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

In der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 – BGBl. I S. 1657 *

Inhaltsübersicht

1. Abschnitt Allgemeines	4. Abschnitt Anmeldeverfahren
§ 1 Anwendungsbereich	§ 13 Prüfungsumfang
§ 2 Beratung	§ 14 Inhalt des Bescheides
§ 3 Formvorschriften	5. Abschnitt Schlußvorschrift
2. Abschnitt Anforderungen an Unterlagen	§ 15 (weggefallen)
§ 4 Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten	§ 16 (Inkrafttreten)
§ 5 Unterlagen bei Freisetzungen	Anlage 1 (zu § 4) Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten
§ 6 Unterlagen bei Inverkehrbringen	Anlage 2 (zu § 5) Angaben in den Antragsunterlagen für eine Freisetzung
§ 7 Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen	Anlage 3 (zu § 6) Zusätzliche Angaben in den Antragsunterlagen für ein Inverkehrbringen
§ 8 Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen	
3. Abschnitt Genehmigungsverfahren	
§ 9 Beteiligung anderer Stellen	
§ 10 Entscheidung	
§ 11 Inhalt des Genehmigungsbescheides	
§ 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe	

* Zuletzt geändert durch Zweites Gesetz zur Änderung des
Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG) vom 16. August
2002, BGBl. 2002 Teil I Nr. 59, S. 3220-3244

1. Abschnitt

Allgemeines

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt Einzelheiten des Verfahrens

1. zur Entscheidung über die Erteilung einer Anlagengenehmigung für
 - a) die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, einschließlich der Durchführung bestimmter gentechnischer Arbeiten nach § 8 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 des Gentechnikgesetzes;
 - b) die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach § 8 Abs. 4 Satz 1 und Satz 3 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
 - c) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 9 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes;
2. zur Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für
 - a) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach § 9 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 des Gentechnikgesetzes;
 - b) die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes;
 - c) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes;
 - d) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes;
3. zur Anmeldung

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

§ 2

Beratung

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

§ 3

Formvorschriften

Die Anmeldung oder der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz ist vom Betreiber schriftlich in einer von der Genehmigungsbehörde zu bestimmenden Anzahl von Ausfertigungen einzureichen. Die zuständige Behörde kann die Verwendung von Vordrucken für die Anmeldung oder den Genehmigungsantrag und die Unterlagen verlangen.

2. Abschnitt

Anforderungen an Unterlagen

§ 4

Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten

(1) Die nach § 10 Abs. 2 und 3, nach § 12 Abs. 2 sowie nach § 12 Abs. 2a des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden sollen, sowie zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten bestimmen sich

1. für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Teil I der Anlage 1, soweit nicht wegen der Sicherheitsstufe Angaben nach Teil II oder III der Anlage 1 erforderlich sind;
2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 oder 2, wenn für diese Stufe keine Genehmigung beantragt wird, nach Teil II der Anlage 1;
3. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie 2, wenn für diese Stufe eine Genehmigung beantragt wird, nach Teil III der Anlage 1.

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

(3) Soweit nach § 18 des Gentechnikgesetzes ein Anhörungsverfahren durchzuführen ist, hat der Antragsteller der zuständigen Behörde außer den Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 eine allgemein verständliche, für die Auslegung geeignete Kurzbeschreibung der gentechnischen Anlage vorzulegen, die einen Überblick über die Anlage, ihren Betrieb und die darin durchzuführenden Arbeiten sowie die voraussichtlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter ermöglicht.

§ 5

Unterlagen bei Freisetzung

(1) Für die in § 15 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung von genetisch veränderten Organismen mit Ausnahme von Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Gymnospermen oder der Angiospermen gehören (höhere Pflanzen), gilt:

1. der Nachweis der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des Projektleiters erfolgt nach § 15 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;
2. der Nachweis der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde

des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfolgt nach § 17 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;

3. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche, dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind, erfolgt nach Abschnitt A Teil I der Anlage 2;
4. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen erfolgt nach Abschnitt A Teil II der Anlage 2;
5. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie die Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne erfolgen nach Abschnitt A Teil III der Anlage 2.

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

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

(3) § 4 Abs. 3 gilt entsprechend.

(4) Für einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung im vereinfachten Verfahren auf der Grundlage einer Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABI. EG Nr. L 117 S. 15) gilt Absatz 1 entsprechend, soweit nicht in der Entscheidung zum vereinfachten Verfahren etwas anderes bestimmt ist.

§ 6

Unterlagen bei Inverkehrbringen

(1) Für folgende der in § 15 Abs. 3 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens gilt:

1. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderliche Bezeichnung und die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften erfolgt nach Teil A der Anlage 3;
 2. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung erfolgt nach Teil A der Anlage 3;
 3. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter erstreckt sich auch auf die Beschreibung von Maßnahmen nach Teil B der Anlage 3, welche den Schutz dieser Rechtsgüter bewirken sollen;
 4. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne erfolgt nach Teil B der Anlage 3;
 5. die nach § 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 6 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des in Verkehr zu bringenden Organismus oder Produkts und der Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung erfolgt nach Teil B und Teil C der Anlage 3.
- (2) Die durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter nach Absatz 1 Nr. 3 sowie die Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens und der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts nach Absatz 1 Nr. 4 sind auf der Grundlage von Erfahrungen zu beurteilen, die bei der Freisetzung des gentechnisch veränderten Organismus gesammelt worden sind.
- (3) Der Antragsteller kann auf Antrag von der Vorlage von Unterlagen über einzelne der in Teil B der Anlage 3 aufgeführten Anforderungen befreit werden, wenn auf Grund der Ergebnisse einer genehmigten Freisetzung oder wissenschaftlicher Untersuchungen

anzunehmen ist, daß mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines gemäß Absatz 1 Nr. 1 beschriebenen Produkts kein Risiko für eines der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter verbunden ist.

§ 7

Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen

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

§ 8

Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen

Art und Umfang der einem Antrag auf Erteilung einer Anlagengenehmigung beizufügenden Unterlagen für die gemäß § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes im Einzelfall eingeschlossenen behördlichen Entscheidungen bestimmen sich nach den dafür jeweils maßgeblichen Rechtsvorschriften.

3. Abschnitt

Genehmigungsverfahren

§ 9

Beteiligung anderer Stellen

(1) Die zuständige Behörde leitet den Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach § 1 Nr. 1 und 2 und die erforderlichen Unterlagen zur gentechnischen Sicherheitsbeurteilung unverzüglich an die zu beteiligenden Stellen weiter.

(2) Soweit eine zu erteilende Genehmigung nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes andere behördliche Entscheidungen mitumfaßt, leitet die zuständige Behörde den Antrag und die insoweit zur Prüfung erforderlichen Unterlagen unverzüglich an die jeweils zuständige Fachbehörde zur Feststellung weiter, ob die Voraussetzungen für die mitumfaßte Entscheidung gegeben sind.

(3) Soweit nicht anders geregelt, setzt die zuständige Behörde den beteiligten Stellen und Fachbehörden für die Abgabe ihrer Äußerung eine angemessene Frist. Hat eine beteiligte Stelle oder Fachbehörde bis zum Ablauf der Frist keine Stellungnahme abgegeben, so kann die Genehmigungsbehörde

davon ausgehen, daß die Stelle oder Fachbehörde sich nicht äußern will.

§ 10 Entscheidung

(1) Sind alle Umstände ermittelt, die für die Beurteilung des Antrags von Bedeutung sind, hat die zuständige Behörde unverzüglich über den Antrag zu entscheiden.

(2) Der Antrag ist abzulehnen, wenn die Prüfung ergibt, daß die Genehmigungsvoraussetzungen nicht vorliegen und ihre Erfüllung nicht durch Nebenbestimmungen sichergestellt werden kann. Er kann abgelehnt werden, wenn der Antragsteller einer Aufforderung, die Unterlagen zu ergänzen, innerhalb einer ihm gesetzten angemessenen Frist nicht nachgekommen ist.

§ 11 Inhalt des Genehmigungsbescheides

- (1) Der Genehmigungsbescheid muß enthalten:
1. Namen und Anschrift des Betreibers,
 2. die Angabe, daß eine Genehmigung erteilt wird, und die Angabe der Rechtsgrundlage,
 3. die genaue Bezeichnung des Gegenstandes der Genehmigung, einschließlich des Standortes der gentechnischen Anlage oder des Freisetzungsvorhabens,
 4. die Nebenbestimmungen zur Genehmigung,
 5. die Angabe der anderen behördlichen Entscheidungen, die nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes von der Genehmigung eingeschlossen werden, und
 6. die Begründung, aus der die wesentlichen tatsächlichen und rechtlichen Gründe, die die zuständige Behörde zu ihrer Entscheidung bewogen haben, und die Behandlung der Einwendungen hervorgehen sollen.
- (2) Der Genehmigungsbescheid soll enthalten:
1. den Hinweis, daß der Genehmigungsbescheid unbeschadet der behördlichen Entscheidungen ergeht, die nach § 22 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes nicht von der Genehmigung eingeschlossen werden, und
 2. die Rechtsbehelfsbelehrung.

§ 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe

Für die Form der Entscheidung sowie deren Bekanntgabe und Zustellung gilt § 10 Abs. 7 und 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. Genehmigungen

über die Errichtung, den Betrieb oder die wesentliche Änderung einer gentechnischen Anlage, über weitere gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen, die ohne Anhörung nach § 18 des Gentechnikgesetzes erteilt werden, sind entsprechend § 10 Abs. 8 Satz 2 bis 5 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes öffentlich bekanntzumachen. Nach der öffentlichen Bekanntmachung können der Genehmigungsbescheid und seine Begründung bis zum Ablauf der Widerspruchsfrist von den Beteiligten schriftlich angefordert werden; hierauf ist in der Bekanntmachung gleichfalls hinzuweisen.

4. Abschnitt Anmeldeverfahren

§ 13 Prüfungsumfang

- (1) Die zuständige Behörde ermittelt unverzüglich alle Umstände, die für die Beurteilung einer Anmeldung nach § 1 Nr. 3 erforderlich sind.
- (2) Die zuständige Behörde prüft bei einer Anmeldung nach § 1 Nr. 3
1. den Nachweis der erforderlichen Sachkunde des Projektleiters und des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
 2. die Eigenschaften der bei den angemeldeten gentechnischen Arbeiten zu verwendenden Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen,
 3. die möglichen Auswirkungen der unter Verwendung dieser Organismen und Vektoren hergestellten gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter,
 4. die erforderliche Sicherheitseinstufung der geplanten gentechnischen Arbeiten nach den Bestimmungen der Gentechnik-Sicherheitsverordnung und
 5. die erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.
- (3) Bei der Prüfung nach Absatz 2 ist die Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu berücksichtigen, soweit dies nach § 12 des Gentechnikgesetzes erforderlich ist.

§ 14
Inhalt des Bescheides

(1) Soll dem Beginn einer angemeldeten gentechnischen Arbeit vor Ablauf der nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes maßgeblichen Frist zugestimmt werden, so ergeht ein Bescheid, der enthalten muß:

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

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

1. die in Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 aufgeführten Angaben und
 2. die Bedingung, Befristung oder Auflage.
- (3) Der Bescheid soll enthalten:
1. den Hinweis, daß hierdurch Entscheidungen anderer Behörden unberührt bleiben, die für das gentechnische Vorhaben auf Grund anderer öffentlich-rechtlicher Vorschriften erforderlich sind, und
 2. die Rechtsbehelfsbelehrung.

5. Abschnitt
Schlußvorschrift

§ 15
(weggefallen)

§ 16
(Inkrafttreten)

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

Teil I

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

- Lage der gentechnischen Anlage;
- Beschreibung der Teile der gentechnischen Anlage;
- Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit, einschließlich der Risikobewertung der dabei verwendeten Organismen;
- voraussichtlicher Umfang des gentechnischen Vorhabens;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit;
- Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
- Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde.

Teil II

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

- verwendete(r) oder zu verwendende(r) Empfänger-/Spender- und/oder Ausgangsorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) oder zu verwendende(s) Wirts-/Vektorsystem(e);
- Herkunft und beabsichtigte Funktionen des genetischen Materials, das für die gentechnischen Veränderungen in Frage kommt;

- Identität und Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- Zweck der gentechnischen Arbeit, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina (ggf. ungefährer Wert);
- Beschreibung der Schutz- und Einschließungsmaßnahmen sowie Informationen über die Abfallentsorgung einschließlich der anfallenden Abfälle, deren Behandlung, endgültige Form und Bestimmung;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil III

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

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

Anlage 2
(zu § 5)
Angaben in den Antragsunterlagen für eine Freisetzung

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

Teil I

Informationen über die
gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

- A. Eigenschaften der a) Spender-, b) Empfänger- oder c) gegebenenfalls Elternorganismen
1. Wissenschaftliche Bezeichnung;
 2. taxonomische Daten;
 3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm, Cultivar usw.);
 4. phänotypische und genetische Marker;
 5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen;
 6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren;
 7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
 8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen;
 9. Möglichkeiten des Gentransfers und des Genaustausches mit anderen Organismen;
 10. genetische Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen;
 11. krankheitserregende, ökologische und physiologische Eigenschaften
 - a) Risikoeinstufung nach den derzeit geltenden Bestimmungen hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt;
 - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus;
 - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen, z.B. Bildung von Samen, Sporen oder Sklerotien;
 - d) Pathogenität: Infektiosität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Überträger von Pathogenen, mögliche Überträger, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen;
 - e) Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie;
 - f) Beteiligung an Umweltprozessen, insbesondere Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung;
12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:
- a) Sequenz;
 - b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz);
 - c) Spezifität;
 - d) Vorhandensein von Genen, die Antibiotika-Resistenz bewirken;
13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.
- B. Eigenschaften des Vektors
1. Art und Herkunft des Vektors;
 2. Sequenz von Transposonen, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Segmenten, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Inserts im GVO sicherstellen;

3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung;
 4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.
- C. Eigenschaften des veränderten Organismus
1. Information über die gentechnische Veränderung
 - a) zur Veränderung angewandte Methoden;
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden;
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors;
 - d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf unbekannt Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist;
 - e) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte, eingeführte oder deletierte Nukleinsäure eingeführt ist, insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen.
 2. Informationen über den endgültigen GVO
 - a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können;
 - b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder einer Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist;
 - c) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch übertragenen Merkmale;
 - d) Anteil und Höhe der Expression des gentechnisch übertragenen Materials, Meßverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad;
 - e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine;
- f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors;
 - g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren;
 - h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO, soweit bekannt;
 - i) gesundheitliche Erwägungen:
 - aa) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen GVO und/oder ihre Stoffwechselprodukte;
 - bb) Produktrisiken;
 - cc) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus mit Bezug auf die Pathogenität;
 - dd) Kolonisierungskapazität;
 - ee) wenn der Organismus für Menschen pathogen ist, die immunokompetent sind:
 - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz;
 - Übertragbarkeit;
 - Infektionsdosis;
 - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung;
 - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes;
 - Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung; biologische Stabilität;
 - Muster der Antibiotikaresistenz;
 - Allergenität;
 - Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

Teil II
Informationen
über die Freisetzungs-
bedingungen und die Umwelt,
in die GVO freigesetzt werden,
sowie über die Wechselwirkungen
zwischen den GVO und der Umwelt

A. Informationen über die Freisetzung

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzungen und der geplanten Produkte;
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan, einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen;
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung;
4. Größe des Geländes;
5. für die Freisetzung angewandte Methoden;
6. Menge der freizusetzenden GVO;
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten);
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung;
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung;
10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren;
11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen, soweit bekannt der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen, soweit bekannt.

B. Informationen über die Umwelt sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung (bei einer Freisetzung von Mikroorganismen und von Pflanzen, die auf Grund des gentechnischen Eingriffs ein toxisches Protein produzieren, sind Angaben zu den Nummern 2, 4 bis 8, 10 und 12 notwendig):

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster); zugleich Angaben über die geplanten Einsatzgebiete des Produkts;
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen Lebewesen, soweit für die ökologische Beurteilung von Bedeutung;
3. Nähe zu geschützten Gebieten;

4. Umfang der ortsansässigen Bevölkerung;
5. wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets stützen;
6. Entfernung zu den nächstgelegenen Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung und/oder aus Umweltgründen geschützt sind;
7. klimatische Merkmale der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
8. geographische, geologische und bodenkundliche Eigenschaften;
9. die vorhandenen Pflanzen- und Tiergesellschaften einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten;
10. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
11. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;
12. bereits bekannte in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken könnten.

C. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen:

1. biologische Eigenschaften bezüglich des Überlebens, der Vermehrung und Verbreitung;
2. bekannte und vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (insbesondere Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH-Wert);
3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

D. Wechselwirkungen mit der Umwelt

1. Vermutlicher Lebensraum der GVO;
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften der GVO und ihrer ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden;
3. Fähigkeit zu Gentransfer:
 - a) Transfer genetischen Materials von den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung;

- b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat;
4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt;
 5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen; Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung gentechnisch übertragenen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können; Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität;
 6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsagens einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw.;
 7. Beschreibung von Ökosystemen, in die die GVO sich ausbreiten könnten.
- E. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt
1. Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt;
 2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismen;
 3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen;
 4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und den Zielorganismen;
 5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflusst werden könnten;
 6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung;
 7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen;
 8. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
 9. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.
- Teil III
Unterrichtung
über Überwachung, Kontrolle,
Abfallentsorgung und Noteinsatzpläne
- A. Überwachungsverfahren
1. Methoden zum Aufspüren der GVO und zur Überwachung ihrer Wirkungen;
 2. Spezifität (zur Identifizierung der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder gegebenenfalls Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren;
 3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen;
 4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.
- B. Überwachung der Freisetzung
1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets;
 2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;
 3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände.
- C. Abfallentsorgung
1. Art der erzeugten Abfallstoffe;
 2. voraussichtliche Abfallmenge;
 3. mögliche Gefahren;
 4. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.
- D. Noteinsatzpläne
1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Verbreitung;
 2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung der GVO;
 3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung insbesondere von Pflanzen, Tieren und Böden, die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren;
 4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets;

5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

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

Teil I
Informationen
über die Empfänger- oder
gegebenenfalls Eltern-Pflanzen

1. Vollständige Bezeichnung
 - a) Familie;
 - b) Gattung;
 - c) Spezies;
 - d) Subspezies;
 - e) Cultivar (Sorte)/Zuchtlinie;
 - f) Trivialbezeichnung.
2. a) Informationen über die Fortpflanzung
 - i) Form der Fortpflanzung;
 - ii) gegebenenfalls spezielle, die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren;
 - iii) Generationszeit;b) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten.
3. Überlebensfähigkeit
 - a) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen;
 - b) gegebenenfalls spezielle, die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren.
4. Verbreitung
 - a) Art und Umfang der Verbreitung;
 - b) gegebenenfalls spezielle, die Verbreitung beeinflussende Faktoren.
5. Geographische Verbreitung der Pflanze.
6. Bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten normalerweise nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Phytophagen, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten.
7. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen der Pflanze mit anderen, nichtpflanzlichen Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, einschließlich Informatio-

nen über toxische Effekte auf Menschen, Tiere oder andere Organismen.

Teil II
Informationen
über die gentechnische Veränderung

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

Teil III
Informationen
über die gentechnisch
veränderte Pflanze (GVP)

1. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften.
2. Informationen über die tatsächlich eingeführten oder deletierten Sequenzen
 - a) Größe und Struktur des eingeführten Genabschnitts (Insert) und Verfahren zu seiner Charakterisierung, einschließlich Informationen über Teile des in die GVP eingeführten Vektors oder jede Carrier-DNA oder jede Fremd-DNA, die in der GVP verbleiben;
 - b) bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region;
 - c) Lage des Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in ein Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien beziehungsweise in einer nicht-integrierten Form) und Verfahren zu ihrer Bestimmung;
 - d) Kopienzahl des Inserts.
3. Informationen über die Expression des Inserts
 - a) Informationen über die Expression des Inserts und Verfahren für ihre Charakterisierung;
 - b) Pflanzenteile, in denen das Insert exprimiert wird (z. B. Wurzeln, Sprosse und Pollen).
4. Informationen über Unterschiede zwischen der gentechnisch veränderten Pflanze und der Empfängerpflanze im Hinblick auf
 - a) Form und Rate der Fortpflanzung;
 - b) Verbreitung;
 - c) Überlebensfähigkeit.

5. Genetische Stabilität des Inserts.
6. Möglichkeit eines Transfers genetischen Materials von den gentechnisch veränderten Pflanzen auf andere Organismen.
7. Informationen über toxische oder sonstwie schädliche Effekte auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch die gentechnische Veränderung hervorgerufen werden.
8. Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der gentechnisch veränderten Pflanze und Zielorganismen, falls zutreffend.
9. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen.
10. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die gentechnisch veränderte Pflanze.
11. Informationen über frühere Freisetzungen der gentechnisch veränderten Pflanze, falls vorhanden.

Teil IV
Informationen
über den Ort der Freisetzung

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

Teil V
Informationen
über die Freisetzung

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

5. Ungefähre Anzahl der Pflanzen oder Pflanzen pro m².

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

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

Teil VII
Informationen
über die möglichen
Umweltauswirkungen der Freisetzung
der gentechnisch veränderten Pflanzen

1. Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz in landwirtschaftlichen Lebensräumen beziehungsweise einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.
2. Selektionsvor- oder -nachteile bei sexuell kompatiblen Pflanzenarten, die auf Gentransfer von der gentechnisch veränderten Pflanze beruhen könnten.
3. Auswirkungen auf die Umwelt, die sich aus den Wechselwirkungen zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und Zielorganismen ergeben könnten, falls zutreffend.
4. Auswirkungen auf die Umwelt, die sich aus möglichen Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen ergeben könnten.

Anlage 3

(zu § 6)

Zusätzliche Angaben in den Antragsunterlagen für ein Inverkehrbringen

Teil A

Allgemeine Beschreibung

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

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

Teil B

Besondere Angaben zur Risikobeurteilung

Unterlagen zur Beurteilung eventueller sicherheitsrelevanter Auswirkungen des inverkehrzubringenden Produkts müssen außer den in Teil A aufgeführten

Angaben zusätzlich noch folgende Angaben enthalten:

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

Teil C

Zusätzliche Angaben zur Kennzeichnung

Die Unterlagen zu einem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Produkts müssen einen Vorschlag für eine Kennzeichnung enthalten. Das Etikett oder ein Begleitdokument muß die Angabe enthalten, daß das Produkt gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht. Bei Produkten, die insbesondere infolge einer Vermischung gentechnisch veränderte Organismen enthalten können, genügt ein entsprechender Hinweis.