Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/6778

27. 03. 90

Sachgebiet 212

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (13. Ausschuß)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 11/5622 —

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

A. Problem

Durch die Entwicklung technischer Methoden zur Neukombination des genetischen Materials von Lebewesen ist es in den letzten zwanzig Jahren möglich geworden, gezielt genetische Veränderungen an Organismen hervorzurufen. Die Erkenntnisse über Nutzen und Gefahren der Gentechnik sind noch begrenzt. Mensch und Umwelt müssen aber vor möglichen Risiken der Gentechnik geschützt werden. Daher ist der rechtliche Rahmen für ihre weitere Erforschung, Entwicklung und Nutzung zu schaffen.

Entsprechende gesetzgeberische Maßnahmen hat die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Chancen und Risiken der Gentechnologie" 1987 in ihrem umfangreichen Bericht (Drucksache 10/6775) vorgeschlagen. Außerdem bedürfen Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften zum Bereich der Gentechnik, die kurz vor der Verabschiedung stehen, einer Umsetzung in deutsches Recht.

B. Lösung

Mit dem Entwurf soll ein verbindlicher gesetzlicher Rahmen für die Nutzung der Gentechnik geschaffen und deren umfassende und durchsetzbare Kontrolle zum Schutz von Leben und Gesundheit der Menschen und zum Schutz der Umwelt gewährleistet werden. Gleichzeitig soll das Gesetz durch klare Regelungen Rechtssicherheit für die Anwender der Gentechnik schaffen und so diese wichtige Zukunftstechnologie fördern.

Es löst die vom Bundesministerium für Forschung und Technologie erlassenen Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro

neukombinierte Nukleinsäuren ab, faßt die in weiteren Vorschriften enthaltenen Regelungen zu einzelnen Aspekten des Umgangs mit der Gentechnik zusammen und soll so für eine einheitliche Entwicklung der Regelungen der Gentechnik und deren einheitlichen Vollzug sorgen.

Der Schutz von Mensch, Tier, sonstiger Umwelt und Sachgütern vor den Risiken der Gentechnik soll vorwiegend sichergestellt werden durch

- die Verpflichtung des Betreibers gentechnischer Arbeiten zu eigenverantwortlicher Gefahrenabwehr und Risikovorsorge,
- staatliche Kontrollmaßnahmen vor der Inbetriebnahme gentechnischer Anlagen und der Aufnahme gentechnischer Arbeiten,
- eine nachgehende Überwachung,
- Haftungsregelungen und Vorschriften über eine obligatorische Deckungsvorsorge sowie
- generalpräventive Straf- und Bußgeldsanktionen.

Mehrheitsentscheidung im Ausschuß

C. Alternativen

Moratorium oder Verbot der Gentechnik

D. Kosten

Nach Schätzungen der Bundesregierung entstehen beim Bundesgesundheitsamt und den Einvernehmensbehörden (Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und Umweltbundesamt) im Bereich des Bundes — insbesondere bei der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit und ihrer beim Bundesgesundheitsamt einzurichtenden Geschäftsstelle — Kosten von jährlich insgesamt etwa 9 Millionen DM. Darüber hinaus werden einmalig Kosten in Höhe von 1,5 Millionen DM anfallen. Sie sollen durch Gebühren abgedeckt werden. Über einen eventuell verbleibenden zusätzlichen Mittelbedarf soll im Bundeshaushalt 1991 entschieden werden.

Die den Ländern entstehenden Kosten bei der Durchführung des Gesetzes hängen u. a. von den noch zu erlassenden Rechtsverordnungen und den Erfahrungen mit dem Vollzug ab. Sie lassen sich deshalb derzeit nicht exakt ermitteln.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Entwurf eines Gesetzes nach Drucksache 11/5622 in der aus der Anlage ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Bonn, den 26. März 1990

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Wilms-Kegel	**Catenhusen**
Vorsitzende	Berichterstatter

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

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

Artikel 1

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz — GenTG)

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
§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken
§ 10 Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken
§ 11 Genehmigungsverfahren
§ 12 Anmeldeverfahren
§ 13 Genehmigungsvoraussetzungen

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
§ 18 Anhörungsverfahren
§ 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen
§ 20 Einstweilige Einstellung
§ 21 Anzeigepflichten
§ 22 Andere behördliche Entscheidungen
§ 23 Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen
§ 24 Kosten
§ 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten
§ 26 Behördliche Anordnungen
§ 27 Erlöschen der Genehmigung
§ 28 Unterrichtungspflicht
§ 29 Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen
§ 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 Beteiligung des Bundestages beim Erlaß von Rechtsverordnungen
§ 41 Übergangsregelung
§ 42 Berlin-Klausel

ERSTER TEIL

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen und
2. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissen-

schaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

§ 2

Anwendungsbereich

Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; soweit das Inverkehrbringen durch andere den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Rechtsvorschriften geregelt ist, die die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von einer entsprechenden Risikoabschätzung abhängig machen, gelten nur die §§ 32 bis 37 dieses Gesetzes.

§ 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus

   jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen,

2. Gentechnische Arbeiten

   a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,

   b) die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

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. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

   — DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden,

   — Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, welches außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich Mikroinjektionen, Makroinjektionen und Mikroverkapselung,

   — Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit einer neuen Kombination von genetischem Material anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

   Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

   — In-vitro-Befruchtung,

   — Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß,

   — Polyploidie-Induktion,

   — Mutagenese,

   — Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,

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

   Bei der Verwendung in gentechnischen Anlagen gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

   — Erzeugung somatischer tierischer Hybridoma-Zellen,

   — Selbstklonierung nichtpathogener, natürlich vorkommender Organismen, wenn sie keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher in gentechnischen Anlagen verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen,

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

4. Gentechnische Anlage

   Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und für die physikalische Schranken verwendet werden, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen,

5. Gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken,

   eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder eine Arbeit für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke in kleinem Maßstab,

6. Gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwekken

   jede andere Arbeit als die in Nummer 5 beschriebene,

7. Freisetzung

   das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen

zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

8. Inverkehrbringen

   die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen unter zollamtlicher Überwachung durchgeführten Transitverkehr handelt,

9. Betreiber

   eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Verkehr bringt, soweit noch keine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet,

10. Projektleiter

    eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,

11. Beauftragter für die Biologische Sicherheit

    eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,

12. Sicherheitsstufen

    Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,

13. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen

    festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,

14. Biologische Sicherheitsmaßnahme

    die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,

15. Vektor

    ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.

§ 4
Kommission

(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (Kommission) wird beim Bundesgesundheitsamt eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

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

   Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen.

(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministern für Forschung und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Wirtschaft für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Kommission mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats kann auch bestimmt werden, daß die Berufsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

§ 5
Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit.

§ 6
Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

(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. Bei dieser Risikobewertung hat er insbesondere die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen, ferner die Auswirkungen der vorgenannten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen.

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

(3) Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen und die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

(4) Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen.

ZWEITER TEIL

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7

Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.
2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Zuordnung bestimmter Arten gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen zu regeln. Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotentials der gentechnischen Arbeit, welches bestimmt wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. Dabei sind mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen zu berücksichtigen.

(2) Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind bestimmte Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.

§ 8

Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen

(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen im Sinne des § 3 Nr. 4 durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung), soweit sich nicht aus den Vorschriften dieses Gesetzes etwas anderes ergibt. Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen oder zu Forschungszwecken.

(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind der zuständigen Behörde spätestens drei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(3) Auf Antrag kann eine Genehmigung für

1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
2. die Errichtung oder den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage

(Teilgenehmigung) erteilt werden.

(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedarf der Anlagengenehmigung. Absatz 2 bleibt unberührt.

§ 9

Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

(1) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken ist bei der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(2) Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 umfaßten Arbeiten, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlagengenehmigung durchgeführt werden.

§ 10

Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

(1) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwekken ist bei der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(2) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken bedarf jeweils einer gesonderten Genehmigung.

(3) Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 umfaßten Arbeiten, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlagengenehmigung durchgeführt werden.

§ 11

Genehmigungsverfahren

(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung einschließlich der nach § 22 Abs. 1 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
4. eine Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit bedeutsamen Einrichtungen,
5. die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben,
6. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
7. im Bereich gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken zusätzlich Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Angaben über Reststoffverwertung, Notfallpläne und Angaben über Unfallverhütungsmaßnahmen.

(3) Ist vor der Entscheidung über die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchzuführen, sind die Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr Inhalt ist, soweit es ohne Preisgabe der Geheimnisse und geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen der gentechnischen Arbeit betroffen werden können.

(4) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen 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,
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,
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

(5) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob der Antrag und die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen ausreichen. Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller unverzüglich auf, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(6) Über einen Genehmigungsantrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde kann die Frist einmal um bis zu drei Monate verlängern, soweit dies im Hinblick auf andere, nach § 22 Abs. 1 von der Genehmigung mitumfaßte behördliche Entscheidungen erforderlich ist. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.

(7) Über einen Genehmigungsantrag nach § 10 Abs. 2 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.

(8) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung holt die zuständige Behörde über das Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Kommission ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen. Die zuständige Behörde holt außerdem Stellungnahmen der Behörden ein, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird.

§ 12

Anmeldeverfahren

(1) Eine Anmeldung bedarf der Schriftform.

(2) Einer Anmeldung nach § 8 Abs. 2 sind die Unterlagen nach § 11 Abs. 2 beizufügen.

(3) Einer Anmeldung nach § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeiten erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. die Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
4. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
5. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
6. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

(4) Lassen die Anmeldeunterlagen eine Beurteilung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(5) Die zuständige Behörde holt über das Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. 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.

(6) Die zuständige Behörde hat dem Betreiber unverzüglich den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Der Ablauf der Frist nach § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(7) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 19 Satz 3 gilt entsprechend.

(8) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

(9) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die gentechnischen Arbeiten vor Ablauf der Frist nach Absatz 6 Satz 2 begonnen werden.

§ 13

Genehmigungsvoraussetzungen

(1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4 ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,
2. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
3. sichergestellt ist, daß vom Antragsteller die sich aus § 6 Abs. 1 und 2 und den Rechtsverordnungen nach § 30 Abs. 2 Nr. 2, 4, 5, 6 und 9 ergebenden Pflichten für die Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten erfüllt werden,
4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft

und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,

5. keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Artikels 2 des Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen in der Fassung vom 21. Februar 1983 entgegenstehen, und
6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.

(2) Die Teilgenehmigung nach § 8 Abs. 3 ist zu erteilen, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, daß die Voraussetzungen des Absatzes 1 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.

(3) Die Genehmigung nach § 10 Abs. 2 ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5 für die Durchführung der vorgesehenen weiteren gentechnischen Arbeiten vorliegen.

DRITTER TEIL

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14

Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes bedarf, wer

1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. Produkte in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt.

Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden. Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf es nicht, wenn eine solche Genehmigung bereits für das Produkt erteilt wurde.

(2) Eine Genehmigung ist nicht erforderlich für die Abgabe zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder eine Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis hat.

(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort sowie eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums erfolgt.

(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung von bestimmten gentechnisch veränderten Organismen ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften nach gleichwertigen Vorschriften erteilt worden sind. Im übrigen kann die Bundesregierung nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes in einem gleichwertigen Verfahren erteilte Genehmigungen der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt gleichstehen.

§ 15

Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,
3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
4. eine Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen,
5. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

(2) Soweit im Genehmigungsverfahren die Öffentlichkeit zu beteiligen ist, gilt § 11 Abs. 3 entsprechend.

(3) Dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des inverkehrzubringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
4. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter,
5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des inverkehrzubringenden Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des inverkehrzubringenden Produkts und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung.

§ 16

Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen entsprechend § 13 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,
3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Bei der Berechnung der Frist bleiben die Zeitspannen unberücksichtigt, während derer das Bundesgesundheitsamt vom Betreiber gegebenenfalls angeforderte weitere Unterlagen erwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt wird.

(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt, bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch im Einvernehmen mit der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere. Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Die Entscheidung über ein Inverkehrbringen ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft. Vor der Erteilung einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist eine Stellungnahme des Umweltbundesamtes einzuholen.

(5) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmaßnahmen, und gibt hierzu Empfehlungen. § 11 Abs. 8 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(6) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und die Verpflichtung der zuständigen Behörde, im Rahmen des Genehmigungsverfahrens Bemerkungen der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen oder Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen, zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in ihrer jeweils geltenden Fassung erforderlich ist.

VIERTER TEIL

Gemeinsame Vorschriften

§ 17

Verwendung von Unterlagen

(1) Unterlagen nach § 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 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Kenntnisse vorliegen. Der Betreiber kann insoweit auf Unterlagen Bezug nehmen, die er in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsich-

tigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Dritte kann der Verwendung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 3 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Anmeldung oder Stellung des Genehmigungsantrages auszusetzen, längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder der Genehmigung des Dritten. Würde der Anmelder oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor Aussetzung des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens sind der Anmelder oder Antragsteller und der Dritte zu hören.

(3) Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v. H. der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihnen zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt.

Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 18

Anhörungsverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre.

(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist.

(3) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen.

§ 19

Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung der gentechnischen Anlage angeordnet werden. Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig.

§ 20

Einstweilige Einstellung

Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeit, der Freisetzung oder des Inverkehrbringens nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen.

§ 21

Anzeigepflichten

(1) Der Betreiber hat jeden Wechsel in der Person des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen. Mit der Anzeige ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.

(2) Anzuzeigen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

(3) Der Betreiber hat der für die Anmeldung, die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.

(4) Der Betreiber hat nach Abschluß einer Freisetzung dem Bundesgesundheitsamt die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt anzuzeigen. Dabei ist ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen.

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, hat er diese der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.

§ 22

Andere behördliche Entscheidungen

(1) Die Anlagengenehmigung schließt andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen auf Grund atomrechtlicher Vorschriften.

(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Nr. 3 zweiter Halbsatz bleiben unberührt.

§ 23

Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen

Auf Grund privatrechtlicher, nicht auf besonderen Titeln beruhender Ansprüche zur Abwehr benachteiligender Einwirkungen von einem Grundstück auf ein benachbartes Grundstück kann nicht die Einstellung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeiten oder die Beendigung einer Freisetzung verlangt werden, deren Genehmigung unanfechtbar ist und für die ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde; es können nur Vorkehrungen verlangt werden, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. Soweit solche Vorkehrungen nach dem Stand der Technik nicht durchführbar oder wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadensersatz verlangt werden.

§ 24

Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes näher zu bestimmen.

(3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht. Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen des Betreibers sind nicht zu erstatten.

§ 25

Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen. Die zuständige Behörde kann Vertreter des Bundesgesundheitsamtes, des Umweltbundesamtes und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz als Sachverständige beteiligen.

(2) Der Betreiber und die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 10 und 11 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,

3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber ist verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes oder zur Verfolgung einer Straftat oder zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist.

§ 26

Behördliche Anordnungen

(1) Die zuständige Landesbehörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind. Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage, gentechnische Arbeiten, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn

1. die erforderliche Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist,
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 19 verstoßen wird,
4. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

(2) Kommt der Betreiber einer gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer Pflicht aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 30 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflicht aus einer Rechtsverordnung nach § 30 untersagen.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie hat die vollständige oder teilweise Beseitigung anzuordnen, wenn die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter auf andere Weise nicht ausreichend geschützt werden können.

(4) Die zuständige Behörde kann den Vertrieb eines genehmigten inverkehrgebrachten Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, ganz oder teilweise untersagen, wenn sie aufgrund neuer Tatsachen oder Beweismittel berechtigten Grund zur Annahme einer Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat.

§ 27

Erlöschen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder
2. eine gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(2) Die Genehmigung erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.

(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

§ 28

Unterrichtungspflicht

(1) Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt unverzüglich über die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 angezeigten oder im Rahmen der Überwachung bekanntgewordenen sicherheitsrelevanten Vorkommnisse, über Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Auflagen oder nach § 26 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.

(2) Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt jährlich über die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen und unverzüglich über sicherheitsrelevante Erkenntnisse. Das Bundesgesundheitsamt gibt seine Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.

§ 29

Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen

(1) Das Bundesgesundheitsamt hat Daten gemäß § 28, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung sicherheitsrelevanter Sachverhalte zu verarbeiten und zu nutzen.

(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 11 Abs. 3 an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

(3) Personenbezogene Daten dürfen beim Bundesgesundheitsamt nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder für die Beurteilung der Sachkunde des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.

(4) Art und Umfang der Daten regelt der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

§ 30

Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf nachweisbare Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik, praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,

1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;
2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere
   a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
   b) wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,
   c) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
   d) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
   e) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
   f) daß die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,
   g) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,
   h) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;
3. daß und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind, welche Sachkunde für die biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personalrates zu bestellen sind;
4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;
5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwen-

denden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;

6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;

7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;

8. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen und ein Plan zur Gefahrenabwehr aufzustellen sind, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind, und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung sowie des Gefahrenabwehrplanes zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;

9. daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck

   a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,

   b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,

   c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,

   d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;

10. daß der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;

11. daß die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;

12. daß bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;

13. daß die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßregeln abhängig zu machen ist;

14. daß und wie zur Ordnung des Verkehrs und des Umgangs mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und zu kennzeichnen sind, insbesondere daß Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die vertretbaren schädlichen Einwirkungen im Sinne von § 16 Abs. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;

15. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 11 Abs. 2 bis 4, § 12 Abs. 3 und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;

16. daß die zuständige Behörde Notfallpläne zu erstellen und sie dem Bundesgesundheitsamt zuzuleiten hat, die Personen, die von einem Unfall betroffen werden können, sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten und dem Bundesgesundheitsamt die vom Betreiber im Falle eines Unfalls getroffenen Maßnahmen zu melden hat.

(3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit von Beschäftigten erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß die Regelungen, die nach Absatz 2 erlassen werden, auch auf den Umgang mit anderen biologischen Arbeitsstoffen Anwendung finden. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden,

1. wie die mit dem Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen verbundenen Risiken zu ermitteln und zu bewerten sind und wie eine Zuordnung zu Sicherheitsstufen entsprechend § 7 Abs. 2 vorzunehmen ist,

2. daß Arbeiten, bei denen Beschäftigte besonderen Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe ausgesetzt sind oder bei denen solche Gefahren zu besorgen sind, der zuständigen Behörde angezeigt oder genehmigt werden müssen.

(4) Wegen der Anforderungen nach Absatz 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist

1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,

2. die Bekanntmachung beim Bundesgesundheitsamt archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

(5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

§ 31

Zuständige Behörden

Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

FÜNFTER TEIL

Haftungsvorschriften

§ 32

Haftung

(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425, 426 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist.

(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Sätze 3 und 4 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.

(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den Zustand herstellt, der bestehen würde, wenn die Beeinträchtigung nicht eingetreten wäre, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorigen Zustandes nicht allein deshalb unverhältnismäßig sind, weil sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.

(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

§ 33

Haftungshöchstbetrag

Sind infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, Schäden verursacht worden, so haftet der Betreiber im Falle des § 32 den Geschädigten bis zu einem Höchstbetrag von einhundertsechzig Millionen Deutsche Mark. Übersteigen die mehreren aufgrund desselben Schadensereignisses zu leistenden Entschädigungen den in Satz 1 bezeichneten Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

§ 34

Ursachenvermutung

(1) Ist der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird vermutet, daß er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.

§ 35

Auskunftsansprüche des Geschädigten

(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, daß ein Personen- oder Sachschaden auf gentechnischen Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 32 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge aufgrund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.

§ 36

Deckungsvorsorge

(1) Die Bundesregierung wird in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß die Betreiber von gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, und von Freisetzungen verpflichtet sind, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Die Rechtsverordnung muß nähere Vorschriften enthalten über den Umfang und die Höhe der Deckungsvorsorge sowie über die für die Überwachung der Dekkungsvorsorge zuständigen Stellen und deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Dekkungsvorsorge.

(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder
2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.

In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

1. die Bundesrepublik Deutschland,
2. die Länder und
3. juristische Personen des öffentlichen Rechts.

§ 37

Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 32 bis 36 nicht anzuwenden.

(2) Das gleiche gilt, wenn Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, aufgrund einer Genehmigung nach § 16 Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung nach anderen Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall finden für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 und § 2 Satz 2 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.

(3) Eine Haftung aufgrund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

SECHSTER TEIL

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
3. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet,
4. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 4 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,
5. entgegen § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht oder nicht rechtzeitig anmeldet,
6. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 gentechnische Arbeiten durchführt,
7. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 Produkte, die gentechnisch veränderte Or-

ganismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt,

8. einer vollziehbaren Auflage nach § 19 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 26 zuwiderhandelt,
9. entgegen § 21 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder Absatz 2, 3, 4 oder 5, eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet,
10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt,
11. einer in § 25 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt oder
12. einer Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 oder Abs. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Deutsche Mark geahndet werden.

(3) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.

§ 39

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder
2. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage betreibt.

(3) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine in Absatz 2 oder eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2, 8, 9 oder 12 bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(4) In den Fällen der Absätze 2 und 3 ist der Versuch strafbar.

(5) Wer in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

SIEBTER TEIL

Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 40

Beteiligung des Bundestages beim Erlaß von Rechtsverordnungen

(1) Rechtsverordnungen nach §§ 7 und 14 Abs. 4 dieses Gesetzes sind dem Bundestag zuzuleiten. Die Zuleitung erfolgt vor der Zuleitung an den Bundesrat. Die Rechtsverordnungen können durch Beschluß des Bundestages geändert oder abgelehnt werden. Der Beschluß des Bundestages wird der Bundesregierung zugeleitet. Hat sich der Bundestag nach Ablauf von drei Sitzungswochen seit Eingang der Rechtsverordnung nicht mit ihr befaßt, so wird die unveränderte Rechtsverordnung dem Bundesrat zugeleitet.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Rechtsverordnungen nach §§ 7 und 14 Abs. 4, die dem Bundesrat vor Inkrafttreten dieses Gesetzes zugeleitet worden sind. Sie sind unverzüglich aufzuheben, soweit es der Bundestag binnen vier Monaten nach ihrer Verkündung verlangt.

§ 41

Übergangsregelung

(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes nur in genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen, angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Genehmigung als erteilt. Die durch Satz 1 erfaßten Betreiber haben der zuständigen Überwachungsbehörde innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten das Vorliegen eines Registrierungsbescheides des Bundesgesundheitsamtes sowie eine nach den Gen-Richtlinien erforderliche Zustimmung der Kommission oder des Bundesgesundheitsamtes zu gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen nachzuweisen.

(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Genehmigungspflichten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Genehmigung im Sinne dieses Gesetzes fort.

(3) Auf bereits begonnene Verfahren finden die Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in Verbindung mit Nummer 4.11 des Anhangs zur Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985 (BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059), weiterhin Anwendung. Nach Wahl des Antragstellers können bereits begonnene Verfahren auch nach den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf diesem Gesetz beruhenden Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften zu Ende geführt werden.

(4) § 19 findet entsprechende Anwendung.

(5) Die Kommission in der Zusammensetzung nach § 4 Abs. 1 ist bis zum 30. Juni 1991 zu berufen. Bis zu dieser Berufung werden die sich aus diesem Gesetz ergebenden Aufgaben der Kommission, insbesondere die Anhörung beim Erlaß von Rechtsverordnungen, von der gegenwärtigen Kommission nach Nummer 24 der Gen-Richtlinien wahrgenommen. Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes vollzogenen Berufungen gelten fort.

§ 42

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die aufgrund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 2

Änderung der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen

Die Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985 (BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Satz 2 werden die Zahlen „4.11" gestrichen.
2. In Nummer 4.3 des Anhangs wird in Buchstabe c der letzte Halbsatz „Nummer 4.11 bleibt unberührt" gestrichen.
3. Nummer 4.11 des Anhangs wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Abwasserherkunftsverordnung

Die Abwasserherkunftsverordnung vom 3. Juli 1987 (BGBl. I S. 1578) wird wie folgt geändert:

In § 1 Nr. 10 wird Buchstabe h gestrichen.

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung

Das Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung vom 12. Februar 1990 (BGBl. I S. 205 ff.) wird wie folgt geändert:

1. Im Anhang zu Nummer 1 der Anlage zu § 3 wird die Nummer 17 gestrichen.
2. Die bisherigen Nummern 18 bis 26 des Anhangs zu Nummer 1 der Anlage zu § 3 werden Nummern 17 bis 25.

Artikel 5

Änderung des Tierschutzgesetzes

Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. August 1986 (BGBl. I S. 1319) wird wie folgt geändert:

§ 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt neu gefaßt:

„(1) Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken

1. an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere oder
2. am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägertiere verbunden sein können."

Artikel 6

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die durch Artikel 2 bis 4 geänderten Rechtsverordnungen können im Rahmen der jeweils einschlägigen Ermächtigung weiterhin durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.

Artikel 7

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 8

Inkrafttreten

Die Vorschriften dieses Gesetzes, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen und allgemeinen Verwaltungsvorschriften ermächtigen, treten am Tag nach der Verkündung in Kraft. Im übrigen tritt das Gesetz am 1. Juli 1990 in Kraft.

Bericht des Abgeordneten Catenhusen

I. Allgemeines

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung wurde in der 175. Sitzung des Deutschen Bundestages am 15. November 1989 an den Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit federführend und zur Mitberatung an den Innenausschuß, den Rechtsausschuß, den Ausschuß für Wirtschaft, den Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, den Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung, den Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung, den Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und an den Haushaltsausschuß überwiesen.

Der Vorsitzende des Verteidigungsausschusses hat sich am 12. März 1990 an die Präsidentin des Deutschen Bundestages gewandt und um Überweisung des Gesetzentwurfs zur Mitberatung an den Verteidigungsausschuß gebeten.

An den Haushaltsausschuß erfolgte auch die Überweisung gemäß § 96 der Geschäftsordnung; insoweit wird dieser Ausschuß gesondert Bericht erstatten.

Bei dem Entwurf geht es um folgendes:

Seit langem nutzt der Mensch in der Tier- und Pflanzenzucht züchterische Verfahren zur Beeinflussung von Erbanlagen. Seit Mitte des 20. Jahrhunderts weisen Wissenschaftler nach, daß die Erbinformationen über alle Artengrenzen hinweg in der Desoxyribonukleinsäure (DNS) festgelegt sind, und sie entschlüsseln ihre Struktur. Damit ist die Erbinformation der Analyse und dem gezielten Eingriff des Menschen mit Hilfe technischer Methoden zugänglich. Die Erbinformation kann sequenziert, analysiert, aus ihrer Umgebung herausgelöst und über Artengrenzen hinweg in andere Organismen übertragen werden. Auch an der synthetischen Erzeugung neuer genetischer Informationen wird gearbeitet. Diese Form der gezielten Neukombination des genetischen Materials von Lebewesen mit technischen Methoden ist Gegenstand der Gentechnik. Mit ihr sind genetische Veränderungen von Organismen viel gezielter als mit konventionellen Methoden und mit einer neuen Geschwindigkeit und Reichweite möglich. Die Erkenntnisse über Nutzen und Gefahren der Gentechnik sind aber derzeit noch begrenzt.

Bisher erfolgte die staatliche Kontrolle der Gentechnik im Bereich der Forschung nach den Richtlinien des Bundesministers für Forschung und Technologie zum Schutz von Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren (in der 5. überarbeiteten Fassung vom 28. Mai 1986), die für die öffentlich finanzierte Forschung rechtsverbindlich waren, im Bereich gewerblicher Nutzung der Gentechnik nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz.

Der Entwurf will den Schutz von Mensch und Umwelt vor allem sicherstellen durch

- Verpflichtung des Betreibers zu eigenverantwortlicher Gefahrenabwehr und Risikovorsorge (§ 6),
- präventive staatliche Kontrolle vor Aufnahme gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System und vor der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (§§ 7 ff.),
- nachgehende Überwachung (§ 22),
- Haftungsregelungen und Deckungsvorsorge (§§ 28 ff.) und generalpräventive Straf- und Bußgeldsanktionen (§§ 32 f.).

Wegen der Einzelheiten wird auf die eingehende Begründung des Regierungsentwurfs Bezug genommen.

Der Entwurf geht zurück auf die Empfehlungen der 1984 eingesetzten Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Chancen und Risiken der Gentechnologie". Die nahezu 200 Empfehlungen in dem umfangreichen Bericht der Kommission vom 19. Januar 1987 (Drucksache 10/6775) waren die Grundlage der vorbereitenden Erörterungen zum Entwurf im Bereich der Bundesregierung und mit den Vertretern der interessierten Öffentlichkeit, Wirtschaftskreise und der Forschung.

II. Ausschußberatungen

1. Mitberatende Ausschüsse

Der *Innenausschuß* hat in seiner Sitzung am 7. Februar 1990 mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen und gegen die Stimmen der Fraktion DIE GRÜNEN den federführenden Ausschuß aufgefordert, den grundsätzlichen Einwendungen des Bundesrates zu folgen. Insbesondere wurde der federführende Ausschuß gebeten, die von Artikel 83 GG geforderte Vollzugszuständigkeit der Länder im Bereich der Anlagengenehmigung — auch für die Forschung — im Gesetz festzuschreiben. Entsprechend dem verfassungsrechtlich gebotenen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz sei sicherzustellen, daß für Forschungsanlagen in der Sicherheitsstufe 1 lediglich ein Anzeigeverfahren und kein Genehmigungsverfahren durchgeführt werde. Außerdem werde der federführende Ausschuß gebeten, die Bedenken des Bundesbeauftragten für den Datenschutz bei den weiteren Beratungen zu berücksichtigen. Im übrigen stimme der Ausschuß dem Entwurf in der Tendenz zu.

Der *Rechtsausschuß* hat in seiner Sitzung am 14. März 1990 beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs in der Fassung der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen vom 12. März 1990 mit einigen Änderun-

gen und Erweiterungen in den §§ 28 bis 31 vorzuschlagen. Ferner hat der Rechtsausschuß einstimmig die Einfügung einer Generalklausel beschlossen, wonach im Falle einer Ermächtigung zum Erlaß einer Rechtsverordnung — außer nach § 4 Abs. 4 und § 21 des Regierungsentwurfs — folgendes bestimmt wird:

> Die Rechtsverordnung ist vor Verkündung dem Deutschen Bundestag zuzuleiten. Sie kann durch Beschluß des Deutschen Bundestages geändert oder abgelehnt werden. Der Beschluß des Deutschen Bundestages wird der Bundesregierung zugeleitet. Die Bundesregierung ist bei der Verkündung der Rechtsverordnung an den Beschluß gebunden. Hat sich der Deutsche Bundestag nach Ablauf von drei Sitzungswochen seit Eingang einer Rechtsverordnung nicht mit ihr befaßt, so wird die unveränderte Rechtsverordnung der Bundesregierung zur Verkündung zugeleitet. Der Deutsche Bundestag befaßt sich mit der Rechtsverordnung auf Antrag von so vielen Mitgliedern des Deutschen Bundestages, wie zur Bildung einer Fraktion erforderlich sind.

Die Anträge der Fraktion der SPD, in § 28 Abs. 5 folgenden Satz 2 anzufügen,

> „Wegen eines Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann der Geschädigte eine billige Entschädigung in Geld verlangen; § 847 Abs. 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs gilt entsprechend."

und nach § 28a folgenden § 28b einzufügen,

> „§ 28b
>
> Ursachenvermutung
>
> (1) Sind die Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls geeignet, den entstandenen Schaden zu verursachen, so wird vermutet, daß der Schaden durch diese Eigenschaften verursacht ist.
>
> (2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß ein anderer Umstand den Schaden verursacht hat.
>
> (3) Sind mehrere gentechnisch veränderte Organismen oder deren Produkte geeignet, den Schaden zu verursachen, so ist die Vermutung nach Absatz 1 nur dann entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß ein anderer Umstand als die Eigenschaft eines gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen gentechnisch veränderten Organismus enthält, den Schaden verursacht hat."

fanden im Rechtsausschuß keine Mehrheit. Gegen die mehrheitlich beschlossene Fassung des Gesetzentwurfs hat der Rechtsausschuß keine verfassungsrechtlichen und keine rechtlichen Bedenken erhoben.

Der *Ausschuß für Wirtschaft* hat ebenso wie der *Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung* am 14. März 1990 mit den Stimmen der Mitglieder der Koalitionsfraktionen und gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN die Annahme des Gesetzentwurfs in der Fassung der Änderungsanträge der Koalition empfohlen.

Der *Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten* hat in seiner Sitzung am 14. März 1990 auf das Mitberatungsvotum verzichtet. Er sah sich angesichts der späten Zuleitung und der Terminlage außerstande, eine sachgerechte Beratung durchzuführen. Soweit in der allgemeinen Aussprache Leitlinien im Sinne des Ausschusses erkennbar waren, sind die Mitglieder des Ausschusses für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, die gleichzeitig im Unterausschuß Gentechnikgesetz vertreten sind, gebeten worden, diese Gesichtspunkte in das weitere Gesetzgebungsverfahren einzubringen.

Der *Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung* hat in seiner Sitzung vom 7. März 1990 mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN beschlossen, den Unterausschuß Gentechnikgesetz aufzufordern, bei seinen Beratungen folgende Punkte in den Text zum Gentechnikgesetz einzuarbeiten:

- Forschungsanlagen, die ausschließlich der Gefährdungsstufe I zuzuordnen sind, bedürfen keiner Genehmigung, sondern sind nur der Genehmigungsbehörde anzuzeigen.
- Die Genehmigung von Forschungsanlagen ist ohne Öffentlichkeitsbeteiligung durchzuführen, während Genehmigungsverfahren für Produktionsanlagen mit Öffentlichkeitsbeteiligung durchzuführen sind.
- Im Hinblick auf die Länderzuständigkeit bei der Genehmigung ist dafür Sorge zu tragen, daß einheitliche Bedingungen in allen Bundesländern gelten. Dazu gehört insbesondere, daß — wenn alle Voraussetzungen seitens des Antragstellers erfüllt sind — Genehmigungen zwangsläufig erteilt werden.
- Der Begriff der Forschung ist im Gesetz so zu fassen, daß darin auch Technikumsanlagen eingeschlossen sind. Die willkürliche Festlegung von Gefäßgrößen für die Forschung ist nicht gerechtfertigt und im Gesetzestext zu vermeiden.

Der weitergehende Antrag der Fraktion der SPD, der inhaltlich den aus der Zusammenstellung ersichtlichen Anträgen entsprach, wurde mit der Mehrheit der Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN abgelehnt.

Der Ausschuß ist der Auffassung, daß die deutsche Wissenschaft, Forschung und Lehre, die auch auf dem Gebiet der Gentechnik im weltweiten Vergleich einen hohen Stand erreicht habe, nicht durch überbürokratische Strukturen in ihrer Entwicklung behindert werden dürfe. Trotz der notwendigen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken und Gefahren müsse andererseits die grundgesetzlich garantierte Freiheit von Forschung und Lehre aufrechterhalten werden.

Der *Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit* hat in seiner Sitzung am 14. März 1990 bei Gegenstimmen der Oppositionsfraktionen mehrheitlich die Annahme des Gesetzentwurfs empfohlen. In § 1 des Entwurfs solle an der Zuordnung des Begriffs „Sachgüter" zur Umwelt festgehalten werden. Ein-

stimmig hat er beschlossen, den Unterausschuß Gentechnikgesetz zu bitten, die Einvernehmensregelung mit dem Umweltbundesamt (§ 15 des Gesetzentwurfs) beizubehalten.

Der *Haushaltsausschuß* hat in seiner Sitzung vom 14. März 1990 dem Gesetzentwurf in der Fassung der Koalitionsanträge gegen die Stimmen der Oppositionsfraktionen zugestimmt und den weitergehenden Antrag der Fraktion DIE GRÜNEN auf Streichung des nach § 28 a vorgesehenen Haftungshöchstbetrags mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen und der Fraktion der SPD abgelehnt. Über die Vereinbarkeit des Gesetzentwurfs mit der Haushaltslage des Bundes wird der Ausschuß dem Plenum nach § 96 der Geschäftsordnung gesondert berichten.

Der *Verteidigungsausschuß* hat vorbehaltlich der Überweisung des Gesetzentwurfs zur Mitberatung in seiner Sitzung vom 14. März 1990 mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und bei Abwesenheit der Fraktion DIE GRÜNEN die Empfehlung an den federführenden Ausschuß beschlossen, Artikel 1 § 12 des Gesetzentwurfs in der Fassung des Änderungsantrags der Koalitionsfraktionen anzunehmen.

2. Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

a) Allgemeines

Der federführende Ausschuß hat zunächst in seiner Sitzung am 6. Dezember 1989 für die Vorbereitungen der Ausschußberatungen den Unterausschuß Gentechnikgesetz eingesetzt, dem auch Mitglieder der mitberatenden Ausschüsse angehörten. Dieser Unterausschuß hat die Vorlage in seinen sieben Sitzungen am 8. und 14. Dezember 1989, am 8., 15. und 16. Februar sowie am 8. und 16. März 1990 beraten und die unter b) dargestellte öffentliche Anhörung des federführenden Ausschusses von Sachverständigen und Verbänden vorbereitet.

b) Anhörung am 17., 18. und 19. Januar 1990

aa) In der öffentlichen Anhörung vom 17. bis 19. Januar 1990 hat der federführende Ausschuß in einer öffentlichen Anhörung die nachstehenden Sachverständigen und Verbände gehört:

Dr. Stephan Albrecht,
Universität Hamburg,
Arbeitsstelle für Technikfolgen, Abschätzung und Bewertung
Hamburg 13

Dr. Backhaus,
Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,
Braunschweig

Rechtsanwältin Katrin Becker,
Bremen 1

Dipl.-Biologin Paula Bradish,
Gen-ethisches Netzwerk,
Hamburg 20

Dr. Brauer,
Hoechst AG,
Frankfurt 80

Dr. Herwig Brunner,
Boehringer Mannheim GmbH,
Forschungszentrum Penzberg

Prof. Dr. Reinhard Damm,
Universität Bremen

Prof. Dr. Erwin Deutsch,
Universität Göttingen

Prof. Dr. Werner Frommer,
Bayer AG,
Wuppertal 1

Dr.-Ing. Joachim Grebe,
Gewerbeaufsicht beim Regierungspräsidenten Darmstadt

Dr. Jürgen Hahn,
Bundesgesundheitsamt, Berlin

Rechtsanwalt Dr. Horst Hasskarl,
Knoll AG,
Ludwigshafen

Prof. Dr. Dr. h. c. Harald zur Hausen,
Deutsches Krebsforschungszentrum,
Heidelberg

MinDirig Dr. Günter Hirsch,
Bayerisches Staatsministerium der Justiz,
München

Dr. Klein,
Bundesgesundheitsamt,
Berlin 33

Prof. Dr. Rudolf Lukes,
Universität Münster

Prof. Dr. Fritz Nicklisch,
Universität Heidelberg

Hans-Otto Reiber-Kühne,
Medizinische Fakultät der Universität Göttingen

Rechtsanwältin Ulrike Riedel,
Frankfurt/Main 1

Prof. Dr. Eibe H. Riedel,
Universität Marburg

Rechtsanwalt Albrecht
Graf von Schlieffen,
Grünenthal GmbH, Stolberg

Dr. Joachim Schwab,
beim Regierungspräsidenten Köln

Reinhold Sommer,
Gen bio tec GmbH,
Heidelberg

Dr. P. Stadler,
Bayer AG,
Wuppertal

Marina Steindor,
Institut für Soziologie der Universität Marburg

Prof. Dr. Herbert Sukopp,
Technische Universität Berlin

Prof. Dr. Michael Teuber,
Bundesanstalt für Milchforschung,
Kiel 14

Prof. Dr. Wolfgang Graf Vitzthum,
Universität Tübingen

Prof. Dr. Ernst-Ludwig Winnacker,
Laboratorium für molekulare Biologie, Martinsried

Prof. Dr. Gerd Winter,
Zentrum für Europäische Rechtspolitik an der Universität Bremen

Organisationen:

Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft,
Rolf Kamphausen
Rheda-Wiedenbrück

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tierzüchter e. V.,
Dr. Klaus Meyn, Fürst zu Solms-Lich
5300 Bonn 1

Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände e. V.,
Marga Frentz
5300 Bonn 1

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschlands e. V.,
Jörg Bernhard
5300 Bonn 3

Bund demokratischer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler,
Dr. Edgar Gärtner
3550 Marburg 1

Bundesverband Bürgerinitiativen Umweltschutz e. V.,
Joachim H. Spangenberg
5300 Bonn 1

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.,
Dr. Hasskarl, Dr. Sander
6000 Frankfurt 1

Bundesverband der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften,
Dr. Ing. Manfred Brübach
3500 Kassel

Deutsche Forschungsgemeinschaft,
Prof. Dr. Werner Goebel
5300 Bonn 2

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V.,
Prof. Dr. med. Gerd Hobom
2400 Lübeck

Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie,
Prof. Dr. E. Habermann
6100 Darmstadt

Deutscher Bauernverband e. V.,
Dr. Wolfgang Sohn
5300 Bonn 2

Deutscher Gewerkschaftsbund,
Bruno Zwingmann
4000 Düsseldorf 30

Deutscher Naturschutzring e. V.,
Dr. Brigitte Rusche
5300 Bonn 3

Deutscher Tierschutzbund e. V.,
Barbara Müllers
5300 Bonn 1

Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e. V.,
vertr. durch den HUK-Verband,
Herbert Schilling
5000 Köln 1

Gewerkschaft Öffentliche Dienste, Transport und Verkehr,
Norbert Schreiner
7000 Stuttgart 1

Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften e. V.,
Dr. Siegfried Adelmann
5205 St. Augustin 2

Industriegewerkschaft Chemie-Papier-Keramik,
Seppel Kraus
3000 Hannover 1

Industrieverband Agrar e. V.,
Dr. Müllner
6000 Frankfurt 1

Katholische Landjugendbewegung,
Monika Tschech
5340 Bad Honnef/Rhöndorf

Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e. V.,
Prof. Dr. Thomas A. Trautner
8000 München 2

Öko-Institut e. V.,
Dr. Beatrix Tappeser
7800 Freiburg

Verband der Chemischen Industrie e. V.,
Prof. Flämig
6000 Frankfurt 1

Ferner wurden folgende Behörden und Einrichtungen gehört:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz,
Dir. u. Prof. Dr. U. Wölcke
4600 Dortmund 1

Umweltbundesamt,
Wiss. Dir. Dr. Knebel, Frau Dr. Markard
1000 Berlin 33

Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS),
Prof. Dr. Starlinger

bb) In der Anhörung wurden von den Anhörungsbeteiligten die folgenden Themenbereiche behandelt:

I. Kompetenzen

1. Gesetzgebungs- und Durchführungskompetenzen von Bund und Ländern

2. Umsetzung und Durchführung von Gemeinschaftsrecht (§ 27 GentG)

II. Inhaltliches

1. Zweck (§ 1 GentG), Anwendungsbereich (§ 2 GentG) und Generalklausel

2. Einteilung der verschiedenen Gruppen gentechnischer Arbeiten; Abgrenzung zwischen Forschung, Entwicklung und Produktion

3. Sicherheitskonzeption

4. Genehmigungsvoraussetzungen (Genehmigung, Anmeldung, Überwachung, Antragsunterlagen, Verfahren); Öffentlichkeitsbeteiligung und Kennzeichnungspflicht für gentechnische Produkte

5. Haftung

6. Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS)

7. Freisetzung

8. Straf- und Bußgeldvorschriften

III. Ergänzungsbedarf für weitere Regelungen; Alternativen zum Gesetzentwurf

IV. Ermächtigungsgrundlagen

V. Übergangsvorschriften

VI. Konkordanz mit anderen Rechtsvorschriften

cc) Von einer Gruppe Anhörungsbeteiligter wurde zunächst die Eile beanstandet, mit der der Gesetzentwurf beraten und in den gesetzgebenden Körperschaften durchgebracht werden solle. Die Kritiker sahen dahinter den Druck der Industrie, weil im Hinblick auf das Urteil des Hessischen Verwaltungsgerichtshofs vom 6. November 1989 (Az.: 8 TH 65/89) derzeit keine Genehmigungen für gentechnische Anlagen mehr erteilt würden.

I.1 Gesetzgebungs- und Durchführungskompetenzen von Bund und Ländern

Die Aussagen über die Gesetzgebungskompetenz des Bundes gingen auseinander. Im Grundgesetz sei keine eindeutige Ermächtigungsnorm für ein Gentechnikgesetz zu finden. Überwiegend wurde eine Gesetzgebungskompetenz dennoch aufgrund einer Vielzahl von einzelnen Kompetenznormen im Grundgesetz für die geregelten Sachverhalte für gegeben gehalten. Nach Auffassung der Sachverständigen *Frau Riedel* fehlt eine Bundeskompetenz. Sie stellte fest, daß so lange eine Länderzuständigkeit bestehe, bis der Deutsche Bundestag wie beim Atomgesetz das Grundgesetz ändere.

Hinsichtlich der Vollzugskompetenz waren sich die befragten Sachverständigen einig, daß diese grundsätzlich bei den Ländern anzusiedeln sei, mit Ausnahme einer einhellig befürworteten Bundeskompetenz für die Inverkehrbringensgenehmigungen. Umstritten blieb die Zuordnung der Kompetenz für Freisetzungsgenehmigungen. Der Vertreter des *Bundesverbands Bürgerinitiativen Umweltschutz* und die Vertreterin des *Deutschen Naturschutzrings* leiteten die allgemeine Vollzugskompetenz aus der Kontrollkompetenz der Länder ab. Nach ihrer Auffassung müßten Kontroll- und Genehmigungskompetenz bei der gleichen Behörde liegen. Auch *Dr. Schwab* sah die Vollzugskompetenz bei den Ländern besser aufgehoben und wies auf die Vorteile der dabei entstehenden Konzentrationswirkung hin. Im übrigen habe sich dies bewährt und sei auch praxisgerecht.

Prof. Dr. Starlinger als Vorsitzender der ZKBS trat dagegen für eine Vollzugskompetenz des Bundes ein. Ohne eine solche sei eine Chancengleichheit der Antragsteller, die insbesondere im Rahmen der Europäischen Gemeinschaften immer größere Bedeutung erhalte, nicht zu gewährleisten. Vertreter anderer Forschungseinrichtungen pflichteten ihm bei.

Einmütigkeit herrschte darüber, daß die Fachkenntnisse der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) in das Genehmigungs- und Überwachungsverfahren einbezogen werden sollten. Die eine Seite wollte dem Bundesgesundheitsamt und der ZKBS ausschließlich Gutachter- und Sachverständigenkompetenz beimessen, die letztendliche Entscheidung aber den Ländern zuweisen; Vertreter der Forschung und der ZKBS selbst forderten hingegen eine zentrale Zuständigkeit für alle Genehmigungsverfahren, weil eine Kompetenzverlagerung auf die Länderebene erhebliche Probleme dadurch schaffen würde, daß die Zusammensetzung von elf Länderkommissionen mit fachkundigen Wissenschaftlern nicht gesichert sei.

I.2 Umsetzung und Durchführung von Gemeinschaftsrecht

Gefordert wurde eine stärkere Anlehnung des Entwurfs an die zu erwartenden Richtlinien des Ministerrats der Europäischen Gemeinschaften zur Anwendung von Gentechnik in geschlossenen Systemen und zur Freisetzung genetisch veränderter Organismen. Der Entwurf stimme in vielen Punkten nicht mit dem Recht der Europäischen Gemeinschaften überein, insbesondere hinsichtlich der Klassifikationen und Kategorisierungen der Sicherheitsstufen.

Kritisiert wurde, daß nach dem Entwurf die Anpassung an das Gemeinschaftsrecht durch Rechtsverordnungen und nicht durch Gesetz erfolgen solle. Die Folge sei eine Flut von Rechtsverordnungen, die auch im Widerspruch zum Gesetz stehen könnten. Die Ermächtigungsnorm des § 27 setze insofern das Recht der Europäischen Gemeinschaften nur ungenügend um und sei daher unzureichend, beanstandete der Sachverständige *Prof. Dr. Winter*.

Dr. Hirsch dagegen warnte davor, schon jetzt die EG-Richtlinien verbindlich umzusetzen. Daraus folge ein ganz entscheidender Nachteil für die deutsche Wissenschaft und die deutsche Industrie. Diese Richtlinien sähen wahrscheinlich eine Umsetzungsfrist von 18 oder 24 Monaten vor, die die anderen Staaten ausnutzen würden. Mit der Umsetzung solle man daher warten, bis alle Länder der Europäischen Gemeinschaften sie vorgenommen hätten.

II.1 Zweck (§ 1 GentG), Anwendungsbereich (§ 2 GentG) und Generalklausel (§ 6 GentG)

Meinungsverschiedenheiten gab es über die Aufnahme eines Fördergedankens in das Gesetz. Die Vertreter aus der Wissenschaft sahen den Fördergedanken unterrepräsentiert. Der Vertreter der *Deutschen Forschungsgemeinschaft* betonte, es gehe um biologische und medizinische Grundlagenforschung, der noch an keiner einzigen Stelle konkret nachgewiesen worden sei, gefährlich zu sein, der aber erhebliche Bedeutung für die Menschheit zuzumessen sei. Der Vertreter des *Verbands Chemischer Industrie* hielt es darüber

hinaus für „peinlich", ein reines Polizeigesetz zum Schutz vor möglichen Gefahren zu schaffen, da der Deutsche Bundestag selbst etwa 60 Förderungsvorschläge eingebracht habe.

Ganz anders sahen dies die Vertreter der Umweltschutzverbände. Sie verlangten die Streichung des Förderungszwecks aus dem Gesetzentwurf. Ein solcher Gedanke sei in einem Polizeigesetz fehl am Platze und ermögliche eine Relativierung des Schutzzweckes. Die Vertreterin des *Öko-Instituts* wies darauf hin, daß es unzumutbar sei, einen Störfall als Nachweis tatsächlich vorhandener Risiken zu verlangen, da in diesem Fall das Gesetz überflüssig sei. Der Nutzen einer Förderung der Gentechnik sei bis jetzt nur hypothetisch zu beurteilen, daher müsse man, um seiner Verantwortung gerecht zu werden, den Fördergedanken streichen.

Prof. Dr. Lukes hielt den Absatz 2 der Vorschrift für gegenstandslos. In der vorliegenden Fassung enthalte er den Fördergedanken nicht. Selbst wenn dieser aber aufgenommen werde, sei zu erwarten, daß die Rechtsprechung sehr bald dem Schutzzweck eindeutigen Vorrang vor dem Fördergedanken einräumen werde, wie dies bereits im Atomrecht der Fall sei.

Während der Vertreter der *IG Chemie* mit § 2 (Anwendungsbereich) weitgehend einverstanden war, weil die Vorschrift einen „tragbaren Kompromiß" darstelle, allerdings um die gentechnischen Produktionsanlagen zu ergänzen sei, und der Sachverständige *Brunner* darum bat, die klassischen Züchtungsverfahren ausdrücklich vom Anwendungsbereich auszunehmen, lehnte der Sachverständige *Prof. Dr. Winter* die Möglichkeit, den Anwendungsbereich per Rechtsverordnung auszudehnen, als nicht sachgerecht ab.

Zu § 6, der Generalklausel des Regierungsentwurfs, erklärten der befragte Sachverständige *Prof. Dr. Lukes* und der Vertreter des *Deutschen Gewerkschaftsbundes* übereinstimmend, daß diese Vorschrift ohne eine Konkretisierung seine Funktion nicht erfüllen könne und eine Sprachbereinigung außerdem dringend erforderlich sei.

II.2 Einteilung der verschiedenen Gruppen gentechnischer Arbeiten; Abgrenzung zwischen Forschung, Entwicklung und Produktion

Umstritten war vor allem die Frage, ob der 10-Liter-Maßstab ein brauchbares Abgrenzungskriterium sei.

Die Vertreterin des Umweltbundesamts, *Frau Dr. Markard,* plädierte dafür, die Unterscheidungskriterien, welche die Europäischen Gemeinschaften in ihrer Richtlinie anführe, auch hier in diesem Gesetz exakt so widerzuspiegeln, während das Petitum des Sachverständigen *Sommer* dahin ging, Forschung und Produktion nicht anhand der Volumenbegrenzung, sondern anhand der Art der ausgeübten Tätigkeit abzugrenzen.

Der Sachverständige *Prof. Dr. Winter* erklärte, daß man Entwicklungsarbeiten nach dem Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit des Forschers nicht zu dem zählen könne, was Artikel 5 Abs. 3 in den Bereich der Forschungsfreiheit ziehe, da sie fremdbestimmt seien.

Der Vertreter des *Deutschen Gewerkschaftsbundes* wies darauf hin, daß keine andere Möglichkeit bestehe, als bei Forschungseinrichtungen und Forschungsarbeiten von vornherein davon auszugehen, daß dort ein niedrigeres Sicherheitsniveau eingehalten werde.

Allgemein wurde jedoch — besonders auch von *Frau Riedel* — verlangt, im Gesetz eine Formulierung zu finden, die den Unsicherheiten bei dieser Abgrenzung in der Praxis Rechnung trägt.

II.3 Sicherheitskonzeption

Die Möglichkeit einer reinen Anmeldung, ohne daß eine Überprüfung durch die zuständige Behörde vorgeschrieben sei, stieß bei einem erheblichen Teil der Anhörungsbeteiligten auf Kritik.

Die Sachverständigen *Frau Steindor* und *Frau Bradish* verlangten, daß neben der Anlagengenehmigung auch weiterhin jede gentechnische Arbeit einer Genehmigung bedürfen müsse. Auch dürfe es wegen der Unklarheit über Spätfolgen nicht mit einer einmaligen Genehmigung getan sein. *Prof. Dr. Sukopp* forderte einen festgeschriebenen stufenweisen Prüfungsmechanismus.

Ein Teil der Anhörungsbeteiligten sprach sich dafür aus, auch für die unterste Sicherheitsstufe eine Genehmigungs- und nicht bloß eine Anmeldepflicht vorzusehen. Selbst für diesen Fall wurde jedoch die Gefahr gesehen, daß die zuständigen Behörden Genehmigungsunterlagen ungeprüft übernähmen und auf die Fachkunde der Industrie vertrauten. Der Vertreter des *Bundesverbands Bürgerinitiativen Umweltschutz* erklärte, verallgemeinerte Zulassungen seien ökologisch unverantwortbar und widersprächen dem Prinzip der Einzelfallprüfung nach der EG-Richtlinie.

Vertreter von Forschungseinrichtungen traten dagegen für die Erleichterung der Nur-Anmeldung ein, um die Arbeit junger Wissenschaftler nicht beträchtlich zu erschweren.

Von mehreren Sachverständigen wurde Wert darauf gelegt, daß auch eine nachlaufende naturwissenschaftliche Risikoüberprüfung und genaueste Überwachung der genehmigten Anlagen durch das Gesetz sichergestellt würden. Risikostudien sollten nicht erst parallel zur Anwendung der Gentechnik, sondern vorher im Sinne einer Risikovorsorge gesetzlich gefordert werden.

Der Vertreter der *Bundesanstalt für Arbeitsschutz* wies in diesem Zusammenhang darauf hin, daß die Sicherheitsinteressen der Arbeitnehmer unterrepräsentiert seien. Er und *Dr. Stadler* meinten weiterhin, daß sowohl in § 10 Abs. 1 Nr. 4 als auch in § 14 Abs. 3 unbedingt Informationen über kon-

krete anlagenbezogene Arbeitsschutzmaßnahmen aufgenommen werden müßten.

II.4 Genehmigungsvoraussetzungen; Öffentlichkeitsbeteiligung

Die Vertreterinnen des *Deutschen Naturschutzrings* und des *Öko-Instituts* forderten für das Genehmigungsverfahren — über die Berücksichtigung aller in Frage kommenden Sicherheitsaspekte hinaus —, daß der Antragsteller die Notwendigkeit des Produkts oder des Produktionsweges benennen solle, stießen mit dieser Forderung jedoch bei den anderen Sachverständigen auf Widerspruch.

Die Vertreter der Umweltverbände und der Gewerkschaften forderten zudem eine umfassende Umweltverträglichkeitsprüfung. Bei Produktzulassungen sollten alle potentiell betroffenen Ökosysteme auf ihre Verletzbarkeit hin überprüft werden müssen.

Grundsätzlich wurde verlangt, daß dem Gesetz besser entnehmbar sein müsse, welche konkreten Antragsunterlagen vorzulegen seien. Es müsse den Interessenten und Anwendern im Gesetz klarer gesagt werden, welche Erwartungen man an sie hinsichtlich des Umfangs und der Qualität der Sicherheitsmaßnahmen habe, erläuterte z. B. der Sachverständige *Dr. Albrecht.*

Den Professoren *Dr. Winter* und *Dr. Lukes* sowie der Vertreterin des *Öko-Instituts* erschien es zwingend, daß der Antragsteller in den Antragsunterlagen umfassend dartun müsse, welche Maßnahmen im Störfall vorgesehen seien und wie gegebenenfalls eintretende Folgen beseitigt werden könnten.

Dem Grunde nach herrschte Übereinstimmung darin, daß die Öffentlichkeit in hohem Maße an den Genehmigungsverfahren beteiligt werden müsse.

Beanstandet wurde jedoch von der einen Seite die Ungleichbehandlung zwischen gewerblichen Arbeiten und der Forschung. Durch das Forschungsprivileg werde die Öffentlichkeit in etwa 80 v. H. der Genehmigungsfälle ausgeschlossen. Zudem werde das Interesse der Industrie geweckt, gentechnische Arbeiten in die ohne Öffentlichkeitsbeteiligung genehmigungsfähige unterste Sicherheitsstufe einzuordnen, um einem zeitaufwendigen Anhörungsverfahren zu entgehen.

Ein Vertreter der Chemischen Industrie hielt die Öffentlichkeitsbeteiligung ebenfalls für wünschenswert, weil seiner Auffassung nach in der Gesellschaft über Anlagen, in denen gentechnisch Arzneimittel hergestellt würden, ein breiter Konsens bestehe. Problematisch sei allerdings die Aufnahme verfahrenstechnischer Daten in die für die Öffentlichkeit einsehbaren Genehmigungsunterlagen. Aus ihnen könne sich nämlich die Konkurrenz „zum Nulltarif" bedienen.

Während besonders die Umweltverbände, Gewerkschaften und einige Wissenschaftler jedoch Öffentlichkeitsbeteiligung bei *allen* Genehmigungsverfahren — also auch bei der Forschung — und ungeachtet der Einstufung in Sicherheitsstufen forderten, wies *Prof. Dr. Riedel* darauf hin, daß die EG-Richtlinien bei Tätigkeiten in Bereichen höherer Sicherheitserfordernisse als Stufe 1 im Prinzip nur eine einfache Genehmigungspflicht ohne Öffentlichkeitsbeteiligung vorsähen. Auch *Dr. Schwab* hielt es für sinnvoll, die Öffentlichkeitsbeteiligung von potentiellen Gefahren der neuen Arbeiten abhängig zu machen. Beim Anhörungsverfahren nach § 16 solle im Gesetz allerdings klar gesagt werden, wer Anhörungsberechtigter sei, da sonst möglicherweise ein Verstoß gegen das Bestimmtheitsgebot vorliege.

Von den Umweltverbänden wurde außerdem — mit Unterstützung einiger Wissenschaftler — auch die klare Kennzeichnung aller gentechnischen Produkte aus Sicherheits- und Gesundheitsgründen sowie aus Gründen des Umweltschutzes gefordert. Die Verordnungsermächtigung im Gesetz sei dazu völlig unzureichend *(Frau Riedel).* So sei es dem Verbraucher nicht möglich, sich beim Kauf von Produkten darüber zu informieren, ob gentechnisch veränderte Organismen enthalten seien.

Es müsse ein öffentliches Register angelegt werden, und die Auskunftspflicht für Verbände und Einzelpersonen sowie ein umfassendes Akteneinsichtsrecht seien festzulegen, so die *Vertreterin des Deutschen Naturschutzrings.*

II.5 Haftung

Nach Ansicht von *Prof. Dr. Deutsch* entspricht die im Regierungsentwurf vorgesehene Gefährdungshaftung im Grunde genommen auch den Vorstellungen der Enquete-Kommission, wobei jedoch das Risiko in dem Gesetzentwurf noch zu ungenau umschrieben sei. Außerdem müsse der letzte Satz des § 28 Abs. 1 (Haftungsausschluß durch höhere Gewalt) entfallen und eine Schmerzensgeldbestimmung aufgenommen werden. Mit einer Haftungshöchstgrenze könne er sich aber einverstanden erklären. Dagegen wandte er sich strikt gegen den Vorschlag einer Beweislastumkehr. Statt dessen forderte er eine stärkere Verdeutlichung der Trennung von Darlegungslast und Beweislast im Gesetz.

Die Sachverständigen *Prof. Dr. Graf Vitzthum* und *Dr. Hirsch* regten eine erneute Prüfung der Frage an, ob das ausdifferenzierte und bewährte System der Verschuldenshaftung sich nicht besser eigne, bevor man den — ihrer Auffassung nach — recht drastischen Schritt mache, von einer mehr als tausendjährigen Culpa-Tradition im Haftungsrecht zur Gefährdungshaftung überzugehen. Dabei hielt es *Dr. Hirsch* allerdings für möglich, daß man je nach der Risikosituation zwischen einer Entscheidung für die Gefährdungs- oder die Verschuldenshaftung differenziere. Eine Haftungshöchstgrenze werde für die Gefährdungshaftungskonzeption jedoch auf jeden Fall befürwortet, weil das Risiko versicherbar bleiben müsse.

Auch der Vertreter des *HUK-Verbandes* sprach sich für eine Haftungshöchstgrenze aus und wies darauf hin, daß die Versicherbarkeit ohnehin erschwert werde, wenn das Gesetz möglicherweise noch mit zusätzlichen Erschwerungen wie einer Beweislastumkehr in Kraft trete.

Im Gegensatz dazu plädierte die Sachverständige *Frau Becker* ähnlich wie *Prof. Dr. Nicklisch* dafür, daß Beweislasterleichterungen in den Gesetzentwurf aufgenommen werden sollten und schlug eine Herabsetzung des Beweismaßes auf überwiegende Wahrscheinlichkeit vor.

Auch der Sachverständige *Prof. Dr. Damm* forderte, an der Gefährdungshaftungskonzeption festzuhalten und Beweislasterleichterungen einzuführen. Fazit sei für ihn, daß das Kausalitätskonzept nicht ausdiskutiert sei. Er selber stelle Überlegungen an, ob in zwei Richtungen der Weg zu einer Kausalitätsvermutung gangbarer gemacht werden könnte: Die erste verlaufe über eine Reduktion der Vermutungsbasis und die zweite über eine Expansion der haftungsbegründenden Eigenschaften. Der Sachverständige *Prof. Dr. Lukes* erklärte dagegen, er halte Kausalitätsvermutungen in diesem Zusammenhang nicht für angemessen.

II.6 Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS)

Zur Frage der Zusammensetzung der ZKBS schlug der Sachverständige *Prof. Dr. Winnacker* vor, daß der Wissenschaftsrat der Bundesregierung acht Sachverständige auf dem Gebiet der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie und der Ökologie vorschlagen solle, die diese dann ernennen könne. Dieser Vorschlag fand die Zustimmung des Vertreters der *Max-Planck-Gesellschaft,* der besonders betonte, daß die Zusammensetzung der ZKBS ihre Funktion als unpolitisches Expertengremium deutlich machen müsse.

Der Leiter der ZKBS, *Prof. Dr. Starlinger,* wies darauf hin, daß die ZKBS nach seiner Meinung nicht die Aufgabe habe, weitergehende Dinge, etwa Ethik, Technikfolgenabschätzung oder ähnliches zu betreiben. Vielmehr müsse es die Aufgabe des Gesetzgebers sein, für derartige Fragen gegebenenfalls ein eigenes Gremium einzurichten.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Konzeption der ZKBS wurde von der Vertreterin des *Deutschen Naturschutzrings* insgesamt unter Hinweis auf die Doppelrolle der ZKBS als politisches Beratungs- und sachliches Entscheidungsgremium abgelehnt. Da es gerade bei neuen Risiko-Technologien keinen einheitlichen Stand der Wissenschaft gebe, müsse die Pluralität verschiedener wissenschaftlicher Auffassungen sich auch bei den Vertretern der Kommission widerspiegeln.

Prof. Dr. Winnacker forderte eine Beschränkung der ZKBS auf die technisch-wissenschaftliche Beteiligung von gentechnischen Anlagen und Arbeiten im Sinne einer Erstellung von Tatsachenprognosen. Dagegen verlangte der *Vertreter des Deutschen Gewerkschaftsbundes,* die ZKBS als Konsensgremium unter Beteiligung von Sachverständigen auch aus den nichtwissenschaftlichen Bereichen zu gestalten und dadurch ethisch wertende Stellungnahmen in die Entscheidung miteinzubeziehen. Ein Meinungspluralismus innerhalb der Kommission wurde auch vom Sachverständigen *Prof. Dr. Winter* verlangt.

Dr. Grebe betonte, die Pflicht der ZKBS zur Begründung der abgegebenen Stellungnahmen ergebe sich aus Anforderungen des allgemeinen Verwaltungsrechts. Damit die Genehmigungsbehörden die Stellungnahme ausreichend würdigen könnten, sei auch die Möglichkeit einer Abgabe und Veröffentlichung von Minderheitsvoten vorzusehen.

Auch die Intensität der Befassung der ZKBS mit den Einzelfällen war streitig. Die Kommission solle sich auf die Bearbeitung von Grundsatzfragen sowie von Einzelfällen mit herausgehobener wissenschaftlicher Bedeutung beschränken und kurzfristige Überwachungsmaßnahmen sowie technische Detailfragen dezentral den Landesbehörden überlassen, forderte *Dr. Grebe.* Der Sachverständige *Dr. Hahn* hielt es dagegen für erforderlich, die Bewertung zentral durch die ZKBS und nur die Genehmigung und Überwachung durch die Länderbehörden durchzuführen. Sonst bestehe die Gefahr, daß es wegen der zu erwartenden Uneinheitlichkeit in der Bewertung zu „japanischen Verhältnissen" bei der Umsetzung von Schutzgutinhalten komme. Der Vertreter der *Deutschen Forschungsgemeinschaft* ergänzte, dadurch könne es zu einer Wettbewerbsverzerrung für die Wissenschaft auf Landesebene kommen.

Der Vertreter der *Max-Planck-Gesellschaft* warnte davor, die Bewertung gentechnologischer Arbeiten auf verschiedene Gremien zu verlagern. Die ZKBS sei in ihrer jetzigen Zusammensetzung in der einzigartigen Situation, daß sie neben den eigentlichen Gentechnik-Wissenschaftlern auch gleichwertige und gleichqualifizierte Wissenschaftler aus anderen Bereichen enthalte, wodurch eine umfassende und hochkompetente Bewertung von Gentechnik-Arbeiten ermöglicht würde.

II.7 Freisetzung

Der Vertreter des *Verbands der Chemischen Industrie* forderte eine deutlichere Unterscheidung zwischen der Freisetzung zu Forschungszwecken und dem Inverkehrbringen gentechnisch produzierter Produkte, während die Sachverständige *Frau Bradish* verlangte, daß das Inverkehrbringen von der Freisetzung umfaßt sein und das Gesetz ein strenges Freisetzungsverbot vorsehen müsse, eine Auffassung, die auch von der Vertreterin des *Deutschen Naturschutzrings* geäußert wurde.

Der Vertreter des *Bundesverbands Bürgerinitiativen Umweltschutz* wies auf den Grundgedanken der EG-Freisetzungsrichtlinie hin, der eine Ein-

zelfallprüfung für jede Freisetzung und jedes Inverkehrbringen, und zwar bezogen auf einzelne Ökosysteme, vorschreibe. Die nach der Richtlinie vorgeschriebene case-by-case-Prüfung hob auch der Sachverständige *Prof. Dr. Winter* hervor, nach dessen Ansicht die im Regierungsentwurf in § 13 Abs. 3 vorgesehene örtlich ungebundene Freisetzungsgenehmigung dieser Richtlinie widerspricht.

Nach Ansicht des Sachverständigen *Prof. Dr. Lukes* ist die im Regierungsentwurf vorgesehene Regelung zur nachgehenden Überwachung der Freisetzung ergänzungsbedürftig. Der Behörde müsse die Möglichkeit eingeräumt werden, weitere Auflagen anzuordnen. Auch der Sachverständige *Dr. Albrecht* sprach sich für eine begleitende und nachlaufende Risikoabschätzung aus. *Prof. Dr. Nicklisch* erschien es ebenso wie *Prof. Dr. Winter* erforderlich, noch deutlicher auszudrücken, daß eine Freisetzungsgenehmigung nicht „für die Ewigkeit" erteilt werden könne. *Prof. Dr. Lukes* hielt es in diesem Zusammenhang für sinnvoll vorzusehen, daß die Genehmigungsbehörde auch die Rückholbarkeit einer Freisetzung vorschreiben könne. Unter diesen Umständen und bei einer ausreichend abgewogenen Genehmigungsentscheidung halte er ein Versagungsermessen nicht für erforderlich.

II.8 Straf- und Bußgeldvorschriften

Bemängelt wurden unzulängliche Schärfe und zu geringer Umfang der Straf- und Bußgeldvorschriften, die hinter denen des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, des Atomgesetzes und des Abfallgesetzes zurückblieben, wie *Frau Riedel* ausführte. Strafmaß und Höhe der Bußgeldandrohungen seien zu niedrig, um die für das Gesetz, ähnlich anderen Umweltstrafvorschriften, zu erwartenden Vollzugsdefizite zu kompensieren, da die Überwachungsbehörden zu schlecht ausgestattet seien, um ihre Überwachungsfunktionen wirklich wahrnehmen zu können, erläuterte der Vertreter des *Deutschen Gewerkschaftsbundes.*

Bei einer Bußgeldhöchstgrenze von 100 000 DM bestehe zudem die Gefahr, daß es sich aus Kostenüberlegungen lohnen könnte, eine Bußgeldzahlung in Kauf zu nehmen, anstatt die lange Prozedur des Genehmigungsverfahrens abzuwarten, weshalb der Bau und Betrieb einer Anlage ohne Genehmigung in den Katalog der Strafvorschriften mit aufgenommen werden sollten, sagte der Vertreter des *Bundesverbandes Bürgerinitiativen Umweltschutz.* Eine Regelungslücke bestehe für alle Schädigungen des Naturhaushaltes, die unter das Maß „von erheblicher ökologischer Bedeutung" fielen.

III. Ergänzungsbedarf und Alternativen

Die alternative Überlegung, aus dem vorliegenden Entwurf ein Gesetz auf Zeit zu machen, wurde von dem Vertreter des *Verbands Chemischer Industrie* abgelehnt, mit der Begründung, daß so dem Bedürfnis der Industrie nach dauerhafter Orientierungs- und Rechtssicherheit als Grundlage einer langfristigen Unternehmensplanung nicht entsprochen werden könne.

Dr. Klein forderte, die für den Vollzug zuständigen Behörden, die von der ZKBS beraten werden sollen, selbst mit mehr Sachverstand auszurüsten, da zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine fachliche Beurteilung der Empfehlungen durch die ZKBS unerläßlich sei.

Dr. Hahn wies auf eine Lücke im Gesetzentwurf hin: Es werde nur die bewußte und gewollte Freisetzung definiert, die in Kauf genommene oder unbeabsichtigte Freisetzung — insbesondere die bei Sicherheitsstufe 1 über Abwässer erfolgte — fehle in der Legaldefinition. Er forderte, das Genehmigungserfordernis für alle Stufen der gewerblichen Nutzung vorzusehen und schlug zur Abgrenzung zum Forschungsbereich eine flächen- und zeitbezogene Volumenbegrenzung vor.

Einen Ergänzungsbedarf sah der *Vertreter des Deutschen Gewerkschaftsbundes* im Bereich der Anwendung der Gentechnik auf den Menschen.

Ähnlich wie in der Naturschutzgesetzgebung der Länder sollte nach Meinung der Sachverständigen *Frau Riedel* und der Vertreterin des *Deutschen Naturschutzrings* in das Gesetz eine Verbandsklagebefugnis aufgenommen werden. Sonst gebe es bei Genehmigungsentscheidungen nur für die Arbeitnehmer die Möglichkeit einer gerichtlichen Überprüfung, nicht jedoch für die Öffentlichkeit, was zu einer einseitigen Rücksichtnahme der Behörden auf die Antragsteller führen würde.

IV. Ermächtigungsgrundlagen

Vielfältige Bedenken wurden zu den zahlreichen Verweisungen auf Rechtsverordnungen (RVO) durch das Gesetz geäußert.

Der Vertreter des *Umweltbundesamtes* meinte, daß die wesentlichen Grundentscheidungen im Gesetz selbst gefällt werden müßten und nicht auf Rechtsverordnungen verschoben werden dürften. Hingewiesen wurde in diesem Zusammenhang auch auf eine mögliche Durchbrechung des Gewaltenteilungsprinzips.

Gegen diese Auffassung wurde allerdings eingewandt, daß es in einer sich schnell ändernden technischen Welt notwendig sei, sich die Möglichkeit einer schnellen Anpassung an die geänderten Umstände offen zu halten *(Dr. Hasskarl).*

Zudem gebe es Vorbilder ähnlicher Verordnungsermächtigungen wie im Arzneimittelgesetz § 35 Abs. 1, sagte *Dr. Hirsch.* Jedoch sei bei sämtlichen Verordnungsermächtigungen ein Mitwirkungsrecht des Bundesrates vorzusehen, da die Länder schließlich ihren Vollzug sicherstellen müßten.

V. Übergangsvorschriften

Der Sachverständigen *Frau Riedel* war unklar, wie mit wesentlichen Änderungen von Forschungs- oder Produktionsstätten, die vor Inkrafttreten des Gesetzes bereits betrieben wurden, nach dessen Inkrafttreten umgegangen werde. Sie verlangte, daß die zuständige Behörde bei Produktionsumstellungen ein volles Prüfungsrecht hinsichtlich der gesamten Anlage bzw. Produktionsstätte erhalte.

Der Sachverständige *Dr. Grebe* schlug vor, die Übergangsvorschrift in § 34 dem § 67 Abs. 2 Bundes-Immissionsschutzgesetz nachzubilden.

VI. Konkordanz mit anderen Rechtsvorschriften

Die Vertreterinnen des *Deutschen Naturschutzrings* und des *Deutschen Tierschutzbundes* erklärten, daß eine bessere Abstimmung mit dem Tierschutzgesetz erforderlich sei. Sie führten an, daß die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes nicht ausreichten, um den Gedanken des Tierschutzes hinreichend zu berücksichtigen, und plädierten dafür, das Gesetz entsprechend zu ergänzen. Außerdem wiesen sie darauf hin, daß das Gentechnikgesetz die Verbotsbestimmungen des Bundesnaturschutzgesetzes weitgehend unterlaufe.

Der Vertreter der *Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft* gab zu bedenken, daß auch einige Gesetze im landwirtschaftlichen Bereich — neben dem Tierschutzgesetz — einer Änderung bedürften.

Mehrere Sachverständige verlangten eine genauere Abgrenzung zwischen dem Bereich des Arzneimittelrechts und dem Bereich des Gentechnikrechts in seiner künftigen Struktur. Der Vertreter des *Umweltbundesamtes* plädierte außerdem dafür, die Schnittstelle zwischen dem § 28 des Gentechnikgesetzes und dem Produkthaftungsrecht präziser zu benennen. Des weiteren fehle die Abgrenzung zum Pflanzenschutzgesetz.

dd) Wegen der umfangreichen weiteren Äußerungen der Sachverständigen wird auf die schriftlichen Stellungnahmen (UA-Drucksache 11/1 bis 11/3, 11/9), die Wortprotokolle und die schriftliche Beantwortung der in den Sitzungen unbeantworteten Fragen (UA-Drucksache 11/9) Bezug genommen.

c) Die Beratungen im Unterausschuß

aa) Im Unterausschuß wurde zunächst anhand der Anhörungsergebnisse und der Beschlüsse der Ausschüsse des Bundesrates die Kompetenzproblematik beraten. Zwischen den Koalitionsfraktionen und der Fraktion der SPD herrschte Einigkeit darüber, daß sich aus einer Vielzahl einzelner Kompetenznormen des Grundgesetzes insgesamt eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes für ein Gentechnikgesetz herleiten lasse.

Außerdem wurde zwischen den Koalitionsfraktionen und der Fraktion der SPD Einigkeit darüber erzielt, die Vollzugskompetenz für die Genehmigung gentechnischer Anlagen und für gentechnische Arbeiten allgemein auf die Länder zu übertragen.

Die weiteren Beratungen betrafen schwerpunktmäßig insbesondere die Bereiche der Umsetzungsinstrumente für das Recht der Europäischen Gemeinschaften, der Gesetzgebungsdelegation auf die Bundesregierung (Verordnungsermächtigungen), die ZKBS (Zuordnung zu Bund oder Ländern, Zusammensetzung, Auftrag und Verfahren, sonstige spezialisierte Institutionen, Zusammensetzung), die Ausgestaltung der Überwachungskonzeption (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt oder Anzeigepflicht, Genehmigungsanspruch oder -ermessen bei Freisetzungen, Verfahrenserleichterungen, Teilgenehmigungen, Vorbescheide, Sicherheitsstufen, Abgrenzung Forschung/Entwicklung/Produktion — speziell das Problem der Technikumsanlagen), die Fragen der Produktsicherheit, des Arbeitsschutzes, die speziellen Probleme der Freisetzung (Rückholbarkeit, begleitende Risikoforschung), Fragen möglicher militärischer Forschung und Nutzung, den Datenschutz, die Öffentlichkeitsbeteiligung, Fristen, die Berufung und Stellung des Projektleiters (Mitwirkung des Betriebsrats), die Haftungsproblematik (Gefährdungstatbestand, Ersatz immaterieller Schäden, Beweiserleichterungen, Haftungsbegrenzung, Deckungsvorsorge), das Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht, die Übergangsvorschriften sowie die Konkordanz mit und die Abgrenzung zu anderen Rechtsvorschriften (z. B. Arzneimittelgesetz, Naturschutzrecht, Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung, Immissionsschutzrecht, Wasserrecht, Abfallbeseitigungsrecht, Abwasserbeseitigungsrecht, Gefahrstoffrecht).

bb) Die Koalitionsfraktionen brachten als Konsequenz der Anhörung und der Beratungen der Bundesratsausschüsse sowie der Beratungen im Unterausschuß eine Reihe von Änderungsanträgen ein, die zur Grundlage der weiteren Beratungen im Unterausschuß gemacht wurden. Sie haben weitestgehend in der Beschlußempfehlung ihren Niederschlag gefunden.

cc) Die Fraktion der SPD begrüßte, daß die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen in Teilbereichen erkennbare Verbesserungen gegenüber dem Regierungsentwurf bewirkt hätten. Kritisiert wurde, daß es keine neue Anhörung gebe, obwohl der Regierungsentwurf praktisch neugeschrieben worden sei. Ein Antrag der Fraktion der SPD auf ergänzende Anhörung wurde in der 4. Sitzung mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen abgelehnt.

Die aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Änderungsanträge der Fraktion der SPD wurden ebenfalls bis auf zwei Ausnahmen (Anträge zu § 3 Nr. 15 und zu § 22 Abs. 1) mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen abgelehnt. Die Fraktion der SPD hatte ihre Anträge wie folgt begründet:

Zu Artikel 1 § 1

Die Ziffer 2 § 1 des Regierungsentwurfes erwecke den Anschein, als umfasse der Zweck des Gesetzes auch die Förderung der Erforschung, Entwicklung und Nutzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik. Dieses stehe im Widerspruch zu dem erklärten Ziel, ein Schutzgesetz zu konzipieren. Ziffer 2 sei daher zu streichen.

Durch die Hinzufügung eines Satzes 2 solle sichergestellt werden, daß im Geltungsbereich des Gesetzes jegliche Forschung oder Nutzung der Gentechnologie zu militärischen Zwecken verboten sei. Dies schließe ein, daß entsprechende Anlagen von Streitkräften sowohl zu Forschungs- wie auch zu Produktionszwecken grundsätzlich nicht genehmigungsfähig seien.

Zu Artikel 1 § 2

Durch das Gentechnikgesetz solle ein umfassender Schutz vor den Gefahren der Gentechnik erreicht werden. Dies setze voraus, daß lückenlos alle Bereiche geregelt würden, bei denen möglichen Gefahren im Umgang mit der Gentechnik vorgebeugt werden müsse.

Der Anwendungsbereich des Gesetzes müsse daher auch auf das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen sowie die Beförderung, Lagerung, Kennzeichnung und Entsorgung entsprechender Organismen ausgedehnt werden. Es seien deshalb die entsprechenden Ziffern 3 und 4 in § 2 mit aufzunehmen.

Zu Artikel 1 § 3

Damit das Gentechnikgesetz als Schutzgesetz für den Bereich einer bislang neuen Technologie für naturwissenschaftliche Fachleute und Juristen handhabbar sei, müßten umfassend alle gentechnisch relevanten Tatbestände und Begriffe im Gesetz klar definiert sein. Der Begriff der Sicherheitsstufe sei anders als Begriffe der „Gefahrenstufen" in der Rechtswissenschaft und Judikatur nicht präzise ausgearbeitet. Um Unsicherheiten bei der Anwendung des Gesetzes auszuschließen, sollten daher „Sicherheitsstufen" als „Gefahrenstufen" gekennzeichnet werden.

Das Stufenprinzip, das sich bei wissenschaftlich gefährlichen Experimenten als step-by-step-Vorgehen bewährt habe, solle schon in seiner Begrifflichkeit klar festgelegt werden.

Zu Artikel 1 § 4

Die Kommission solle aus drei „Bänken" bestehen, wobei die erste Bank mit Fachleuten besetzt sein solle, die auf dem Gebiet der Gentechnik tätig seien, die zweite Bank durch Fachleute, die auf den Gebieten der Ökologie, des Umweltschutzes und der Anlagensicherheit auch durch internationale Erfahrung ausgewiesen seien, während die dritte Bank fachkundige Personen aus gesellschaftlichen Gruppen umfassen solle. Darüber hinaus müsse sichergestellt sein, daß die Länder an den Kommissionssitzungen teilnehmen könnten, da von den Entscheidungen der Kommission eine starke faktische Bindungswirkung ausgehen werde. Damit die Kommissionssitze nicht zu „Erbhöfen" verkämen, sei nur eine einmalige Wiederberufung zulässig.

Zu Artikel 1 § 5

Um die Akzeptanz der Gentechnik zu fördern und Ängste in der Öffentlichkeit abzubauen, sei alles zu unternehmen, um Entscheidungen möglichst transparent zu machen. Als ein Schritt in diese Richtung sei zumindest sicherzustellen, daß die Ergebnisse der Entscheidungen der Kommission jedermann mit Begründung und Minderheitsvoten zugänglich seien. Diesem Ziel solle das öffentliche Register dienen.

Zu Artikel 1 §§ 6a bis 12

Den Vorschriften über gentechnische Arbeiten und gentechnische Anlagen setzte die Fraktion der SPD eine geschlossene neue Konzeption gegenüber. Wesentliche Grundzüge dieser Konzeption seien, daß die Gefahrenstufen präziser gefaßt seien und daß die Voraussetzungen, unter denen eine Genehmigung zu erteilen oder zu versagen ist, umfassend im Gesetz ohne Rückgriff auf unbestimmte Rechtsbegriffe dargestellt würden. Dabei seien, anders als im Regierungsentwurf, auch Regelungen für entsorgungsbedürftige Rückstände, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, getroffen worden. So werde vorgeschrieben, daß diese bis zu ihrer Inaktivierung in der Anlage verbleiben müßten.

Zu Artikel 1 §§ 13 bis 15

Um die notwendigen sicherheitsrelevanten Voraussetzungen und Vereinheitlichungen für die Bestimmungen über Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen im Gesetz sicherzustellen, forderte die Fraktion der SPD die Ersetzung der §§ 13 bis 15 durch die von ihr vorgeschlagenen neuen Vorschriften.

Grundsätzlich sahen diese ein Verbot der Freisetzung mit Genehmigungsvorbehalt vor. Es bestehe daher kein Rechtsanspruch auf die Erteilung einer Genehmigung. Darüber hinaus dürften nur solche Freisetzungsvorhaben genehmigt werden, die in ihrer Ausbreitung begrenzbar und rückholbar seien. Damit werde die Zielsetzung des von der Enquete-Kommission geforderten Moratoriums für nicht rückholbare Freisetzungsexperimente umgesetzt.

Es werde auch sichergestellt, daß die Genehmigung zur Freisetzung nur nach einem stufenweisen Vorgehen erfolgen dürfe, wobei mindestens ein Experiment in einem geschlossenen System durchgeführt worden sein müsse, danach Gewächshausversuche durchgeführt würden und erst dann mit dem Freilandexperiment begonnen werde.

§ 13 Abs. 7 regele darüber hinaus, daß für alle gentechnischen Genehmigungen mit Ausnahme des Inverkehrbringens eine einheitliche Länder-

zuständigkeit gegeben sei. Dies entspreche dem verfassungsrechtlichen Votum der Sachverständigen bei der Anhörung.

Zu Artikel 1 §§ 16, 17, 20

Die Öffentlichkeitsbeteiligung im Genehmigungsverfahren müsse verstärkt werden.

Entsprechend den heutigen gültigen Regelungen nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz müßten Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und für Produktionsanlagen aller Gefahrenstufen mit Öffentlichkeitsbeteiligung durchgeführt werden. Die Öffentlichkeitsbeteiligung solle auf Freisetzungsvorhaben, auf Forschungsanlagen der beiden höchsten Sicherheitsstufen sowie auf gentechnische Forschungsarbeiten dieser Sicherheitsstufen ausgeweitet werden. Verbände, die eine Anerkennung nach § 29 Bundesnaturschutzgesetz besäßen, hätten entsprechend der bisherigen Regelung nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz bei Anhörungen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens ein Beteiligungsrecht.

Bei einem Freisetzungsvorhaben könne dem Betreiber ergänzend zu den übrigen Voraussetzungen aufgegeben werden, bei einem unabhängigen Dritten eine begleitende Risiko- und Sicherheitsforschung vornehmen zu lassen.

Das Gesetz sehe für behördliche Entscheidungen Fristen von 60 bzw. 90 Tagen vor. In diesen Fristen könnten aber nur Entscheidungen über spezifische Gefahren der Gentechnik getroffen werden, nicht jedoch jede Art von Verwaltungsentscheidung, z. B. baurechtliche, nachbarschaftsrechtliche, allgemeine Gefahrstoff- und Abwasserfragen etc. mitbehandelt werden. Deshalb beschränke der § 20 die Fristen bei Anmelde- und Genehmigungsverfahren nach dem Gesetz ausdrücklich auf die spezifischen Gefahren der Gentechnik.

Zu Artikel 1 §§ 28 bis 31

Die von der Fraktion der SPD vorgeschlagenen Regelungen gingen von einer Gefährdungshaftung aus und sähen auch die Gewährung eines Schmerzensgeldes vor. Zur Beweiserleichterung werde im Interesse Geschädigter eine Ursachenvermutung für den Schadenseintritt durch die gentechnisch veränderten Organismen angenommen, falls dieser im Einzelfall geeignet sei, entsprechende Schäden hervorzurufen. Darüber hinaus erhalte der Geschädigte Auskunftsansprüche gegenüber dem Betreiber einer gentechnischen Anlage. Schließlich würden die Grundsätze der Deckungsvorsorge nicht späteren Regelungen in noch zu erlassenden Rechtsverordnungen überlassen, sondern im Gesetz festgeschrieben. Dabei gehe der Vorschlag davon aus, daß eine Haftungsobergrenze nicht im Gesetz festgeschrieben werden solle.

dd) Die Vertreterin der Fraktion DIE GRÜNEN hatte während der Einzelberatung des Entwurfs und der Änderungsvorschläge vorbehaltlich der Beschlußfassung durch ihre Fraktion im einzelnen Änderungsanträge angekündigt. Die Fraktion nahm jedoch an den Abstimmungen über die Einzelvorschriften mit der Begründung nicht teil, daß die Vorschläge sowohl der Koalitionsfraktionen als auch der Fraktion der SPD den Vorstellungen der Fraktion DIE GRÜNEN zuwiderliefen.

ee) Bei der Einzelabstimmung im Unterausschuß wurden — zum größeren Teil mit der Mehrheit der Koalitionsfraktionen und gegen die Stimmen oder bei Enthaltung der Fraktion der SPD sowie bei Nichtteilnahme der Fraktion DIE GRÜNEN — die aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Neuregelungen eingeführt. Zustimmung der Fraktion der SPD fanden die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen zu Artikel 1 § 2 Abs. 2 Nr. 3, § 3 Nr. 1 und Nr. 16 (neu), § 5, § 17, § 22, § 23a (neu), § 24, § 26 Abs. 2a (neu), § 27, § 33, § 33a (neu), § 35, Artikel 2, 3, 5 und 7.

ff) In der Schlußabstimmung wurde das Gesetz in der aus der anliegenden Synopse ersichtlichen Fassung, die sich von der Beschlußempfehlung lediglich insoweit unterscheidet, als § 33 neugefaßt und § 33a um einen zweiten Absatz ergänzt wurde, mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN beschlossen.

d) Die Beratung im federführenden Ausschuß

Der Ausschuß hat die Beschlußempfehlung des Unterausschusses in seiner 79. Sitzung am 26. März 1990 beraten.

aa) Zu Beginn der Beratung bezogen die Fraktionen in grundsätzlichen Stellungnahmen zum Gesetz Position.

Die *Fraktion der CDU/CSU* begrüßte in ihrer Erklärung die Verabschiedung eines Gentechnikgesetzes. Die im Unterausschuß Gentechnikgesetz erarbeitete Fassung entspreche weitestgehend ihren Vorstellungen. Schon früh hätten sich CDU und CSU der Forderung der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" angeschlossen, die rechtlichen Fragen der Gentechnik in einem Gesetz zu regeln. Dabei sei allerdings von deren Vorschlag, dies in einer Erweiterung des Bundes-Seuchengesetzes zu einem „Gesetz über die Biologische Sicherheit" vorzunehmen, Abstand genommen worden.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sei von den Zuständigkeiten ausgegangen, die vom Bund verfassungsrechtlich in Anspruch genommen werden könnten. Dabei habe sich allerdings ergeben, daß bei der Errichtung und bei dem Betrieb einer gentechnischen Anlage mehrere Genehmigungsverfahren hätten angestrengt werden müssen. Deswegen entspreche der auf Vorschlag der Bundesländer eingeschlagene Weg voll und ganz den Vorstellungen von CDU und CSU.

Insbesondere werde begrüßt:

- Die Zuständigkeit der Bundesländer für die Genehmigung der gentechnischen Anlagen und Arbeiten,
- die Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamtes bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen und beim Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten,
- die weitergehende Einbindung der EG-Richtlinien in das Gentechnikgesetz,
- die eindeutigen, mit den EG-Richtlinien abgestimmten Begriffsbestimmungen und
- die Unterscheidung zwischen Forschungsanlagen und Produktionsanlagen mit der Festlegung, was gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken seien. Außerdem sei ausreichend klargestellt worden, daß die Forschungsfinanzierung keinerlei Bedeutung habe für die Frage, was eine gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken sei.

Von besonderer Wichtigkeit sei es, daß das Bundesgesundheitsamt und die Länderbehörden in einem Genehmigungsverfahren gehalten seien, die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit in Anspruch zu nehmen. CDU und CSU begrüßten außerdem, daß vor der Genehmigung gentechnischer Produktionsanlagen in vielen Fällen ein öffentliches Anhörungsverfahren durchzuführen sei. Sie forderten die Industrie auf, gerade diese Öffentlichkeitsbeteiligung als eine Chance zu betrachten, die sowohl der Akzeptanz durch die Bürgerinnen und Bürger als auch der rechtlichen Sicherung ihres betrieblichen Vorhabens diene.

Das Gesetz lege einschneidende Fristen im Genehmigungsverfahren fest. CDU und CSU verlangten deshalb, daß die Bundesregierung umgehend alle Maßnahmen ergreife, um die vom Bund zu schaffenden Voraussetzungen zu erfüllen. Bei der Regelung der Haftungsfragen sei die Fraktion den Vorschlägen des Rechtsausschusses des Deutschen Bundestages gefolgt. Auch werde niemand in der Bundesrepublik Deutschland eine Genehmigung für die Durchführung gentechnischer Arbeiten erhalten, der nicht nachweisen könne, daß sein Vorhaben mit dem Gesetz über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer Waffen usw. vom 21. Februar 1983 in Übereinstimmung stehe.

CDU und CSU sähen mit dem Gesetz die Forderungen nach rechtlicher Regelung aller Fragen der Gentechnik in den Bereichen Viren, Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere als erfüllt an. Die Forschung erfahre nur die Regelungen, die unabdingbar seien. Die Freiheit der Forschung werde nicht eingeschränkt. Für die Arbeit in gentechnischen Produktionsanlagen seien feste Rahmenbedingungen gegeben. In einer zeitlich genau überschaubaren Frist seien Genehmigungen zu erteilen, wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt seien. Die Betreiber solcher Anlagen hätten es somit selbst in der Hand, wie sich das Genehmigungsverfahren abwickele. Die gleiche Bewertung gelte auch für Freisetzung und Inverkehrbringen.

CDU und CSU erwarteten nunmehr auch eine verstärkte Aufklärung der Bevölkerung. Wie in den USA sehe die Fraktion hier eine gemeinsame Aufgabe von Bund, Ländern, Schulen, Forschung und Industrie. Der Fördergedanke, der im Gentechnikgesetz verankert werde, zwinge dazu, deutlicher als bisher zu machen, was ein Verzicht auf die Gentechnik allgemein oder auf einzelne Arbeiten für die Menschen bedeute. Auch die Politik müsse mehr darüber nachdenken.

Die *Fraktion der SPD* kritisierte, sie habe seit Jahren auf die Verabschiedung eines Gentechnikgesetzes gedrängt. Verbindliche Vorschriften über den Umgang mit der Gentechnik seien in der Forschung, bei Freisetzungsvorhaben, bei der industriellen Nutzung der Gentechnik sowie beim Inverkehrbringen gentechnischer Organismen oder von Produkten, die solche Organismen enthielten, dringend erforderlich. Das lange Zögern der Bundesregierung sei für Irritationen über den Standort Bundesrepublik Deutschland in der Gentechnik verantwortlich.

Die SPD habe von Anfang an drei unverzichtbare Anforderungen an ein Gentechnikgesetz formuliert:

1. Ein Gentechnikgesetz müsse sich eindeutig am Ziel, Mensch und Umwelt vor möglichen Risiken und Gefahren der Gentechnik zu schützen, orientieren und ein hohes Sicherheitsniveau für die Bundesrepublik Deutschland festschreiben.
2. Ein Gentechnikgesetz müsse Rechtssicherheit für Wissenschaft, Industrie und Öffentlichkeit schaffen.
3. Ein Gentechnikgesetz müsse Informations- und Beteiligungsrechte für die Öffentlichkeit herstellen.

Die Gesetzesberatungen seien in nicht ganz drei Monaten unter Umständen abgelaufen, die von der Bundesregierung zu verantworten seien. Nur der von der SPD mit Druck durchgesetzte Unterausschuß Gentechnikgesetz habe sichergestellt, daß zumindestens in einem Gremium des Deutschen Bundestages ansatzweise eine sachgerechte Beratung des Gesetzentwurfes habe durchgeführt werden können, allerdings unter Bedingungen, die angesichts der Bedeutung dieses Gesetzes unakzeptabel seien. Keine vierzehn Tage nach den öffentlichen Anhörungen, die auf Antrag der Fraktion der SPD stattgefunden hätten, sei ein praktisch neuer Gesetzentwurf in die Beratungen eingeführt worden, ohne daß dieser neue Entwurf noch einmal durch den Sachverstand von Experten in einer Anhörung habe überprüft werden können.

Die Koalitionsfraktionen hätten mit ihren über 80 Änderungsanträgen zum Gesetzentwurf der Bundesregierung der Arbeit der Bundesregie-

rung ein denkbar schlechtes Zeugnis ausgestellt. Mit Änderungsanträgen, die bis zur Sitzung des federführenden Ausschusses von den Koalitionsfraktionen eingereicht worden seien, hätten die Koalitionsfraktionen in fieberhafter Flickschusterei versucht, die CDU-geführten Bundesländer politisch einzubinden, Kritik von seiten der Wissenschaft und Industrie am Gesetzgebungsverfahren durch Zugeständnisse aufzufangen und so den politisch gesetzten Termin 11. Mai doch noch zu erreichen. Es habe hauptsächlich der Öffentlichkeit verdeutlicht werden sollen, daß die Terminzusage 1. Juli gegenüber der Industrie und der Wissenschaft eingelöst werden könne. Es gebe Verbesserungen des Gesetzentwurfs in einer Reihe von Details, die teilweise auch Reaktionen auf das Drängen der SPD seien. Als Beispiele nannte die Fraktion die Sicherung der Mitsprache des Parlaments beim Erlaß der wichtigsten Rechtsverordnungen, die Anpassungen an das EG-Recht, Veränderungen in der Rechtssystematik und die Zurücknahme des Begriffs „Geschlossenes System", die Einbeziehung des Betriebsrates bei der Bestellung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und die Öffnung des Gentechnikgesetzes für den Erlaß einer am Gesamtbereich der Biotechnologie orientierten Regelung der Fragen des Arbeitsschutzes.

Die Fraktion der SPD habe sich einmütig für die Ablehnung des Gesetzentwurfs in der Fassung des federführenden Ausschusses ausgesprochen. Die SPD spreche sich nicht gegen ein Gentechnikgesetz, sondern gegen das nach ihrer Auffassung schlechte Gesetz der Regierung aus. Für die SPD seien zentrale Anforderungen an ein solches Gesetz durch die jetzige Fassung nicht erfüllt worden:

1. Unverständlicherweise hätten die Koalitionsfraktionen zum Schluß der Beratungen den Wünschen der Wissenschaft nachgegeben und die Förderung der Gentechnik in die Zielsetzungen des § 1 aufgenommen.

2. Zum Schluß der Beratungen hätten die Koalitionsfraktionen durch Aufnahme von Haftungsobergrenzen in die Gefährdungshaftung auch in diesem Bereich deutliches Entgegenkommen signalisiert.

3. Die Koalitionsfraktionen hätten daran festgehalten, im Forschungsbereich generell von dem bewährten Genehmigungsverfahren auf ein erleichtertes Anmeldungsverfahren überzugehen. Was bislang als Ausnahme nur für Vorhaben der Sicherheitsstufe 1 ohne erkennbare Gefahren gegolten habe, solle nun plötzlich für gentechnische Vorhaben jeder Gefährdungsstufe gelten.

Die Fraktion bedaure es sehr, daß schon allein der große Zeitdruck eine intensive Erörterung ihrer Vorschläge unmöglich gemacht habe. Aufgrund des Zeitdrucks würde sie erst nach Abschluß der Beratungen im federführenden Ausschuß ihre Anträge in der Fraktion der SPD diskutieren können. Es sei auch bedauerlich, daß die mitberatenden Ausschüsse keine sachgerechte Mitberatung des Gentechnikgesetzes hätten durchführen können. Die Art der Vorbereitung des Gesetzes durch die Bundesregierung und die Durchführung der parlamentarischen Beratungen des Gesetzentwurfs sei in keiner Weise der Bedeutung dieses Gesetzes für den künftigen Umgang unserer Gesellschaft mit der Gentechnik angemessen.

Die *Fraktion der FDP* erklärte, die Gentechnologie eröffne Chancen zur Lösung zahlreicher Probleme einer wachsenden Menschheit und zur Erfüllung langgehegter Wünsche der Menschen, berge zugleich aber auch Risiken neuer Dimension. Aufgabe der Politik sei es, Chancen und Risiken der Gentechnologie sorgfältig abzuwägen und ihre weitere Entwicklung verantwortungsbewußt zu gestalten. Dabei sei zu beachten, daß gentechnologische Methoden in vielen medizinischen und biologischen Zusammenhängen zum unverzichtbaren Handwerkzeug des Wissenschaftlers und Arztes gehörten. Ein wichtiger Teilaspekt dieser Gestaltungsaufgabe sei die Regelung möglicher Sicherheitsprobleme. Das von der Fraktion begrüßte Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik sei die Umsetzung der Empfehlung der Enquete-Kommission, hierfür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen.

Die Fraktion habe sich bei der Beratung dieses Gesetzes vom Grundsatz leiten lassen, daß die Gentechnologie weiterhin strenge Sicherheitsanforderungen erfüllen müsse, um eine mögliche Gefährdung von Mensch und Umwelt auszuschließen. Aus ihrer Sicht seien die folgenden Aspekte des Gesetzes von besonderer Bedeutung: Das Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik sei ein Stammgesetz, das die Sicherheitsanforderungen für Forschung, Produktion und Freisetzung festlege. Die Ermächtigung der Bundesregierung zum Erlaß von Verordnungen, in denen die Details geregelt würden, ermögliche eine rasche Anpassung an die wissenschaftliche Entwicklung. Zugleich habe sich das Parlament ein Instrument geschaffen, die wichtigsten Verordnungen an seine Zustimmung zu binden. Die Sicherheitsanforderungen an gentechnologische Arbeiten orientierten sich in abgestufter Weise an dem tatsächlichen Gefährdungspotential, das von ihnen ausgehen könnte. Die Anlagenkonzeption des Gesetzes führe zu einer Konzentrationswirkung, die die praktische Anwendung des Gesetzes vereinfache, ohne indes den Schutz- bzw. Vorsorgestandard zu beeinträchtigen. Dies gelte vor allem auch für die Umweltschutzstandards. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) werde zu einem noch effektiveren Instrument der Beurteilung aller relevanten gentechnologischen Sicherheitsprobleme ausgebaut, die Transparenz gentechnologischer Arbeiten durch breit angelegte Anhörungsverfahren sowie durch Berichte der ZKBS sichergestellt. Die Flexibilität gentechnologischer Forschung in der Bundesrepublik Deutschland bleibe gewährleistet, wobei das Gesetz voll vereinbar mit dem künftigen europäischen Regelwerk sei.

Mit der Verabschiedung des Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik werde ein wesentlicher Teilaspekt dieser technologischen Entwicklungslinie rechtlich normiert. Weitere zentrale Aspekte wie vor allem die ethischen Probleme der Humangenetik müßten ebenfalls rasch gelöst werden. Das Parlament bleibe darüber hinaus aufgefordert, die Gentechnologie einer ständigen Technikfolgenabschätzung auf ihre ethischen, sozialen, ökologischen und ökonomischen Konsequenzen hin zu unterziehen.

Die *Fraktion DIE GRÜNEN* erklärte, daß angesichts der beispiellosen Eingriffstiefe der Gentechnik in Natur und Gesellschaft Vorbehalte gegen ihre Anwendung grundsätzliche Bedeutung hätten. Es bedürfe einer sorgfältigen Erörterung, ob die Gesellschaft bereit sei, spezifische Risiken zu akzeptieren, bei denen der Kausalzusammenhang zwischen einer bestimmten gentechnischen Veränderung und dem Entstehen eines problematischen Organismus schwer nachzuweisen sei, die einen nicht hinzunehmenden, nicht rückholbaren Schaden für Leben und Lebensgrundlagen auch späterer Generationen zur Folge haben könnten und die sich dem Versuchs- und Irrtumsverfahren entzögen, also ohne Netz und doppelten Boden eingegangen werden müßten, deren Eintrittswahrscheinlichkeit möglicherweise gering, aber dennoch nicht auszuschließen sei.

Die Fraktion lehne das vorliegende Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik ab, weil es sich in erster Linie der Förderung der Gentechnik in den verschiedenen Anwendungsbereichen verpflichtet sehe. Dabei entspreche es nicht nur den Forderungen der industriellen Anwender nach einem für sie vereinfachten Genehmigungsverfahren, sondern es falle sogar hinter den heute erreichten Stand der Technik zurück. Dagegen versage das Gentechnikgesetz dort, wo ein angemessener Schutz von Mensch und Umwelt vor den spezifischen Risiken gentechnischer Methoden und Verfahren unerläßlich sei. Das Kernstück des Gesetzes, die Risiken bestimmter gentechnischer Arbeiten vorab zu bestimmen und danach technisch-physikalische Schutzmaßnahmen vorzusehen, gebe eine verläßliche und berechenbare Sicherheit vor, wie sie tatsächlich nicht existiere. Derzeit sei weder eine technische Sicherheitskonzeption erkennbar, noch ein ausreichendes Verständnis aller relevanten biologischen, chemischen, medizinischen und ökologischen Zusammenhänge, die eine weitere Anwendung gentechnischer Methoden und Verfahren — erst recht nicht im industriellen Maßstab — verantwortbar erscheinen ließen. Abzulehnen sei insbesondere das im Gesetz vorgesehene Recht auf Genehmigung gentechnischer Anlagen und Arbeiten zu Produktions- und Forschungszwecken, ebenso wie die Zulassung der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und des Inverkehrbringens gentechnisch hergestellter Produkte.

Der Gesetzentwurf lasse auch nicht in Ansätzen erkennen, daß angesichts der spezifischen, prinzipiell nicht abschätzbaren Risiken der Gentechnik Industrie und Wissenschaft zu einer besonderen Verantwortung gegenüber der Gesellschaft verpflichtet würden. Eine Beteiligung der Öffentlichkeit an allen Genehmigungsverfahren sei nicht vorgesehen. Außerdem werde mit dem Gesetz die grundsätzliche Option verworfen, für bestimmte Problemstellungen solche Lösungsstrategien zu entwickeln und verstärkt zu fördern, welche ohne gentechnische Methoden auskommen. Jede Beurteilung der Gentechnik habe von ihrer beispiellosen Eingriffstiefe in Natur und Gesellschaft auszugehen. Hier versagten das Gentechnikgesetz und die dazu vorgelegten Verordnungen in eklatanter Weise.

bb) Die Koalitionsfraktionen haben zur Beratung im Ausschuß Änderungsanträge zu § 33 und § 33a vorgelegt, die Bestandteil der Beschlußempfehlung geworden sind.

Die Fraktion der SPD hat erneut die von ihr bereits in die Beratungen des Unterausschusses eingebrachten und dort abgelehnten Änderungsanträge gestellt, deren Ziele sie folgendermaßen skizzierte:

1. Sie wolle das Ziel der Förderung der Gentechnik aus dem Gesetz herausnehmen. Die Förderung einer Technik erfolge nicht durch das Prädikat „förderungswürdig" in einem Gesetz, sondern durch Forschungsförderung. Das Schutzziel des Gesetzes dürfe nicht relativiert werden.

2. Sie wünsche ein klares Verbot der Nutzung der Gentechnologie zu militärischen Zwecken in umfassender Weise.

3. Der Regelungsbereich des Gesetzes müsse auf die Bereiche Lagerung, Beförderung, Kennzeichnung und Entsorgung ausgeweitet werden.

4. Nach den Vorstellungen der Fraktion bedürften alle gentechnischen Produktionsvorhaben, jedes Freisetzungsexperiment und alle Forschungsvorhaben bis auf die der Sicherheitsstufe 1 sowie jede Art von gentechnischen Anlagen der Genehmigung.

5. Sie wende sich gegen den Abbau heute geltender Beteiligungsrechte der Öffentlichkeit und wolle sie auf alle Freisetzungsvorhaben sowie auf Forschungsanlagen hoher Gefahrenstufen ausweiten.

6. Es dürfe keinen Rechtsanspruch auf Freisetzungsvorhaben geben. Nur solche Versuche dürften genehmigungsfähig sein, die in der Ausbreitung begrenzbar und rückholbar seien.

7. Sie wolle eine stärkere Öffnung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit für Experten mit Sachverstand zur Risikobewertung und für fachkundige Vertreter gesellschaftlicher Gruppen. Die Arbeit der ZKBS müsse durch ein öffentlich zugängliches Regi-

ster ihrer Entscheidungen transparent gemacht werden.

Die Änderungsanträge wurden mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen bei Enthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN abgelehnt.

Die Vertreterin der Fraktion DIE GRÜNEN erklärte zu Beginn der Abstimmung, daß es in ihrer Partei unterschiedliche Auffassungen zu einem Gentechnikgesetz gebe. Da sie als einzige Vertreterin bei der Abstimmung anwesend sei, wolle sie sich neutral verhalten und deshalb bei den Einzelabstimmungen der Stimme enthalten.

cc) Bei der Einzelabstimmung wurden — zum größeren Teil mit der Mehrheit der Koalitionsfraktionen und gegen die Stimmen oder bei Enthaltung der Fraktion der SPD und bei Enthaltung der Fraktion DIE GRÜNEN — die aus der anliegenden Zusammenstellung und der Beschlußempfehlung ersichtlichen Neuregelungen eingeführt. Zustimmung der Fraktion der SPD fanden die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen zu Artikel 1 § 2 Abs. 2 Nr. 1 und 3, § 3 Nr. 1, 4, 11, 15 und 16, § 6, § 22 Abs. 5, § 23, § 23a, § 24, § 25, § 26, § 27, § 31, § 33, § 34, § 35, Artikel 2, 3 und 7.

In der Schlußabstimmung wurde das Gesetz in der aus der Beschlußempfehlung ersichtlichen Fassung mit den Stimmen der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Mitglieder der Fraktion der SPD und des Mitglieds der Fraktion DIE GRÜNEN beschlossen.

III. Zu den Vorschriften im einzelnen

Wegen der Einzelheiten der Vorschriften des Entwurfs wird auf deren eingehende Begründung verwiesen. Die umfangreichen Ergänzungen und Neuformulierungen, die der Ausschuß gegenüber dem Regierungsentwurf beschlossen hat, ergeben sich aus der Beschlußempfehlung.

Sie werden wie folgt begründet:

Zu Artikel 1 § 1

Nummer 1

Durch die Umstellung in Nummer 1 wird der Vorrang von Menschen und Natur vor den Sachgütern verdeutlicht. Im übrigen sind die Sachgüter nicht als Teilbereich der Umwelt zu verstehen.

Nummer 2

Die menschlichen Lebensbedingungen und die Natur können auch dadurch gefährdet werden, daß eine Technologie nicht angewandt wird. Angesichts der Chancen der Gentechnik zur Lösung drängender Gegenwarts- und Zukunftsprobleme sollte deshalb die Förderung dieser Technologie ebenfalls Zweck des Gesetzes sein.

Dies entspricht auch der Auffassung des Bundesrates, der mit Beschluß vom 10. Februar 1989 zu den EG-Richtlinien die Auffassung vertreten hat, daß oberstes Ziel gesetzlicher Regelungen im Bereich der Gentechnik — neben dem Schutz — sein müsse, „die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnologie in einem beherrschbaren Rahmen zu ermöglichen und zu fördern".

Außerdem hat der Deutsche Bundestag in seinem Beschluß zum Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" vom 26. Oktober 1989 in vielen Bereichen eine Förderung gentechnischer Vorhaben gefordert.

Zu Artikel 1 § 2

Absatz 1

Entsprechend der Stellungnahme des Bundesrates vom 22. September 1989, der die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung insoweit grundsätzlich zugestimmt hat (BT-Drucksache 11/5622 Anlagen 2 und 3), soll primär die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen einem behördlichen Verfahren unterworfen werden. Dies war bereits bei der Festlegung des Anwendungsbereichs des Gesetzes klarzustellen. Auch wenn nach der Konzeption des Gesetzes die Anlagengenehmigung und die Anlagenanmeldung die (erstmalige) Durchführung der in der Anlage geplanten gentechnischen Anlagen mit umfaßt, sollte nicht lediglich die Errichtung gentechnischer Anlagen genannt, sondern Errichtung und Betrieb erfaßt werden, da der Betrieb der Anlage umfassend, nicht nur beschränkt auf die gentechnischen Arbeiten, unter den Anwendungsbereich des Gesetzes fällt.

Im Bereich der Humangenetik gilt das Gesetz nur für die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten an menschlichen Körperzellen sowie an menschlichen Keimbahnzellen, die nicht zur Befruchtung verwendet werden.

Nummer 4

Diese Formulierung dient der Anpassung an Artikel 1 Abs. 1 der EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnischer Organismen in die Umwelt. Die EG-Richtlinie gilt für das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.

Mit Rücksicht auf die Neufassung der Begriffsbestimmungen in § 3 Nr. 2 und 3 besteht kein Bedürfnis mehr für die in § 2 Abs. 2 und 3 des Regierungsentwurfs aufgeführten Verordnungsermächtigungen.

Zu Artikel 1 § 3

Nummer 1

Angleichung an Artikel 2 der EG-Freisetzungs-Richtlinie.

Nummer 2 (alt)

Die Nummer 2 des Regierungsentwurfs war entbehrlich, weil nach der Neufassung der Nummern 2 und 3 der Begriff „in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" im weiteren Gesetzestext nicht mehr erscheint.

Die Neuformulierung dient außerdem der Anpassung an die Definition in Artikel 2 Buchstabe c der EG-Richtlinie über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Im übrigen stellt nach § 3 Nr. 3 Buchstabe c des Regierungsentwurfs der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen dann keine gentechnische Arbeit dar und ist nicht genehmigungsbedürftig, wenn bereits das Inverkehrbringen genehmigt wurde. Dies stößt auf Bedenken. Zur Verdeutlichung sei folgendes Beispiel angeführt:

Die Firma A stellt Produktstämme von E-coli zur Insulingewinnung her und verkauft diese an die Firma B. Das Inverkehrbringen ist genehmigt. Die Firma B produziert mit diesen Stämmen Insulin. Sie bedürfte hierfür wegen § 3 Nr. 3 Buchstabe b des Regierungsentwurfs keiner Genehmigung. Die beschlossene Formulierung stellt demgegenüber klar, daß das Genehmigungserfordernis für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen nur dann entfällt, wenn bereits eine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde. Dadurch ist sichergestellt, daß nur der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, die ein vertretbares Gefährdungspotential aufweisen, genehmigungsfrei ist. Nur für solche Organismen wird nämlich eine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt werden. Dagegen bedarf die Firma B im obigen Beispiel einer Erlaubnis.

Nummer 3

Angleichung an Artikel 2 Nr. 2 der EG-Freisetzungs-Richtlinie in Verbindung mit Anhang I A und Anhang I B.

Nummer 4

Die gentechnische Anlage wird definiert als Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten unter Verwendung physikalischer und ggf. auch biologischer und chemischer Schranken durchgeführt werden. Diese Schranken, die vorgesehen sind, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und Umwelt zu begrenzen, stellen das sogenannte geschlossene System dar. Da die Vorschrift somit die Anforderungen an ein geschlossenes System umschreibt, ist es überflüssig, den Begriff des geschlossenen Systems zusätzlich bei der Definition der gentechnischen Anlage zu erwähnen. Es sollten im übrigen nicht unnötig neue Begriffe eingeführt werden. Das Gesetz knüpft an das geschlossene System keine besonderen Rechtsfolgen, die sich nicht schon aus der Errichtung und dem Betrieb einer gentechnischen Anlage oder der Durchführung gentechnischer Arbeiten ergeben würden.

Nummer 7

Nach dem Wortlaut des § 3 Nr. 8 des Regierungsentwurfs fallen unter den Begriff der Freisetzung nicht nur experimentelle Freisetzungen, sondern jedes bewußte und gewollte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt. Das bedeutet, daß auch die Verwendung gentechnisch veränderter Hefe oder von gentechnisch verändertem Saatgut eine Freisetzung im Sinne des Gesetzes darstellt und daher der Genehmigungspflicht nach den §§ 14 ff. unterliegt. Dies kann aber nicht gewollt sein, zumal z. B. der Bäcker oder der Bauer kaum die Möglichkeit hat, eventuelle Risiken zu bewerten oder Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Die Genehmigungspflicht muß bei demjenigen ansetzen, der das Produkt in Verkehr bringt. Soweit ein späteres Ausbringen des Produkts in die Umwelt vorgesehen ist, muß dies bereits im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zum Inverkehrbringen berücksichtigt werden. Die Vorschrift gewährleistet, daß eine Freisetzung im Sinne des Gesetzes dann nicht vorliegt, wenn bereits das Inverkehrbringen des Produkts genehmigt ist und dabei das beabsichtigte spätere Ausbringen in die Umwelt mitgeprüft wurde.

Nummer 8

Die Formulierung zur Definition des Begriffs „Inverkehrbringen" ist eine Folgeänderung zum neugefaßten § 2 Nr. 4. Im übrigen waren die Worte „bei dem keine Be- oder Verarbeitung erfolgt," zu streichen. Es gibt keinen unter zollamtlicher Überwachung durchgeführten Transitverkehr, bei dem eine Be- oder Verarbeitung erfolgt.

Nummer 9

Entsprechend der Stellungnahme des Bundesrats vom 22. September 1989 (BT-Drucksache 11/5622 Anlage 2) soll das Gesetz auch für gentechnische Anlagen gelten. § 3 Nr. 9 muß daher auch den Betreiber einer solchen Anlage erfassen. Anzuknüpfen ist umfassend an die Errichtung und den Betrieb der Anlage (vgl. die Begründung zu § 2 Abs. 1). Der Begriff des Inverkehrbringens war an § 2 Nr. 4 anzupassen.

Mit dem letzten Halbsatz soll beispielsweise erreicht werden, daß der Halter einer transgenen Kuh, für die bereits eine Genehmigung erteilt wurde, für die Haltung ihres Kalbes nicht erneut eine Genehmigung benötigt.

Nummer 10

Die Streichung der Worte „im geschlossenen System" folgt aus der Empfehlung in Nummer 52 BR-Drucksache 387/1/89.

Nummer 12

Die Änderung bezweckt die Klarstellung, daß Anknüpfungspunkte für die Sicherheitsstufen im Sinne des § 7 jeweils die einzelnen Gruppen gentechnischer Arbeiten sind.

Nummer 13

Die Änderung folgt einer Empfehlung des Bundesrates (Nummer 53 BR-Drucksache 387/1/89).

Nummer 14

Der Änderung liegt eine Anregung des Bundesrats zugrunde (vgl. Nummer 56 BR-Drucksache 387/1/89).

Nummer 15

Der Änderung liegt eine Anregung des Bundesrats zugrunde (vgl. Nummer 60 BR-Drucksache 387/1/89).

Zu Artikel 1 § 4

Absatz 1 Satz 2 Nr. 1

Die Änderung dient der Erweiterung der Repräsentanzbreite, die auch der Bundesrat befürwortet (vgl. Nummern 2, 63 BR-Drucksache 387/1/89).

Absatz 1 Satz 2 Nr. 2

Mit der Änderung wird sichergestellt, daß die sachkundigen Vertreter der beteiligten Kreise nicht fakultativ, sondern sämtlich und ständig in der Kommission mitwirken.

Absatz 1 Satz 3

Die Ergänzung soll die Repräsentationsbreite mit den in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 festgelegten fachlichen Schwerpunkten auch in der Person der Vertreter sichern.

Absatz 4

Die Ergänzung der Verordnungsermächtigung berücksichtigt Nummer 67 BR-Drucksache 387/1/89 und den Wunsch der Länder, bei der Berufung der Mitglieder der Kommission mitzuwirken und der Kommission die Heranziehung externer Sachverständiger zu ermöglichen.

Zu Artikel 1 § 5

Die Änderung in Satz 1 folgt einer Bitte des Bundesrates (Nummer 69 BR-Drucksache 387/1/89). Die Streichung in Satz 2 berücksichtigt Nummer 70 BR-Drucksache 387/1/89. Die Ergänzung in Satz 3 dient der Transparenz der Arbeit der Kommission (vgl. Nummer 71 BR-Drucksache 387/1/89).

Zu Artikel 1 § 6

Absatz 1

§ 6 in der Fassung des Regierungsentwurfs sieht vor, daß der Betreiber eine Risikobewertung durchzuführen hat. Diese Bestimmung ist entsprechend Artikel 6 Abs. 2 und 3 in Verbindung mit Anhang III der EG-Richtlinien über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen zu ergänzen. Dort ist vorgesehen, daß die Sicherheitsbewertung vor allem zu den Eigenschaften der Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismen und zu den Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus Stellung beziehen sowie Gesundheits- und Umwelterwägungen enthalten muß.

Im übrigen handelt es sich um Folgeänderungen zu § 2 Nr. 1 und 4.

Absatz 2

Der Betreiber hat, wie dies bereits in § 6 zweiter Halbsatz des Regierungsentwurfs bestimmt ist, die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Da sich erst aufgrund der Risikobewertung (vgl. Absatz 1) beurteilen läßt, welche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, sind die Risikobewertung in Absatz 1 und die hieraus zu ziehenden Konsequenzen in Absatz 2 geregelt worden.

Absatz 3

Die Aufzeichnungspflicht für sämtliche gentechnischen Arbeiten soll eine umfassende und effektive Überwachung gewährleisten.

Absatz 4

Die Verpflichtung des Betreibers von gentechnischen Anlagen und von Freisetzungen, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für die biologische Sicherheit zu bestellen, bedurfte einer Klarstellung in § 6. Bisher war diese Verpflichtung nur aus den im Anzeige- und Genehmigungsverfahren vorzulegenden Unterlagen zu schließen.

Zu Artikel 1 § 7

Absatz 1 Sätze 1 und 2 enthalten die erforderliche Anpassung des Entwurfs an die EG-Verwendungs-Richtlinie. Die Konzentration der geschützten Rechtsgüter auf „menschliche Gesundheit" und „Umwelt" orientiert sich an Artikel 1 der EG-Verwendungs-Richtlinie sowie an Artikel 1 der EG-Freisetzungs-Richtlinie. Absatz 1 Satz 2 berücksichtigt im übrigen Nummer 76 BR-Drucksache 387/1/89. Die Streichung in Absatz 2 beruht auf Nummer 52 BR-Drucksache 387/1/89.

Zu Artikel 1 § 8

Entsprechend der Stellungnahme des Bundesrates vom 22. September 1989 (BT-Drucksache 11/5622 Anlage 2) wird für gentechnische Arbeiten eine Sicherheitskonzeption eingeführt, bei der die Anlagengenehmigung im Vordergrund steht. Die Anlagengenehmigung erfaßt die Durchführung bestimmter — erstmaliger — gentechnischer Arbeiten. Für gentechnische Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, und für die geplanten — erstmaligen — gentechnischen Arbeiten dieser Sicherheitsstufe soll aus verfassungsrechtlichen Gründen lediglich eine Anmeldepflicht bestehen.

Die weiteren gentechnischen Arbeiten, die nicht von der Genehmigung bzw. Anmeldung der Anlage umfaßt sind, unterliegen je nach ihrem Gefährdungspotential einer Aufzeichnungs- oder Anmeldepflicht (vgl. die Begründung zu § 6 Abs. 3 und §§ 9, 10).

Wesentliche Vorteile der Anlagengenehmigung:

- Sie gewährleistet ein größtmögliches Maß an Sicherheit, da die gentechnische Anmeldung im Mittelpunkt aller Maßnahmen zum Schutz der Menschen und der Umwelt steht.
- Im Genehmigungsverfahren zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage kann die Übereinstimmung des Vorhabens mit sämtlichen öffentlich-rechtlichen Bestimmungen (Ausnahme: Atomrecht) festgestellt werden (sog. Konzentrationswirkung), während nach der Konzeption des Regierungsentwurfs alle zusätzlichen Genehmigungen (z. B. nach Baurecht, Immissionsschutzrecht) in selbständigen Verfahren beantragt und erteilt werden müssen. Die Konzentrationswirkung trägt zur Verfahrensbeschleunigung bei.

Sollen weitere gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, muß nicht jedesmal die Beschaffenheit und Ausstattung des Laboratoriums oder des Produktbereichs insgesamt neu beurteilt werden. Die Überprüfung, ob zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen erforderlich sind, reicht dann aus.

Die Regelungen über Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen (§ 7 des Regierungsentwurfs) sollten aus systematischen Gründen vor der Bestimmung über die Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen angeordnet werden, da hier bereits auf die Sicherheitsstufen Bezug genommen wird.

Absatz 1

Die Anlagengenehmigung ist ein im deutschen Recht gängiges Rechtsinstitut (vgl. BImSchG, AtG). Das Konzept des Bundesrats erfordert daneben keine gesonderte Genehmigung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten, da die Anlagengenehmigung die Überprüfung dieser Arbeiten mitumfaßt. Damit steht die auch im Bundesrat geforderte Konzeption aber nicht im Widerspruch zur EG-Richtlinie über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, die einzelne Arbeiten der Genehmigungs-, Anzeige- oder Aufzeichnungspflicht unterwirft. Dem trägt die Einbeziehung dieser Arbeiten in das Anlagengenehmigungsverfahren Rechnung. Die Neuregelungen beinhalten im Verhältnis zu den Anforderungen der EG-Richtlinie kein Minus an Sicherheit, sondern gehen im Gegenteil sogar darüber hinaus, weil die Sicherheit der gentechnischen Anlage in den Vordergrund gestellt ist und damit ein umfassenderes Sicherheitskonzept vorliegt.

Gleichzeitig ist eine Verwaltungsvereinfachung darin zu sehen, daß die Anlagengenehmigung zur Durchführung bestimmter gentechnischer Arbeiten berechtigt. Diesem Anliegen hätte es widersprochen, wenn neben der Anlagengenehmigung für erstmalige gentechnische Arbeiten noch eine gesonderte Tätigkeitsgenehmigung eingeführt worden wäre.

Absatz 2

Anzumelden sind im Bereich gentechnischer Vorhaben zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufe 1 die Errichtung und der Betrieb der gentechnischen Anlage, wobei auch die geplanten gentechnischen Arbeiten zu erläutern sind. Eine Beschränkung der Anmeldepflicht auf die geplanten Arbeiten würde der Anlagenkonzeption und der damit verbundenen Sicherheitskonzeption, die von der Anlage ausgeht, widersprechen. Wenn Errichtung und Betrieb der Anlage umfassend anzumelden sind, gewährleistet dies auch einen höheren Sicherheitsstandard.

Absatz 3

Diese Bestimmung sieht eine bei Anlagengenehmigungen übliche Teilgenehmigung vor (vgl. § 8 BImSchG, § 7 Abs. 4 Satz 3 AtG i. V. m. § 8 BImSchG). Die Teilgenehmigung steht nicht im Widerspruch zur EG-Richtlinie über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Die Richtlinie geht von einem tätigkeitsbezogenen System aus, so daß dort kein Bedürfnis für die Einführung einer Teilgenehmigung bezogen auf die Anlage besteht. Sie versperrt — wie bereits zu Absatz 1 ausgeführt — nicht die Möglichkeit, eine umfassendere Sicherheitskonzeption einzuführen. Es ist daher zulässig, ein dieser Konzeption entsprechendes Rechtsinstitut, die Teilgenehmigung, vorzusehen. Eine Teilgenehmigung kommt im übrigen nur in Betracht, wenn ein berechtigtes Interesse des Betreibers hieran besteht (vgl. § 13 Abs. 3).

Absatz 4

Bei der Anlagenkonzeption ist üblicherweise vorgesehen, daß eine neue Anlagengenehmigung erforderlich ist, wenn die Lage, die Beschaffenheit oder der Betrieb der Anlage wesentlich geändert werden (vgl. § 15 Abs. 1 Satz 1 BImSchG, § 7 Abs. 1 AtG). Abweichend vom Regierungsentwurf sollte auch die wesentliche Änderung des Betriebs der Anlage eine neue Anlagengenehmigung erfordern (vgl. die Begründung zu § 2 Nr. 1).

Zu Artikel 1 § 9

Die Bestimmung regelt die Anforderungen an weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken, d. h. an solche Arbeiten, die nicht bereits von der Genehmigung oder der Anmeldung nach § 8 Abs. 1 bzw. 2 erfaßt sind.

Absatz 1

Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwekken wird entsprechend der Stellungnahme des Bundesrats vom 22. September 1989 (BT-Drucksache 11/5622 Anlage 2) sowie der EG-Verwendungs-Richtlinie einer Anmeldepflicht unterworfen. Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken sind, entsprechend der EG-Verwendungs-Richtlinie, gemäß § 6 Abs. 2a nur aufzeichnungspflichtig.

Absatz 2

Es wird klargestellt, daß eine neue Anlagengenehmigung erforderlich ist, wenn gentechnische Arbeiten einer höheren Sicherheitsstufe durchgeführt werden sollen als die von der Genehmigung oder Anmeldung der Anlage erfaßten Arbeiten.

Zu Artikel 1 § 10

Die Bestimmung regelt die Anforderungen an weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, d. h. an solche Arbeiten, die nicht bereits von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 erfaßt sind.

Absatz 1

Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken wird entsprechend der Stellungnahme des Bundesrats vom 22. September 1989 (BT-Drucksache 11/5622) sowie der EG-Verwendungs-Richtlinie einer Anmeldepflicht unterworfen.

Absatz 2

Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken sind entsprechend der Konzeption des Bundesrats und der EG-Verwendungs-Richtlinie genehmigungspflichtig.

Absatz 3

Es wird klargestellt, daß eine neue Anlagengenehmigung erforderlich ist, wenn gentechnische Arbeiten einer höheren Sicherheitsstufe durchgeführt werden sollen als die von der Genehmigung der Anlage erfaßten Arbeiten.

Zu Artikel 1 § 11

Die Bestimmung enthält Regelungen zum Genehmigungsverfahren, und zwar sowohl für die Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1, 3 und 4 als auch für die Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten nach § 10 Abs. 2.

Im einzelnen folgen Absatz 1 und Absatz 2 Nr. 1 einer Anregung des Bundesrates (Nummer 73 BR-Drucksache 387/1/89).

In Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 wird der Begriff „Sachkenntnis" durch den Begriff „Sachkunde" ersetzt, da das Maß an Sachwissen höher sein muß als bei bloßer Sachkenntnis.

Absatz 2 Nr. 4

Die Aufzählung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen im Regierungsentwurf ist für ein Gesetz sehr speziell und erscheint entbehrlich. Sie soll der entsprechenden Rechtsverordnung überlassen bleiben (vgl. § 30 Abs. 2 Nr. 16).

Absatz 2 Nr. 5 folgt aus Artikel 6 der EG-Verwendungs-Richtlinie i. V. m. Anhang III; Absatz 2 Nr. 6 und 7 entsprechen Artikel 10 der EG-Verwendungs-Richtlinie sowie Artikel 5 Abs. 2 der EG-Freisetzungs-Richtlinie.

Absatz 3 berücksichtigt Anregungen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz, Absatz 4 solche des Bundesrates. Absatz 5 verarbeitet Nummer 73 BR-Drucksache 387/1/89 sowie Artikel 11 Abs. 3a, Artikel 12 EG-Verwendungs-Richtlinie.

Absatz 6

Entsprechend der einschlägigen EG-Richtlinie ist eine 3-Monats-Frist vorgesehen. Diese Frist wird aber nicht in allen Fällen für die Prüfung und Entscheidung durch die zuständige Behörde ausreichen, zumal diese Frist auch während der Beteiligung der ZKBS weiterläuft. Wegen der Konzentrationswirkung der Anlagengenehmigung sind nämlich zahlreiche andere öffentlich-rechtliche Belange mitzuprüfen (z. B. Immissionsschutzrecht, Baurecht usw.).

Die Verlängerungsmöglichkeit muß mit der EG-Richtlinie über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen vereinbar sein. Das dort vorgesehene — tätigkeitsbezogene — Verfahren beschränkt sich auf die Prüfung der spezifisch gentechnischen Anforderungen der jeweiligen Arbeit. Es hat keine Konzentrationswirkung für andere öffentlich-rechtliche Belange. Demgegenüber geht es vorliegend um die Genehmigung der gesamten Anlage.

Absatz 8

Die Ergänzung zu § 11 Abs. 8 in Satz 3 bildet die Rechtsgrundlage für die Beteiligung der Behörden, deren Entscheidungen in die Konzentrationswirkung nach § 22 Abs. 1 einfließen; die Bestimmung ist an § 10 Abs. 5 BImSchG angelehnt.

Zu Artikel 1 § 12

Die Bestimmung enthält Regelungen zum Anmeldeverfahren, und zwar sowohl für die Anmeldung der Anlage nach § 8 Abs. 2 als auch für die Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten nach § 9 Abs. 1 und § 10 Abs. 1.

Absatz 1 berücksichtigt ein Anliegen des Bundesrates (Nummer 73 BR-Drucksache 387/1/89).

Zu Absatz 3 Satz 2 Nr. 2 und 3 wird auf die Begründung zu § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 verwiesen.

In Absatz 6 Satz 1 sind entsprechend den einschlägigen EG-Richtlinien die Fristen geregelt, innerhalb derer die zuständige Behörde die Anmeldung zu bestätigen hat. Für die Bestätigung der Anmeldung von gentechnischen Anlagen gemäß § 8 Abs. 2, in denen Forschungsarbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, ist entsprechend der EG-Richtlinie über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen eine 3-Monats-Frist vorzusehen. Soweit weitere gentechnische Arbeiten nach § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 anzumelden sind, hat die Behörde die Anmeldung entsprechend der EG-Richtlinie innerhalb von zwei Monaten zu bestätigen.

Aus Satz 2 ergibt sich, daß der Ablauf der vorgesehenen Frist als Zustimmung zur Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten gilt. Diese Rechtsfolge wird aus Gründen der Rechtssicherheit im Gesetz ausdrücklich erwähnt.

Im Interesse der Betreiber ist eine Verkürzung der Anmeldefristen nach Absatz 9 möglich.

Zu Artikel 1 § 13

Geregelt sind die Voraussetzungen für die Erteilung einer Anlagengenehmigung (einschließlich Teilgenehmigung) sowie für die Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten.

Absatz 1 zählt die Voraussetzungen für die Erteilung der Anlagengenehmigung auf. Diese Genehmigung wird für die Errichtung und den Betrieb der Anlage erteilt. Sie berechtigt gemäß § 8 Abs. 1 Satz 3 in der beschlossenen Fassung zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten.

Absatz 1 Nr. 2

Da nach dem Konzept der Beschlüsse die Sicherheit der Anlage im Vordergrund steht, genügt es nicht, wenn der Betreiber, der Projektleiter und der oder die Beauftragte(n) für die Biologische Sicherheit entsprechend zuverlässig sind. Diese Voraussetzung muß für sämtliche für die Errichtung sowie für die Leitung und Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen gelten.

Voraussetzung für die Erteilung der Genehmigung ist nach Absatz 1 Nr. 2, daß die erforderliche Sachkunde des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit gewährleistet ist. Demgegenüber verlangte der Regierungsentwurf einen entsprechenden *Nachweis*. Das Erfordernis des Nachweises könnte dazu führen, daß unnötiger Verwaltungsaufwand betrieben werden muß (z. B. durch die Vorlage zahlreicher Unterlagen zur Qualifikation). Es erscheint ausreichend, wenn die erforderliche Sachkunde *gewährleistet* ist.

Zum Begriff der Sachkunde vgl. die Begründung zu § 11 Abs. 2 Satz 2 und 3.

Nach Absatz 1 Nr. 3b muß sichergestellt sein, daß die allgemeinen Sorgfaltspflichten gemäß § 6 sowie die Arbeitsschutzvorschriften, die im einzelnen in einer Rechtsverordnung geregelt werden, erfüllt werden. Nach § 6 hat der Betreiber eine umfassende Risikobewertung durchzuführen und die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen.

Absatz 1 Nr. 5

Die Anlagengenehmigung besitzt — abgesehen vom Atomrecht — Konzentrationswirkung. Dies bedeutet, daß die betreffenden öffentlichen Belange im Verfahren nach dem Gentechnikgesetz mitgeprüft werden müssen. Entsprechend § 8 ist an *die Errichtung und den Betrieb der gentechnischen Anlage* anzuknüpfen.

Absatz 2

In Absatz 2 sind die Voraussetzungen für die Erteilung einer Teilgenehmigung geregelt (vgl. § 8 Abs. 3). Die Bestimmung lehnt sich an § 8 BImSchG an.

Absatz 3

Absatz 3 regelt die Voraussetzungen für die Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten.

Zu Artikel 1 § 14

Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 setzt Artikel 11 Abs. 4 der EG-Freisetzungs-Richtlinie um. Absatz 1 Sätze 2 und 3 orientieren sich an Artikel 11 Abs. 2, Artikel 5 Abs. 4 der EG-Freisetzungs-Richtlinie.

In Absatz 1 Satz 2 kann die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial (z. B. Saatgut) des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Diese Bestimmung sollte — wie vorgeschlagen — auch für Freisetzungen gelten. Es ist nicht ersichtlich, wieso hier zwischen Freisetzung und Inverkehrbringen unterschieden wird. Im übrigen sind Anpassungen an § 2 Abs. 1 Nr. 3 vorzunehmen („Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen").

Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2, Absatz 2 und 3 sind mit dem Regierungsentwurf identisch; der Bezug auf einen begrenzten Zeitraum in Absatz 3 folgt aus Artikel 5 Abs. 3 der EG-Freisetzungs-Richtlinie. Absatz 4 ist an Artikel 6 Abs. 5 Satz 1 und an Artikel 13 Abs. 5 der EG-Freisetzungs-Richtlinie orientiert.

Über Absatz 5, der lediglich Inverkehrbringensgenehmigungen anderer EG-Mitgliedstaaten erfaßt, soll für Inverkehrbringensgenehmigungen sonstiger Staaten durch Rechtsverordnung die Gleichwertigkeit anerkannt werden können, wenn sie in einem gleichwertigen Verfahren erteilt wurden. Die Rechtsverordnung bedarf der Zustimmung des Bundesrates, da die Vorschrift des § 14 Abs. 5 auch den Verwaltungsvollzug der Länder berührt, denen die Überwachung des Gesetzvollzugs obliegt.

Zu Artikel 1 § 15

Es sind Anpassungen an die Formulierung in § 2 Abs. 1 Nr. 3 erforderlich („Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen").

Absatz 1

Zu Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und Absatz 3 Satz 2 Nr. 3

Der Begriff des geschlossenen Systems ist durch den der gentechnischen Anlage zu ersetzen (vgl. § 3 Nr. 4).

Absatz 2

§ 11 Abs. 3, auf den verwiesen wird, regelt, daß Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen sind. Da § 11 Abs. 3 diese Verpflichtung nicht mehr — wie der Regierungsentwurf — auf die Fälle beschränkt, in denen eine Öffentlichkeitsbeteiligung vorgesehen ist, ist der erste Halbsatz in § 14 Abs. 2 des Regierungsentwurfs überflüssig.

Absatz 3 Nr. 1

Die Firma braucht neben dem Namen des Betreibers nicht gesondert erwähnt zu werden. Die Firma eines Kaufmanns ist nämlich der Name, unter dem er im Handel seine Geschäfte betreibt (§ 17 Abs. 1 HGB). Im übrigen ist auch sonst bei den vorzulegenden Unterlagen (§§ 11, 12 und 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1) die Firma nicht gesondert aufgeführt.

Absatz 4

In den in Bezug genommenen Vorschriften ist geregelt, wann ein Betreiber auf eigene Unterlagen, die er der Behörde bereits früher vorgelegt hat, oder auf Unterlagen eines Dritten Bezug nehmen kann. Diese Fragen sind in § 17 der beschlossenen Fassung umfassend geregelt. Es ist auch zweckmäßig, diese für sämtliche Verfahren nach dem Gentechnikgesetz in einer einheitlichen Bestimmung zusammenzufassen. § 14 Abs. 4 des Regierungsentwurfs ist daher entbehrlich.

Zu Artikel 1 § 16

Absatz 1 Nr. 1

Redaktionelle Anpassung.

Absatz 1 Nr. 2

Redaktionelle Verbesserung: Während des Genehmigungsverfahrens müssen die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen noch nicht getroffen sein.

Absatz 2

Die Nummer 1 des Regierungsentwurfs wird gestrichen, da es selbstverständlich ist, daß eine Genehmigung nur erteilt werden darf, wenn die vorzulegenden Unterlagen vollständig sind. Bei der Genehmigung von Anlagen und Arbeiten (§ 13) ist ebenfalls keine solche Bestimmung vorgesehen.

Absatz 4

Die beschlossene Fassung entspricht weitgehend dem Regierungsentwurf. Die zusätzliche Beteiligung der zuständigen Landesbehörde vor der Erteilung einer Freisetzungsgenehmigung trägt dem Gedanken der Einbeziehung regionalen Sachverstandes Rechnung.

Absatz 5 und 6

Die Verweisung in Absatz 5 des Regierungsentwurfs ist redaktionell anzupassen. Sie wird aus Gründen des Sachzusammenhangs als zweiter Satz in Absatz 5 aufgenommen.

Absatz 6

Für die Aufnahme einer Verordnungsermächtigung sprechen insbesondere folgende Gründe:

Es wird vermieden, daß sich die Bundesrepublik Deutschland einseitig dem Beteiligungsverfahren und damit den Mitwirkungsrechten und Entscheidungszuständigkeiten der übrigen Mitgliedstaaten und der EG-Kommission unterwirft, während zu erwarten ist, daß die übrigen Staaten dies erst nach Ablauf der Umsetzungsfrist tun werden. Dadurch käme es zu Ungleichgewichtigkeiten und Verzerrungen. Dem könnte allerdings auch dadurch Rechnung getragen werden, daß die entsprechenden, jetzt schon in das Gesetz aufgenommenen Bestimmungen erst später in Kraft gesetzt werden.

Die Abgrenzung, in welchem Umfang die Vorgaben der EG-Richtlinie für die Mitwirkungs- und Konsultationsverfahren durch Rechtsnormen geregelt werden müssen oder auch durch flexiblere Verwaltungsvorschriften umgesetzt werden können, ist eine schwierige Rechtsfrage, die sorgfältiger Prüfung bedarf und nicht durch die vorschnelle Aufnahme der entsprechenden Regelungen in das Gesetz im „Handstreich" entschieden werden sollte.

Es sollte vermieden werden, die diffizilen Vorgaben der EG-Richtlinie über die komplexen Beteiligungsverfahren unter dem gegenwärtigen großen Zeitdruck ohne die erforderliche gründliche Prüfung in das Gesetz hineinzuformulieren. Eine Verordnungsermächtigung ermöglicht eine sorgfältige Umsetzung ohne Zeitdruck, gegebenenfalls auch in Abstimmung mit den anderen EG-Mitgliedstaaten, was im Interesse von gleichen Chancen und zur Vermeidung von Verzerrungen nützlich sein könnte. Durch ein „Vorpreschen" mit einer gesetzlichen Regelung wäre diese Chance vertan worden.

Keinesfalls sollten die entsprechenden gesetzlichen Vorschriften — wie es wegen des Zeitdrucks derzeit erfolgen müßte — ohne die ausführliche Beteiligung der Bundesländer, die auch insoweit für die Überwachung des Gesetzvollzugs zuständig sein werden, und der beteiligten Kreise und Verbände geschaffen werden.

Hinzuweisen ist noch darauf, daß der Gesetzgeber durch die Aufnahme einer Verordnungsermächtigung nicht endgültig seine Mitwirkungsrechte aufgibt. Das Parlament kann sich jedes Bereiches beliebig wieder bemächtigen und ihn zurückrufen, um ihn durch Gesetz selbst zu regeln.

Zu Artikel 1 § 17

Die Vorschrift regelt, inwieweit der Betreiber in einem Anmelde- oder Genehmigungsverfahren

- auf eigene Unterlagen Bezug nehmen kann, die er in einem früheren Verfahren vorgelegt hat,
- auf Unterlagen eines Dritten verweisen kann.

Ziel dieser Vorschrift ist — neben der Vereinfachung des Verfahrens für den Betreiber — vor allem die Verringerung von Tierversuchen. Deswegen soll der Betreiber nicht nur auf eigene, sondern — unter bestimmten Voraussetzungen — auch auf Unterlagen eines Dritten Bezug nehmen können.

Sind Tierversuche nicht Voraussetzung für die Erstellung der erforderlichen Unterlagen, so muß der Dritte der Verwertung schriftlich zustimmen. Wären dagegen Tierversuche zur Erzielung der Erkenntnisse nötig, kann der Dritte der Verwertung seiner Unterlagen lediglich widersprechen mit der Folge, daß das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren so lange auszusetzen ist, bis sich aus der Verwertung der Unterlagen zugunsten des Betreibers voraussichtlich keine Nachteile für den Dritten mehr ergeben.

Absatz 1 Satz 1

Es erscheint sinnvoll, in § 17 entsprechende Regelungen für sämtliche Anmelde- und Genehmigungsverfahren zu treffen. Dadurch wird vermieden, daß diese Fragen jeweils im Rahmen des einzelnen Verfahrens speziell geregelt werden müssen. Absatz 1 Satz 1 verweist daher sowohl auf das Anzeige- und Genehmigungsverfahren bei gentechnischen Anlagen und weiteren Arbeiten (§§ 11, 12) als auch auf das Genehmigungsverfahren bei Freisetzung und Inverkehrbringen (§ 16).

Im übrigen folgt § 17 einer Anregung des Bundesrates (Nummer 91 BR-Drucksache 387/1/89) und setzt

außerdem Artikel 5 Abs. 4 und 5 sowie Artikel 11 Abs. 2 und 3 der EG-Freisetzungs-Richtlinie um.

Zu Artikel 1 § 18

Absatz 1 Satz 1

Anhörungsverfahren sind vor der Entscheidung über Anträge auf Genehmigung bestimmter gentechnischer Produktionsanlagen durchzuführen. Gegenstand des Anlagengenehmigungsverfahrens und damit auch das Anhörungsverfahren ist nicht nur die Errichtung, sondern auch der Betrieb der geplanten gentechnischen Anlage (vgl. § 8 Abs. 1 Satz 2). Daher ist die Formulierung „Vor der Entscheidung über die Errichtung *und den Betrieb* einer gentechnischen Anlage . . ." gewählt.

Absatz 2 Satz 2

Eine Rechtsverordnung, die Organismen bezeichnet, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist, bedarf der Zustimmung des Bundesrats. Gemäß § 26 Abs. 1 haben die Länder u. a. die Durchführung des Gentechnikgesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zu überwachen. Die Bezeichnung von Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist, wirkt sich daher unmittelbar auf die Tätigkeit der Behörden in den Ländern aus.

Zu Artikel 1 § 19

Satz 1

Die Änderung berücksichtigt eine Anregung des Bundesrates (Nummer 73 BR-Drucksache 387/1/89, Seite 109).

Satz 2

Die Änderung dient der Anpassung an das Anlagenkonzept.

Zu Artikel 1 § 21

Die Änderungen in den Absätzen 1 und 2 berücksichtigen das Anlagenkonzept, die Änderung in Absatz 3 beruht auf Nummer 16 BR-Drucksache 387/1/89.

Absatz 4 setzt Artikel 8 der EG-Freisetzungs-Richtlinie um.

Absatz 5 setzt Artikel 11 Abs. 6 der EG-Freisetzungs-Richtlinie um.

Der Begriff „Sachkenntnis" in Absatz 1 Satz 2 ist durch den Begriff „Sachkunde" zu ersetzen (vgl. die Begründung der Beschlußvorschläge zu § 11 Abs. 2 Nr. 2 und 3).

Der Begriff „Geschlossenes System" in Absatz 2 ist durch den Begriff „gentechnische Anlage" zu ersetzen (vgl. die Begründung zu § 3 Nr. 4).

Zu Artikel 1 § 22

Absatz 1

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird entsprechend der Stellungnahme des Bundesrats vom 22. September 1989 (BT-Drucksache 11/5622 Anlage 2) durch eine Konzeption ersetzt, bei der die Genehmigung der Anlage im Vordergrund steht. Auf die Begründung zu § 8 wird Bezug genommen.

Im Genehmigungsverfahren zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage wird die Übereinstimmung des Vorhabens mit sämtlichen öffentlich-rechtlichen Bestimmungen geprüft. Eine Ausnahme stellen lediglich die atomrechtlichen Vorschriften dar. Durch diese Konzentrationswirkung werden verschiedene Verwaltungsverfahren auf unterschiedlichen Ebenen vermieden. Dies reduziert den Verwaltungs- und Zeitaufwand, beschleunigt das Verfahren insgesamt und trägt dazu bei, widersprüchliche Entscheidungen verschiedener Behörden und Kompetenzkonflikte zu vermeiden. Die Vorschrift ist dem § 13 BImSchG nachgebildet.

Durch die Formulierung „die Anlagengenehmigung schließt . . . ein . . ." ist klargestellt, daß die Konzentrationswirkung an die Anlagengenehmigung anknüpft.

Absatz 2

Redaktionelle Anpassung. Die Streichung ist eine Folge der Beschlußvorschläge zu den §§ 8 ff.

Zu Artikel 1 § 23

Die Vorschrift entspricht dem § 14 BImSchG. Sie sieht vor, daß Dritte in bestimmten Fällen aufgrund privatrechtlicher Ansprüche nicht die Einstellung des Betriebs einer Anlage oder die Beendigung einer Freisetzung verlangen können, wenn deren Genehmigung unanfechtbar ist. Der Dritte soll dann lediglich Vorkehrungen verlangen können, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. Soweit solche Maßnahmen nicht durchführbar oder wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadensersatz verlangt werden.

Diese Rechtsfolgen sind auf die Fälle beschränkt, in denen ein Anhörungsverfahren nach § 18 vorgesehen ist. Nur bei Durchführung eines solchen förmlichen Verfahrens, das die Unterrichtung der Öffentlichkeit und die öffentliche Erörterung des Vorhabens vorsieht und bestimmte Fristen für die Erhebung von Einwänden setzt, ist nämlich gewährleistet, daß sämtliche möglicherweise von dem Vorhaben Betroffenen bereits im Genehmigungsverfahren ihre Einwände darlegen können. Dies gilt für die Genehmigung sowohl von gentechnischen Anlagen als auch von Freisetzungen. § 18 Abs. 2 sieht vor, daß bei Freisetzungen kein Anhörungsverfahren durchzuführen ist, soweit es sich um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist.

§ 23 dient der Rechtssicherheit. Es soll vermieden werden, daß — nach Durchführung eines Anhörungsverfahrens — genehmigte Anlagen und Freisetzungen aufgrund nachträglicher Einwendungen Dritter eingestellt werden müssen. Dies könnte mit schwerwiegenden wirtschaftlichen Folgen für den Betreiber einer genehmigten Anlage oder Freisetzung verbunden sein.

Nach der Bestimmung kann unter den genannten Voraussetzungen u. a. nicht mehr die Einstellung des Betriebs einer gentechnischen Anlage verlangt werden. Aus den in der Begründung zu § 2 Nr. 1 dargelegten Gründen ist nicht an die einzelne gentechnische Arbeit anzuknüpfen, sondern umfassend an den Betrieb der Anlage, wie dies auch § 14 BImSchG vorsieht.

Zu Artikel 1 § 24

Die Neufassung berücksichtigt Nummer 172 BR-Drucksache 387/1/89.

Zu Artikel 1 § 25

Absatz 1 und 2

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 folgt einem Wunsch der Länder. Absatz 2 ist an Belange des Datenschutzes anzupassen.

Absatz 3 Satz 1 Nr. 3

Die Überwachungsbehörden sollten aus den Unterlagen, die von ihnen im Rahmen der Überwachung eingesehen werden, Ablichtungen und Abschriften anfertigen dürfen. Dies ist erforderlich, um eine sachgerechte Überwachung sicherzustellen.

Absatz 5

Personenbezogene Informationen müssen auch den Behörden zugänglich sein, die zur Erfüllung sonstiger ihnen durch Gesetz zugewiesener Aufgaben auf diese Informationen angewiesen sind, z. B. allgemeine Sicherheitsbehörden, Gewässerschutzbehörden.

Dürfen die bei der Überwachung gewonnenen personenbezogenen Erkenntnisse — wie der Regierungsentwurf dies vorsieht — nur zur Durchführung des Gentechnikgesetzes verwendet werden, so schränkt dies sowohl die Strafverfolgung als auch die Durchsetzung der Gefahrenabwehr auf eine Weise ein, die mit einer geordneten Staatsverwaltung unvereinbar ist. Ergeben sich im Rahmen der Überwachung z. B. Erkenntnisse über eine bevorstehende Straftat, dürfte nichts unternommen werden, um die Straftat zu verhindern. Andererseits stellt die enge Umgrenzung der Zulässigkeit einer Weitergabe im letzten Halbsatz den Datenschutz ausreichend sicher.

Absatz 6

Die Regelung war zu streichen, da sie den in anderen vergleichbaren Vorschriften enthaltenen Regelungen widerspricht. Damit ist auch einem Anliegen der Länder Rechnung getragen.

Zu Artikel 1 § 26

§ 26 insgesamt

Die zuständige Behörde muß auch Anordnungen, z. B. Untersagungsverfügungen, treffen können, die sich auf den Betrieb der gentechnischen Anlage insgesamt beziehen. Der Begriff „Betrieb der gentechnischen Anlage" ist umfassender als der Begriff der „gentechnischen Arbeiten" (vgl. die Begründung zu § 2 Nr. 1).

§ 12 Abs. 9 in der beschlossenen Fassung sieht für das Anmeldeverfahren vor, daß die angemeldete gentechnische Arbeit mit Zustimmung der Behörde auch vor Ablauf der vorgesehenen Frist begonnen werden kann. Wird die angemeldete Arbeit aber vor Ablauf dieser Frist ohne Zustimmung der Behörde aufgenommen, muß die Untersagungsmöglichkeit nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 bestehen. Dies wird mit der Formulierung in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 klargestellt. Im übrigen folgen die Absätze 1, 2 und 3 in der Neufassung der Empfehlung in Nummer 189 BR-Drucksache 387/1/89.

Der Begriff des Inverkehrbringens in Absatz 4 ist an § 2 Nr. 4 angepaßt. Im übrigen setzt Absatz 4 Artikel 16 Abs. 1 der EG-Freisetzungs-Richtlinie um.

Zu Artikel 1 § 27

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine Konzeption ersetzt, bei der die Anlage im Vordergrund steht. Auf die Begründung zu § 8 wird Bezug genommen. Die Änderung ist eine Folgeänderung zu § 8.

§ 27 entspricht § 18 BImSchG und soll dem sich rasch ändernden Stand von Wissenschaft und Technik Rechnung tragen.

In Absatz 1 Nr. 1 war klarzustellen, daß die Genehmigung erlischt, wenn innerhalb der gesetzten Frist nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage begonnen wird. Der Begriff „Betrieb der gentechnischen Anlage" ist umfassender als der Begriff „gentechnische Arbeiten" (vgl. die Begründung zu § 2 Nr. 1).

Zu Artikel 1 § 28

Es ist einerseits erforderlich, andererseits aber auch ausreichend, wenn die zuständige Behörde das Bundesgesundheitsamt über im Vollzug des Gentechnikgesetzes getroffene Entscheidungen und über sicherheitsrelevante Erkenntnisse unterrichtet.

Diese Formulierung in Satz 1 bietet eine größere Flexibilität als die im Regierungsentwurf enthaltene Aufzählung der einzelnen mitzuteilenden Sachverhalte.

Ergänzend zum Regierungsentwurf ist in Satz 2 eine Bestimmung aufgenommen worden, die sicherstellt, daß die zuständigen Behörden über die beim Bundesgesundheitsamt gesammelten Erkenntnisse unterrichtet werden, soweit diese für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können. Dies soll einen effektiven und einheitlichen Gesetzesvollzug gewährleisten.

Zu Artikel 1 § 29

Absatz 1

Absatz 1 war zu ergänzen, da er sich auch auf Daten im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen beziehen muß. Dies ist eine Folgeänderung zu § 8.

Absatz 3

Der Begriff „Sachkenntnis" war durch den Begriff „Sachkunde" zu ersetzen (vgl. die Begründung zu § 11 Abs. 2 Nr. 2 und 3).

Zu Artikel 1 § 30

Absatz 1

Der Begriff „Sachkenntnis" ist durch den Begriff „Sachkunde" ersetzt (vgl. die Begründung zu § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3).

Nach dem Wort „Projektleiters" ist das Wort „insbesondere" eingefügt, da die Aufzählung der erforderlichen Kenntnisse des Projektleiters nicht abschließend sein sollte. Nur so kann gewährleistet werden, daß in der zu erlassenden Rechtsverordnung auch Kenntnisse gefordert werden können, die in § 30 Abs. 1 nicht ausdrücklich erwähnt sind. Dies kann angesichts des schnellen Wandels in der Gentechnologie erforderlich werden.

Der Begriff des geschlossenen Systems war durch den der gentechnischen Anlage ersetzt (vgl. die Begründung zu § 3 Nr. 4).

Absatz 2 Nr. 1

Die auf eine umfassende Prävention im Arbeitsleben zielende „menschengerechte Gestaltung der Arbeit" ist als allgemeine Zielvorstellung einer Arbeitsschutzverordnung in die Verordnungsermächtigung des § 30 aufgenommen worden. Die Formulierung entspricht im übrigen § 19 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes.

Absatz 2 Nr. 2 Buchstabe b

Umsetzung der Empfehlung in Nummer 205 BR-Drucksache 387/1/89.

Absatz 2 Nr. 3

Der Begriff „Sachkenntnis" ist durch den Begriff „Sachkunde" ersetzt (vgl. die Begründung zu § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3).

Absatz 2 Nr. 4 und 7

Der Begriff des geschlossenen Systems war zu streichen (vgl. die Begründung zu § 3 Nr. 4).

Absatz 2 Nr. 8

Die Änderung faßt Absatz 2 Nr. 8 und 9 zusammen.

Absatz 2 Nr. 9

Folgeänderung der vorstehenden Änderung.

Absatz 2 Nr. 14

Vergleiche die Begründung zu § 30 Abs. 2 Nr. 4 und 7.

Aufgrund dieser Ermächtigungsnorm sollen auch Bestimmungen über den Umfang mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und über die Verpackung dieser Produkte erlassen werden können.

Die Vorschrift wird außerdem redaktionell an die neue Fassung des § 16 Abs. 2 angepaßt.

Absatz 2 Nr. 15 und 16

Die Änderung in Absatz 2 Nr. 15 setzt die Empfehlung in Nummer 212 BR-Drucksache 387/1/89 um.

Für die ursprüngliche Fassung des Absatzes 2 Nr. 17 besteht kein Regelungsbedarf im Gentechnikgesetz mehr, da die Richtlinie des Rates der EG über den Schutz der Arbeiten gegen Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit gesondert umgesetzt werden soll. Nummer 16 in der Neufassung übernimmt den Regelungsgehalt der Artikel 14, 15 und 16 der EG-Verwendungs-Richtlinie.

Absatz 3

Übernimmt teilweise den Regelungsgehalt in Absatz 2 Nr. 17 in der Fassung des Regierungsentwurfs und konkretisiert dessen Voraussetzungen.

Zu Artikel 1 § 31

§ 27 in der Fassung des Regierungsentwurfs, der eine Verordnungsermächtigung zur Umsetzung oder Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften enthält, ist entbehrlich. Der Inhalt der geplanten EG-Richtlinie über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ist bereits berücksichtigt. Für die Umsetzung der ebenfalls noch nicht in Kraft getretenen EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in die Umwelt sieht § 16 Abs. 5 im Hinblick auf das EG-Beteiligungsverfahren eine besondere Ermächtigungsnorm vor; im übrigen wird auch diese Richtlinie bereits durch das Gesetz umgesetzt. Auf die Begründung zu § 16 Abs. 5 wird Bezug genommen.

§ 31 dient der Vereinfachung des Vollzugs des Gentechnikgesetzes in den Ländern.

Die Bestimmung der zur Ausführung von Bundesrecht zuständigen Landesbehörde ist grundsätzlich Sache des Landesrechts (Artikel 84 Abs. 1 GG).

Das Bundesrecht sollte zur Vereinfachung seines Vollzugs ermöglichen, daß in den Ländern, in denen von Verfassungs wegen die Zuständigkeiten durch Gesetz festgelegt werden müssen, diese anstelle des Gesetzgebers subsidiär auch von der Landesregierung — je nach Verfassungslage durch Rechtsverordnung oder durch Verwaltungsanordnung — bestimmt werden können. Dadurch wird verhindert, daß das Bundesrecht in den Ländern, in denen Behördenzuständigkeiten durch Gesetz bestimmt werden müssen, erst nach Abschluß des landesrechtlichen Gesetzgebungsverfahrens mit Verzögerung vollziehbar wird.

Zu Artikel 1 § 32

Absatz 1

Die Änderung in Satz 1 ist aus Rechtsförmlichkeitsgründen geboten. Die Streichung des Satzes 2 beruht auf einem Wunsch der Länder.

Absatz 5

Sprachlich war an die entsprechenden Formulierungen in § 8 ProdhaftG, § 6 HPflG, § 11 StVG und § 87 AMG anzuknüpfen.

Absatz 6 Satz 1

Bei der im Regierungsentwurf gewählten Formulierung handelt es sich um ein redaktionelles Versehen. Die Vorschrift ist dem Wortlaut vergleichbarer Haftungsvorschriften (§ 8 HPflG, § 13 StVG und § 89 AMG) anzupassen.

Absatz 7

Die vorgeschlagene Formulierung orientiert sich am Wortlaut der schadensersatzrechtlichen Grundnorm des § 249 Satz 1 BGB. Sie bringt ferner deutlicher als der Regierungsentwurf zum Ausdruck, daß die Übersteigung des materiellen Werts der beschädigten Sache allein kein Grund ist, den Schadensersatz im Wege der Naturalrestitution als unverhältnismäßig im Sinne des § 251 Abs. 2 BGB erscheinen zu lassen.

Zu Artikel 1 § 33

Das deutsche Recht sieht im allgemeinen bei Gefährdungshaftungstatbeständen eine Haftungshöchstgrenze vor, die einen Ausgleich für die verschärfte Form der Haftung schafft und dem Interesse des Haftenden an einer wirtschaftlichen Vorhersehbarkeit und Versicherbarkeit Rechnung trägt (vgl. § 12 StVG, §§ 9, 10 HPflG, § 37 LuftVG, § 88 AMG). Entsprechend § 10 des Produkthaftungsgesetzes ist deswegen für Schäden infolge von Eigenschaften eines Organismus ein Haftungshöchstbetrag von 160 Mio. Deutsche Mark für alle Geschädigten vorgesehen. Dieser Höchstbetrag schützt einerseits den Haftenden vor unbeschränkter Haftung und erleichtert dem Betreiber die Versicherbarkeit; andererseits wird durch diese Betragshöhe in der Praxis kaum eine Situation eintreten können, in der dem Geschädigten nicht eine ausreichende Entschädigung gewährt werden kann. Den berechtigten Interessen des Geschädigten wird auch dadurch Rechnung getragen, daß ein über die Höchstgrenze hinausgehender Schaden nach den allgemeinen Vorschriften des Deliktrechts ersatzfähig bleibt.

Die Kürzungsregelung ist angelehnt an die Vorschriften des § 12 Abs. 2 Satz 2 StVG, § 10 Abs. 2 HPflG und § 88 Satz 2 AMG.

Zu Artikel 1 § 34

Diese Kausalitätsvermutung verzichtet völlig auf eine Vermutungsbasis. Dies ist jedoch deshalb unbedenklich, weil diese Vermutung nicht zur Haftung eines am Schaden Unbeteiligten führen kann. Denn der Betreiber hat den gentechnisch veränderten Organismus hergestellt und seine Handlung ist damit in jedem Fall für den Schaden ursächlich. Abgesehen davon hat er die Möglichkeit, die Vermutung der gentechnischen Ursache des Schadens zu widerlegen. Eine darüber hinausgehende Kausalitätsvermutung, die der Abgrenzung im Bereich der *Schadensursache* (gentechnisch veränderte Organismen oder Ursachen) dient, müßte hingegen auf einer Vermutungsbasis aufbauen, die angesichts konkreter Kriterien für den einigermaßen zuverlässigen Schluß auf einen gentechnischen Zusammenhang bloße Verdachtshaftungen weitgehend ausschließt. Eine solche Vermutungsbasis zu formulieren, ist bislang trotz intensiver Überlegungen nicht gelungen. Auch in der Literatur ist selbst von denjenigen, die eine diesbezügliche Beweiserleichterung fordern, bislang kein konkreter Formulierungsvorschlag unterbreitet worden. Eine Parallele zu

der für die Umwelthaftung diskutierten Kausalitätsvermutung läßt sich deshalb nicht ziehen, weil es dort typischerweise nicht um das Problem der Ab- und Ausgrenzung verschiedenartiger potentieller Schadens-*Ursachen,* sondern um die Problematik des wahrscheinlichen *Schadensverursachers* geht.

Zu Artikel 1 § 35

Der Begriff des „Einwirkungsbereichs" (einer gentechnischen Anlage oder einer Freisetzung) ist ohne klare Konturen. Er läßt die Frage nach seiner lokalen Reichweite ebenso offen wie die evtl. Berücksichtigung einer temporären Komponente.

Im übrigen ist es sinnvoll, eine Anpassung des Wortlauts an den Entwurf eines Umwelthaftungsgesetzes vorzunehmen, in dessen § 10 nunmehr abgestellt wird auf „Tatsachen, die die Annahme begründen, daß . . .".

Absatz 2

Anpassung an die infolge des Anlagenkonzepts veränderten Genehmigungszuständigkeiten.

Zu Artikel 1 § 36

§ 30 Abs. 1 Satz 1 des Regierungsentwurfs sah vor, daß durch Rechtsverordnung eine Deckungsvorsorge zur Sicherung der Haftung nach § 32 eingeführt werden kann. Da in § 32 lediglich die Gefährdungshaftung geregelt ist, hat die Bezugnahme zur Folge, daß sich die Deckungsvorsorge nur auf die Gefährdungshaftung, nicht aber auf sonstige gesetzliche Ersatzansprüche, wie z. B. auf die Verschuldenshaftung nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch, beziehen kann.

Die im Entwurf vorliegende Verordnung über die Haftpflichtdeckungsvorsorge für gentechnische Arbeiten und Freisetzungen enthält dagegen keine Beschränkung auf Ansprüche aus Gefährdungshaftung nach § 32, sondern sieht eine Deckungsvorsorge allgemein für Haftpflichtgefahren aus dem Betrieb bestimmter gentechnischer Arbeiten und aus Freisetzungen vor. Deshalb ist die Ermächtigung in § 36 Abs. 1 Satz 1 auf sämtliche Haftpflichtgefahren erweitert worden. Die Formulierung lehnt sich an § 13 Abs. 1 Satz 1 Atomgesetz an (vgl. auch § 94 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz). Damit erfolgt zugleich eine Anpassung an § 2 Nr. 1.

Absatz 3 Nr. 3

Verbesserte Sprachfassung.

Zu Artikel 1 § 37

Absatz 2

Redaktionelle Anpassung an § 2 Abs. 1 Nr. 4 sowie notwendige redaktionelle Klarstellung.

Absatz 3

Notwendige Angleichung an Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes.

Zu Artikel 1 § 38

Absatz 1

Anpassung an veränderte Vorschriftenbezeichnungen.

Absatz 2 und 3

Der bisherige Absatz 2 ist entbehrlich, da die Bezugsvorschrift in § 2 Abs. 2 und 3 entfallen ist.

Im übrigen gehen die Beschlüsse insgesamt von einem Anlagenkonzept aus. Der Betrieb einer gentechnischen Anlage ohne die erforderliche Genehmigung mußte deshalb entsprechend § 327 Abs. 2 StGB mit Strafe bedroht werden.

Zu Artikel 1 § 39

Die Strafmaßnahmen werden an Parallelvorschriften im Strafgesetzbuch (Betrieb einer gentechnischen Anlage ohne Genehmigung) und im Arzneimittelgesetz (Verletzung der Verpflichtung zu Deckungsvorsorge) angepaßt. Der nicht genehmigte Betrieb einer gentechnischen Anlage mußte als Konsequenz des Anlagenkonzepts ebenso strafbewehrt werden wie die anderen im Entwurf genannten Verstöße gegen das Gesetz.

Zu Artikel 1 § 40

Die Ergänzung berücksichtigt die Intention des Beschlusses des Rechtsausschusses. Sie soll sicherstellen, daß sich der Deutsche Bundestag in den grundlegenden Punkten, die nach der Konzeption des Gesetzes die Basis für alle Überwachungsmaßnahmen sind, unverzüglich in das Verfahren zum Erlaß der Rechtsverordnungen einschalten kann, wenn er dies für erforderlich hält, ohne erst ein Gesetzgebungsverfahren einzuleiten. Eine Befassung des Deutschen Bundestages mit einem Verordnungsentwurf, die den Fristablauf verhindert, liegt bereits dann vor, wenn die Beratung des Entwurfs auf die Tagesordnung eines Ausschusses gesetzt wird.

Hinsichtlich der erstmalig zu diesem Gesetz erlassenen Vorschriften mußte eine Übergangsvorschrift gefunden werden, die auf der einen Seite das Inkrafttreten der Rechtsverordnungen zusammen mit dem Ge-

setz ermöglicht, andererseits aber dem Deutschen Bundestag die Möglichkeit eröffnet, sich auch hier einzuschalten.

Zu Artikel 1 § 41

Absatz 1

Die Ergänzung trägt der Neufassung der §§ 8 ff. Rechnung. Dort ist nicht nur die Genehmigung und Anzeige von einzelnen (weiteren) gentechnischen Arbeiten vorgesehen, sondern auch die Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen. Entsprechend mußte der Text des § 41 Abs. 1 ergänzt werden.

Außerdem sind — ebenfalls zur Anpassung an die geänderten §§ 8 ff. — die Begriffe „Erlaubnis" und „geschlossenes System" gestrichen worden.

Absatz 2

Die Übergangsregelung muß allgemein die Genehmigungen erfassen, die vor dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes nach dem BImSchG erteilt worden sind. Der Regierungsentwurf, der auf § 6 BImSchG in Verbindung mit Nummer 4.11 des Anhangs zur 4. BImSchV verweist, deckt nicht die Genehmigungen ab, die vor Inkrafttreten der Nummer 4.11 des Anhangs zur 4. BImSchV erteilt worden sind.

Absatz 3 und 4

Vervollständigung der Übergangsvorschriften und Verwirklichung einer Empfehlung in Nummern 247 und 248 BR-Drucksache 387/1/89.

Absatz 5

Notwendige Vervollständigung der Übergangsregelung mit Blick auf die ZKBS.

Zu Artikel 2

Redaktionelle Vervollständigung.

Zu Artikel 4

Artikel 4 in der Fassung des Regierungsentwurfs war zu streichen, weil die dort vorgesehenen Regelungen mit Rücksicht auf die Änderung der Gefahrstoffverordnung entfallen können.

Nach dem zwischenzeitlichen Inkrafttreten des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung war Artikel 4 neu zu formulieren. Die Aspekte der Umweltverträglichkeit werden im Hinblick auf die Gentechnik im Gentechnikgesetz umfassend und abschließend geregelt.

Zu Artikel 6

Artikel 6 enthält die übliche sogenannte „Entsteinerungsklausel". Um die durch das Gentechnikgesetz geänderten Verordnungen in Zukunft nicht durch Gesetz ändern zu müssen, bedarf es dieser Vorschrift.

Dabei reicht die Klarstellung aus, daß die Rechtsverordnungen weiterhin durch Rechtsverordnung auf der Grundlage der jeweils einschlägigen Ermächtigung geändert oder aufgehoben werden können. Es ist nicht notwendig, daß bei allen künftigen Änderungen auch Artikel 6 des Gentechnikgesetzes als Ermächtigungsgrundlage mitzitiert wird. Die Streichung dient der Vereinfachung.

Zu Artikel 8

Es ist beabsichtigt, das Gesetz am 1. Juli 1990 in Kraft treten zu lassen. Um der Bundesregierung Zeit zu geben, rechtzeitig zum Inkrafttreten des Gesetzentwurfes ihre Rechtsverordnungen zu erlassen, treten die entsprechenden Ermächtigungsnormen bereits am Tag nach der Verkündung in Kraft.

IV. Zur Beschlußempfehlung

Namens des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit bitte ich den Deutschen Bundestag, den Entwurf in der Fassung der Beschlußempfehlung zu billigen.

Bonn, den 27. März 1990

Catenhusen

Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs der Bundesregierung eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik
— Drucksache 11/5622 —
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit (13. Ausschuß) — Unterausschuß Gentechnikgesetz —
sowie den Änderungsanträgen der Fraktion der SPD

Inhalt

		Seite
Artikel 1		51
Erster Teil: Allgemeine Vorschriften		51
§ 1	Zweck des Gesetzes	51
§ 2	Anwendungsbereich	52
§ 3	Begriffsbestimmungen	53
§ 4	Kommission	58
§ 5	Aufgaben der Kommission	60
§ 6	Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge	60
Zweiter Teil: Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System/Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen		61
§ 7/§ 6a	Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen/Grundregeln/Gefahrenstufen/Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen	62
§ 7	Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen	64
§ 8	Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken/Genehmigungs-/Zulassungsbedürftigkeit gentechnischer Arbeiten/Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken	65
§ 9	Gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken/Genehmigungsbedürftigkeit gentechnischer Anlagen/Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken	66
§ 10	Anmelde- und Antragsunterlagen/Anmeldeverfahren zur Zulassung/Genehmigungsverfahren	67
§ 11	Anmeldeverfahren/Voraussetzungen der Zulassung im Anmeldeverfahren/Anmeldeverfahren	70
§ 11a	Verfahren zur Genehmigung	73
§ 12	Erlaubnis und Genehmigung bei gentechnischen Arbeiten/Voraussetzungen und Form der Genehmigung/Genehmigungsvoraussetzungen	75
Dritter Teil: Freisetzung und Inverkehrbringen		77
§ 13	Freisetzung und Inverkehrbringen	77
§ 14	Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen/Verfahren zur Genehmigung der Freisetzung/Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen	80
§ 14a	Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens	84
§ 15	Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen/Genehmigung der Freisetzung und des Inverkehrbringens/Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen	86
Vierter Teil: Gemeinsame Vorschriften		89
§ 15b	Verwendung von Unterlagen	89
§ 16	Anhörungsverfahren/Öffentliche Anhörung/Anhörungsverfahren	91
§ 17	Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen	92
§ 18	Rücknahme, Widerruf, einstweilige Einstellung/Einstweilige Einstellung	93
§ 19	Anzeigepflichten	94
§ 20	Andere behördliche Entscheidungen	95
§ 20a	Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen	95
§ 21	Kosten	96

		Seite
§ 22	Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten	97
§ 23	Behördliche Anordnungen	98
§ 23a	Erlöschen der Genehmigung	100
§ 24	Unterrichtungspflicht	100
§ 25	Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen	101
§ 26	Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften	102
§ 27	Angleichung an Gemeinschaftsrecht/Zuständige Behörden	108
Fünfter Teil: Haftungsvorschriften		109
§ 28	Haftung	109
§ 28a	Haftungshöchstbetrag	111
§ 28b	Ursachenvermutung	111
§ 29	Auskunftsansprüche des Geschädigten	112
§ 30	Deckungsvorsorge	113
§ 31	Haftung nach anderen Rechtsvorschriften	114
Sechster Teil: Straf- und Bußgeldvorschriften		115
§ 32	Bußgeldvorschriften	115
§ 33	Strafvorschriften	116
§ 33a	Beteiligung des Bundestages beim Erlaß von Rechtsverordnungen	117
Siebter Teil: Übergangs- und Schlußvorschriften		118
§ 34	Übergangsregelung	118
§ 35	Berlin-Klausel	119
Artikel 2	**Änderung der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen**	120
Artikel 3	**Änderung der Abwasserherkunftsverordnung**	120
Artikel 4	**Änderung der Gefahrstoffverordnung/Änderung des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung**	120
Artikel 5	**Änderung des Tierschutzgesetzes**	121
Artikel 6	**Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**	121
Artikel 7	**Berlin-Klausel**	121
Artikel 8	**Inkrafttreten**	121

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	Artikel 1	
ERSTER TEIL Allgemeine Vorschriften		
	§ 1 **Zweck des Gesetzes**	
Zweck dieses Gesetzes ist,	Zweck dieses Gesetzes ist es, Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt und Sachgüter vor Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Militärische Forschung und Nutzung der Gentechnik sind verboten.	Zweck dieses Gesetzes ist,
1. Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen und Sachgüter sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen und		1. Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge **und Sachgüter** vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen und
2. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.	Streichung des 2. Absatzes	2. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung **und Förderung** der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	§ 2 **Anwendungsbereich**	
(1) Dieses Gesetz gilt für		Dieses Gesetz gilt für
		1o gentechnische Anlagen,
1. gentechnische Arbeiten,		1. gentechnische Arbeiten,
2. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und		2. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
3. das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und von sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten; soweit das Inverkehrbringen durch andere den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Rechtsvorschriften, die die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von einer besonderen Risikoabschätzung abhängig machen, geregelt ist, gelten nur die §§ 28 bis 31 dieses Gesetzes.		3. das Inverkehrbringen von **Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen;** soweit das Inverkehrbringen durch andere den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Rechtsvorschriften geregelt ist, die die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von einer entsprechenden Risikoabschätzung abhängig machen, gelten nur die §§ 28 bis 31 dieses Gesetzes.
	In Artikel 1 § 2 sind nach Ziffer 3 folgende Ziffern 4 und 5 einzusetzen:	
	4. das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und von sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten, auch wenn sie nicht für eine Freisetzung vorgesehen sind; wird die Zulässigkeit des Inverkehrbringens in Rechtsvorschriften außerhalb dieses Gesetzes von einer Gefahrenabschätzung für die in § 1 genannten Rechtsgüter abhängig gemacht und werden dabei die spezifischen Gefährdungen durch das Vorhandensein gentechnisch veränderter Organismen berücksichtigt, gelten nur die §§ 28 bis 31 dieses Gesetzes, solange die bestimmungsgemäße Verwendung beibehalten wird;	
	5. die Beförderung, Lagerung, Kennzeichnung und Entsorgung von gentechnisch veränderten Organismen und von Produkten, die solche enthalten.	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
(2) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, daß die Vorschriften dieses Gesetzes über gentechnische Arbeiten im geschlossenen System, insbesondere die Vorschriften über die Einteilung in Sicherheitsstufen, das Anmelde- und das Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahren, die Überwachung, die Haftung sowie die Deckungsvorsorge und die Vorschriften der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über Sicherheitsmaßnahmen auf andere künstliche Methoden zur in-vitro-Veränderung von Nukleinsäuren mit Risiken, die denen bestimmter gentechnischer Arbeiten vergleichbar sind und bei denen Organismen gebildet werden, die auf natürliche Weise nicht entstehen können, entsprechende Anwendung finden.		(2) entfällt
(3) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, daß die Vorschriften dieses Gesetzes über Freisetzungen, insbesondere die Vorschriften über die Genehmigungspflicht, die Überwachung, die Haftung sowie die Dekkungsvorsorge und die Vorschriften der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen über Sicherheitsmaßnahmen auf das bewußte und gewollte Ausbringen von Organismen in die Umwelt entsprechende Anwendung finden, wenn diese Organismen auf natürliche Weise nicht entstehen können und die Risiken des Ausbringens mit denen einer Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen vergleichbar sind.		(3) entfällt
	§ 3 **Begriffsbestimmungen**	
Im Sinne dieses Gesetzes sind		**Im Sinne dieses Gesetzes sind**
1. Organismen Viren, Viroide, Einzeller, Pflanzen und Tiere sowie Zellkulturen,		**1. Organismus** **jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen,**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
2. In-vitro neukombinierte Nukleinsäuren Vermehrbare Nukleinsäuremoleküle, die außerhalb lebender Zellen zu neuen Molekülen verknüpft wurden,		**2. entfällt**
3. Gentechnische Arbeiten	**In Artikel 1 § 3 Nr. 3 Buchstabe a werden hinter dem Wort „Erzeugung" ein Komma und die Worte „Vermehrung und Züchtung" eingefügt.**	3. Gentechnische Arbeiten
a) Die Einführung in-vitro neukombinierter Nukleinsäuremoleküle in geeignete Empfängerorganismen, die in der Lage sind, solche Nukleinsäuremoleküle nach Vermehrung weiterzugeben oder auf andere lebende Organismen zu übertragen,		a) **die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,**
b) der Umgang mit Agenzien, die in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren enthalten und die wie Viren auf natürlichen Wegen in lebende Zellen eindringen und ihre in-vitro neukombinierten Nukleinsäuren nach Vermehrung in solchen Zellen an deren Nachkommen weitergeben oder auf andere lebende Organismen oder Zellen übertragen können,		**b) die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,**
c) der Umgang mit vermehrungsfähigen Organismen, die Träger in-vitro neukombinierter Nukleinsäuren sind, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde,	**Hinter dem Buchstaben b wird ein Buchstabe c eingefügt:** c) die Herstellung von Produkten unter Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen.	
4. Gentechnisch veränderter Organismus Organismen, die das Ergebnis einer gentechnischen Arbeit nach Nummer 3 Buchstabe a oder b sind sowie deren Nachkommen oder Vermehrungsmaterial, soweit sie Träger der gentechnisch veränderten Erbinformation sind,		4. 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. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere** **— DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden,**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		— Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, welches außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich Mikroinjektionen, Makroinjektionen und Mikroverkapselung,
		— Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit einer neuen Kombination von genetischem Material anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.
		Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten
		— In-vitro-Befruchtung,
		— Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß,
		— Polyploide-Induktion,
		— Mutagenese,
		— Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,
		es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.
		Bei der Verwendung in gentechnischen Anlagen gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials
		— Erzeugung somatischer tierischer Hybridoma-Zellen,
		— Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen, wenn sie keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiese-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		nerweise lange und sicher in gentechnischen Anlagen verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen,
		es sein denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,
5. Geschlossenes System Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 3 durchgeführt werden und für die physikalische Schranken verwendet werden, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen,		**5. Gentechnische Anlage** **Einrichtung,** in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 3 **im geschlossenen System** durchgeführt werden und für die physikalische Schranken verwendet werden, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen **oder chemischen Schranken oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken,** um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen,
6. Gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken Eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke in kleinem Maßstab,	**Nach Artikel 1 § 3 Ziffer 6 wird folgende Ziffer 6a eingefügt:** 6a) Gentechnische Forschungsanlage: eine Anlage, in der Arbeiten nach Nummer 6 durchgeführt werden.	6. Gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken **eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder eine Arbeit für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke in kleinem Maßstab,**
7. Gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken Jede andere Arbeit als die in Nummer 6 beschriebene,	**Nach Artikel 1 § 3 Ziffer 7 wird folgende Ziffer 7a eingefügt:** 7a) Gentechnische Produktionsanlage: eine Anlage, in der gentechnische Arbeiten nach Nummer 7 durchgeführt werden.	7. Gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken jede andere Arbeit als die in Nummer 6 beschriebene,
8. Freisetzung Das bewußte und gewollte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt,		8. Freisetzung das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, **soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
9. Inverkehrbringen Die Abgabe von gentechnisch veränderten Organismen und von sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten, an Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen unter zollamtlicher Überwachung durchgeführten Transitverkehr handelt, bei dem keine Be- oder Verarbeitung erfolgt,		9. Inverkehrbringen die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen unter zollamtlicher Überwachung durchgeführten Transitverkehr handelt,
10. Betreiber Eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, erstmalig in Verkehr bringt,		10. Betreiber eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen **eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt,** gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt **oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,** erstmalig in Verkehr bringt, **soweit noch keine Genehmigung nach § 15 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 13 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet,**
11. Projektleiter Eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit im geschlossenen System oder einer Freisetzung durchführt,		11. Projektleiter eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer **gentechnischen Arbeit** oder einer Freisetzung durchführt,
12. Beauftragter für die Biologische Sicherheit Eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,		12. Beauftragter für die Biologische Sicherheit eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
13. Sicherheitsstufen Die Einteilung von Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,	**In Artikel 1 § 3 wird Ziffer 13 gestrichen und durch folgenden Text ersetzt:** 13. Gefahrenstufen: die Einteilung gentechnischer Arbeiten nach dem Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus.	13. Sicherheitsstufen **Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,**
14. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von Laboratorien oder Produktionsbereichen,	**In Artikel 1 § 3 wird Ziffer 14 durch folgenden Text ersetzt:** 14. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen: Maßnahmen zur Gewährleistung der Sachkunde der Beschäftigten zum Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, zur Lagerung, zur Beförderung oder zur Beseitigung von gentechnisch veränderten Organismen, sowie über das Verhalten bei Unfällen und Störfällen.	14. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen **festgelegte** Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung **von gentechnischen Anlagen,** 15. Biologische Sicherheitsmaßnahme: die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten **gefahrenmindernden** Eigenschaften. **16. Vektor** **ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.**
	In Artikel 1 § 3 wird nach Ziffer 16 folgende Ziffer 17 eingefügt: 17. Stufenprinzip: schrittweises Vorgehen bei der absichtlichen Ausbringung eines gentechnisch veränderten Organismus in die Umwelt (Labor, Gewächshaus, Freiland-Experiment) zur Abschätzung und Bewertung von Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter.	
	§ 4 **Kommission**	
(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (Kommission) wird beim Bundesgesundheitsamt eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:	**In Artikel 1 wird § 4 durch folgenden neuen Text ersetzt:** (1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (Kommission) wird bei einer Bundesbehörde eine Sachverständigenkommis-	(1) Unter der Bezeichnung „Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (Kommission) wird beim Bundesgesundheitsamt eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
1. acht Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene oder Ökologie verfügen; jeder der genannten Bereiche muß durch mindestens einen Sachverständigen vertreten sein;	sion eingerichtet. Die Kommission besteht aus 18 Mitgliedern. Sie setzt sich zusammen aus 1. 6 Sachverständigen, die auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten und die möglichst auch über internationale Erfahrungen auf den Gebieten Genetik, Mikrobiologie, Zellbiologie, Pflanzengenetik und Virologie verfügen;	1. **zehn** Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, **Ökologie und Sicherheitstechnik** verfügen; **von diesen müssen mindestens sechs auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten;** jeder der genannten Bereiche muß durch mindestens einen Sachverständigen, **der Bereich der Ökologie muß durch mindestens zwei Sachverständige** vertreten sein;
2. vier weiteren fachkundigen Personen aus den beteiligten Kreisen, insbesondere aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, der Umweltschutzorganisationen oder der forschungsfördernden Organisationen.	2. 6 Sachverständigen, die möglichst auch über internationale Erfahrungen auf den Gebieten Hygiene, Pflanzenökologie, Tierökologie, Bodenkunde, Ökosystemforschung, Gewässerschutz, Arbeitsschutz und der Anlagensicherheit verfügen; 3. 6 fachkundigen Personen, die den Gewerkschaften, der Wirtschaft, den Naturschutz- und Umweltverbänden und den Verbraucherorganisationen entstammen.	**2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.**
Für jedes Mitglied der Kommission ist ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen.	Für jedes Mitglied der Kommission ist ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen.	Für jedes Mitglied der Kommission ist **aus demselben Bereich** ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen.
(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministern für Forschung und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Wirtschaft für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.	(2) An den Sitzungen der Kommission können die Länder mit je einem Vertreter teilnehmen.	(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministern für Forschung und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Wirtschaft für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.
(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.	(3) Die Mitglieder der Kommission bestellt der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit den Bundesministern für Forschung und Technologie, für	(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	Arbeit und Sozialordnung, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Wirtschaft für die Dauer von 3 Jahren. Eine einmalige Wiederberufung ist zulässig.	
(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über das Verfahren der Kommission und ihre Zusammenarbeit mit dem Bundesgesundheitsamt zu regeln.	(4) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.	(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung **mit Zustimmung des Bundesrates** das Nähere **über die Berufung und** das Verfahren der Kommission, **die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die** Zusammenarbeit der Kommission **mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden** zu regeln. **Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats kann auch bestimmt werden, daß die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.**
	(5) Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über das Verfahren der Kommission und ihre Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden.	
	§ 5 **Aufgaben der Kommission**	
Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit und entsprechende internationale Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland angemessen berücksichtigen.	**In Artikel 1 § 5 wird der jetzige Text zu Absatz 1.** **Es wird ein Abs. 2 hinzugefügt:** (2) Die Entscheidungen der Kommission werden mit Begründung und ggf. unter Angabe von Minderheitsvoten in einem öffentlichen Register gesammelt.	Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung **und die Länder** in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit **angemessen** berücksichtigen. **Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit.**
	§ 6 **Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge**	
Wer gentechnische Arbeiten durchführt oder gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder		**(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gen-**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
erstmalig in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken umfassend zu bewerten und die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen.		**technisch 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. Bei dieser Risikobewertung hat er insbesondere die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen, ferner die Auswirkungen der vorgenannten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen.**
		(2) Der Betreiber hat die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen.
		(2a) Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen und die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.
		(3) Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen.
ZWEITER TEIL Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System	**Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen**	
	In Artikel 1 werden unter Beibehaltung der Überschrift die §§ 6a) bis einschließlich 12 durch die folgenden §§ 7 bis 12 ersetzt:	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
§ 7 **Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen**	§ 7 **Grundregeln/Gefahrenstufen**	**§ 6a** **Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen**
(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in einem geschlossenen System durchgeführt werden. Dies gilt nicht, soweit sich aus den Vorschriften dieses Gesetzes oder der darauf beruhenden Rechtsverordnungen etwas anderes ergibt.	(1) Eine gentechnische Arbeit darf nur in einer genehmigten gentechnischen Anlage durchgeführt werden.	
(2) Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System werden in vier verschiedene Sicherheitsstufen eingeteilt:	(2) Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen werden in vier verschiedene Gefahrenstufen eingeteilt:	**(1) Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:**
1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten mit apathogenen Organismen und Vektoren zuzuordnen, einschließlich anerkannter Sicherheitsstämme als Empfängerorganismen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für Leben und Gesundheit der Beschäftigten, der Bevölkerung, von Nutztieren und Kulturpflanzen sowie für die Umwelt auszugehen ist.	1. Der Gefahrenstufe 1 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einer Gefahr für Leben und Gesundheit der Beschäftigten, der Bevölkerung, der Tiere oder der Pflanzen oder für die Umwelt auszugehen ist.	**1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.**
2. Der Sicherheitsstufe 2 sind zuzuordnen gentechnische Arbeiten mit pathogenen gentechnisch veränderten Organismen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die Beschäftigten und einem geringen Risiko für die Bevölkerung, Nutztiere und Kulturpflanzen sowie die Umwelt auszugehen ist.	2. Der Gefahrenstufe 2 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einer geringen Gefahr für die Beschäftigten, für die Bevölkerung, für Tiere, Pflanzen oder die Umwelt auszugehen ist.	**2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.**
3. Der Sicherheitsstufe 3 sind zuzuordnen gentechnische Arbeiten mit hochpathogenen Organismen mit Eigenschaften, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko für die Beschäftigten und einem geringen Risiko für die Bevölkerung und die Umwelt sowie einem mäßigen Risiko für Nutztiere und Kulturpflanzen auszugehen ist.	3. Der Gefahrenstufe 3 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einer mäßigen Gefahr für die Beschäftigten, für die Bevölkerung, für Tiere, Pflanzen oder die Umwelt auszugehen ist.	**3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
4. Der Sicherheitsstufe 4 sind zuzuordnen gentechnische Arbeiten, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die Beschäftigten und die Bevölkerung sowie für Nutztiere, Kulturpflanzen und die Umwelt auszugehen ist.	4. Der Gefahrenstufe 4 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einer hohen Gefahr oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die Beschäftigten, für die Bevölkerung, für Tiere, Pflanzen oder die Umwelt auszugehen ist.	**4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.**
Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke auf der Grundlage vorhandener oder vermuteter Risiken unter Berücksichtigung der Spender- und Empfängerorganismen und ihrer Eigenschaften einschließlich der Vektoren sowie ihrer Wirkungen, des Ziels der gentechnischen Arbeit sowie des Umfanges des Experimentieransatzes die Zuordnung bestimmter Gruppen gentechnischer Arbeiten zu diesen Sicherheitsstufen.	Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung des in § 1 genannten Zwecks die Zuordnung bestimmter Gruppen gentechnischer Arbeiten zu den Gefahrenstufen. Die Zuordnung erfolgt anhand des Gefahrenpotentials gentechnisch veränderter Organismen, das bestimmt wird durch die Eigenschaften des Empfänger- und Spenderorganismus, des Vektors und seiner Wirkungen sowie die Eigenschaften des veränderten Organismus und seiner Auswirkungen auf Menschen, Tiere, Pflanzen und die sonstige Umwelt unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen.	**Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Zuordnung bestimmter Arten gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen zu regeln. Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotentials der gentechnischen Arbeit, welches bestimmt wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. Dabei sind mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen zu berücksichtigen.**
(3) Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System sind bestimmte Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.	(3) Bei der Durchführung einer gentechnischen Arbeit in einer gentechnischen Anlage sind Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Gefahrenstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen, die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Organismen und Vektoren unter Berücksichtigung des erforderlichen Schutzes für die Beschäftigten und sonstiger notwendiger organisatorischer Sicherheitsmaßnahmen.	(2) Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind bestimmte Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	(4) Eine gentechnische Anlage ist so zu errichten und zu betreiben und eine gentechnische Arbeit ist so auszuführen, daß Gefahren für Menschen, Tiere, Pflanzen, sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und für Sachgüter nicht entstehen, die der jeweiligen Gefahrenstufe der gentechnischen Arbeit entsprechenden Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen eingehalten werden und entsorgungsbedürftige Stoffe (z. B. Kulturflüssigkeiten, Aufbereitungsrückstände), die lebende, vermehrungsfähige gentechnisch veränderte Organismen enthalten, bis zu ihrer Inaktivierung in dem geschlossenen System verbleiben. Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter Entsorgungstechnologien, die dem jeweiligen Gefährdungspotential der Gefahrenstufe der durchgeführten gentechnischen Arbeit entsprechen.	
	§ 7 **Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen**	
		(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen im Sinne des § 3 Nr. 5 durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung), soweit sich nicht aus den Vorschriften dieses Gesetzes etwas anderes ergibt. Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen oder zu Forschungszwecken.
		(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		sind der zuständigen Behörde spätestens drei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.
		(3) Auf Antrag kann eine Genehmigung für
		1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
		2. die Errichtung oder den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage
		(Teilgenehmigung) erteilt werden.
		(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedarf der Anlagengenehmigung. Absatz 2 bleibt unberührt.
	§ 8	
Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken	**Genehmigungs-/ Zulassungsbedürftigkeit gentechnischer Arbeiten**	**Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken**
(1) Wer erstmals in einem bestimmten geschlossenen System gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken durchführen will, hat sie spätestens 90 Tage vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten beim Bundesgesundheitsamt anzumelden. Über die Durchführung der angemeldeten sowie weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 hat der Betreiber Aufzeichnungen der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen sowie die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.	(1) Jede gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken der Gefahrenstufen 2, 3 und 4 und jede gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken bedarf der schriftlichen Genehmigung.	**(1) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken ist bei der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.**
(2) Wer erstmals in einem bestimmten geschlossenen System gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu	(2) Jede gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken der Gefahrenstufe 1 bedarf der Zulassung im Anmeldeverfahren.	**(2) Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
Forschungszwecken durchführen will, bedarf der Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes. Die Durchführung weiterer einzelner gentechnischer Arbeiten auch derselben oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe ist beim Bundesgesundheitsamt spätestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.	(3) Jede weitere als die genehmigte oder zugelassene gentechnische Arbeit bedarf erneut einer schriftlichen Genehmigung oder Zulassung.	**der Genehmigung nach § 7 Abs. 1 oder von der Anmeldung nach § 7 Abs. 2 umfaßten Arbeiten, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlagengenehmigung durchgeführt werden.**
	§ 9	
Gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken	**Genehmigungsbedürftigkeit gentechnischer Anlagen**	**Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken**
(1) Wer erstmals in einem bestimmten geschlossenen System gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken durchführen will, hat dies spätestens 90 Tage vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten bei der zuständigen Landesbehörde anzumelden. Die Durchführung weiterer einzelner gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ist bei der zuständigen Landesbehörde spätestens 60 Tage vor dem beabsichtigten Beginn dieser Arbeiten anzumelden.	(1) Die Errichtung, der Betrieb und die wesentliche Änderung der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedürfen der schriftlichen Genehmigung.	**(1) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken ist bei der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.**
(2) Wer erstmals in einem bestimmten geschlossenen System gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchführen will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde. Die Durchführung weiterer einzelner gentechnischer Arbeiten auch derselben oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe bedarf einer neuen Erlaubnis der zuständigen Landesbehörde.	(2) Die Genehmigung wird in dem Verfahren zur Genehmigung nach § 11 a oder in dem Anmeldeverfahren zur Zulassung nach § 10 erteilt. Die Prüfung der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für die gentechnische Arbeit oder für ihre Zulassung erstreckt sich zugleich auf die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für die gentechnische Anlage; sie erstreckt sich insbesondere darauf, ob die gentechnische Anlage den Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen genügt, die nach der Rechtsverordnung aufgrund des § 7 Abs. 3 für die Gefahrenstufe der zur Durchführung kommenden gentechnischen Arbeit vorgeschrieben sind.	**(2) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken bedarf jeweils einer gesonderten Genehmigung.**
	(3) Soll in einer bereits genehmigten gentechnischen Anlage eine weitere als die genehmigte gentechnische Arbeit durchge-	**(3) Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 7 Abs. 1 umfaßten Arbeiten, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlagengenehmigung durchgeführt werden.**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	führt werden, gilt Absatz 2 Satz 2 2. Halbsatz in dem Verfahren zur Genehmigung oder in dem Anmeldeverfahren zur Zulassung der weiteren gentechnischen Arbeit entsprechend.	
	§ 10	
Anmelde- und Antragsunterlagen	**Anmeldeverfahren zur Zulassung**	**Genehmigungsverfahren**
	(1) Das Anmeldeverfahren zur Zulassung nach § 8 Abs. 2 erfolgt aufgrund eines schriftlichen Antrags.	**(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.**
(1) Einer Anmeldung oder einem Antrag auf Erlaubnis oder Genehmigung sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der Anmeldung oder zur Prüfung der Voraussetzungen der Erlaubnis oder Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:	(2) Dem Antrag sind alle Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Zulassung nach § 11 erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere beinhalten:	**(2) Einem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage nach § 7 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung einschließlich der nach § 20 Abs. 1 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:**
1. den Namen der Institution und des Betreibers,	1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,	1. **die Lage der gentechnischen Anlagen sowie** den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis,	2. den Namen der Projektleiterin/ des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,	2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen **Sachkunde**,
3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis,	3. den oder die Namen der Beauftragten/des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis seiner oder ihrer erforderlichen Sachkunde,	3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen **Sachkunde**,
4. eine Beschreibung des bestehenden oder geplanten geschlossenen Systems, insbesondere der sicherheitsrelevanten Einrichtungen (Autoklaven, Sicherheitswerkbänke, Vorrichtungen zur Sterilisation von Abluft oder Abwässern oder sonstige Sicherheitseinrichtungen),	4. das Datum und das Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides für die gentechnische Anlage, sofern diese bereits genehmigt ist,	**4. eine Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit bedeutsamen Einrichtungen,**
5. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorga-	5. eine Beschreibung der geplanten gentechnischen Arbeit und ihre Bewertung im Hinblick auf die Zuordnung zu einer der Gefahrenstufen; aus der Beschrei-	5. **die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und** eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwende-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
nismen sowie der Vektoren im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben.	bung sollen sich insbesondere die Eigenschaften des verwendeten Spender- und Empfängerorganismus, der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus sowie der Umfang der beabsichtigten Arbeiten und die möglichen Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter und die vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen ergeben,	ten Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren **und des gentechnisch veränderten Organismus** im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben,
	6. eine Beschreibung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen der gentechnischen Anlage.	**6. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,**
		7. im Bereich gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwekken zusätzlich Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Angaben über Reststoffverwertung, Notfallpläne und Angaben über Unfallverhütungsmaßnahmen.
(2) Der Betreiber kann auf Unterlagen nach Absatz 1 Bezug nehmen, die er der zuständigen Behörde in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Bei der Anmeldung oder dem Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung einer gentechnischen Arbeit, die in ihrer Art im Geltungsbereich dieses Gesetzes bereits angemeldet und durchgeführt, erlaubt oder genehmigt ist, kann der Betreiber auf Unterlagen nach Absatz 1 Nr. 5 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) mit dessen Zustimmung Bezug nehmen.	(3) Die zuständige Behörde hat den Eingang des Antrags und die Vollständigkeit der Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Sind die Unterlagen nicht vollständig, ist der Antragsteller unverzüglich zur Ergänzung innerhalb einer angemessenen Frist aufzufordern.	[vgl. § 15b]
(3) Bei der Beantragung einer Erlaubnis nach § 9 Abs. 2 Satz 1 sowie einer Erlaubnis für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 zu gewerblichen Zwecken sind die Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr Inhalt ist, soweit es ohne Preisgabe des Ge-	(4) Die zuständige Behörde holt über die zuständige Bundesbehörde eine Stellungnahme der Kommission zur Zuordnung der angemeldeten gentechnischen Arbeit zu einer der Gefahrenstufen ein. Weicht die für das Anmeldeverfahren zuständige Behörde von der Bewertung der Kommission ab, hat sie die Abweichung schriftlich zu begründen.	**(3) Ist vor der Entscheidung über die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage ein Anhörungsverfahren nach § 16 Abs. 1 durchzuführen, sind die Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr Inhalt ist, soweit es**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
heimnisses geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen der gentechnischen Arbeit betroffen werden können.		**ohne Preisgabe der Geheimnisse und geschützten Daten geschehen kann,** so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen der gentechnischen Arbeit betroffen werden können. **(4) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 9 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen 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,** **2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und ggf. 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,** **4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.** **(5) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob der Antrag und die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen ausreichen. Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller unverzüglich auf, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.** **(6) Über einen Genehmigungsantrag nach § 7 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		zu entscheiden. Die zuständige Behörde kann die Frist einmal um bis zu drei Monate verlängern, soweit dies im Hinblick auf andere, nach § 20 Abs. 1 von der Genehmigung mitumfaßte behördliche Entscheidungen erforderlich ist. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 16 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.
		(7) Über einen Genehmigungsantrag nach § 9 Abs. 2 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.
		(8) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung holt die zuständige Behörde über das Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Kommission ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen. Die zuständige Behörde holt außerdem Stellungnahmen der Behörden ein, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird.
	§ 11	
Anmeldeverfahren	**Voraussetzungen der Zulassung im Anmeldeverfahren**	**Anmeldeverfahren**
(1) Die zuständige Behörde hat dem Betreiber den Eingang der Anmeldung im Falle der §§ 8 Abs. 1 Satz 1 und 9 Abs. 1 Satz 1 innerhalb von 90 Tagen, im Falle der §§ 8 Abs. 2 Satz 2 und 9 Abs. 1 Satz 2 innerhalb von 60 Tagen zu bestätigen. Die Bestätigung gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeit.	(1) Mit der angemeldeten gentechnischen Arbeit darf in einer genehmigten Anlage begonnen werden, wenn die zuständige Behörde den Eingang des Antrags und die Vollständigkeit der Unterlagen schriftlich bestätigt und die angemeldete gentechnische Arbeit nicht schriftlich oder nicht fristgerecht untersagt hat (Zulassung).	**(1) Eine Anmeldung bedarf der Schriftform.** **(2) Einer Anmeldung nach § 7 Abs. 2 sind die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 beizufügen.** **(3) Einer Anmeldung nach § 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeiten erforderlich sind. Die Un-**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		terlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:
		1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
		2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
		3. die Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
		4. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
		5. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
		6. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.
(2) Lassen die Anmeldeunterlagen eine Beurteilung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so kann die zuständige Behörde die Vorlage weiterer zur Beurteilung erforderlicher Unterlagen verlangen. In diesem Fall darf mit der Durchführung der gentechnischen Arbeiten erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde der Durchführung der gentechnischen Arbeiten zustimmt. Die zuständige Behörde hat ihre Entscheidung dem Antragsteller spätestens 60 Tage nach Eingang der zusätzlichen Unterlagen mitzuteilen.	(2) Die angemeldete gentechnische Arbeit darf nicht untersagt werden, wenn von ihr schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind. Sie ist zu versagen, wenn die Voraussetzungen vorliegen, unter denen nach § 12 die Genehmigung zu untersagen ist.	**(4) Lassen die Anmeldeunterlagen eine Beurteilung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmelder unverzüglich auf, die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.**
(3) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 17 Satz 3 gilt entsprechend.	(3) Fristgerecht ist die Untersagung nach Absatz 1, wenn sie innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach erfolgter Bestätigung des Eingangs des Antrags und der Vollständigkeit der Unterlagen erfolgt.	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
(4) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.	(4) Der Beginn und die Fortführung der angemeldeten gentechnischen Arbeit können in entsprechender Anwendung der Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes über Nebenbestimmungen mit besonderen Verpflichtungen verbunden werden.	
(5) Bei Anmeldungen nach § 8 Abs. 2 Satz 2 prüft und bewertet die Kommission die sicherheitstechnische Einstufung der beantragten gentechnischen Arbeiten und gibt hierzu Empfehlungen. Weicht das Bundesgesundheitsamt bei einer Entscheidung nach Absatz 3 oder 4 von einer Empfehlung der Kommission ab, so hat es die Gründe für die abweichende Entscheidung im Bescheid darzulegen.	(5) Die Entscheidung über die Genehmigung der gentechnischen Anlage, in der die angemeldete gentechnische Arbeit durchgeführt werden soll, soll innerhalb der Frist des Absatzes 3 getroffen und dem Antragsteller bekanntgegeben werden.	**(5) Die zuständige Behörde holt über das Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. 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.**
		(6) Die zuständige Behörde hat dem Betreiber unverzüglich den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Der Ablauf der Frist nach § 7 Abs. 2, § 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.
		(7) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 17 Satz 3 gilt entsprechend.
		(7a) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des § 12 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.
		(8) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die gentechnischen Arbeiten vor Ablauf der Frist nach Absatz 6 Satz 2 begonnen werden.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	§ 11a **Verfahren zur Genehmigung**	
	(1) Das Verfahren zur Erteilung der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 3 sowie nach § 9 setzt einen schriftlichen Antrag voraus.	
	(2) Dem Antrag sind alle Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nach § 12 erforderlich sind.	
	Die Unterlagen müssen insbesondere beinhalten:	
	1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,	
	2. den Namen der Projektleiterin/des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,	
	3. den oder die Namen der Beauftragten/des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis seiner oder ihrer erforderlichen Sachkunde,	
	4. eine Beschreibung der geplanten gentechnischen Arbeit und ihre Bewertung im Hinblick auf die Zuordnung zu einer der Gefahrenstufen. Die Bewertung ist entsprechend den im Anhang III der EG-Richtlinie „Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" genannten Kriterien vorzunehmen.	
	Die Beschreibung soll insbesondere beinhalten:	
	— die Eigenschaften des verwendeten Spender- und Empfängerorganismus, der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus sowie der Umfang der beabsichtigten Arbeit und die möglichen Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen,	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	— Angaben zu verfügbaren Techniken der Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus und	
	— Angaben zur Feststellung der Wirkungen des gentechnisch veränderten Organismus auf andere Organismen,	
	5. das Datum und das Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides für die gentechnische Anlage, sofern diese bereits genehmigt ist,	
	6. Vorkehrungen der gentechnischen Anlage und Informationen über vorherrschende meteorologische Bedingungen und standortbedingte Gefahrenquellen,	
	7. Angaben über die Art und die Menge des bei der gentechnischen Arbeit entstehenden Abwassers und Abfalls sowie Angaben zur Abwasser- und Abfallbehandlung,	
	8. Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne,	
	9. die Zahl der in der gentechnischen Anlage Beschäftigten und die Zahl derer, die unmittelbar gentechnische Arbeiten verrichten.	
	(3) § 10 Abs. 3 und 4 gelten entsprechend.	
	(4) Über den Antrag ist innerhalb einer Frist von drei Monaten nach erfolgter Bestätigung des Eingangs des Antrags und der Vollständigkeit der Unterlagen schriftlich zu entscheiden. Die Frist ist gehemmt, solange ein Anhörungsverfahren nach § 16 Abs. 3 durchgeführt wird.	
	(5) Hat der Entscheidung über die Genehmigung ein Anhörungsverfahren nach § 16 Abs. 3 vorauszugehen, sind Unterlagen, soweit sie Geschäfts-, Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr In-	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	halt ist, soweit es ohne Preisgabe des Geheimnisses geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen werden können.	
	§ 12	
Erlaubnis und Genehmigung bei gentechnischen Arbeiten	**Voraussetzungen und Form der Genehmigung**	**Genehmigungsvoraussetzungen**
(1) Die Erlaubnis und die Genehmigung gelten nur für die im Bescheid aufgeführten und einer bestimmten Sicherheitsstufe zugeordneten gentechnischen Arbeiten; die Genehmigung berechtigt unbeschadet des § 8 Abs. 1 Satz 2 darüber hinaus auch zur Durchführung aller gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1.	(1) Die Genehmigung nach § 8 Abs. 1, nach § 8 Abs. 3 und nach § 9 darf nur erteilt werden, wenn von der Durchführung der gentechnischen Arbeit und von der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind. Andernfalls ist die Genehmigung zu versagen; dies insbesondere, wenn	**(1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage nach § 7 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4 ist zu erteilen, wenn**
(2) Erlaubnis und Genehmigung sind zu erteilen, wenn		
1. die vorgelegten Unterlagen vollständig sind,	1. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers ergeben,	**1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,**
2. nachgewiesen ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragte(n) für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkenntnis haben und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,	2. Beauftragte für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde nicht besitzen oder die ihnen obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen können,	2. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragte(n) für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche **Sachkunde besitzen** und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
3. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die erforderliche Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragte(n) für die Biologische Sicherheit ergeben,	3. die Anforderungen des § 7 Abs. 4 an die Errichtung und den Betrieb der gentechnischen Anlage und die Durchführung der gentechnischen Arbeit nicht oder nur unzureichend erfüllt werden,	**3. sichergestellt ist, daß vom Antragsteller die sich aus § 6 Abs. 1 und 2 und den Rechtsverordnungen nach § 26 Abs. 2 Nr. 2, 4, 5, 6 und 10 ergebenden Pflichten für die Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten erfüllt werden,**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind und	4. den Anforderungen nicht genügt wird, die in der Rechtsverordnung aufgrund von § 7 Abs. 3 festgelegt sind,	4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,
5. eine aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Dekkungsvorsorge nachgewiesen ist.	5. die erforderliche Deckungsvorsorge nicht nachgewiesen ist,	**5. keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Artikels 2 des Gesetzes zu dem Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen in der Fassung vom 21. Februar 1983 entgegenstehen, und**
	6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage entgegenstehen.	**6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.**
Vor Erteilung einer Genehmigung oder Erlaubnis hat die zuständige Behörde die erforderliche Beschaffenheit und Ausstattung des geschlossenen Systems zu überprüfen. Bei Genehmigungsanträgen, die gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 betreffen, genügt eine Bestätigung der zuständigen Landesbehörde, daß die Beschaffenheit und Ausstattung des geschlossenen Systems der vorgelegten Beschreibung entspricht.	(2) Werden die Genehmigung für die gentechnische Arbeit und die Genehmigung für die gentechnische Anlage in einem Genehmigungsbescheid erteilt, ist in diesem deutlich zum Ausdruck zu bringen, daß sowohl die gentechnische Arbeit als auch die gentechnische Anlage genehmigt sind und zwei selbständige Genehmigungen vorliegen.	**(2) Die Teilgenehmigung nach § 7 Abs. 3 ist zu erteilen, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, daß die Voraussetzungen des Absatzes 1 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.**
(3) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung prüft und bewertet die Kommission die sicherheitstechnische Einstufung der beantragten gentechnischen Arbeiten und gibt hierzu Empfehlungen.		**(3) Die Genehmigung nach § 9 Abs. 2 ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5 für die Durchführung der vorgesehenen weiteren gentechnischen Arbeiten vorliegen.**
(4) Über die Erteilung einer Erlaubnis entscheidet die zuständige Landesbehörde hinsichtlich der sicherheitstechnischen Einstufung der gentechnischen Arbeit im Benehmen mit dem Bundesgesundheitsamt. Das Bundesgesundheitsamt holt eine Stellungnahme der		

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
Kommission über die sicherheitstechnische Einstufung der gentechnischen Arbeiten ein. Diese Stellungnahme ist der Landesbehörde mitzuteilen.		
(5) Die Entscheidung über den Antrag auf Erlaubnis oder Genehmigung zur Durchführung gentechnischer Arbeiten bedarf der Schriftform. Weicht das Bundesgesundheitsamt bei der Entscheidung über die Genehmigung oder der Sicherheitseinstufung gegenüber der Landesbehörde von der Empfehlung der Kommission ab, so hat es die Gründe für die abweichende Beurteilung schriftlich darzulegen. Weicht die zuständige Landesbehörde bei der Entscheidung über die Erlaubnis von der Sicherheitseinstufung des Bundesgesundheitsamtes ab, so hat sie ebenfalls die Gründe für die abweichende Entscheidung schriftlich darzulegen.		
(6) Über einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung ist innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden. Lassen die Antragsunterlagen eine Beurteilung der beantragten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so kann die zuständige Behörde die Vorlage weiterer zur Prüfung der Erlaubnis- oder Genehmigungsvoraussetzungen erforderlicher Unterlagen verlangen; in diesem Fall ist über den Antrag innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der zusätzlichen Unterlagen zu entscheiden.		
DRITTER TEIL Freisetzung und Inverkehrbringen		
	In Artikel 1 werden unter Beibehaltung der Überschrift die §§ 13 bis einschließlich 15 durch die folgenden §§ 13 bis 15 ersetzt:	
	§ 13 **Freisetzung und Inverkehrbringen**	
(1) Einer Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes bedarf, wer	(1) Einer Genehmigung bedarf, wer	(1) Einer Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes bedarf, wer

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,	1. einen gentechnisch veränderten Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, freisetzt,	1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, in den Verkehr bringt.	2. einen gentechnisch veränderten Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, erstmals in den Verkehr bringt,	**2. Produkte, in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,**
	3. einen gentechnisch veränderten Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, zu einer anderen als der bisher genehmigten bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt.	**3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt.**
Die Genehmigung für das Inverkehrbringen umfaßt auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus. Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf es nicht, wenn eine solche Genehmigung bereits einem früheren Betreiber für den gentechnisch veränderten Organismus oder das sonstige Produkt erteilt wurde.	Die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Organismus darf auch für dessen Nachkommen und das Vermehrungsmaterial erteilt werden, wenn nach dem Stand der Wissenschaft schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Die Genehmigung kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden.	**Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden. Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf es nicht, wenn eine solche Genehmigung bereits für das Produkt erteilt wurde.**
(2) Eine Genehmigung ist nicht erforderlich für die Abgabe zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder eine Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis hat.	Eine Genehmigung ist nicht erforderlich für die Abgabe eines gentechnisch veränderten Organismus zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder eine Freisetzung dieses gentechnisch veränderten Organismus durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis für diesen gentechnisch veränderten Organismus hat.	(2) Eine Genehmigung ist nicht erforderlich für die Abgabe zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder eine Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis hat.
	(2) Für die Freisetzung und für das Inverkehrbringen kommt nur ein gentechnisch veränderter Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, in Betracht, dessen gentechnische Veränderung Folge einer genehmigten oder zugelassenen gentechnischen Arbeit ist, die in einer genehmigten gentechnischen Anlage vorgenommen wurde.	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	(3) Die Genehmigung der Freisetzung zu Forschungszwecken setzt voraus, daß nach dem Stufenplan vorgegangen wird und mindestens ein Experiment in einem geschlossenen System durchgeführt worden ist, das die Gegebenheiten des geplanten Standorts der Freisetzung soweit simuliert, wie dies in einem geschlossenen System möglich ist, und das zum Ergebnis hat, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen solchen enthält, schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind.	
(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort sowie eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck erfolgt.	(3a) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort sowie eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck erfolgt.	(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort sowie eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck **innerhalb eines begrenzten Zeitraums** erfolgt.
(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für bestimmte Freisetzungen oder das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder von Produkten, die solche Organismen enthalten, Ausnahmen von der Genehmigungspflicht nach Absatz 1 gelten, soweit nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist.	(4) Die Genehmigung einer Freisetzung zu gewerblichen Zwekken, die nicht die Merkmale des Inverkehrbringens erfüllt, setzt voraus, daß durch mindestens eine genehmigte Freisetzung zu Forschungszwecken der Nachweis erbracht ist, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen solchen enthält, schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind.	**(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung von bestimmten gentechnisch veränderten Organismen ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist.**
	(5) Die Genehmigung des Inverkehrbringens eines gentechnisch veränderten Organismus oder eines Produkts, das einen solchen enthält, setzt voraus, 1. daß durch mindestens eine genehmigte Freisetzung der Nachweis erbracht ist, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung schädliche Einwirkungen	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind und	
	2. daß das Erbmaterial des gentechnisch veränderten Organismus stabil ist, so daß über seine Qualität und sein Verhalten in der Zukunft ein zuverlässiges Urteil möglich ist.	
(5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung bestimmen, daß außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes in einem gleichwertigen Verfahren erteilte Genehmigungen der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt gleichstehen.	(6) Das Inverkehrbringen bedarf keiner Genehmigung, wenn ein gentechnisch veränderter Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, in einem EG-Mitgliedstaat zugelassen ist und die der Zulassung zugrundeliegende bestimmungsgemäße Verwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes beibehalten wird; darüber hinaus wird bei Produkten, die zur Freisetzung vorgesehen sind, vorausgesetzt, daß die der Zulassung zugrundeliegenden spezifischen Bedingungen an die Umweltgegebenheiten eingehalten werden.	**(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften nach gleichwertigen Vorschriften erteilt worden sind. Im übrigen kann die Bundesregierung nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes in einem gleichwertigen Verfahren erteilte Genehmigungen der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt gleichstehen.**
	(7) Für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Bundesgesundheitsamt zuständig.	
	(8) Dies gilt auch, wenn aus einem anderen EG-Mitgliedstaat eine Genehmigung zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen beantragt wird.	
	(9) Für die Erteilung der übrigen nach diesem Gesetz erforderlichen Genehmigungen, für die Zulassung im Anmeldeverfahren und für die Überwachung sind Landesbehörden zuständig.	
	§ 14	
Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen	**Verfahren zur Genehmigung der Freisetzung**	**Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen**
	(1) Das Verfahren zur Erteilung der Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Ziffer 1 erfolgt aufgrund eines schriftlichen Antrags. Dem	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	Antrag sind alle Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nach § 15 erforderlich sind.	
(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 10 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:	(2) Der Antrag muß die Angaben entsprechend dem Anhang II der EG-Richtlinie „Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt" enthalten.	(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die **zur Prüfung erforderlichen** Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 10 Abs. **2 Satz 2 Nr. 2 und 3** beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:
	Dazu gehören insbesondere:	
1. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes,	1. der Name und die Anschrift der Betreiberin/des Betreibers,	**1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,**
		2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,
2. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten im geschlossenen System und Freisetzungen sind beizufügen,	2. der Name der Projektleiterin/des Projektleiters und der Nachweis seiner erforderlichen Sachkunde,	3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten **in einer gentechnischen Anlage** und über Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen,	3. der Name oder die Namen der/des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und der Nachweis seiner oder ihrer erforderlichen Sachkunde,	3o. eine Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen,
4. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen.	4. eine Beschreibung des Freisetzungsvorhabens unter Angabe von Zweck, Beginn und Dauer,	4. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen **sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.**
	5. eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der Eigenschaften der verwendeten Spender und	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	Empfängerorganismen und der Vektoren sowie Informationen über die genetische Veränderung,	
	6. eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der Eigenschaften des zur Freisetzung vorgesehenen Organismus, der Identifizierungsmethoden und Informationen über die Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt,	
	7. die geographische Lage des Orts der Freisetzung und Informationen über die Umwelt sowie am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung,	
	8. eine Beschreibung der Methoden zur Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,	
	9. eine Beschreibung der Überwachung der Freisetzung unter Angabe der Methoden und Verfahren zur Vermeidung der Verbreitung des gentechnisch veränderten Organismus außerhalb des Freisetzungsgebiets,	
	10. Angaben zur Behandlung des Standortes nach Beendigung der Freisetzung,	
	11. Angaben zur Abfallentsorgung,	
	12. die Darlegung der vorgesehenen Noteinsatzpläne,	
	13. eine Beschreibung der Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,	
	14. eine Bewertung möglicher Auswirkung auf die in § 1 genannten Rechtsgüter sowie eine Risiko-Nutzen-Abwägung.	
	Dem Antrag sind die Unterlagen über die Arbeiten zur Herstellung des gentechnisch veränderten Organismus oder des zur Freisetzung vorgesehenen Produkts, das einen	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	solchen enthält, in einer gentechnischen Anlage sowie die Unterlagen über vorangegangene Freisetzungen und deren Ergebnisse beizufügen.	
(2) Soweit im Genehmigungsverfahren die Öffentlichkeit zu beteiligen ist, gilt § 10 Abs. 3 entsprechend.		(2) Soweit im Genehmigungsverfahren die Öffentlichkeit zu beteiligen ist, gilt § 10 Abs. 3 entsprechend.
(3) Dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:	(vgl. § 14 a)	(3) Dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:
1. den Namen oder die Firma und die Anschrift des Betreibers,		**1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,**
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produktes im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten im geschlossenen System und Freisetzungen sind beizufügen,		2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden **Produkts** im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten **in einer gentechnischen Anlage und** über Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,		3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
4. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter,		4. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter,
5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produkts.		5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden **Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,**
		6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des in Verkehr zu bringenden Produkts und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
(4) § 10 Abs. 2 Satz 1 gilt entsprechend. Hinsichtlich der Unterlagen nach Absatz 1 Nr. 2 und 3 oder Absatz 3 Nr. 2, 4 und 5 gilt § 10 Abs. 2 Satz 2 entsprechend.	(3) Die zuständige Behörde hat den Eingang des Antrags und die Vollständigkeit der Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Sind die Unterlagen nicht vollständig, ist der Antragsteller unverzüglich zur Ergänzung innerhalb einer angemessenen Frist aufzufordern. (4) Die für die Genehmigung zuständige Behörde leitet die vollständigen Unterlagen unverzüglich der nach Artikel 9 der in Absatz 2 genannten EG-Richtlinie für das Beteiligungsverfahren zwischen den EG-Mitgliedstaaten zuständigen Bundesbehörde zu. (5) Über den Antrag ist innerhalb einer Frist von drei Monaten nach erfolgter Bestätigung des Eingangs des Antrags und der Vollständigkeit der Unterlagen zu entscheiden. Die Frist ist gehemmt, solange ein Anhörungsverfahren nach § 16 Abs. 3 durchgeführt wird. (6) Vor Erteilung der Genehmigung sind 1. die Stellungnahmen der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, die des Umweltbundesamtes und — bei Freisetzungen gentechnisch veränderter Tiere — der Forschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere einzuholen, 2. die Prüfung und Bewertung des Antrags durch die Kommission im Hinblick auf die Gefährdung für die in § 1 genannten Rechtsgüter vorzunehmen; § 11a Abs. 4 Satz 2 gilt entsprechend. § 14a **Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens** (1) Das Verfahren zur Erteilung der Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Ziffer 2 und Ziffer 3 erfolgt aufgrund eines schriftlichen Antrags. Dem Antrag sind alle Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Erteilung der Genehmigung nach § 15 erforderlich sind.	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	(2) Der Antrag muß zusätzlich zu den in Absatz 1 und § 14 Abs. 2 genannten Unterlagen die Angaben entsprechend dem Anhang III der in § 14 Abs. 2 genannten Richtlinie enthalten. Dazu gehören insbesondere: 1. die Bezeichnung des Produkts und des gentechnisch veränderten Organismus, 2. die geplante Produktionsmenge, 3. die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts und der geplante Einsatzbereich, 4. die Einsatzbedingungen einschließlich der Umweltgegebenheiten, 5. eine spezifische Anleitung zur Lagerung und zum Gebrauch, 6. ein Vorschlag zur Verpakkung, die zur Vermeidung unbeabsichtigter Freisetzungen geeignet sein muß, 7. ein Vorschlag zur Kennzeichnung, 8. eine Beschreibung der Methoden zur Überwachung des Verhaltens und der Qualität des Produkts, 9. die Maßnahmen, die im Fall einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung oder einer unbeabsichtigten Freisetzung zu treffen sind, 10. eine Bewertung der Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter sowohl bei bestimmungsgemäßer als auch bei mißbräuchlicher Verwendung, wobei der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung Rechnung zu tragen ist. Dem Antrag sind die Informationen über Daten und Ergebnisse beizufügen, die im Rahmen von vorangegangenen Freisetzungen gewonnen wurden. (3) § 14 Abs. 3 gilt entsprechend.	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	(4) Beabsichtigt die zuständige Behörde, die beantragte Genehmigung zu versagen, hat sie innerhalb einer Frist von drei Monaten nach erfolgter Bestätigung des Eingangs des Antrags und der Vollständigkeit der Unterlagen einen schriftlichen Ablehnungsbescheid zu erteilen. Beabsichtigt die zuständige Behörde, die beantragte Genehmigung zu erteilen, hat sie innerhalb der genannten Frist die Antragsunterlagen mit einer befürwortenden Stellungnahme an die EG-Kommission weiterzuleiten; liegt innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach der Verteilung der Unterlagen durch die EG-Kommission an die zuständigen Behörden der EG-Mitgliedstaaten kein Einwand eines Mitgliedstaates vor, kann die zuständige Behörde die Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilen. (5) Vor Erteilung der Genehmigung sind die zuständigen Landesbehörden anzuhören. (6) § 14 Abs. 6 gilt entsprechend.	
	§ 15	
Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen	**Genehmigung der Freisetzung und des Inverkehrbringens**	**Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen**
(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn	(1) Auf die Erteilung der Genehmigung der Freisetzung und des Inverkehrbringens besteht kein Rechtsanspruch.	
1. die Voraussetzungen nach § 12 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 vorliegen,	(2) Die Genehmigung der Freisetzung darf nur erteilt werden, wenn	(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn
	1. die freigesetzten Organismen in ihrer Ausbreitung begrenzbar sind und ihre Rückholbarkeit gewährleistet werden kann,	1. die Voraussetzungen entsprechend § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. gewährleistet ist, daß alle die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind,	2. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bei bestimmungsgemäßer Verwendung des freizusetzenden gentechnisch veränderten Organismus	2. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen **werden,**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	oder des Produkts, das einen solchen enthält, schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind und dies durch mindestens ein vorangegangenes Experiment im Sinne des § 13 Abs. 3 bzw. Abs. 4 nachgewiesen ist,	
3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind und	3. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter getroffen werden,	3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.
4. eine aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen ist.	4. Noteinsatzpläne vorliegen, die geeignet sind, im Fall unerwarteter Geschehnisse Gefährdungen für die in § 1 genannten Rechtsgüter möglichst gering zu halten,	
	5. die erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen ist,	
	6. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers ergeben und	
	7. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der Beauftragte für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können.	
(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen, wenn	(3) Die Genehmigung des Inverkehrbringens darf nur erteilt werden, wenn	**(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.**
1. die vorzulegenden Unterlagen vollständig sind und	1. die EG-Kommission der Erteilung der Genehmigung nicht widerspricht,	
2. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.	2. ein von einem EG-Mitgliedstaat erhobener Einwand nicht mehr besteht,	

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bei bestimmungsgemäßer Verwendung der gentechnisch veränderten Organismen oder eines Produkts, das solche enthält, schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind und dies durch ein vorangegangenes Experiment im Sinn des § 13 Abs. 5 Ziffer 1 nachgewiesen ist,	
	4. eine zuverlässige Aussage über die zukünftige Qualität und das zukünftige Verhalten des Produkts zu treffen ist,	
	5. durch eine geeignete Verpakkung und Kennzeichnung eine sichere Lagerung, Beförderung, der sichere Gebrauch und die bestimmungsgemäße Verwendung zum Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter ermöglicht ist und die Voraussetzungen des Absatzes 2 Ziffern 5 bis 7 gegeben sind.	**(2a) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Bei der Berechnung der Frist bleiben die Zeitspannen unberücksichtigt, während deren das Bundesgesundheitsamt vom Betreiber gegebenenfalls angeforderte weitere Unterlagen erwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 16 durchgeführt wird.**
		(3) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt, bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch im Einvernehmen mit der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere. Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Die Entscheidung über ein Inverkehrbringen ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft. Vor der Erteilung einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist eine Stellungnahme des Umweltbundesamtes einzuholen.
		(4) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmaßnahmen, und gibt hierzu Empfehlungen. § 10 Abs. 8 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.
		(5) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und die Verpflichtung der zuständigen Behörde, im Rahmen des Genehmigungsverfahrens Bemerkungen der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen oder Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen, zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in ihrer jeweils geltenden Fassung erforderlich ist.
VIERTER TEIL Gemeinsame Vorschriften		
		§ 15b **Verwendung von Unterlagen**
		(1) Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 4 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 11 Abs. 2, nach § 11 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 und 6, § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3_0 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Kenntnisse vorliegen. Der Betreiber kann insoweit auf Unterlagen Bezug nehmen, die er in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche vor-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		aussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.
		(2) Der Dritte kann der Verwendung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 3 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Anmeldung oder Stellung des Genehmigungsantrages auszusetzen, längsten jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder der Genehmigung des Dritten. Würde der Anmelder oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor Aussetzung des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens sind der Anmelder oder Antragsteller und der Dritte zu hören.
		(3) Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v. H. der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehr-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		bringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.
		(4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt.
		Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.
	1. In Artikel 1 wird § 16 durch folgenden Text ersetzt:	
Anhörungsverfahren	§ 16 **Öffentliche Anhörung**	**Anhörungsverfahren**
(1) Vor der Entscheidung über eine Erlaubnis nach § 9 Abs. 2 Satz 1 sowie einer Erlaubnis für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 zu gewerblichen Zwecken hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Das gleiche gilt bei Freisetzungen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist. Die Bundesregierung	Die zuständigen Behörden führen ein Anhörungsverfahren durch vor Erteilung der Genehmigung für eine — gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken der Gefahrenstufen 3 und 4, — gentechnische Forschungsanlage für eine gentechnische Arbeit der Gefahrenstufe 3 oder 4,	**(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist.	— gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken der Gefahrenstufen 1, 2, 3 und 4, — gentechnische Produktionsanlage für eine gentechnische Arbeit der Gefahrenstufen 1, 2, 3 und 4 und für die — Freisetzung. Für das Anhörungsverfahren gelten § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechend.	**gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre.** **(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist.**
(2) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen.		**(3)** Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen.
	(4) Die zuständigen Behörden haben vor der Erteilung der Genehmigung der Freisetzung einem anerkannten und durch die Freisetzung in seinem satzungsgemäßen Aufgabenkreis berührten Verein Gelegenheit zur Äußerung und zur Einsicht in die einschlägigen Sachverständigengutachten zu geben, die sich auf die möglichen Auswirkungen der Freisetzung auf die in § 1 genannten Rechtsgüter beziehen. Für die Anerkennung des Vereins gelten § 29 Abs. 2 bis 5 des Bundesnaturschutzgesetzes entsprechend. § 28 Abs. 3 und § 29 Abs. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Bundes finden Anwendung.	
	§ 17 **Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen**	
Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzu-	**In Artikel 1 § 17 wird nach Satz 3 folgender Satz 4 angefügt:** Dem Betreiber einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens	Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, **um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzu-**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
stellen. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung des geschlossenen Systems angeordnet werden. Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig.	kann darüber hinaus schon für die Zeit der Entwicklung oder Herstellung des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen solchen enthält, aufgegeben werden, bei einem von ihm unabhängigen Dritten als gentechnische Arbeit eine begleitende Risiko- und Sicherheitsforschung vornehmen zu lassen.	**stellen.** Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung **der gentechnischen Anlage** angeordnet werden. Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig.
	§ 18	
Rücknahme, Widerruf, einstweilige Einstellung		**Einstweilige Einstellung**
Sind die Voraussetzungen für die Fortführung der gentechnischen Arbeit, der Freisetzung oder des Inverkehrbringens nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Erlaubnis oder Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen.	**In Artikel 1 wird § 18 durch folgenden neuen Text ersetzt:** (1) Auf einen Genehmigungsbescheid nach diesem Gesetz finden die Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze über die Rücknahme eines rechtswidrigen und den Widerruf eines rechtmäßigen Verwaltungsaktes Anwendung. (2) Eine aufgrund eines Anmeldeverfahrens nach § 11 Abs. 4 zulässigerweise begonnene gentechnische Arbeit darf unter entsprechender Anwendung der Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze über die Rücknahme eines rechtswidrigen und den Widerruf eines rechtmäßigen Verwaltungsaktes untersagt werden. (3) Nach Einleitung eines Verfahrens zur Rücknahme oder zum Widerruf kann die für die Rücknahme oder den Widerruf zuständige Behörde schon vor ihrer Entscheidung die einstweilige Einstellung des Betriebs der gentechnischen Anlage, einer gentechnischen Arbeit oder des weiteren Freisetzens oder Inverkehrbringens anordnen, sofern sie die Einleitung dem Betreiber unverzüglich und vor der Anordnung der einstweiligen Einstellung schriftlich mitgeteilt hat. Kommt es nicht zur Rücknahme oder zum Widerruf, ist der Betreiber unter Berücksichtigung der Verantwortlichkeit für die Gründe, die zur Einleitung des Verfahrens geführt haben, angemessen zu entschädigen.	Sind die Voraussetzungen für die Fortführung **des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeit,** der Freisetzung oder des Inverkehrbringens nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs **der Genehmigung** nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	§ 19 **Anzeigepflichten**	
(1) Der Betreiber hat jeden Wechsel in der Person des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Erlaubnis oder Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen. Mit der Anzeige ist die erforderliche Sachkenntnis (§ 10 Abs. 1 Nr. 2 und 3) nachzuweisen.		(1) Der Betreiber hat jeden Wechsel in der Person des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die **Erteilung der Genehmigung** und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen. Mit der Anzeige ist die erforderliche **Sachkunde** nachzuweisen.
(2) Anzuzeigen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände eines geschlossenen Systems, auch wenn das geschlossene System durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angemeldeten oder erlaubten oder genehmigten gentechnischen Arbeit erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.		(2) Anzuzeigen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände **einer gentechnischen Anlage,** auch wenn **die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.**
(3) Der Betreiber hat der für die Anmeldung, die Erlaubnis- oder Genehmigungserteilung und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.		(3) Der Betreiber hat der für die Anmeldung, **die Genehmigungserteilung** und der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.
		(4) Der Betreiber hat nach Abschluß einer Freisetzung dem Bundesgesundheitsamt die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		und der Umwelt anzuzeigen. Dabei ist ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen.
		(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, hat er diese der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.
	§ 20 **Andere behördliche Entscheidungen**	
	In Artikel 1 wird § 20 durch folgenden neuen Text ersetzt:	**(1) Die Anlagengenehmigung schließt andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen auf Grund atomrechtlicher Vorschriften.**
Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde-, erlaubnis- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 zweiter Halbsatz bleiben unberührt.	Mit der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, einer gentechnischen Arbeit, einer Freisetzung oder des Inverkehrbringens sowie mit der Zulassung im Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz wird abschließend über die spezifischen Gefahren der Gentechnik befunden. Soweit ein Vorhaben oder eine Tätigkeit im Anwendungsbereich dieses Gesetzes einer weiteren öffentlich-rechtlichen Genehmigung, Verleihung, Erlaubnis, Bewilligung, Zustimmung oder einer Planfeststellung bedarf, erstreckt sich die Prüfung in einem solchen Verfahren nicht auf die spezifischen Gefahren der Gentechnik; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Abs. 1 Ziffer 4 Satz 2 bleiben unberührt.	(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz **anmelde- oder genehmigungspflichtig** sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Nr. 3 zweiter Halbsatz bleiben unberührt.
	§ 20a **Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen**	
		Auf Grund privatrechtlicher, nicht auf besonderen Titeln beruhender Ansprüche zur Abwehr benachteiligender Einwirkungen von einem Grundstück auf ein benachbartes Grundstück kann nicht die Einstellung des Betriebs

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		der gentechnischen Anlage der gentechnischen Arbeiten oder die Beendigung einer Freisetzung verlangt werden, deren Genehmigung unanfechtbar ist und für die ein Anhörungsverfahren nach § 16 durchgeführt wurde; es können nur Vorkehrungen verlangt werden, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. Soweit solche Vorkehrungen nach dem Stand der Technik nicht durchführbar oder wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadensersatz verlangt werden.
	§ 21 **Kosten**	
(1) Das Bundesgesundheitsamt erhebt für Amtshandlungen nach diesem Gesetz Kosten (Gebühren und Auslagen).		**(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.**
(2) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen.		(2) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände **und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes** näher zu bestimmen.
		(3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht. Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten.
		(4) Die bei der Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen des Betreibers sind nicht zu erstatten.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	§ 22	
	Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten	
(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen. Bei der Überwachung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 zu Forschungszwecken kann die zuständige Behörde Vertreter des Bundesgesundheitsamtes als Sachverständige beteiligen, soweit Besichtigungen von geschlossenen Systemen und Untersuchungen von Probeentnahmen vorgenommen werden.		(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen. **Die zuständige Behörde kann Vertreter des Bundesgesundheitsamtes, des Umweltbundesamtes und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz als Sachverständige beteiligen.**
(2) Natürliche und juristische Personen sowie nichtrechtsfähige Personenvereinigungen haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.		(2) **Der Betreiber und die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 11 und 12** haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.
(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,		(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,
1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,		1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,		2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen.		3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen **und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.**
Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber ist verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen		Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber ist verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.		zu unterstützen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.
(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.		(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.
(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlich ist.		(5) Die in Erfüllung einer Auskunfts- oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes **oder zur Verfolgung einer Straftat oder zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit** erforderlich ist.
(6) Die Kosten, die bei der Entnahme von Proben sowie deren Untersuchung entstehen, sind dem Auskunftspflichtigen nur aufzuerlegen, wenn die Ermittlungen ergeben, daß Vorschriften dieses Gesetzes, der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen oder Anordnungen nicht erfüllt worden sind.		(6) entfällt
	§ 23 **Behördliche Anordnungen**	
Die zuständige Landesbehörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind.		(1) Die zuständige Landesbehörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind. Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage, gentechnische Arbeiten, eine Freisetzung oder ein Inver-
Sie kann insbesondere gentechnische Arbeiten, eine Freisetzung		

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
oder ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn		kehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn
1. die erforderliche Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Erlaubnis oder Genehmigung nicht vorliegt oder die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet ist,		**1. die erforderliche Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,**
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Erlaubnis oder Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen oder ein Grund zur Untersagung nach § 11 Abs. 4 gegeben ist,		**2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist,**
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 11 oder § 17 verstoßen wird.		3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen **nach § 17** verstoßen wird,
		4. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.
		(2) Kommt der Betreiber einer gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer Pflicht aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 26 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflicht aus einer Rechtsverordnung nach § 26 untersagen.
		(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie hat die vollständige oder teilweise Beseitigung anzuordnen, wenn die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter auf andere Weise nicht ausreichend geschützt werden können.
		(4) Die zuständige Behörde kann den Vertrieb eines genehmigten in Verkehr gebrachten Produkts, das gentechnisch verän-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		derte Organismen enthält oder aus solchen besteht, ganz oder teilweise untersagen, wenn sie aufgrund neuer Tatsachen oder Beweismittel berechtigten Grund zur Annahme einer Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat.
		§ 23a **Erlöschen der Genehmigung**
		(1) Die Genehmigung erlischt, wenn
		1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder
		2. eine gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.
		(2) Die Genehmigung erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.
		(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.
		§ 24 **Unterrichtungspflicht**
Die zuständigen Landesbehörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt unverzüglich über die ihnen nach § 19 Abs. 3 angezeigten oder im Rahmen der Überwachung bekanntgewordenen sicherheitsrelevanten Vorkommnisse, über Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechts-		**(1) Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt unverzüglich über die ihnen nach § 19 Abs. 3, 4 oder 5 angezeigten oder im Rahmen der Überwachung bekanntgewordenen sicherheitsrelevanten Vorkommnisse, über Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
verordnungen sowie gegen Auflagen oder nach § 23 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken, Freisetzungen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.		**Rechtsverordnungen sowie gegen Auflagen oder nach § 23 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.**
		(2) Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt jährlich über die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen und unverzüglich über sicherheitsrelevante Erkenntnisse. Das Bundesgesundheitsamt gibt seine Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.
	§ 25 **Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen**	
(1) Das Bundesgesundheitsamt darf sicherheitsrelevante Daten, die im Zusammenhang mit der Durchführung genehmigungspflichtiger gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System, von Freisetzungen oder eines Inverkehrbringens von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung oder Auswertung sicherheitsrelevanter Sachverhalte verarbeiten und nutzen.		(1) Das Bundesgesundheitsamt **hat Daten gemäß § 24, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen** von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung sicherheitsrelevanter Sachverhalte **zu** verarbeiten und **zu** nutzen.
(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.		(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen **im Sinne des § 10 Abs. 3** an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.
(3) Personenbezogene Daten dürfen beim Bundesgesundheitsamt nur verarbeitet und genutzt		(3) Personenbezogene Daten dürfen beim Bundesgesundheitsamt nur verarbeitet und genutzt

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder die für die Beurteilung der Sachkenntnis des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.		werden, soweit dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder die für die Beurteilung der **Sachkunde** des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.
(4) Art und Umfang der Daten regelt der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.		(4) Art und Umfang der Daten regelt der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.
	§ 26 **Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften**	
(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkenntnis des Projektleiters im Hinblick auf nachweisbare Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik, praktische Erfahrung im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einem geschlossenen System.		(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche **Sachkunde** des Projektleiters, **insbesondere** im Hinblick auf nachweisbare Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik, praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten **in einer gentechnischen Anlage.**
(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,		(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,
1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissen-		1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissen-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
schaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind;		schaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten **und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;**
2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere		2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere
a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,		a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
		ao) wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,
b) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,		b) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
c) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,		c) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
d) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,		d) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
e) daß die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,		e) daß die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
f) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,		f) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,
g) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;		g) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;
3. daß und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die ihn und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Beratungsaufgabe im einzelnen wahrzunehmen und welche Sachkenntnis von den Beauftragten für die Biologische Sicherheit hierfür nachzuweisen ist;		3. daß und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die **die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und** die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, **wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind,** welche **Sachkunde für die biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personalrates zu bestellen sind;**
4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;		4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die **mit gentechnischen Arbeiten** oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;
5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;		5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;
6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Be-		6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Be-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
schäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;		schäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;
7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten im geschlossenen System und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;		7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht **über gentechnische Arbeiten** und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;
8. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen ist, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;		8. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen **und ein Plan zur Gefahrenabwehr aufzustellen sind,** welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung **sowie des Gefahrenabwehrplanes zur Einsichtnahme** durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;
9. welche Unterlagen zur Abwendung von Gefahren für die Beschäftigten vom Betreiber zu erstellen und zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitzuhalten und auf Verlangen vorzulegen sind;		**9.** entfällt
10. daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck		10. daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck
a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,		a) der Betreiber verpflichtet werden kann, die **mit gentechnischen Arbeiten** oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersu-		b) der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersu-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
chungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,		chungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,		c) die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;		d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;
11. daß der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;		11. daß der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;
12. daß die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;		12. daß die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;
13. daß bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit im geschlossenen System oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;		13. daß bei der Beendigung einer **gentechnischen Arbeit** oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;
14. daß die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßregeln abhängig zu machen ist;		14. daß die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßregeln abhängig zu machen ist;
15. daß und wie zur Ordnung des Verkehrs mit gentechnisch veränderten Organismen und		15. daß und wie zur Ordnung des Verkehrs **und des Umgangs mit Produkten, die gentech-**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten, die Organismen und Produkte zu kennzeichnen sind, insbesondere daß Angaben über gentechnische Veränderung und über die vertretbaren schädlichen Einwirkungen im Sinne von § 15 Abs. 2 Nr. 2 zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;		**nisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und** zu kennzeichnen sind, insbesondere daß Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die vertretbaren schädlichen Einwirkungen im Sinne von **§ 15 Abs. 2** zu machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;
16. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach den §§ 10 und 14 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde-, Erlaubnis- und Genehmigungsverfahrens;		16. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach **§ 10 Abs. 2 bis 4, § 11 Abs. 3 und** § 14 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des **Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;**
17. daß die aufgrund von Absatz 2 Nr. 1 bis 16 getroffenen Regelungen auf die bei gentechnischen Arbeiten und Freisetzungen anfallenden biologischen Agenzien im Sinne der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit auszudehnen sind.		**17. daß die zuständige Behörde Notfallpläne zu ersellen und sie dem Bundesgesundheitsamt zuzuleiten hat, die Personen, die von einem Unfall betroffen werden können, sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten und dem Bundesgesundheitsamt die vom Betreiber im Falle eines Unfalls getroffenen Maßnahmen zu melden hat.**
		(2a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit von Beschäftigten erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß die Regelungen, die nach Absatz 2 erlassen werden, auch auf den Umgang mit anderen biologischen Arbeitsstoffen Anwendung finden. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden,
		1. wie die mit dem Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen verbundenen Risiken zu ermitteln und zu bewerten sind und wie eine Zuordnung zu Sicherheitsstufen entsprechend § 6a Abs. 2 vorzunehmen ist,

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		2. daß Arbeiten, bei denen Beschäftigte besonderen Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe ausgesetzt sind oder bei denen solche Gefahren zu besorgen sind, der zuständigen Behörde angezeigt oder genehmigt werden müssen.
(3) Wegen der Anforderungen nach Absatz 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist		(3) Wegen der Anforderungen nach Absatz 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist
1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,		1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
2. die Bekanntmachung beim Bundesgesundheitsamt archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.		2. die Bekanntmachung beim Bundesgesundheitsamt archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.
(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.		(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.
	§ 27	
Angleichung an Gemeinschaftsrecht		**Zuständige Behörden**
Zum Zwecke der Umsetzung oder Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften können Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz erlassen werden, soweit dies zur Umsetzung oder Durchführung dieser Rechtsakte erforderlich ist.		**Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
FÜNFTER TEIL Haftungsvorschriften		
	In Artikel 1 werden unter Beibehaltung der Überschrift die §§ 28 bis einschließlich 31 durch die folgenden §§ 28 bis 30 ersetzt:	
§ 28 **Haftung**		
(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht ist ausgeschlossen, wenn der Schaden durch höhere Gewalt verursacht ist.	(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.	**(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.**
(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425, 426 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.	(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängen, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425, 426 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs. § 830 Abs. 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs gilt entsprechend.	(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425, 426 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.
(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs. Im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Hand-	(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs. Im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Hand-	(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; **im** Falle der Sachbeschädigung steht das Verschulden desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Hand-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
lung eines Dritten verursacht worden ist; in diesem Fall gilt Absatz 2 Satz 2 entsprechend.	lung eines Dritten verursacht worden ist; in diesem Fall gilt Absatz 2 Satz 2 entsprechend.	lung eines Dritten verursacht worden ist; **Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.**
(4) Im Falle der Tötung umfaßt der Schadensersatz die Kosten der verursachten Heilung sowie des Vermögensnachteils, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.	(4) Im Falle der Tötung umfaßt der Schadensersatz die Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.	(4) Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.
(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren.	(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann der Geschädigte eine billige Entschädigung in Geld verlangen; § 847 Abs. 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs gilt entsprechend.	(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben **oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist.**
(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Sätze 3 und 4 einem Dritten zu ge-	(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Sätze 3 und 4 einem Dritten zu ge-	(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Sätze 3 und 4 einem Dritten zu ge-

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
während Schadensersatz für die Zukunft ist durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs findet entsprechende Anwendung.	während Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs findet entsprechende Anwendung.	während Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.
(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den vorherigen Zustand wiederherstellt, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nicht bereits dann unverhältnismäßig sind, wenn sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.	(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den vorherigen Zustand wiederherstellt, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nicht bereits dann unverhältnismäßig sind, wenn sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.	(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den Zustand herstellt, **der bestehen würde, wenn die Beeinträchtigung nicht eingetreten wäre,** § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorigen Zustandes nicht **allein deshalb** unverhältnismäßig sind, **weil** sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.
(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.	(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.	(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.
	§ 28a **Haftungshöchstbetrag**	
		Sind infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, Schäden verursacht worden, so haftet der Betreiber im Falle des § 28 dem Geschädigten bis zu einem Höchstbetrag von einhundertsechzig Millionen Deutsche Mark. Übersteigen die mehreren aufgrund desselben Schadensereignisses zu leistenden Entschädigungen den in Satz 1 bezeichneten Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.
	§ 28a **Ursachenvermutung**	**§ 28b**
	(1) Sind die Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, unter Be-	**(1) Ist der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird ver-**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
	rücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalls geeignet, den entstandenen Schaden zu verursachen, so wird vermutet, daß der Schaden durch diese Eigenschaften verursacht ist.	**mutet, daß er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.**
	(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß ein anderer Umstand den Schaden verursacht hat.	**(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.**
	(3) Sind mehrere gentechnisch veränderte Organismen oder deren Produkte geeignet, den Schaden zu verursachen, so ist die Vermutung nach Absatz 1 nur dann entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß ein anderer Umstand als die Eigenschaft eines gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen gentechnisch veränderten Organismus enthält, den Schaden verursacht hat.	
	§ 29 **Auskunftsansprüche des Geschädigten**	
(1) Entsteht im Einwirkungsbereich eines geschlossenen Systems oder einer Freisetzung ein Personen- oder Sachschaden und besteht die ernsthafte Möglichkeit, daß der Schaden auf gentechnischen Arbeiten beruht, so ist der Betreiber verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art der in dem geschlossenen System durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 28 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden entsprechende Anwendung.	(1) Besteht bei einem Personen- oder Sachschaden die ernsthafte Möglichkeit, daß der Schaden auf einer gentechnischen Arbeit beruht, so ist der Betreiber verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder der Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeit Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 28 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden entsprechende Anwendung.	(1) **Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, daß ein Personen- oder Sachschaden auf gentechnischen Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 28 besteht, erforderlich ist.** Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs **sind entsprechend anzuwenden.**
(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.	(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung oder Erteilung einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.	(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die **Anmeldung, die Erteilung** einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge aufgrund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.	(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge aufgrund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind.	(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge aufgrund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.
	§ 30 **Deckungsvorsorge**	
(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß die Betreiber von gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 und 4 und von Freisetzungen verpflichtet sind, zur Sicherung der Haftung nach § 28 Vorsorge zu treffen (Deckungsvorsorge). Die Rechtsverordnung muß nähere Vorschriften enthalten über den Umfang und die Höhe der Dekkungsvorsorge sowie über die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen und deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Dekkungsvorsorge.	(1) Wer eine gentechnische Arbeit der Gefahrenstufen 1, 2 oder 3 oder eine Freisetzung betreibt oder wer einen gentechnisch veränderten Organismus oder ein Produkt, das einen gentechnisch veränderten Organismus enthält, in den Verkehr bringt, ist verpflichtet, zur Sicherung der Haftung nach § 28 Vorsorge zu treffen (Deckungsvorsorge).	(1) **Die Bundesregierung wird in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß die Betreiber von gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, und von Freisetzungen verpflichtet sind, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Dekkungsvorsorge).** Die Rechtsverordnung muß nähere Vorschriften enthalten über den Umfang und die Höhe der Deckungsvorsorge sowie über die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen und deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge.
(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden 1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder 2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes. In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.	(2) Die Deckungsvorsorge kann erbracht werden — durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen, — durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.	(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden 1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder 2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes. In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit	(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind die Bundesrepublik Deutschland, die Länder und die übrigen juristischen Personen des öffentlichen Rechts befreit.	(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit
1. die Bundesrepublik Deutschland,		1. die Bundesrepublik Deutschland,
2. die Länder und		2. die Länder und
3. die juristischen Personen des öffentlichen Rechts.		3. **juristische** Personen des öffentlichen Rechts.
	(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über	
	1. den Umfang und die Höhe der Deckungsvorsorge,	
	2. die Zulassung von weiteren als den in Absatz 2 aufgeführten Arten der Deckungsvorsorge, insbesondere von Freistellungs- und Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten bieten,	
	3. die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen sowie über deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge.	
	§ 31 **Haftung nach anderen Rechtsvorschriften**	
(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 28 bis 30 nicht anzuwenden.		(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 28 bis 30 nicht anzuwenden.
(2) Das gleiche gilt, wenn gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, aufgrund einer Genehmigung nach anderen		(2) Das gleiche gilt, **wenn Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, aufgrund einer Genehmigung nach § 15**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Abs. 1 zweiter Halbsatz in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall finden für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 und § 2 Satz 2 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.		**Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung** nach anderen Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Abs. 1 **Nr. 3** zweiter Halbsatz in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall finden für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 und § 2 Satz 2 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.
(3) Unberührt bleiben gesetzliche Vorschriften, nach denen ein Ersatzpflichtiger in weiterem Umfang als nach den Vorschriften dieses Gesetzes haftet oder nach denen ein anderer für den Schaden verantwortlich ist.		**(3) Eine Haftung aufgrund anderer Vorschriften bleibt unberührt.**
SECHSTER TEIL Straf- und Bußgeldvorschriften		
	§ 32 **Bußgeldvorschriften**	
(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig		(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,		**1. entgegen § 6 Abs. 2a Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,**
		2. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
		3. ohne Genehmigung nach § 7 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet,
		4. ohne Genehmigung nach § 7 Abs. 4 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 2 oder § 9 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht oder nicht rechtzeitig anmeldet,		**5. entgegen § 7 Abs. 2, § 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht oder nicht rechtzeitig anmeldet,**
3. gentechnische Arbeiten ohne Erlaubnis oder Genehmigung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 oder § 9 Abs. 2 durchführt,		**6. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 2 oder § 9 Abs. 2 oder 3 gentechnische Arbeiten durchführt,**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
4. ohne Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gentechnisch veränderte Organismen oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten, in den Verkehr bringt,		7. ohne Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 **oder 3** Produkte, **die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,** in **den** Verkehr bringt,
5. einer vollziehbaren Auflage nach § 17 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 23 zuwiderhandelt,		8. einer vollziehbaren Auflage nach § 17 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 23 zuwiderhandelt,
6. entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder Absatz 2 oder 3, eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,		**9. entgegen § 19 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder Absatz 2, 3, 4 oder 5, eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet,**
7. entgegen § 22 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt,		**10. entgegen § 22 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt,**
8. entgegen § 22 Abs. 3 Satz 3 einer dort genannten Verpflichtung zuwiderhandelt oder		**11. einer in § 22 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt oder**
9. einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 3 Satz 2 oder § 26 Abs. 2 Nr. 1 bis 15 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.		**12. einer Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 2 a Satz 2, § 6 a Abs. 2 Satz 2 oder § 26 Abs. 2 Nr. 1 bis 15 oder Abs. 2 a zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.**
(2) Die Bußgeldvorschriften des Absatzes 1 gelten auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 2 oder 3.		
(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Deutsche Mark geahndet werden.		**(2)** Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Deutsche Mark geahndet werden.
(4) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.		**(3)** Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.
	§ 33 **Strafvorschriften**	
(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer		(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
1. ohne Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 2 Abs. 3 gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,		**1. ohne Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder**
2. einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.		2. einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.
(2) Mit einer Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer durch eine in Absatz 1 Nr. 1 oder eine in § 32 Abs. 1 Nr. 1, 5, 6 oder 9 bezeichnete vorsätzliche Handlung Leib oder Leben eines Menschen, Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.		(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer 1. durch eine in Absatz 1 Nr. 1 oder eine in § 32 Abs. 1 Nr. **2, 8, 9 oder 12** bezeichnete vorsätzliche Handlung Leib oder Leben eines anderen, **fremde** Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet, **2. ohne Genehmigung nach § 7 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage betreibt.**
(3) Der Versuch ist strafbar.		(3) Der Versuch ist strafbar.
(4) Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe 1. in den Fällen des Absatzes 1 Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe, 2. in den Fällen des Absatzes 2 Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.		**(4) Wer in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.** **(5) Wer in den Fällen des Absatzes 2 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.** **(6) Wer in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.**
	§ 33a **Beteiligung des Bundestages beim Erlaß von Rechtsverordnungen**	
		Rechtsverordnungen nach § 6a und § 13 Abs. 4 dieses Gesetzes sind dem Bundestag zuzuleiten.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		Die Zuleitung erfolgt vor der Zuleitung an den Bundesrat. Die Rechtsverordnungen können durch Beschluß des Bundestages geändert oder abgelehnt werden. Der Beschluß des Bundestages wird der Bundesregierung zugeleitet. Hat sich der Bundestag nach Ablauf von drei Sitzungswochen seit Eingang der Rechtsverordnung nicht mit ihr befaßt, so wird die unveränderte Rechtsverordnung der Bundesregierung zugeleitet.
SIEBTER TEIL Übergangs- und Schlußvorschriften		
		§ 34 **Übergangsregelung**
(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Erlaubnis- und Genehmigungspflichten in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes angemeldet werden müssen oder einer Erlaubnis oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Erlaubnis oder die Genehmigung als erteilt. Die durch Satz 1 erfaßten Betreiber haben der zuständigen Überwachungsbehörde innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Erlaubnis- oder Genehmigungspflichten das Vorliegen eines Regierungsbescheides des Bundesgesundheitsamtes sowie eine nach den Gen-Richtlinien erforderliche Zustimmung der Kommission oder des Bundesgesundheitsamtes zu gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System oder Freisetzungen nachzuweisen.		(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über **Anmeldungen und Genehmigungspflichten** in einem nach den „Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes **nur in genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen,** angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Genehmigung als erteilt. Die durch Satz 1 erfaßten Betreiber haben der zuständigen Überwachungsbehörde innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über **Anmeldungen und Genehmigungspflichten** das Vorliegen eines Registrierungsbescheides des Bundesgesundheitsamtes sowie eine nach den Gen-Richtlinien erforderliche Zustimmung der Kommission oder des Bundesgesundheitsamtes **zu gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen** nachzuweisen.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie die Erlaubnis- und Genehmigungspflichten nach § 6 Bundes-Immissionsschutzgesetz in Verbindung mit Nummer 4.11 des Anhangs zur Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Erlaubnis im Sinne dieses Gesetzes fort.		(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen **sowie Genehmigungspflichten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erteilt worden ist,** gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Genehmigung im Sinne dieses Gesetzes fort.
(3) Bereits begonnene Verfahren sind nach den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu Ende zu führen.		**(3) Auf bereits begonnene Verfahren finden die Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in Verbindung mit Nummer 4.11 des Anhangs zur Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985 (BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059), weiterhin Anwendung. Nach Wahl des Antragstellers können bereits begonnene Verfahren auch nach den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf diesem Gesetz beruhenden Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften zu Ende geführt werden.**
		(4) § 17 findet entsprechende Anwendung.
		(5) Die Kommission in der Zusammensetzung nach § 4 Abs. 1 ist bis zum 30. Juni 1991 zu berufen. Bis zu dieser Berufung werden die sich aus diesem Gesetz ergebenden Aufgaben der Kommission, insbesondere die Anhörung beim Erlaß von Rechtsverordnungen, von der gegenwärtigen Kommission nach Nummer 24 der Gen-Richtlinien wahrgenommen. Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes vollzogenen Berufungen gelten fort.
	§ 35 **Berlin-Klausel**	
Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im		Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
Land Berlin. Rechtsverordnungen, die aufgrund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.		Land Berlin. Rechtsverordnungen, die aufgrund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.
	Artikel 2 **Änderung der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen**	
Die Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985 (BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059), wird wie folgt geändert:		Die Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985 (BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059), wird wie folgt geändert:
Im Anhang wird Nummer 4.11 gestrichen.		**1. In § 1 Abs. 1 Satz 2 werden die Zahlen „4.11" gestrichen.**
		2. In Nummer 4.3 des Anhangs wird in Buchstabe c der letzte Halbsatz „Nr. 4.11 bleibt unberührt" gestrichen.
		3. Nummer 4.11 des Anhangs wird gestrichen.
	Artikel 3 **Änderung der Abwasserherkunftsverordnung**	
Die Abwasserherkunftsverordnung vom 3. Juli 1987 (BGBl. I S. 1578) wird wie folgt geändert:		Die Abwasserherkunftsverordnung vom 3. Juli 1987 (BGBl. I S. 1578) wird wie folgt geändert:
In § 1 Nr. 10 wird Buchstabe h gestrichen.		In § 1 Nr. 10 wird Buchstabe h gestrichen.
	Artikel 4	
Änderung der Gefahrstoffverordnung		**Änderung des Gesetzes über die Umweltverträglichkeitsprüfung**
Die Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470), geändert durch Verordnung vom 16. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2721), wird wie folgt geändert:		**Das Gesetz über die Umweltverträglichkeitsprüfung vom 12. Februar 1990 (BGBl. I S. 205 ff.) wird wie folgt geändert:**
		1. Im Anhang zu Nummer 1 der Anlage zu § 3 wird die Nummer 17 gestrichen.
		2. Die bisherigen Nummern 18 bis 26 des Anhangs zu Nummer 1 der Anlage zu § 3 werden Nummern 17 bis 25.

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
Artikel 5 **Änderung des Tierschutzgesetzes**		
Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. August 1986 (BGBl. I S. 1319) wird wie folgt geändert:		Das Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. August 1986 (BGBl. I S. 1319) wird wie folgt geändert:
§ 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt neu gefaßt:		§ 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt neu gefaßt:
(1) Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken		(1) Tierversuche im Sinne dieses Gesetzes sind Eingriffe oder Behandlungen zu Versuchszwecken
1. an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere oder		1. an Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für diese Tiere oder
2. am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägertiere verbunden sein können.		2. am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägertiere verbunden sein können.
Artikel 6 **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**		
Die durch Artikel 2 bis 4 geänderten Rechtsverordnungen können im Rahmen der jeweils einschlägigen Ermächtigung in Verbindung mit diesem Artikel weiterhin durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.		Die durch Artikel 2 bis 4 geänderten Rechtsverordnungen können im Rahmen der jeweils einschlägigen **Ermächtigung weiterhin** durch Rechtsverordnung geändert oder aufgehoben werden.
Artikel 7 **Berlin-Klausel**		
Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.		Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.
Artikel 8 **Inkrafttreten**		
(1) Das Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Januar 1991 in Kraft.		**Die Vorschriften dieses Gesetzes, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen und allgemeinen Ver-**

Gesetzentwurf 11/5622	Änderungsanträge der Fraktion der SPD, soweit im Unterausschuß abgelehnt	Neufassung aufgrund der Beschlüsse des 13. Ausschusses — Unterausschuß — (Die Hervorhebungen sind nicht Bestandteil des beschlossenen Textes, sondern verdeutlichen die vorgenommenen Änderungen.)
		waltungsvorschriften ermächtigen, treten am Tag nach der Verkündung in Kraft. Im übrigen tritt das Gesetz am 1. Juli 1990 in Kraft.
(2) Artikel 1 § 2 Abs. 2 und 3, § 4 Abs. 4, § 7 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 2, § 8 Abs. 1 Satz 4, § 13 Abs. 4 und 5, § 16 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2, § 21 Abs. 2, § 25 Abs. 4, § 26 Abs. 1 bis 3, § 27 und § 30 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.		

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon 02 28/36 35 51, Telefax 02 28/36 12 75
ISSN 0722-8333