalten, hat er dies dem Betriebs- oder Personalrat mitzuteilen und die zuständige Behörde zu unterrichten.

(2) Ärztliche Aufzeichnungen über Vorsorgeuntersuchungen nach Teil A sind nach Beendigung der Tätigkeit des Arztes seinem Nachfolger im Amt oder der nach Landesrecht für den medizinischen Arbeitsschutz zuständigen Stelle zu übergeben.

#### C. Impfung

Im Rahmen der Untersuchungen nach Teil A Absatz 2 ist den Beschäftigten, die gentechnische Arbeiten mit impfpräventablen humanpathogenen Organismen durchführen, die Impfung anzubieten. Der Arzt hat die Beschäftigten über die zu verhütende Krankheit, über den Nutzen der Impfung und über mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen aufzuklären.

#### D. Nachgehende Untersuchungen

Nach der Beendigung von Beschäftigungen mit chronisch schädigenden humanpathogenen Organismen hat der Betreiber den ehemals damit

Beschäftigten nachgehende Untersuchungen zu ermöglichen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegen. Dies gilt auch, wenn ein Beschäftigungsverhältnis nicht mehr besteht.

#### E. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung kann nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit die vom Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe zur arbeitsmedizinischen Vorsorge ermittelten Regeln und Erkenntnisse im Bundesarbeitsblatt bekanntgeben."

### Artikel 4

#### Änderung der ZKBS-Verordnung

Die ZKBS-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 (BGBl. I S. 1232) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 2 letzter Satz werden nach dem Wort „veröffentlicht“ die Wörter „nach § 11 Abs. 6a und § 12 Abs. 8 Satz 3 des Gentechnikgesetzes“ gestrichen.
2. § 14 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Frist nach Satz 1 verlängert sich, wenn eine Ergänzung der Unterlagen erforderlich ist und nach § 11 Abs. 5 Satz 3 oder Abs. 6 Satz 3, § 12 Abs. 5 Satz 3 oder § 16 Abs. 3 Satz 3 des Gentechnikgesetzes die Frist ruht.“

### Artikel 5

#### Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. November 1996 (BGBl. I S. 1645) wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen.
2. In § 1 werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummern 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 2, § 9 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 4 des Gentechnikgesetzes den Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten, bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 1 den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeit,

- 5. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 5 Satz 1 des Gentechnikgesetzes,"
- bb) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende des Absatzes durch ein Komma ersetzt.
- cc) Folgende neue Nummer 12 wird angefügt:
  - „12. Informationen über die Abfall- u. Abwasserentsorgung.“
- a1) In Absatz 2 werden die Wörter "zu Forschungszwecken" durch die Wörter "im Laborbereich" ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt.
  - bb) In Nr. 3 werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ durch die Wörter „im Produktionsbereich“ ersetzt.

- d) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort "fortlaufend" die Wörter "und zeitnah zur Durchführung der Arbeit oder der Freisetzung" eingefügt.

#### **Artikel 6**

#### **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 2 bis 5 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.

#### **Artikel 7 Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.