

## Verordnung zur Änderung gentechnikrechtlicher Vorschriften<sup>\*)</sup>

Vom 23. März 2006

Es verordnen auf Grund

- des § 14 Abs. 5 Satz 2 und des § 30 Abs. 2 Nr. 15, auch in Verbindung mit § 41 Abs. 9, des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), von denen § 14 Abs. 5 Satz 2 und § 41 Abs. 9 durch Artikel 1 Nr. 3 und 24 des Gesetzes vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534) eingefügt und § 30 Abs. 2 Nr. 15 durch Artikel 1 Nr. 20 des Gesetzes vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534) geändert worden ist, die Bundesregierung sowie
- des § 16 Abs. 6 des Gentechnikgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 Nr. 5 des Gesetzes vom 17. März 2006 (BGBl. I S. 534) geändert worden ist, das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz:

### Artikel 1 Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Die Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu § 10 wird wie folgt gefasst:  
„§ 10 Bewertungsbericht“.
  - b) Folgende Angabe wird angefügt:  
„Anlage (zu § 4)  
Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten“.
2. In § 4 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 wird jeweils die Angabe „Anlage 1“ durch das Wort „Anlage“ ersetzt.
3. § 5 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
  - a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3“ ersetzt.
    - cc) In Nummer 3 wird die Angabe „Abschnitt A Teil I der Anlage 2“ durch die Angabe „Anhang III A Nr. II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freiset-

zung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24) geändert worden ist“ ersetzt.

dd) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes und die Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 200 S. 22) auf der Grundlage der nach Anhang III A Nr. II bis IV der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegenden Informationen;“.

ee) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4a des Gentechnikgesetzes erforderliche Plan zur Ermittlung der Auswirkungen des freizusetzenden Organismus auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ist nach Maßgabe der im Einzelfall maßgeblichen Teile von Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellen;“.

ff) In Nummer 5 wird die Angabe „Abschnitt A Teil III der Anlage 2“ durch die Angabe „Anhang III A Nr. V der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

b) Satz 2 zweiter Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„dabei tritt an die Stelle von Anhang III A der Richtlinie 2001/18/EG deren Anhang III B.“

4. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil wird die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 2“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 3“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 2“ und die Angabe „Teil A der Anlage 3“ durch die Angabe „Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

<sup>\*)</sup> Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24).

cc) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 3“ und die Angabe „Teil A der Anlage 3“ durch die Angabe „Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

dd) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Risikobewertung und Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen erfolgt nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung der Kommission vom 24. Juli 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 200 S. 22) auf der Grundlage der nach Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegenden Informationen;“.

ee) In Nummer 4 wird die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5“ durch die Angabe „§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 5“ und die Angabe „Teil B der Anlage 3“ durch die Angabe „Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

ff) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. der nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 5a erforderliche Beobachtungsplan ist nach Maßgabe des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG sowie der Entscheidung des Rates vom 3. Oktober 2002 über Leitlinien zur Ergänzung des Anhangs VII der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 280 S. 27) zu erstellen und hat die Angabe seiner Laufzeit zu enthalten;“.

gg) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 6 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung von besonderen Bedingungen für den Umgang mit dem in Verkehr zu bringenden Produkt und der Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung erfolgt nach Anhang IV Abschnitt A Nr. 8 und Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG.“

b) In Absatz 3 wird die Angabe „Teil B der Anlage 3“ durch die Angabe „Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

5. § 10 wird wie folgt gefasst:

## „§ 10

### Bewertungsbericht

Der Bewertungsbericht nach § 16 Abs. 3 Satz 2 des Gentechnikgesetzes ist nach Maßgabe des Anhangs VI der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellen.“

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird der einleitende Satzteil wie folgt gefasst:

„Der Genehmigungsbescheid bei einer Entscheidung im Sinne von § 1 Nr. 1, Nr. 2 Buchstabe a und b und Nr. 3 muss enthalten.“.

b) In Absatz 2 werden im einleitenden Satzteil nach den Wörtern „Der Genehmigungsbescheid“ die Wörter „nach Absatz 1“ eingefügt.

7. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Genehmigungsbehörde gibt Entscheidungen über das Inverkehrbringen im Bundesanzeiger öffentlich bekannt. Satz 1 gilt entsprechend für Entscheidungen im Sinne des § 14 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes; diesen Entscheidungen ist eine deutsche Übersetzung beizufügen.“

8. In Anlage 1 wird in der Überschrift die Angabe „Anlage 1“ durch das Wort „Anlage“ ersetzt.

9. Die Anlagen 2 und 3 werden aufgehoben.

## Artikel 2

### Änderung der Gentechnik-Beteiligungsverordnung

Die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 734), geändert durch Artikel 1 § 2 des Gesetzes vom 22. März 2004 (BGBl. I S. 454), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat binnen 30 Tagen nach Eingang des Antrags auf Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen eine Zusammenfassung der vom Antragsteller erhaltenen Antragsunterlagen in der von der Kommission oder dem Rat nach Artikel 11 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24) geändert worden ist, festgelegten Form der Kommission zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum auf dessen Anforderung eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Gesetzes“ durch die Wörter „des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.
- bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:
- „Die zuständige Bundesoberbehörde teilt die Entscheidung über den Freisetzungsantrag einschließlich der Begründung im Fall einer Ablehnung der Kommission, den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der nach § 16 Abs. 4 Satz 2 des Gentechnikgesetzes zuständigen Landesbehörde mit. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Kommission die gemäß § 21 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes mitgeteilten Ergebnisse der Freisetzungen sowie jährlich eine Zusammenstellung der im vereinfachten Verfahren nach § 14 Abs. 4a des Gentechnikgesetzes genehmigten und der nicht genehmigten Freisetzungen.“
2. In § 2 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Auskünfte ersuchen“ die Wörter „oder eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen beantragen“ eingefügt.
3. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
- „(1) Wird die Erteilung der Genehmigung eines Inverkehrbringens beantragt, hat die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich nach Eingang des Antrags die Zusammenfassung der Antragsunterlagen in der gemäß Artikel 13 Abs. 2 Buchstabe h in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Form den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission zu übermitteln. Darüber hinaus ist der Kommission eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen zu übermitteln. Beabsichtigt die zuständige Bundesoberbehörde, die Genehmigung zu erteilen, so ist der Bewertungsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Antragseingang der Kommission zu übermitteln. Beabsichtigt sie, die Genehmigung zu versagen, so sind der Bewertungsbericht sowie die ihm zugrunde liegenden Informationen frühestens 15 Tage nach seiner Bekanntgabe gegenüber dem Antragsteller und spätestens 105 Tage nach Antragseingang der Kommission zu übermitteln, es sei denn, der Antrag wird vor Übermittlung des Bewertungsberichts an die Kommission zurückgenommen.
- (2) Im Fall von Absatz 1 Satz 3 hat die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung nach § 16 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes zu erteilen, wenn weder die Kommission noch ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum innerhalb von 60 Tagen nach Weiterleitung des Bewertungsberichts durch die Kommission mit Gründen versehene Einwände erhoben hat.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:
- „Hat die Kommission, ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Gründen versehene Einwände erhoben, tritt die zuständige Bundesoberbehörde in Verhandlungen mit der betreffenden Stelle ein mit dem Ziel, innerhalb von 105 Tagen nach der Verteilung des Bewertungsberichts durch die Kommission eine Einigung herbeizuführen. Die in Satz 1 genannte Frist ruht während der letzten 45 Tage, solange die zuständige Bundesoberbehörde vom Antragsteller angeforderte weitere Angaben, Unterlagen oder Proben abwartet.“
- bb) Im neuen Satz 4 werden die Wörter „des Gesetzes“ durch die Wörter „des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.
- c) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Stimmt die Kommission oder der Rat in dem Verfahren nach Artikel 18 Abs. 1 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG dem Inverkehrbringen zu, hat die zuständige Bundesoberbehörde die Genehmigung zu erteilen.“
- d) In Absatz 6 werden die Wörter „eine ablehnende Stellungnahme abgegeben haben“ durch die Wörter „das Inverkehrbringen abgelehnt hat“ ersetzt.
- e) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:
- „(6a) Wird die Verlängerung der Genehmigung eines Inverkehrbringens beantragt, hat die zuständige Bundesoberbehörde eine Kopie der vollständigen Antragsunterlagen und ihren Bewertungsbericht, aus dem hervorgeht, ob und unter welchen Bedingungen die Genehmigungsvoraussetzungen weiterhin vorliegen, unverzüglich der Kommission zu übermitteln. Die Absätze 2 bis 6 gelten entsprechend; dabei tritt an die Stelle der in Absatz 3 Satz 1 genannten Frist eine Frist von 75 Tagen.“
- f) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) Im bisherigen Wortlaut werden die Wörter „zusätzliche Informationen nach § 21 Abs. 5 des Gesetzes“ durch die Wörter „neue oder zusätzliche Informationen“ ersetzt.
- bb) Folgende Sätze werden angefügt:
- „Darüber hinaus ist der Kommission innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Information ein Bewertungsbericht zu übermitteln, aus dem hervorgeht, ob und wie der Inhalt der Genehmigung zu ändern oder ob diese aufzuheben ist. Beabsichtigt die zuständige Bundesoberbehörde, die Genehmigung zu ändern oder aufzuheben, so gelten die Absätze 2 bis 5 entsprechend; dabei tritt an die Stelle der in Absatz 3 Satz 1 genannten Frist eine Frist von 75 Tagen.“
- g) Folgender Absatz 8 wird angefügt:
- „(8) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Berichte des Betreibers über die Beobachtung gemäß § 21 Abs. 4a des Gentechnikgesetzes der Kommission, den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich zu übermitteln.“

## 4. § 4 wird wie folgt geändert:

## a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Erhält die zuständige Bundesoberbehörde von der Kommission einen Bewertungsbericht nach § 3 Abs. 1 Satz 3 oder 4, Abs. 6a Satz 1 oder Abs. 7 Satz 2 aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, so kann sie innerhalb von 60 Tagen nach der Verteilung weitere Informationen anfordern, Bemerkungen vorbringen oder mit Gründen versehene Einwände erheben; in letzterem Fall wirkt sie an einem Einigungsversuch mit.“

## b) In Satz 2 wird das Wort „Antrag“ durch das Wort „Bewertungsbericht“ und werden die Wörter „des Gesetzes“ durch die Wörter „des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.

## 5. § 5 wird wie folgt geändert:

## a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe von Gründen sowie unter Vorlage eines Bewertungsberichts und, falls vorhanden, der neuen oder zusätzlichen Informationen unverzüglich die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die anderen Ver-

tragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die zuständigen obersten Landesbehörden, wenn das Ruhen der Genehmigung für ein Inverkehrbringen nach § 20 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes ganz oder teilweise angeordnet oder ein Inverkehrbringen nach § 26 Abs. 5 Satz 3 des Gentechnikgesetzes vorläufig ganz oder teilweise untersagt worden ist.“

## b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Artikel 16 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 21 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie“ durch die Angabe „Artikel 23 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG“ ersetzt.

bb) In Satz 2 erster Halbsatz wird die Angabe „§ 20 Abs. 2 des Gesetzes“ durch die Angabe „§ 20 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes“ und die Angabe „§ 26 Abs. 1 Satz 4 des Gesetzes“ durch die Angabe „§ 26 Abs. 5 Satz 3 des Gentechnikgesetzes“ ersetzt.

**Artikel 3****Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Berlin, den 23. März 2006

Die Bundeskanzlerin  
Dr. Angela Merkel

Der Bundesminister  
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Horst Seehofer