

Bundesgesetzblatt ¹⁶⁴¹

Teil I

Z 5702

1996

Ausgegeben zu Bonn am 8. November 1996

Nr. 56

Tag	Inhalt	Seite
4. 11. 96	Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung FNA: 2121-60-1-3	1642
4. 11. 96	Neufassung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung FNA: 2121-60-1-3	1644
4. 11. 96	Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Anhörungsverordnung FNA: 2121-60-1-5	1647
4. 11. 96	Neufassung der Gentechnik-Anhörungsverordnung FNA: 2121-60-1-5	1649
4. 11. 96	Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung FNA: 2121-60-1-6	1652
4. 11. 96	Neufassung der Gentechnik-Verfahrensverordnung FNA: 2121-60-1-6	1657
<hr/> Hinweis auf andere Verkündungsblätter		
	Verkündungen im Bundesanzeiger	1670
	Bundesgesetzblatt Teil II Nr. 46	1670
	Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften	1671

**Erste Verordnung
zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung**

Vom 4. November 1996

Auf Grund des § 6 Abs. 3 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Artikel 1

Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2338) wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden nach den Wörtern „gewerblichen Zwecken“ die Wörter „und bei Freisetzungen“ eingefügt.
2. In § 1 werden nach den Wörtern „gewerblichen Zwecken“ die Wörter „oder Freisetzungen“ eingefügt.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:
„Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten oder bei Freisetzungen“.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:
„5. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 7 Satz 3, Abs. 8 Satz 1 oder Abs. 9 Satz 3 des Gentechnikgesetzes.“
 - bb) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt:
„10. im Falle gentechnischer Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 die weiteren Personen, die an der unmittelbaren Durchführung beteiligt sind, und“.
 - c) In Absatz 2 wird die Nummer 1 wie folgt gefaßt:
„1. im Falle von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 Beschreibung der gentechnischen Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung und“.
 - d) Nach Absatz 4 wird folgender neuer Absatz 5 eingefügt:
„(5) Die Aufzeichnungen über Freisetzungen müssen folgende Angaben enthalten:
 1. Namen und Anschrift des Betreibers, Lage der Freisetzungsfläche und Parzellenbelegung,
 2. Namen des Projektleiters,
 3. Namen des Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
4. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides,
5. Zeitpunkt des Beginns und der Beendigung der Freisetzung,
6. Beschreibung der freigesetzten Organismen einschließlich der gentechnischen Veränderung,
7. Anzahl oder Menge der ausgebrachten gentechnisch veränderten Organismen,
8. Verbleib der gentechnisch veränderten Organismen nach Beendigung der Freisetzung,
9. Anzahl der auf oder in der Umgebung der Freisetzungsfläche im Zusammenhang mit dem Freisetzungsvorhaben gelagerten gentechnisch veränderten Organismen,
10. Ort, Beginn und Ende der Lagerung,
11. Zeitpunkt und Ergebnis der Kontrollgänge,
12. wesentliche Maßnahmen zur Behandlung der Freisetzungsfläche und
13. jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist.“
- e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt gefaßt:
„(6) Der Aufzeichnende kann in den Aufzeichnungen nach den Absätzen 1 bis 5 auf Angaben in den Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen verweisen.“
- f) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 7, und Satz 3 wird gestrichen.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:
„Die Aufzeichnungen können auch auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern geführt und aufbewahrt werden; hierbei muß sichergestellt sein, daß nachträgliche Änderungen des Inhalts nicht möglich sind.“
- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
„(3) Die Aufzeichnungen sind vom Betreiber, dem von ihm beauftragten Projektleiter oder einer von diesem bestimmten Person zu unterschreiben. Erfolgt Führung und Aufbewahrung nach Absatz 2, ist sicherzustellen, daß die eindeutige Zuordnung zu dem Verantwortlichen gewährleistet ist.“

5. § 4 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Er hat die Aufzeichnungen aufzubewahren; die Aufbewahrungsfristen betragen

1. zehn Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1,
 2. dreißig Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und
 3. dreißig Jahre bei Freisetzungen,
- jeweils nach Beendigung der gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzungen.“

6. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Angaben „2, 3 oder 4“ durch die Angaben „2, 3, 4 oder 5“ ersetzt.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „nicht zehn beziehungsweise dreißig Jahre aufbewahrt,“ durch die Wörter „nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt“ ersetzt.

c) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. entgegen § 4 Abs. 3 Aufzeichnungen nicht oder nicht rechtzeitig der zuständigen Behörde aushändigt.“

7. § 6 wird gestrichen.

Artikel 2

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

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 4. November 1996

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Der Bundesminister der Justiz
Schmidt-Jortzig

Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
Jochen Borchert

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Die Bundesministerin
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Angela Merkel

Der Bundesminister
für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie
Dr. Jürgen Rüttgers

**Bekanntmachung
der Neufassung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung**

Vom 4. November 1996

Auf Grund des Artikels 2 der Ersten Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1642) wird nachstehend der Wortlaut der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der ab 9. November 1996 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 4. November 1990 in Kraft getretene Verordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2338),
2. den am 9. November 1996 in Kraft tretenden Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 4 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080),
- zu 2. des § 4 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066).

Bonn, den 4. November 1996

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

**Verordnung
über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten
zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken und bei Freisetzung
(Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV)**

§ 1

Anwendungsbereich

Wer gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken oder Freisetzungen durchführt, hat nach Maßgabe dieser Verordnung Aufzeichnungen zu führen, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen.

§ 2

Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten oder bei Freisetzungen

(1) Die Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten müssen folgende Angaben enthalten:

1. Namen und Anschrift des Betreibers und Lage der gentechnischen Anlage, in der die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden,
2. Namen des Projektleiters,
3. Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten,
5. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 7 Satz 3, Abs. 8 Satz 1 oder Abs. 9 Satz 3 des Gentechnikgesetzes,
6. die Sicherheitsstufe,
7. Zeitpunkt des Beginns sowie des Abschlusses der gentechnischen Arbeiten,
8. Art der Ausgangsorganismen und der Ausgangsstoffe:
 - a) Organismen als Spender der genetischen Information,
 - b) Reinigungsgrad der Nukleinsäuren,
 - c) Vektor, soweit benutzt,
 - d) Merkmale des Empfängerorganismus, soweit sie für die Sicherheitsbeurteilung der gentechnischen Arbeiten von Bedeutung sind,
9. für die Sicherheitsstufe bedeutsame Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus,

10. im Falle gentechnischer Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 die weiteren Personen, die an der unmittelbaren Durchführung beteiligt sind, und
11. jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist.

Die Aufzeichnungen müssen ferner die Angaben über die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes enthalten. Diese Risikobewertung muß nach Maßgabe der in Anhang I zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung festgelegten Kriterien erfolgen.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. im Falle von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 Beschreibung der gentechnischen Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung und
2. Änderungen der Sicherheitsstufe unter Angabe der Begründung hierfür und des Zeitpunktes.

(3) Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. Darstellung des Prinzips der Herstellung und Aufarbeitung, soweit zum Schutz der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter erforderlich, einschließlich Beschreibung des durch die gentechnischen Arbeiten herzustellenden Erzeugnisses,
2. die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte, die zur laufenden Kontrolle während der Herstellung (Inprozeßkontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte und
3. Anzahl der Ansätze einschließlich der einzelnen Produktionsvolumina.

(4) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. die einzelnen Arbeitsschritte, die den Nachvollzug der gentechnischen Arbeiten ermöglichen, nach Zeitpunkt, Inhalt und unmittelbar beteiligten Personen,

2. bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken die voraussichtliche Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge, sowie bei Mikroorganismen oder Zellkulturen das voraussichtliche Volumen des größten einzelnen Ansatzes und
3. bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken die Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge.

(5) Die Aufzeichnungen über Freisetzen müssen folgende Angaben enthalten:

1. Namen und Anschrift des Betreibers, Lage der Freisetzungsfäche und Parzellenbelegung,
2. Namen des Projektleiters,
3. Namen des Beauftragten für die Biologische Sicherheit,
4. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides,
5. Zeitpunkt des Beginns und der Beendigung der Freisetzung,
6. Beschreibung der freigesetzten Organismen einschließlich der gentechnischen Veränderung,
7. Anzahl oder Menge der ausgebrachten gentechnisch veränderten Organismen,
8. Verbleib der gentechnisch veränderten Organismen nach Beendigung der Freisetzung,
9. Anzahl der auf oder in der Umgebung der Freisetzungsfäche im Zusammenhang mit dem Freisetzungsvorhaben gelagerten gentechnisch veränderten Organismen,
10. Ort, Beginn und Ende der Lagerung,
11. Zeitpunkt und Ergebnis der Kontrollgänge,
12. wesentliche Maßnahmen zur Behandlung der Freisetzungsfäche und
13. jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist.

(6) Der Aufzeichnende kann in den Aufzeichnungen nach den Absätzen 1 bis 5 auf Angaben in den Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen verweisen.

(7) Soweit erforderlich, sind die Aufzeichnungen fortlaufend zu führen. Die Angaben nach § 2 Abs. 1 Satz 2 sind vor Beginn der gentechnischen Arbeiten aufzuzeichnen.

§ 3

Form der Aufzeichnungen

(1) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichung noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später vorgenommen worden sind.

(2) Die Aufzeichnungen können auch auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern geführt und aufbewahrt werden; hierbei muß sichergestellt sein, daß nachträgliche Änderungen des Inhalts nicht möglich sind. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muß insbesondere sichergestellt sein, daß die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Absatz 1 gilt entsprechend.

(3) Die Aufzeichnungen sind vom Betreiber, dem von ihm beauftragten Projektleiter oder einer von diesem bestimmten Person zu unterschreiben. Erfolgt Führung und Aufbewahrung nach Absatz 2, ist sicherzustellen, daß die eindeutige Zuordnung zu dem Verantwortlichen gewährleistet ist.

§ 4

Aufzeichnungs- und Vorlagepflichtiger, Aufbewahrungsfrist

(1) Der Betreiber hat die Aufzeichnungen der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Er hat die Aufzeichnungen aufzubewahren; die Aufbewahrungsfristen betragen

1. zehn Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1,
 2. dreißig Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und
 3. dreißig Jahre bei Freisetzen,
- jeweils nach Beendigung der gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzen.

(2) Der Betreiber kann den Projektleiter mit der Führung der Aufzeichnungen beauftragen.

(3) Bei Betriebsstilllegung hat der Betreiber einer gentechnischen Anlage die Aufzeichnungen unverzüglich der zuständigen Behörde auszuhändigen, sofern die in Absatz 1 genannten Fristen noch nicht abgelaufen sind.

§ 5

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 38 Abs. 1 Nr. 12 des Gentechnikgesetzes handelt, wer als Betreiber vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3, 4 oder 5 Aufzeichnungen nicht richtig oder nicht vollständig führt,
2. entgegen § 4 Abs. 1 Aufzeichnungen nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt oder
3. entgegen § 4 Abs. 3 Aufzeichnungen nicht oder nicht rechtzeitig der zuständigen Behörde aushändig.

§ 6

(weggefallen)

§ 7

(Inkrafttreten)

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Anhörungsverordnung

Vom 4. November 1996

Auf Grund des § 18 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Die Gentechnik-Anhörungsverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2375) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird die Angabe „2,“ gestrichen.
- b) In Nummer 2 wird die Angabe „1“ durch die Angabe „2“ ersetzt.
- c) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „aufgeführten gentechnischen Anlage,“ die Wörter „wenn zu besorgen ist, daß durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind,“ eingefügt.
- d) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. von weiteren gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe als die bisher von der Genehmigung oder Anmeldung umfaßten Arbeiten zuzuordnen sind, soweit die Erteilung der erforderlichen Anlagengenehmigung nach Nummer 1 oder 2 eine Anhörung voraussetzt, und“.
- e) Nach Nummer 5 wird folgender Satz angefügt:

„Eine Anhörung wird vor der Entscheidung über eine Freisetzung nicht durchgeführt, soweit ein gegenüber dem Dritten Teil des Gentechnikgesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren auf der Grundlage einer Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) Anwendung findet.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 werden vor den Wörtern „ein Erörterungstermin zu bestimmen“ die Wörter „in den Fällen des § 1 Nr. 1 bis 4“ eingefügt.

bb) In Nummer 4 werden die Wörter „, wenn mehr als 300 Zustellungen vorzunehmen sind“ aufgehoben.

b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Ist eine zusätzliche Bekanntmachung und Auslegung erforderlich, werden die Einwendungsmöglichkeiten und die Erörterung auf die vorgesehenen Änderungen beschränkt; hierauf ist in der Bekanntmachung hinzuweisen.“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „in den Gemeinden, in denen“ durch die Wörter „in der Gemeinde, in der“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „und die Unterlagen“ die Wörter „sowie die Kurzbeschreibung“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Soweit Unterlagen Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, sind die geschützten Angaben vor Auslegung unkenntlich zu machen; ersatzweise ist anstelle der Unterlagen die Inhaltsdarstellung nach § 17a Abs. 3 des Gentechnikgesetzes auszulegen.“

4. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift in den Fällen des § 1 Nr. 1 bis 4 bis zu zwei Wochen und im Fall des § 1 Nr. 5 bis zu einem Monat nach Ablauf der Auslegungsfrist nach § 3 Abs. 2 Satz 1 bei der Genehmigungsbehörde oder bei einer Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind.“
- b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Den nach § 9 der Gentechnik-Verfahrensverordnung zu beteiligenden Stellen ist der anonymisierte Inhalt der Einwendungen bekanntzugeben, soweit sie ihre Aufgaben berühren.“

5. § 10 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Im übrigen gelten für den Verlauf des Erörterungstermins die §§ 18 und 19 der Neunten Verordnung zur

Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Mai 1992 (BGBl. I S. 1001) entsprechend.“

Artikel 2

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

6. Der bisherige § 11 wird gestrichen; folgender neuer § 11 wird eingefügt:

„§ 11

Schriftliches Verfahren

Die §§ 6 bis 10 gelten nicht für Freisetzungen.“

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 4. November 1996

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Der Bundesminister der Justiz
Schmidt-Jortzig

Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
Jochen Borchert

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Die Bundesministerin
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Angela Merkel

Der Bundesminister
für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie
Dr. Jürgen Rüttgers

**Bekanntmachung
der Neufassung der Gentechnik-Anhørungsverordnung**

Vom 4. November 1996

Auf Grund des Artikels 2 der Ersten Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Anhørungsverordnung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1647) wird nachstehend der Wortlaut der Gentechnik-Anhørungsverordnung in der ab 9. November 1996 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 4. November 1990 in Kraft getretene Verordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2375),
2. den am 9. November 1996 in Kraft tretenden Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 4 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080),
- zu 2. des § 4 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066).

Bonn, den 4. November 1996

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

**Verordnung
über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz
(Gentechnik-Anhörungsverordnung – GenTAnhV)**

§ 1

Anwendungsbereich

Anhörungen nach dieser Verordnung sind durchzuführen vor der Entscheidung über die Genehmigung

1. der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 3 oder 4 durchgeführt werden sollen,
2. gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich ist,
3. der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer in Nummer 1 oder 2 aufgeführten gentechnischen Anlage, wenn zu besorgen ist, daß durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind,
4. von weiteren gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe als die bisher von der Genehmigung oder Anmeldung umfaßten Arbeiten zuzuordnen sind, soweit die Erteilung der erforderlichen Anlagengenehmigung nach Nummer 1 oder 2 eine Anhörung voraussetzt, und
5. einer Freisetzung, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung auf Grund der Rechtsverordnung nach § 18 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes begrenzt ist.

Eine Anhörung wird vor der Entscheidung über eine Freisetzung nicht durchgeführt, soweit ein gegenüber dem Dritten Teil des Gentechnikgesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren auf der Grundlage einer Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) Anwendung findet.

§ 2

Bekanntmachung des Vorhabens

Sind die mit den Genehmigungsanträgen vorzulegenden Unterlagen vollständig, so hat die für die Genehmigung zuständige Behörde (Genehmigungsbehörde) das Vor-

haben in ihrem amtlichen Veröffentlichungsblatt und in örtlichen Tageszeitungen, die im Bereich des Standortes der Anlage oder in den Gemeinden, in denen die beantragte Freisetzung erfolgen soll, verbreitet sind, öffentlich bekanntzumachen (Bekanntmachung).

§ 3

Inhalt der Bekanntmachung

(1) In der Bekanntmachung nach § 2 ist

1. darauf hinzuweisen, wo und wann der Antrag auf Erteilung der Genehmigung und die Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind;
2. dazu aufzufordern, etwaige Einwendungen bei einer in der Bekanntmachung zu bezeichnenden Stelle innerhalb der Einwendungsfrist vorzubringen; dabei ist auf die Rechtsfolgen des § 5 hinzuweisen;
3. in den Fällen des § 1 Nr. 1 bis 4 ein Erörterungstermin zu bestimmen und darauf hinzuweisen, daß die formgerecht erhobenen Einwendungen auch bei Ausbleiben des Antragstellers oder von Personen, die Einwendungen erhoben haben, erörtert werden und
4. darauf hinzuweisen, daß die Zustellung der Entscheidung über die Einwendungen durch öffentliche Bekanntmachung ersetzt werden kann.

(2) Der Antrag und die Unterlagen sind nach der Bekanntmachung einen Monat zur Einsicht auszulegen. Die Bekanntmachung muß den Hinweis auf die Auslegungsfrist unter Angabe des ersten und letzten Tages enthalten.

(3) Zwischen der Bekanntmachung des Vorhabens und dem Beginn der Auslegungsfrist soll eine Woche liegen; maßgebend ist dabei der voraussichtliche Tag der Ausgabe des Veröffentlichungsblattes oder der Tageszeitung, die zuletzt erscheint.

(4) Wird das Vorhaben während des Genehmigungsverfahrens wesentlich geändert, so darf die Genehmigungsbehörde von einer zusätzlichen Bekanntmachung und Auslegung absehen, wenn keine zusätzlichen oder anderen Umstände darzulegen sind, die nachteilige Auswirkungen für Dritte besorgen lassen. Ist eine zusätzliche Bekanntmachung und Auslegung erforderlich, werden die Einwendungsmöglichkeiten und die Erörterung auf die vorgesehenen Änderungen beschränkt; hierauf ist in der Bekanntmachung hinzuweisen.

§ 4

Auslegung von Antrag und Unterlagen

(1) Bei der Genehmigungsbehörde und, soweit erforderlich, bei einer geeigneten Stelle in der Nähe des Standortes der Anlage oder in der Gemeinde, in der die Freisetzung vorgesehen ist, sind auszulegen

1. der Antrag sowie die beigelegten Unterlagen, die die Angaben über die Auswirkungen der Anlage auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter enthalten, sowie bei Freisetzungen die Darlegung der möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen nach § 15 Abs. 1 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes und
2. die Kurzbeschreibung nach § 4 Abs. 3 oder bei Freisetzungen nach § 5 Abs. 3 der Gentechnik-Verfahrensverordnung.

In den Antrag und die Unterlagen sowie die Kurzbeschreibung ist während der Dienststunden Einsicht zu gewähren.

(2) Auf Anforderung eines Dritten ist diesem eine Ablichtung der Kurzbeschreibung nach Absatz 1 Nr. 2 zu überlassen.

(3) Soweit Unterlagen Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, sind die geschützten Angaben vor Auslegung unkenntlich zu machen; ersatzweise ist an Stelle der Unterlagen die Inhaltsdarstellung nach § 17a Abs. 3 des Gentechnikgesetzes auszulegen.

§ 5

Einwendungen

(1) Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift in den Fällen des § 1 Nr. 1 bis 4 bis zu zwei Wochen und im Fall des § 1 Nr. 5 bis zu einem Monat nach Ablauf der Auslegungsfrist nach § 3 Abs. 2 Satz 1 bei der Genehmigungsbehörde oder bei einer Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind. Mit Ablauf der Frist werden alle Einwendungen ausgeschlossen, die nicht auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen.

(2) Der Inhalt der Einwendungen ist dem Antragsteller anonymisiert und im Wortlaut bekanntzugeben. Den nach § 9 der Gentechnik-Verfahrensverordnung zu beteiligenden Stellen ist der anonymisierte Inhalt der Einwendungen bekanntzugeben, soweit sie ihre Aufgaben berühren.

§ 6

Erörterungstermin

(1) Der Erörterungstermin dient dazu, die rechtzeitig erhobenen Einwendungen zu erörtern, soweit dies für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen von Bedeutung sein kann. Er soll denjenigen, die Einwendungen erhoben haben, Gelegenheit geben, ihre Einwendungen zu erläutern.

(2) Rechtzeitig erhoben sind Einwendungen, die innerhalb der Einwendungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder der in § 5 Abs. 1 genannten Stelle eingegangen sind.

(3) Der Erörterungstermin soll innerhalb eines Monats nach Ablauf der Einwendungsfrist stattfinden.

§ 7

Besondere Einwendungen

Einwendungen, die auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen, sind im Erörterungstermin nicht zu behandeln; sie sind durch schriftlichen Bescheid auf den Rechtsweg vor den ordentlichen Gerichten zu verweisen.

§ 8

Wegfall des Erörterungstermins

(1) Ein Erörterungstermin findet nicht statt, wenn

1. Einwendungen gegen das Vorhaben nicht oder nicht rechtzeitig erhoben worden sind oder
2. die rechtzeitig erhobenen Einwendungen zurückgenommen worden sind oder
3. ausschließlich Einwendungen erhoben worden sind, die auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen.

(2) Der Antragsteller ist vom Wegfall des Termins zu unterrichten.

§ 9

Verlegung des Erörterungstermins

(1) Die Genehmigungsbehörde kann den bekanntgemachten Erörterungstermin verlegen, wenn dies im Hinblick auf dessen zweckgerechte Durchführung erforderlich ist. Ort und Zeit des neuen Erörterungstermins sind zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu bestimmen.

(2) Der Antragsteller und diejenigen, die rechtzeitig Einwendungen erhoben haben, sind von der Verlegung des Erörterungstermins zu benachrichtigen. Sie können durch öffentliche Bekanntmachung benachrichtigt werden.

§ 10

**Verlauf des Erörterungstermins;
Förmliches Verwaltungsverfahren**

Der Verhandlungsleiter erteilt das Wort und kann es entziehen, wenn eine von ihm festgesetzte Redezeit für die einzelnen Wortmeldungen überschritten wird oder Ausführungen gemacht werden, die nicht den Gegenstand des Erörterungstermins betreffen oder nicht in sachlichem Zusammenhang mit der zu behandelnden Einwendung stehen. Im übrigen gelten für den Verlauf des Erörterungstermins die §§ 18 und 19 der Neunten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Mai 1992 (BGBl. I S. 1001) entsprechend.

§ 11

Schriftliches Verfahren

Die §§ 6 bis 10 gelten nicht für Freisetzungen.

§ 12

(Inkrafttreten)

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung

Vom 4. November 1996

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

Artikel 1

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Der Hinweis auf den 5. Abschnitt wird wie folgt gefaßt:

„5. Abschnitt
Schlußvorschrift“.
 - b) Der Hinweis auf § 15 wird gestrichen.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und die Wörter „oder zu gewerblichen Zwecken in den Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4“ gestrichen.
 - bb) In Buchstabe b werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und die Wörter „oder zu gewerblichen Zwecken in den Sicherheitsstufen 1, 2, 3 oder 4“ gestrichen.
 - cc) In Buchstabe d werden nach den Wörtern „§ 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes“ die Wörter „oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes“ eingefügt.
 - b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ gestrichen.
 - bb) In Buchstabe b werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ gestrichen.
 - cc) In Buchstabe c wird nach der Angabe „§ 9 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
3. § 3 wird wie folgt gefaßt:

„§ 3
Formvorschriften

Die Anmeldung oder der Antrag auf Erteilung einer Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz ist vom Betreiber 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.“
4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefaßt:

„(1) Die nach § 11 Abs. 2 und 4, nach § 12 Abs. 2 sowie nach § 12 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden sollen, sowie zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten bestimmen sich

 1. für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Teil I der Anlage 1, soweit nicht wegen der Sicherheitsstufe und des Zwecks Angaben nach Teil II, III oder IV der Anlage 1 erforderlich sind;
 2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach Teil II der Anlage 1;
 3. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach Teil III der Anlage 1;
 4. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach Teil IV der Anlage 1.

„(2) Die vorzulegenden Angaben, Beschreibungen, Erklärungen, Bewertungen und Nachweise müssen insgesamt belegen, daß das vorgesehene Vorhaben die im Gentechnikgesetz und in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im einzelnen geregelten Anforderungen an die Risikobewertung, die Sicherheitseinstufung, die Sicherheitsmaßnahmen sowie an die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfüllt.“
 - b) In Absatz 3 wird am Ende nach dem Wort „vorzulegen“ folgender Teilsatz angefügt:

„, die einen Überblick über die Anlage, ihren Betrieb und die darin durchzuführenden Arbeiten sowie die voraussichtlichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter ermöglicht“.
5. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung“ die Wörter „von gentechnisch veränderten Organismen mit Ausnahme von Pflanzen, die zur taxo-

- nomischen Gruppe der Gymnospermen oder der Angiospermen gehören (höhere Pflanzen),“ eingefügt.
- bb) In Nummer 3 wird die Angabe „Maßgabe des Teils I“ durch die Angabe „Abschnitt A Teil I“ ersetzt.
- cc) In Nummer 4 wird die Angabe „Maßgabe des Teils II“ durch die Angabe „Abschnitt A Teil II“ ersetzt.
- dd) In Nummer 5 wird die Angabe „Maßgabe des Teils III“ durch die Angabe „Abschnitt A Teil III“ ersetzt.
- ee) Folgender Satz wird angefügt:
- „Für die in § 15 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zum Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung höherer Pflanzen gilt Satz 1 entsprechend; die nach Satz 1 Nr. 3, 4 und 5 erforderlichen Angaben richten sich nach Abschnitt B der Anlage 2.“
- b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
- „(4) Für einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung im vereinfachten Verfahren auf der Grundlage einer Entscheidung des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6, Abs. 5 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) gilt Absatz 1 entsprechend, soweit nicht in der Entscheidung zum vereinfachten Verfahren etwas anderes bestimmt ist.“
6. In § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 werden jeweils die Wörter „Maßgabe des Teils“ durch das Wort „Teil“ ersetzt.
7. In § 9 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:
- „Hat eine beteiligte Stelle oder Fachbehörde bis zum Ablauf der Frist keine Stellungnahme abgegeben, so kann die Genehmigungsbehörde davon ausgehen, daß die Stelle oder Fachbehörde sich nicht äußern will.“
8. § 12 wird wie folgt gefaßt:
- „§ 12
Form der Entscheidung, Bekanntgabe
- Für die Form der Entscheidung sowie deren Bekanntgabe und Zustellung gilt § 10 Abs. 7 und 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. Genehmigungen über die Errichtung, 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.“
9. In § 13 Abs. 3 werden nach den Wörtern „zu berücksichtigen“ die Wörter „, soweit dies nach § 12 des Gentechnikgesetzes erforderlich ist“ angefügt.
10. In § 14 Abs. 1 wird die Angabe „§ 12 Abs. 6“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 7, 8 oder 9“ ersetzt.
11. In der Überschrift des 5. Abschnittes wird das Wort „Schlußvorschriften“ durch das Wort „Schlußvorschrift“ ersetzt.
12. § 15 wird gestrichen.
13. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Teil I dritter Spiegelstrich wird das Wort „Sicherheitseinstufung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt.
- b) Teil III wird wie folgt geändert:
- aa) Im vierten Spiegelstrich werden die Wörter „, in die eine Einordnung vorgenommen wird,“ gestrichen.
- bb) Nach dem vierten Spiegelstrich wird folgender Satz eingefügt:
- „Bei gentechnischen Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 zu Forschungszwecken sind zusätzlich noch folgende Angaben erforderlich:
- Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne:
- Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;
 - Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschließungsmethoden und Verfahren und verfügbare Ressourcen;
 - Beschreibung der den Beschäftigten gegebenen Informationen;
 - notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notfallpläne zur Verwendung außerhalb der gentechnischen Anlage ausarbeiten können.“
- c) In Teil IV Buchstabe a vierter Spiegelstrich werden nach dem Wort „verwendende“ die Wörter „Kulturvolumina oder“ eingefügt.
14. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:
- a) Vor der Angabe „Teil I“ wird folgende Überschrift eingefügt:
- „Abschnitt A
- Informationen, die in Anträgen für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen enthalten sein müssen“.
- b) Teil I wird wie folgt geändert:
- aa) Buchstabe B Nr. 2 wird wie folgt gefaßt:
- „2. Sequenz von Transposonen, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Segmenten, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die

Funktion des eingeführten Vektors und Inserts im GVO sicherstellen;“.

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

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

c) Folgender Abschnitt B wird angefügt:

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

Teil I

Informationen
über die Empfänger- oder
gegebenenfalls Eltern-Pflanzen

1. Vollständige Bezeichnung
 - a) Familie;
 - b) Gattung;
 - c) Spezies;
 - d) Subspezies;
 - e) Cultivar (Sorte)/Zuchtlinie;
 - f) Trivialbezeichnung.
2. a) Informationen über die Fortpflanzung
 - i) Form der Fortpflanzung;
 - ii) gegebenenfalls spezielle, die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren;
 - iii) Generationszeit;
- b) 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 Informationen über toxische Effekte auf Menschen, Tiere oder andere Organismen.

Teil II

Informationen
über die gentechnische Veränderung

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

Teil III

Informationen
über die gentechnisch
veränderte Pflanze (GVP)

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

Artikel 2

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

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 4. November 1996

Der Bundeskanzler
Dr. Helmut Kohl

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

Der Bundesminister der Justiz
Schmidt-Jortzig

Der Bundesminister für Wirtschaft
Rexrodt

Der Bundesminister
für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
Jöchen Borchert

Der Bundesminister
für Arbeit und Sozialordnung
Norbert Blüm

Die Bundesministerin
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
Angela Merkel

Der Bundesminister
für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie
Dr. Jürgen Rüttgers

**Bekanntmachung
der Neufassung der Gentechnik-Verfahrensverordnung**

Vom 4. November 1996

Auf Grund des Artikels 2 der Ersten Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1652) wird nachstehend der Wortlaut der Gentechnik-Verfahrensverordnung in der ab 9. November 1996 geltenden Fassung bekanntgemacht. Die Neufassung berücksichtigt:

1. die am 4. November 1990 in Kraft getretene Verordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2378),
2. den am 9. November 1996 in Kraft tretenden Artikel 1 der eingangs genannten Verordnung.

Die Rechtsvorschriften wurden erlassen auf Grund

- zu 1. des § 4 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080),
- zu 2. des § 4 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066).

Bonn, den 4. November 1996

Der Bundesminister für Gesundheit
Horst Seehofer

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

Inhaltsübersicht

<p style="text-align: center;">1. Abschnitt Allgemeines</p> <p>§ 1 Anwendungsbereich</p> <p>§ 2 Beratung</p> <p>§ 3 Formvorschriften</p>	<p style="text-align: center;">3. Abschnitt Genehmigungsverfahren</p> <p>§ 9 Beteiligung anderer Stellen</p> <p>§ 10 Entscheidung</p> <p>§ 11 Inhalt des Genehmigungsbescheides</p> <p>§ 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe</p>
<p style="text-align: center;">2. Abschnitt Anforderungen an Unterlagen</p> <p>§ 4 Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten</p> <p>§ 5 Unterlagen bei Freisetzungen</p> <p>§ 6 Unterlagen bei Inverkehrbringen</p> <p>§ 7 Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen</p> <p>§ 8 Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen</p>	<p style="text-align: center;">4. Abschnitt Anmeldeverfahren</p> <p>§ 13 Prüfungsumfang</p> <p>§ 14 Inhalt des Bescheides</p>
	<p style="text-align: center;">5. Abschnitt Schlußvorschrift</p> <p>§ 15 (weggefallen)</p> <p>§ 16 (Inkrafttreten)</p>

**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 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 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;
 - c) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 9 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
 - d) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 10 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes;

2. zur Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für

- a) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 2 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 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
- b) der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1 nach § 8 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes;
- c) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach § 9 Abs. 1 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;

- d) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 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 § 11 Abs. 2 und 4, nach § 12 Abs. 2 sowie nach § 12 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Unterlagen zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden sollen, sowie zur Anmeldung oder zum Antrag auf Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten bestimmen sich

1. für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Teil I der Anlage 1, soweit nicht wegen der Sicherheitsstufe und des Zwecks Angaben nach Teil II, III oder IV der Anlage 1 erforderlich sind;
2. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken nach Teil II der Anlage 1;
3. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken nach Teil III der Anlage 1;
4. bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach Teil IV der Anlage 1.

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

(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 (ABl. 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 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. 7, 8 oder 9 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.

Teil II

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

- verwendete Ausgangsorganismen (Spezies) oder gegebenenfalls verwendetes Vektor-Empfänger-System (Replikon, Gene für Antibiotika-Resistenz oder hochwirksame Toxine, andere sicherheitsrelevante Veränderungen);
- Quellen 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 verwendendes maximales Kulturvolumen;
- Risikobewertung der gentechnischen Arbeit.

Teil III

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken sind außer den in Teil II geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- Beschreibung der Teile der Anlage und Verfahren des Umgangs mit den Organismen;
- Beschreibung der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen und der potentiellen Gefahrenquellen,

die sich aus dem Standort der Anlage ergeben, sofern sie im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung von Bedeutung sein können;

- Beschreibung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen, die während der Dauer der Verwendung im geschlossenen System getroffen werden;
- die Sicherheitsstufe unter Angabe der Bestimmungen für die Abfallbehandlung und der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen.

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

Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne:

- Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;
- Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschließungsmethoden und Verfahren und verfügbare Ressourcen;
- Beschreibung der den Beschäftigten gegebenen Informationen;
- notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notfallpläne zur Verwendung außerhalb der gentechnischen Anlage ausarbeiten können.

Teil IV

Bei gentechnischen Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken sind außer den in den Teilen II und III geforderten Angaben mindestens noch folgende Angaben erforderlich:

- a) Informationen über die gentechnisch veränderten Organismen und ihre Merkmale:
 - Identität und Merkmale der gentechnisch veränderten Organismen;
 - Zweck der gentechnischen Arbeit oder Art des Produkts;
 - anzuwendendes Vektor-Empfänger-System (soweit zutreffend);
 - zu verwendende Kulturvolumina oder Mengen;
 - Verhalten und Merkmale der Organismen bei Veränderung der Einschließungsbedingungen oder Freisetzung in die Umwelt;
 - Übersicht über die potentiellen Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung der Organismen in die Umwelt;

- andere Stoffe als das angestrebte Produkt, die bei der Verwendung der Organismen erzeugt werden oder werden können.
- b) Informationen über Personal:
- die Höchstzahl von Personen, die in der Anlage arbeiten;
 - Zahl der Personen, die unmittelbar mit den Organismen arbeiten.
- c) Informationen über die gentechnische Anlage:
- Tätigkeit, bei der die Organismen verwendet werden sollen;
 - angewendete technologische Prozesse;
 - Beschreibung der Teile der Anlage.
- d) Informationen über Abfallbewirtschaftung:
- Art, Menge und potentielle Gefahren von Abfall bei der Verwendung der Organismen;
 - angewandte Abfallbewirtschaftungstechniken, einschließlich Rückgewinnung flüssiger oder fester Abfälle und Neutralisierungsverfahren;
- endgültige Form und Bestimmung des neutralisierten Abfalls.
- e) Informationen über Unfallverhütung und Notfallpläne:
- Quellen von Gefahren und Bedingungen, unter denen Unfälle auftreten können;
 - Verhütungsmaßnahmen, wie zum Beispiel Sicherheitsausrüstung, Warnsysteme, Einschließungsmethoden und Verfahren und verfügbare Ressourcen;
 - Beschreibung der den Beschäftigten gegebenen Informationen;
 - notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notfallpläne zur Verwendung außerhalb der gentechnischen Anlage ausarbeiten können.
- f) Eine umfassende Bewertung der potentiellen Gefahren und Risiken, die durch die vorgesehene gentechnische Arbeit entstehen könnten.

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: Infektiösität, 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 unbekannte 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) Produktisiken;
- 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, Symbioten, 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 Informationen über toxische Effekte auf Menschen, Tiere oder andere Organismen.

Teil II

Informationen
über die gentechnische Veränderung

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

Teil III

Informationen
über die gentechnisch
veränderte Pflanze (GVP)

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

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, und
4. erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.

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.

Verkündungen im Bundesanzeiger

Gemäß § 1 Abs. 2 des Gesetzes über die Verkündung von Rechtsverordnungen
in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 114-1, veröffentlichten bereinigten Fassung
wird auf folgende im Bundesanzeiger verkündete Rechtsverordnungen nachrichtlich hingewiesen:

Datum und Bezeichnung der Verordnung	Seite	Bundesanzeiger (Nr. vom)	Tag des Inkrafttretens
11. 10. 96 Vierte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertfünfundzwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Berlin-Tegel) 96-1-2-125	11 769	(204 30. 10. 96)	7. 11. 96
11. 10. 96 Fünfte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertsechszwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Berlin-Tempelhof) 96-1-2-126	11 770	(204 30. 10. 96)	7. 11. 96
11. 10. 96 Vierte Verordnung des Luftfahrt-Bundesamts zur Änderung der Hundertsiebenundzwanzigsten Durchführungsverordnung zur Luftverkehrs-Ordnung (Festlegung von Flugverfahren für An- und Abflüge nach Instrumentenflugregeln zum und vom Flughafen Berlin-Schönefeld) 96-1-2-127	11 771	(204 30. 10. 96)	7. 11. 96
23. 10. 96 Neunzigste Verordnung zur Änderung der Ausfuhrliste – Anlage AL zur Außenwirtschaftsverordnung – 7400-1-6	11 809	(205 31. 10. 96)	1. 11. 96

Bundesgesetzblatt Teil II

Nr. 46, ausgegeben am 30. Oktober 1996

Tag	Inhalt	Seite
21. 10. 96	Gesetz zu dem Übereinkommen vom 6. November 1992 über den Beitritt der Griechischen Republik zu dem Schengener Übereinkommen vom 19. Juni 1990 (Gesetz zum Beitritt der Griechischen Republik zum Schengener Übereinkommen) GESTA: XB002	2542
11. 10. 96	Verordnung über die Inkraftsetzung der ECE-Regelung Nr. 96 über einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Motoren mit Selbstzündung für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen hinsichtlich der Emissionen von Schadstoffen aus dem Motor (Verordnung zur ECE-Regelung Nr. 96) . . .	2555
4. 10. 96	Bekanntmachung über den Geltungsbereich des Übereinkommens über das Verbot oder die Beschränkung des Einsatzes bestimmter konventioneller Waffen, die übermäßige Leiden verursachen oder unterschiedslos wirken können, sowie der Protokolle zu diesem Übereinkommen	2556

Die ECE-Regelung Nr. 96 wird als Anlageband zu dieser Ausgabe des Bundesgesetzblatts ausgegeben. Abonnenten des Bundesgesetzblatts Teil II wird der Anlageband auf Anforderung gemäß den Bezugsbedingungen des Verlags übersandt.

Preis dieser Ausgabe ohne Anlageband: 5,05 DM (3,10 DM zuzüglich 1,95 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 6,05 DM.

Preis des Anlagebandes: 20,65 DM (18,60 DM zuzüglich 2,05 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 21,65 DM.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7%.

Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509 oder gegen Vorausrechnung.

Hinweis auf Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaften,

die mit ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften unmittelbare Rechtswirksamkeit in der Bundesrepublik Deutschland erlangt haben.

Aufgeführt werden nur die Verordnungen der Gemeinschaften, die im Inhaltsverzeichnis des Amtsblattes durch Fettdruck hervorgehoben sind.

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EG – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom	
Vorschriften für die Agrarwirtschaft		
24. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1853/96 des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 3088/95 über Maßnahmen zur Erhaltung und Bewirtschaftung der Fischbestände für Fischereifahrzeuge unter der Flagge Polens (1996)	L 246/3	27. 9. 96
26. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1854/96 der Kommission zur Aufstellung einer Liste von Referenzmethoden für die Analyse und Qualitätsbewertung von Milch und Milcherzeugnissen der gemeinsamen Marktorganisation	L 246/5	27. 9. 96
26. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1870/96 der Kommission zur Einstellung des Loddenfangs durch Schiffe unter der Flagge eines Mitgliedstaates	L 247/25	28. 9. 96
27. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1871/96 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3886/92 mit Durchführungsvorschriften für die Prämienregelung, hinsichtlich der Prämienzuschüsse im Sektor Rindfleisch	L 247/26	28. 9. 96
27. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1875/96 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1466/95 mit besonderen Durchführungsvorschriften für Ausfuhrerstattungen im Sektor Milch und Milcherzeugnisse	L 247/36	28. 9. 96
30. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1888/96 der Kommission zur Festsetzung der geschätzten Olivenölerzeugung und der als Vorschuß zahlbaren einheitlichen Erzeugungsbeihilfe für das Wirtschaftsjahr 1995/96	L 249/27	1. 10. 96
30. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1889/96 der Kommission zur Festsetzung der im Wirtschaftsjahr 1996/97 für Äpfel geltenden Interventionsschwelle	L 249/28	1. 10. 96
30. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1890/96 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 3223/94 mit Durchführungsbestimmungen zur Einfuhrregelung für Obst und Gemüse	L 249/29	1. 10. 96
30. 9. 96 Verordnung (EG) Nr. 1891/96 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1713/95 zur Festlegung der den Sektor Milch und Milcherzeugnisse betreffenden Durchführungsbestimmungen zu der Regelung im Rahmen der von der Gemeinschaft mit den Baltischen Staaten geschlossenen Freihandelsabkommen	L 249/33	1. 10. 96
2. 10. 96 Verordnung (EG) Nr. 1910/96 der Kommission zur Eröffnung der Zuteilung von Ausfuhrlicenzen für die Ausfuhr von Käse nach den Vereinigten Staaten von Amerika im Jahr 1997 im Rahmen des nach den GATT-Übereinkommen geltenden Zusatzkontingents	L 251/18	3. 10. 96
3. 10. 96 Verordnung (EG) Nr. 1914/96 der Kommission zur sechzehnten Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 3800/81 zur Aufstellung der Klassifizierung der Rebsorten	L 252/1	4. 10. 96
3. 10. 96 Verordnung (EG) Nr. 1915/96 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 554/95 mit Durchführungsbestimmungen für die Bezeichnung und Aufmachung von Schaumwein und Schaumwein mit zugesetzter Kohlensäure	L 252/10	4. 10. 96

Herausgeber: Bundesministerium der Justiz – Verlag: Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. – Druck: Bundesdruckerei GmbH, Zweigniederlassung Bonn.

Bundesgesetzblatt Teil I enthält Gesetze sowie Verordnungen und sonstige Bekanntmachungen von wesentlicher Bedeutung, soweit sie nicht im Bundesgesetzblatt Teil II zu veröffentlichen sind.

Bundesgesetzblatt Teil II enthält

- a) völkerrechtliche Übereinkünfte und die zu ihrer Inkraftsetzung oder Durchsetzung erlassenen Rechtsvorschriften sowie damit zusammenhängende Bekanntmachungen,
b) Zolltarifvorschriften.

Laufender Bezug nur im Verlagsabonnement. Postanschrift für Abonnementbestellungen sowie Bestellungen bereits erschienener Ausgaben:

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H., Postfach 13 20, 53003 Bonn
Telefon: (02 28) 3 82 08 - 0, Telefax: (02 28) 3 82 08 - 36.

Bezugspreis für Teil I und Teil II halbjährlich je 97,80 DM. Einzelstücke je angefangene 16 Seiten 3,10 DM zuzüglich Versandkosten. Dieser Preis gilt auch für Bundesgesetzblätter, die vor dem 1. Januar 1993 ausgegeben worden sind. Lieferung gegen Voreinsendung des Betrages auf das Postgirokonto Bundesgesetzblatt Köln 3 99-509, BLZ 370 100 50, oder gegen Vorausrechnung.

Preis dieser Ausgabe: 8,15 DM (6,20 DM zuzüglich 1,95 DM Versandkosten), bei Lieferung gegen Vorausrechnung 9,15 DM.

Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten; der angewandte Steuersatz beträgt 7%.

Bundesanzeiger Verlagsges.m.b.H. · Postfach 13 20 · 53003 Bonn

Postvertriebsstück · Z 5702 · Entgelt bezahlt

Datum und Bezeichnung der Rechtsvorschrift	ABI. EG – Ausgabe in deutscher Sprache – Nr./Seite vom
--	--

Andere Vorschriften

27. 9. 96	Verordnung (EG) Nr. 1877/96 des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1981/94 zur Eröffnung und Verwaltung von Gemeinschaftszollkontingenten für bestimmte Erzeugnisse mit Ursprung in Ägypten, Jordanien, Malta, Marokko, Tunesien, der Türkei, Zypern, im Westjordanland und im Gazastreifen sowie zur Einführung eines Verfahrens für die Verlängerung und Anpassung dieser Zollkontingente	L 249/1	1. 10. 96
1. 10. 96	Verordnung (EG) Nr. 1897/96 des Rates zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 519/94 über die gemeinsame Regelung der Einfuhren aus bestimmten Drittländern	L 250/1	2. 10. 96
1. 10. 96	Verordnung (EG) Nr. 1898/96 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1558/96 mit Übergangsmaßnahmen betreffend die Einfuhrpreise für bestimmtes Obst und Gemüse mit Ursprung in den assoziierten Ländern Mitteleuropas	L 250/4	2. 10. 96
27. 9. 96	Verordnung (EG) Nr. 1903/96 des Rates über bestimmte Maßnahmen betreffend die Einfuhr von landwirtschaftlichen Verarbeitungserzeugnissen aus der Schweiz im Hinblick auf die Ergebnisse der Verhandlungen der Uruguay-Runde im Agrarbereich	L 251/1	3. 10. 96
27. 9. 96	Verordnung (EG) Nr. 1904/96 des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 3094/95 über Beihilfen für den Schiffbau	L 251/5	3. 10. 96
1. 9. 96	Verordnung (EG) Nr. 1908/96 der Kommission zur Festsetzung von Durchschnittswerten je Einheit für die Ermittlung des Zollwerts bestimmter verderblicher Waren	L 251/11	3. 10. 96
2. 10. 96	Verordnung (EG) Nr. 1909/96 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 2168/92 mit Durchführungsbestimmungen für die Sondermaßnahmen zugunsten der Kanarischen Inseln im Hinblick auf Kartoffeln/Erdäpfel (Vorausschätzung)	L 251/17	3. 10. 96
—	Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1518/95 der Kommission vom 29. Juni 1995 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EWG) Nr. 1418/76 des Rates und (EWG) Nr. 1766/92 des Rates hinsichtlich der Regelung für die Einfuhr und Ausfuhr von Getreide- und Reisverarbeitungserzeugnissen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1162/95 mit besonderen Durchführungsbestimmungen über Einfuhr- und Ausfuhrlicenzen für Getreide und Reis (ABl. Nr. L 147 vom 30. 6. 1995)	L 254/66	8. 10. 96