Berichte

aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Reports

from the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry

Heft 34

1997

Europäische und nationale Regelungen für gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

(Richtlinien, Entscheidungen, Gesetze und Verordnungen)

Stand: 1. Juli 1997

European and National Regulations on Genetically Modified Organisms (GMO)
(Directives, Decisions, Laws and Regulations)
Date: July 1, 1997

Bearbeitet von
compiled by

Günther Deml, Joachim Schiemann und Jörg Landsmann

Institut für Pflanzenvirologie, Mikrobiologie und Biologische Sicherheit

Institute for Plant Virology, Microbiology and Biosafety

BBA

Herausgeber

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Braunschweig, Deutschland

Verlag:
Eigenverlag

Vertrieb:
Saphir-Verlag, Gutsstraße 15, D-38551 Ribbesbüttel
Telefon +49/(0) 53 74-65 76
Telefax +49/(0) 53 74-65 77

ISSN: 0947-8809

Kontaktadresse:
Dr. Günther Deml
Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Messeweg 11/12
Institut für Pflanzenvirologie, Mikrobiologie und Biologische Sicherheit
38104 Braunschweig
Telefon +49/(0)5 31 2 99-3700
Telefax +49/(0)5 31 2 99-3006 / 3013
E-Mail G.Deml@.BBA.DE

Vorwort

Die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) nimmt hoheitliche Aufgaben im Bereich des Pflanzenschutzes und der Gentechnik wahr. Die Aufgabenzuweisungen auf dem Gebiet der Gentechnik finden sich im Gentechnikgesetz.

Fragen der Freisetzung und des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Organismen (GVO) sind sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene geregelt. Die Richtlinie 90/220/EWG hat zum Ziel den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und beim Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen. Die Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht ist durch das Gentechnikgesetz (GenTG) erfolgt.

Nach dem GenTG und der Gentechnikbeteiligungsverordnung (GenTBetV) ist die BBA Einvernehmensbehörde bei Freisetzungen von GVO und beim Inverkehrbringen von GVO zur Stellungnahme aufgefordert.

Nach der Richtlinie 90/220/EWG und der GenTBetV ist die BBA bei Freisetzung und Inverkehrbringen von GVO durch Mitgliedstaaten der EU zur Stellungnahme aufgefordert.

Der BBA obliegt auch die Beratung von Antragstellern im Rahmen dieser gesetzlichen Aufgaben.

In die vorliegende Zusammenstellung wurden die für die Durchführung der oben genannten Aufgaben relevanten nationalen und europäischen Regelungen aufgenommen. Da es sich bei den Vorlagen um amtliche Texte handelt, wurden diese weitestgehend ohne Änderungen übernommen. Nur offensichtlich orthographische Fehler wurden korrigiert. Alle wesentlichen Korrekturen sind im Text gekennzeichnet.

Für die Unterstützung beim Korrekturlesen danken wir allen Beteiligten insbesondere aber Frau Jungkurth.

Inhaltsverzeichnis

Teil I
EG Recht / Richtlinien

RICHTLINIE DES RATES vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG)

ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 1 *)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 130 s,

auf Vorschlag der Kommission[1],

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments[2],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses[3],

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach dem Vertrag unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft dem Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen und haben zum Ziel, die Umwelt zu erhalten, zu schützen und zu verbessern sowie die menschliche Gesundheit zu schützen.

In der Entschließung des Rates vom 19. Oktober 1987[4] zum vierten Umweltprogramm der Europäischen Gemeinschaften wird erklärt, daß Maßnahmen betreffend die Bewertung und den bestmöglichen Einsatz der Biotechnologie im Hinblick auf den Umweltschutz einen vorrangigen Bereich darstellen, auf den sich die Gemeinschaftsaktionen konzentrieren müssen.

Die Entwicklung der Biotechnologie trägt zur Wirtschaftsentwicklung der Mitgliedstaaten bei. Dies bringt mit sich, daß genetisch veränderte Mikroorganismen bei Arbeitsgängen unterschiedlicher Art und unterschiedlichen Umfangs verwendet werden.

Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen sollte so erfolgen, daß ihre möglichen schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt begrenzt werden und der Unfallverhütung und Abfallbewirtschaftung gebührende Aufmerksamkeit gewidmet wird.

Mikroorganismen, die im Laufe ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen in einem Mitgliedstaat in die Umwelt freigesetzt werden, können sich vermehren und sich über nationale Grenzen hinaus verbreiten und dadurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft ziehen.

Um eine sichere Entwicklung der Biotechnologie innerhalb der gesamten Gemeinschaft zu ermöglichen, müssen gemeinsame Maßnahmen zur Bewertung und Verringerung der Risiken, die sich bei allen Arbeitsgängen mit Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ergeben können, eingeführt sowie entsprechende Anwendungsbedingungen festgelegt werden.

Die genaue Art und das genaue Ausmaß der mit genetisch veränderten Mikroorganismen verbundenen Risiken sind noch nicht vollständig bekannt, und die Risiken müssen von Fall zu Fall bewertet werden. Damit die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt richtig beurteilt werden können, müssen Anforderungen für die Risikobewertung festgelegt werden.

---

1) ABl. Nr. C 198 vom 28. 7.1988, S. 9, und ABl. Nr. C 246 vom 27. 9.1989, S. 6.

2) ABl. Nr. C 158 vom 26. 6.1989, S. 122, und ABl. Nr. C 96 vom 17. 4.1990.

3) ABl. Nr. C 23 vom 30. 1. 1989, S. 45.

4) ABl. Nr. C 328 vom 7. 12. 1987, S. 1.

*) geändert und ergänzt durch die Richtlinie 94/51/EG

Genetisch veränderte Mikroorganismen sollten nach ihrer Gefährlichkeit klassifiziert werden. Hierfür sollten Kriterien vorgegeben werden. Arbeitsgängen, bei denen besonders gefährliche genetisch veränderte Mikroorganismen angewendet werden, sollte erhöhte Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Es sollten geeignete Einschließungsmaßnahmen in den verschiedenen Phasen eines Arbeitsgangs getroffen werden, um Emissionen kontrollieren zu können und Unfälle zu verhüten.

Personen, die in einer bestimmten Anlage zum ersten Mal genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen anwenden wollen, sollten der zuständigen Behörde eine Anmeldung vorlegen, damit diese sich vergewissern kann, daß die betreffende Tätigkeit in der vorgeschlagenen Anlage ohne Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt durchgeführt werden kann.

Ferner müssen Verfahren vorgesehen werden, nach denen spezifische Arbeitsgänge, die die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen implizieren, von Fall zu Fall angemeldet werden können, wobei dem jeweiligen Gefährlichkeitsgrad Rechnung zu tragen ist.

Bei sehr gefährlichen Arbeitsgängen müßte die zuständige Behörde ihre Zustimmung erteilen.

Es könnte für zweckmäßig erachtet werden, die Öffentlichkeit zu der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen anzuhören.

Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um Personen, die von einem Unfall betroffen werden könnten, über alle Sicherheitsaspekte zu unterrichten.

Für Unfälle sollten effiziente Notpläne ausgearbeitet werden.

Wenn sich ein Unfall ereignet, sollte der Anwender unverzüglich die zuständigen Behörden unterrichten und ihnen die erforderlichen Angaben übermitteln, damit sie die Auswirkungen des Unfalls abschätzen und geeignete Maßnahmen treffen können.

Es empfiehlt sich, daß die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren für einen Informationsaustausch über Unfälle einführt und ein Verzeichnis solcher Fälle aufstellt.

Die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen sollte in der gesamten Gemeinschaft überwacht werden, und zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten der Kommission bestimmte Angaben übermitteln.

Es sollte ein Ausschuß eingesetzt werden, der die Kommission bei Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung der Richtlinie und der Anpassung der Richtlinie an den technischen Fortschritt unterstützt –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Mit dieser Richtlinie werden gemeinsame Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen festgelegt, mit denen die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden sollen.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie ist

a) ein „Mikroorganismus" jede zellulare oder nicht zellulare mikrobiologische Einheit, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von genetischem Material fähig ist;

b) ein „genetisch veränderter Mikroorganismus" ein Mikroorganismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie es unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

   Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

   i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A, Teil 1 aufgeführten Verfahren.

   ii) Bei den in Anhang I A, Teil 2 aufgeführten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen.

c) eine „Anwendung in geschlossenen Systemen" ein Arbeitsgang, bei dem Mikroorganismen genetisch verändert werden oder genetisch veränderte Mikroorganismen vermehrt, gelagert, verwendet, transportiert, zerstört oder beseitigt werden und bei dem physikalische Schranken oder eine Kombination von physischen Schranken mit chemischen und/oder biologischen Schranken verwendet werden, um ihren Kontakt mit der Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen.

d) Arbeitsgang des Typs A: Arbeitsgänge für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke, die in kleinem Maßstab (z. B. zehn Liter Kulturvolumen oder weniger) durchgeführt werden;

e) Arbeitsgang des Typs B: andere Arbeitsgänge als Arbeitsgänge des Typs A;

f) „Unfall" jedes Vorkommnis, das eine bedeutende und unbeabsichtigte Freisetzung genetisch veränderter Mikroorganismen während ihrer Anwendung in geschlossenen Systemen mit sich

bringt, die zu einer unmittelbaren oder späteren Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt führen kann;

g) „Anwender" jede natürliche oder juristische Person, die für die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen verantwortlich ist;

h) „Anmeldung" die Vorlage von Dokumenten mit den erforderlichen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates.

Artikel 3

Diese Richtlinie gilt nicht für die Fälle, in denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgeführten Verfahren herbeigeführt wird.

Artikel 4

(1) Für die Zwecke dieser Richtlinie werden genetisch veränderte Mikroorganismen wie folgt eingestuft:

Gruppe I: Mikroorganismen, die die Kriterien des Anhangs II erfüllen;

Gruppe II: andere Mikroorganismen (als in Gruppe I).

(2) Bei Arbeitsgängen des Typs A sind einige der Kriterien des Anhangs II bei der Einstufung spezifischer, genetisch veränderter Mikroorganismen möglicherweise nicht anwendbar. In diesem Fall erfolgt eine vorläufige Einstufung, und die zuständige Behörde trägt dafür Sorge, daß zweckdienliche Kriterien herangezogen werden, um weitmögliche Gleichwertigkeit zu erzielen.

(3) Bis zum Beginn der Anwendung dieser Richtlinie erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 Leitlinien für die Einstufung.

Artikel 5

Die Artikel 7 bis 12 gelten nicht für den Transport von genetisch veränderten Mikroorganismen auf öffentlichen Straßen, Schienen, Binnengewässern, der See oder in der Luft. Diese Richtlinie gilt nicht für die Lagerung, den Transport, die Zerstörung oder die Beseitigung von genetisch veränderten Mikroorganismen, die im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften in den Verkehr gebracht wurden, welche eine besondere Gefahrenbewertung einschließen, die der in dieser Richtlinie vorgesehenen Gefahrenbewertung ähnlich ist.

Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle angemessenen Maßnahmen getroffen werden, damit die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zur Folge hat.

(2) Zu diesem Zweck führt der Anwender eine Vorabbewertung der Anwendungen in geschlossenen Systemen mit Bezug auf die damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch.

(3) Bei der Bewertung hat der Anwender für alle genetisch veränderten Mikroorganismen, die er anwenden will, insbesondere die Parameter gemäß Anhang III, soweit diese relevant sind, zu berücksichtigen.

(4) Der Anwender behält eine Aufzeichnung dieser Bewertung und legt den zuständigen Behörden als Teil der Anmeldung gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 oder auf Anforderung eine Zusammenfassung davon vor.

Artikel 7

(1) Bei genetisch veränderten Mikroorganismen der Gruppe I sind die Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis sowie die folgenden Grundsätze der Sicherheit und Hygiene am Arbeitsplatz anzuwenden:

i) Die Exposition des Arbeitsplatzes und der Umwelt gegenüber physikalischen, chemischen oder biologischen Agenzien ist auf dem niedrigsten praktikablen Niveau zu halten.

ii) Es sind umfangreiche Überwachungsmaßnahmen an der Gefahrenquelle durchzuführen, die erforderlichenfalls durch die Bereitstellung geeigneter persönlicher Schutzkleidung und -ausrüstung zu ergänzen sind.

iii) Die Überwachungsmaßnahmen und die Ausrüstung sind in angemessener Weise zu kontrollieren bzw. zu warten.

iv) Erforderlichenfalls sind Tests auf das Vorhandensein verwendeter und lebensfähiger Organismen außerhalb der primären physikalischen Schranken durchzuführen.

v) Es ist für die Ausbildung des Personals Sorge zu tragen.

vi) Je nach Bedarf sind Ausschüsse bzw. Unterausschüsse für die biologische Sicherheit einzusetzen.

vii) Für die Sicherheit des Personals sind interne praktische Verhaltensregeln aufzustellen und anzuwenden.

(2) Neben diesen Grundsätzen sind die Sicherheitsmaßnahmen gemäß Anhang IV entsprechend auf die Anwendung von genetisch veränderten Mi-

kroorganismen der Gruppe II in geschlossenen Systemen anzuwenden, um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

(3) Die Sicherheitsmaßnahmen sind regelmäßig vom Anwender zu überprüfen, um neue wissenschaftliche oder technische Kenntnisse über das Risiko-Management und die Abfallbehandlung und -beseitigung zu berücksichtigen.

Artikel 8

Wenn in einer bestimmten Anlage zum ersten Mal genetisch veränderte Mikroorganismen in geschlossenen Systemen angewendet werden, muß der Anwender den zuständigen Behörden vor Beginn der Arbeiten eine Anmeldung vorlegen, die mindestens die in Anhang V A angeführten Informationen enthält.

Die erstmalige Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe I bzw. der Gruppe II ist gesondert anzumelden.

Artikel 9

(1) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe I bei Arbeitsgängen des Typs A einsetzen, haben über die durchgeführten Arbeiten Aufzeichnungen anzufertigen, die den zuständigen Behörden auf Anfrage vorzulegen sind.

(2) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe I bei Arbeitsgängen des Typs B einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit den Informationen gemäß Anhang V B vorzulegen.

Artikel 10

(1) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe II bei Arbeitsgängen des Typs A einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit den Informationen gemäß Anhang V C vorzulegen.

(2) Anwender, die genetisch veränderte Mikroorganismen der Gruppe II bei Arbeitsgängen des Typs B einsetzen, haben den zuständigen Behörden vor Beginn der Anwendung in genetisch geschlossenen Systemen eine Anmeldung mit folgenden Angaben vorzulegen:

- Informationen über den/die genetisch veränderten Mikroorganismus(men),
- Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,
- Informationen über die Anlage,
- Informationen über Abfallbewirtschaftung,
- Informationen über Unfallverhütung und geplante Maßnahmen für den Notfall,
- die Risikobewertung für die menschliche Gesundheit und Umwelt gemäß Artikel 6;

die entsprechenden Einzelheiten sind in Anhang V D aufgeführt.

Artikel 11

(1) Die Mitgliedstaaten bestimmen die Behörde oder Behörden, die für die Durchführung der Maßnahmen, die sie gemäß dieser Richtlinie treffen, und für die Entgegennahme und Bestätigung des Eingangs der Anmeldungen gemäß Artikel 8, Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 zuständig sind.

(2) Die zuständigen Behörden prüfen die Konformität der Anmeldungen mit den Anforderungen dieser Richtlinie, die Genauigkeit und Vollständigkeit der angegebenen Informationen, die Richtigkeit der Einstufung und gegebenenfalls etwaige Abfallbewirtschaftungs-, Sicherheits- und Notfallmaßnahmen.

(3) Erforderlichenfalls kann die zuständige Behörde

a) dem Anwender auferlegen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen oder die Bedingungen der geplanten Anwendung in geschlossenen Systemen zu ändern. In diesem Falle kann die geplante Anwendung in geschlossenen Systemen erst erfolgen, wenn die zuständige Behörde ihre Zustimmung aufgrund der erhaltenen zusätzlichen Informationen oder der geänderten Bedingungen für die Anwendung in geschlossenen Systemen erteilt hat;

b) den Zeitraum, innerhalb dessen die Anwendung in geschlossenen Systemen gestattet werden soll, begrenzen oder ihn von bestimmten spezifischen Auflagen abhängig machen.

(4) Im Falle einer Erstanwendung in einer Anlage im Sinne von Artikel 8 gilt folgendes:

- Bei Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe I kann die Anwendung in geschlossenen Systemen, falls die zuständigen Behörden keine gegenteilige Anweisung erteilen, 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung bzw. mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch früher aufgenommen werden.
- Bei Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen der Gruppe II darf die Anwendung in geschlossenen Systemen nicht ohne Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden. Die zuständige Behörde teilt ihre Entscheidung spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich mit.

(5) a) Die nach Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 Absatz 1 angemeldeten Arbeitsgänge können, falls die zuständige Behörde keine gegenteilige Anweisung erteilt, 60 Tage nach Vorlage der Anmeldung bzw. mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch früher aufgenommen werden.

b) Die nach Artikel 10 Absatz 2 angemeldeten Arbeitsgänge dürfen nicht ohne Zustimmung der zuständigen Behörde aufgenommen werden. Die zuständige Behörde teilt ihre Entscheidung spätestens 90 Tage nach Vorlage der Anmeldung schriftlich mit.

(6) Bei der Berechnung der in den Absätzen 4 und 5 genannten Fristen werden die Zeitspannen nicht berücksichtigt, während derer die zuständige Behörde

- gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen gemäß Absatz 3 Buchstabe a) erwartet oder
- eine öffentliche Untersuchung oder Anhörung gemäß Artikel 13 durchführt.

Artikel 12

(1) Die zuständige Behörde ist so rasch wie möglich zu unterrichten, und die Anmeldungen gemäß Artikel 8, 9 und 10 sind zu ändern, wenn der Anwender über neue sachdienliche Informationen verfügt oder die Anwendung in geschlossenen Systemen in einer Weise ändert, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnte oder sich die Kategorie der verwendeten genetisch veränderten Mikroorganismen ändert.

(2) Verfügt die zuständige Behörde später über Informationen, die sich erheblich auf die mit der Anwendung in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anwender auffordern, die Bedingungen für die Anwendung im geschlossenen System zu ändern, oder die Anwendung in geschlossenen Systemen vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 13

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen vorschreiben.

Artikel 14

Die zuständigen Behörden stellen sicher, daß erforderlichenfalls vor Beginn eines Arbeitsganges

a) ein Notfallplan erstellt wird, um im Falle eines Unfalls die menschliche Gesundheit und die Umwelt außerhalb der Anlage zu schützen; die Bereitschaftsdienste müssen sich der Gefahren bewußt sein und schriftlich darüber informiert werden;

b) Personen, die von einem Unfall betroffen werden könnten, unaufgefordert in geeigneter Weise über die Sicherheitsmaßnahmen und das Verhalten im Falle eines Unfalls unterrichtet werden. Diese Informationen sind in bestimmten Abständen zu wiederholen und auf den neuesten Stand zu bringen. Sie sind auch der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die betreffenden Mitgliedstaaten stellen gleichzeitig den übrigen interessierten Mitgliedstaaten als Grundlage für notwendige Konsultationen im Rahmen ihrer bilateralen Beziehungen die gleichen Informationen zur Verfügung, die sie an ihre eigenen Staatsangehörigen verteilen.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß der Anwender bei einem Unfall die in Artikel 11 genannte zuständige Behörde sofort unterrichtet und ihr folgende Informationen liefert:

- die Umstände des Unfalles,
- die Identität und Mengen der freigesetzten genetisch veränderten Mikroorganismen,
- alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt notwendigen Informationen,
- die getroffenen Notfallmaßnahmen.

(2) Wenn eine Unterrichtung gemäß Absatz 1 erfolgt ist, haben die Mitgliedstaaten

- sicherzustellen, daß alle Notfallmaßnahmen und kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen, die sich als notwendig erweisen, getroffen werden und daß alle von dem Unfall möglicherweise betroffenen Mitgliedstaaten sofort gewarnt werden;
- sofern möglich, die für eine vollständige Analyse des Unfalls notwendigen Informationen zu sammeln und gegebenenfalls Empfehlungen zur Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft zu geben und deren Auswirkungen zu begrenzen.

Artikel 16

(1) Die Mitgliedstaaten haben

a) mit anderen möglicherweise von einem Unfall betroffenen Mitgliedstaaten die Aufstellung und Durchführung von Notfallplänen abzusprechen;

b) die Kommission so rasch wie möglich von allen Unfällen im Sinne dieser Richtlinie zu informieren, unter Angabe von Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und Mengen der freigesetzten genetisch veränderten Mikroorganismen, die angewandten Notfallmaßnahmen und ihre Wirksamkeit sowie eine Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft.

(2) Die Kommission richtet in Rücksprache mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch gemäß Absatz 1 ein. Sie erstellt ferner ein Verzeichnis der Unfälle im Sinne dieser Richtlinie - einschließlich einer Analyse der Ursachen der Unfälle, der dabei gewonnenen Erfahrungen und der Maßnahmen zur Verhütung ähnlicher Unfälle in Zukunft - und stellt dieses den Mitgliedstaaten zur Verfügung.

Artikel 17

Die Mitgliedstaaten haben dafür zu sorgen, daß die zuständigen Behörden Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen organisieren, um die Einhaltung der Richtlinie durch den Anwender sicherzustellen.

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission zum Ende jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über die gemäß Artikel 10 Absatz 2 gemeldeten Anwendungen in geschlossenen Systemen, in dem auch die Beschreibung, die vorgeschlagenen Anwendungen und die Gefahren der genetisch veränderten Mikroorganismen angegeben sind.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission alle drei Jahre und zum ersten Mal am 1. September 1992 einen zusammenfassenden Bericht über ihre Erfahrungen mit dieser Richtlinie.

(3) Die Kommission veröffentlicht alle drei Jahre und zum ersten Mal 1993 eine Zusammenfassung aufgrund der in Absatz 2 genannten Berichte.

(4) Die Kommission kann allgemeine statistische Informationen über die Durchführung dieser Richtlinie und damit zusammenhängende Angelegenheiten veröffentlichen, solange diese Informationen die Wettbewerbsposition eines Anwenders nicht beeinträchtigen.

Artikel 19

(1) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen Dritten keine vertraulichen Informationen zugänglich machen, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie mitgeteilt oder auf andere Weise zur Kenntnis gebracht werden, und müssen das geistige Eigentum in bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

(2) Der Anmelder kann die Informationen in den nach dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen angeben, deren Bekanntwerden seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben.

(3) Die zuständige Behörde entscheidet nach Anhörung des Anmelders darüber, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.

(4) Auf keinen Fall können folgende nach den Artikeln 8, 9 oder 10 mitgeteilten Informationen vertraulich behandelt werden:

- Beschreibung der genetisch veränderten Mikroorganismen, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Anmeldung in geschlossenen Systemen und Ort der Anwendung;
- Methoden und Pläne zur Überwachung der genetisch veränderten Mikroorganismen und für Notfallmaßnahmen;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so hat die zuständige Behörde die Vertraulichkeit der gelieferten Informationen zu wahren.

Artikel 20

Die notwendigen Änderungen zur Anpassung der Anhänge II bis V an den technischen Fortschritt werden nach dem Verfahren des Artikels 21 beschlossen.

Artikel 21

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel

gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) a) Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

b) Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Beschlußfassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen, es sei denn, der Rat hat sich mit einfacher Mehrheit gegen die genannten Maßnahmen ausgesprochen.

Artikel 22

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 23. Oktober 1991 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 23

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 23. April 1990.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. REYNOLDS

Anhang I A

Teil 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer i) sind unter anderem:

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden, wie sie bereits von der Empfehlung 82/472/EWG[1] erfaßt sind.
2. Verfahren, bei denen in einen Mikroorganismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Mikroorganismus hergestellt wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.
3. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

Teil 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Buchstabe b) Ziffer ii), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten DNS-Molekülen oder genetisch veränderten Mikroorganismen verbunden sind:

1. In-vitro-Befruchtung.
2. Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß.
3. Polyploidie-Induktion.

Anhang I B

Verfahren der genetischen Veränderung, die von der Richtlinie auszuschließen sind, vorausgesetzt, daß sie nicht den Einsatz genetisch veränderter Mikroorganismen als Empfänger- oder Ausgangsorganismen implizieren:

1. Mutagenese.
2. Der Aufbau und die Verwendung somatischer tierischer Hybridoma-Zellen (z. B. für die Erzeugung monoklonaler Antikörper).
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Zellen von Pflanzen, bei der die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können.
4. Selbst-Klonierung nichtpathogener in der Natur vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Gruppe I für Empfängermikroorganismen erfüllen.

[1] ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 15.

Anhang II*)

Kriterien zur Einstufung von genetisch veränderten Mikroorganismen in die Gruppe I

Ein genetisch veränderter Mikroorganismus ist in Gruppe I GVM einzustufen, wenn die folgenden Eigenschaften erfüllt sind:

i) Von dem Empfänger- oder Ausgangs-Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht.

ii) Die Eigenschaften des Vektors und des Inserts sind derart, daß sie den genetisch veränderten Mikroorganismus nicht mit einem Phänotyp ausstatten, von dem zu erwarten ist, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht, oder von dem zu erwarten ist, daß er nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt hat.

iii) Von dem genetisch veränderten Mikroorganismus ist nicht zu erwarten, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht und es nicht zu erwarten, er nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt hat.

*) Neugefaßt durch Richtlinie 94/51/EG vom 7. 11. 1994

Anhang III

Einschlägige Parameter für die Sicherheitsbewertung gemäß Artikel 6 Absatz 3

A. Eigenschaften des (der) Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismus(en)

B. Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus

C. Gesundheitserwägungen

D. Umwelterwägungen

A. Eigenschaften des (der) Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Ausgangsorganismus(en):

- Name und Bezeichnung;
- Grad der Verwandtschaft;
- Herkunft des (der) Organismus(en);
- Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängermikroorganismus;
- Geschichte vorhergegangener genetischer Manipulationen;
- Stabilität des Ausgangs- oder Empfängerorganismus hinsichtlich der einschlägigen genetischen Merkmale;
- Art der Pathogenität und Virulenz, Infektiosität, Toxizität und Vektoren, die Krankheiten übertragen können;
- Art der enthaltenen Vektoren:
  - Sequenz,
  - Häufigkeit der Mobilisierung,
  - Empfängerspezifität,
  - Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken;
- Empfängerbereich;
- andere potentiell signifikante physiologische Merkmale;
- Stabilität dieser Merkmale;
- natürliches Habitat und geographische Verteilung. Klimatische Eigenschaften ursprünglicher Habitate;
- bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstoffixierung oder pH-Regelung);
- Wechselwirkung mit und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften);
- Fähigkeit, Dauerformen zu bilden (wie Sporen oder Sklerotien).

B. Eigenschaften des veränderten Mikroorganismus:

- Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden genetischen Veränderung angewandt wird;
- Funktion der Genmanipulation und/oder der neuen Nukleinsäure;
- Art und Quelle des Vektors;
- Struktur und Menge jedes Vektors und/oder jeder Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Mikroorganismus verblieben ist;
- Stabilität der genetischen Merkmale des Mikroorganismus;
- Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information;
- Geschwindigkeit und Umfang der Expression neuen genetischen Materials; Meßverfahren und Empfindlichkeitsgrad;
- Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins.

C. Gesundheitliche Erwägungen:

- toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen Organismen und/oder ihre Stoffwechselprodukte;
- Produktrisiken;
- Vergleich des veränderten Mikroorganismus mit Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls)

Ausgangsorganismus in bezug auf die Pathogenität;

- Kolonisierungsfähigkeit;
- wenn der Mikroorganismus pathogen für Menschen ist, die immunokompetent sind:
  a) verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,
  b) Übertragungsfähigkeit,
  c) Infektionsdosis,
  d) Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,
  e) Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,
  f) Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,
  g) biologische Stabilität,
  h) Muster der Antibiotikaresistenz,
  i) Allergenität.
  j) Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

D. Umwelterwägungen:

- Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der genetisch veränderten Mikroorganismen in der Umwelt beeinflussen;
- verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der genetisch veränderten Mikroorganismen;
- verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des neuen genetischen Materials auf andere Organismen;
- bekannte und vorhergesagte Habitate des genetisch veränderten Mikroorganismus;
- Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Mikroorganismus zufällig verbreitet werden könnte;
- erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem genetisch veränderten Mikroorganismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Falle einer Freisetzung in die Umwelt betroffen werden könnten;
- bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere wie Pathogenität, Infektiosität, Toxizität, Virulenz, Vektor des Pathogens, Allergenität, Kolonisierung;
- bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
- Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Falle einer Freisetzung in die Umwelt.

Anhang IV

Einschließungsmaßnahmen für Mikroorganismen der Gruppe II

Die Einschließungsmaßnahmen für Mikroorganismen der Gruppe II werden vom Verwender aus den nachstehenden Kategorien je nach dem betreffenden Mikroorganismus und Arbeitsgang ausgewählt, um den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und den Schutz der Umwelt zu gewährleisten.

Arbeitsgänge des Typs B sollen auf Basis ihrer einzelnen Arbeitsgänge berücksichtigt werden. Die Merkmale jedes Arbeitsgangs werden die in dem jeweiligen Stadium anzuwendenden physikalischen Einschließungen diktieren. Dadurch können die am besten geeigneten Prozesse, Anlagen und Funktionsweisen ausgewählt und entworfen werden, um entsprechende und sichere Einschließungen zu gewährleisten. Zwei wichtige bei der Auswahl der notwendigen Ausrüstung zur Implementierung der Einschließungen zu berücksichtigende Faktoren sind die Gefahr des Versagens der Ausrüstung und die sich daraus ergebenden Auswirkungen. Die technische Praxis kann in dem Maße zunehmend strenge Normen zur Reduzierung der Gefahr des Versagens erfordern, wie die Folgen dieses Versagens weniger tragbar werden.

Besondere Einschließungsmaßnahmen für Arbeitsgänge des Typs A sind unter Berücksichtigung der nachstehenden Containment-Kategorien und der spezifischen Umstände solcher Arbeitsgänge festzulegen.

Spezifikationen	Containment-Kategorien		
	1	2	3
1. Lebensfähige Mikroorganismen sollten in einem System eingeschlossen sein, das den Prozeß physisch von der Umwelt trennt (abgeschlossenes System)	ja	ja	Ja
2. Abgase aus dem abgeschlossenen System sollten so behandelt werden, daß	Freisetzungen minimal gehalten werden	Freisetzungen verhütet werden	Freisetzungen verhütet werden
3. Probeentnahmen, Hinzufügung von Zusätzen in ein abgeschlossenes System und Übertragung lebensfähiger Mikroorganismen auf ein anderes abgeschlossenes System sollten so durchgeführt werden, daß	Freisetzungen minimal gehalten werden	Freisetzungen verhindert werden	Freisetzungen verhindert werden
4. Große Mengen Kulturflüssigkeit sollten nicht aus dem abgeschlossenen System genommen werden, wenn die lebensfähigen Mikroorganismen nicht	durch geeignete Mittel inaktiviert worden sind	durch geeignete chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind	durch geeignete chemische oder physikalische Mittel inaktiviert worden sind
5. Der Verschluß der Kulturgefäße sollte so ausgelegt sein, daß	eine Freisetzung minimal gehalten wird	eine Freisetzung verhütet wird	eine Freisetzung verhütet wird
6. Abgeschlossene Systeme sollten innerhalb kontrollierter Bereiche angesiedelt sein	fakultativ	fakultativ	ja, und zweckgebunden aufgebaut
a) Biogefahrenzeichen sollten angebracht sein	fakultativ	ja	ja
b) Der Zugang sollte ausschließlich auf das dafür vorgesehene Personal beschränkt sein	fakultativ	ja	ja, über Luftschleuse
c) Das Personal sollte Schutzkleidung tragen	ja, Arbeitskleidung	ja	Vollständige Umkleidung
d) Dekontaminations- und Waschanlagen sollten für das Personal bereitstehen	ja	ja	ja

Spezifikationen	Containment-Kategorien		
	1	2	3
e) Das Personal sollte sich duschen, bevor es den kontrollierten Bereich verläßt	nein	fakultativ	ja
f) Abwässer aus Waschbecken und Duschen sollten gesammelt und vor der Ableitung inaktiviert werden	nein	fakultativ	ja
g) Der kontrollierte Bereich sollte entsprechend belüftet sein, um die Luftverunreinigung zu minimieren	fakultativ	fakultativ	ja
h) Der kontrollierte Bereich sollte stets in atmosphärischem Unterdruck gehalten werden	nein	fakultativ	ja
i) Zuluft und Abluft zum kontrollierten Bereich sollte HEPA-gefiltert werden	nein	fakultativ	ja
j) Der kontrollierte Bereich sollte so ausgelegt sein, daß er ein Überlaufen des gesamten Inhalts des abgeschlossenen Systems abblockt	fakultativ	ja	ja
k) Der kontrollierte Bereich müßte versiegelt werden können, um eine Begasung zuzulassen	nein	fakultativ	ja
7. Abwässerbehandlung vor der endgültigen Ableitung	inaktiviert durch geeignete Mittel	inaktiviert durch geeignete chemische oder physikalische Mittel	Inaktiviert durch geeignete physikalische Mittel

Anhang V

Teil A
Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 8:

- Name der für die Durchführung der Anwendung in geschlossenen Systemen verantwortlichen Person(en), einschließlich der Personen, die für die Aufsicht, Überwachung und Sicherheit verantwortlich sind, sowie Informationen über ihre Ausbildung und Qualifikation;
- Anschrift der Anlage und Koordinaten; Beschreibung der Teile der Anlage;
- Beschreibung der Art der durchzuführenden Arbeiten, insbesondere Klassifikation des/der Mikroorganismus(en), die dabei verwendet werden (Gruppe I oder Gruppe II), und voraussichtlicher Umfang des Vorhabens;
- Zusammenfassung der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Risikobewertung.

Teil B
Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 9 Absatz 2:

- Datum der Vorlage der in Artikel 8 genannten Anmeldung;
- verwendete(r) Ausgangsmikroorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendetes Empfängervektorsystem;
- Herkunft und beabsichtigte Funktion(en) des genetischen Materials, das für die Veränderung(en) in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des genetisch veränderten Mikroorganismus;
- Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina;
- Zusammenfassung der in Artikel 6 Absatz 2 genannten Risikobewertung.

Teil C
Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 10 Absatz 1

- die unter Teil B geforderten Informationen;
- Beschreibung der Teile der Anlage und Verfahren der Handhabung der Mikroorganismen;
- Beschreibung der vorherrschenden meteorologischen Bedingungen und der potentiellen Gefahrenquellen, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben;
- Beschreibung der Schutz- und Überwachungsmaßnahmen, die während der Dauer der Anwendung in geschlossenen Systemen getroffen werden;
- die vorgesehene Containment-Kategorie, unter Angabe der Bestimmungen für die Abfallbehandlung und der zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen.

Teil D
Erforderliche Informationen für die Anmeldung gemäß Artikel 10 Absatz 2:

Wenn es technisch unmöglich ist oder nicht notwendig erscheinen sollte, die nachstehenden Informationen zu geben, sind die Gründe dafür anzugeben. Wieviel Einzelheiten als Reaktion auf jede Gruppe von Erwägungen notwendig sind, dürfte je nach Art und Umfang der vorgeschlagenen Anwendung in geschlossenen Systemen unterschiedlich sein. Sofern der zuständigen Behörde bereits Informationen im Rahmen dieser Richtlinie vorgelegt wurden, kann der Anwender darauf verweisen.

a) Datum der Vorlage der Anmeldung gemäß Artikel 8 und Name der verantwortlichen Person(en).

b) Informationen und Merkmale über den (die) genetisch veränderten Mikroorganismus(en):
   - Identität und Merkmale des (der) genetisch veränderten Mikroorganismus(en);
   - Zweck der Anwendung in geschlossenen Systemen oder Art des Produkts;
   - anzuwendendes Empfängervektorsystem (sofern zutreffend);
   - zu verwendende Kulturvolumina;
   - Verhalten und Merkmale des (der) Mikroorganismus(en) bei Veränderung der Einschließungsbedingungen oder Freisetzung in der Umwelt;

- Übersicht über die potentiellen Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung des (der) Mikroorganismus(en) in die Umwelt;
- andere Stoffe als das angestrebte Produkt, die bei der Anwendung des (der) Mikroorganismus(en) erzeugt werden oder werden können.

c) Informationen über Personal:

- die Höchstzahl von Personen, die in der Anlage arbeiten, und die Zahl der Personen, die unmittelbar mit dem (den) Mikroorganismus(en) arbeiten.

d) Informationen über die Anlage:

- Tätigkeit, bei der der (die) Mikroorganismus(en) angewendet werden soll(en);
- angewendete technologische Prozesse;
- Beschreibung der Teile der Anlage;
- vorherrschende meteorologische Bedingungen und spezifische Gefahren, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben.

e) Informationen über Abfallbewirtschaftung:

- Art, Menge und potentielle Gefahren von Abfall aus der Anwendung des (der) Mikroorganismus(en);
- angewandte Abfallbewirtschaftungstechniken, einschließlich Rückgewinnung flüssiger oder fester Abfälle und Inaktivierungsverfahren;
- endgültige Form und Bestimmung des inaktivierten Abfalls.

f) 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 Hilfsmittel;
- Beschreibung der den Arbeitnehmern gegebenen Informationen;
- notwendige Informationen für die zuständigen Behörden, damit sie die erforderlichen Notfallpläne zur Verwendung außerhalb der Anlage gemäß Artikel 14 ausarbeiten können.

g) Eine umfassende Bewertung (gemäß Artikel 6 Absatz 2) der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch die vorgeschlagene Anwendung in geschlossenen Systemen entstehen könnten.

h) Alle sonstigen unter den Teilen B und C geforderten Informationen, soweit sie nicht bereits oben aufgeführt wurden.

RICHTLINIE DER KOMMISSION vom 7. November 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen an den technischen Fortschritt (94/51/EG)

ABl. Nr. L 297 vom 18. 11. 1994, S. 29

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen[1], insbesondere auf Artikel 20,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach Artikel 4 der Richtlinie 90/219/EWG sind genetisch veränderte Mikroorganismen in zwei Gruppen einzustufen, entsprechend dem Risiko, das sie darstellen; Anhang II der genannten Richtlinie bildet die Grundlage für diese Einstufung.

Angesichts der Erfahrungen auf dem Gebiet der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und des allgemeinen Fortschritts auf dem Gebiet der Biotechnologie, sowie aufgrund einer Untersuchung über die derzeitigen Risiken, erscheint eine Überarbeitung der Einstufungen der genetisch veränderten Mikroorganismen angezeigt.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 21 der genannten Richtlinie eingesetzten Ausschusses –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 90/219/EWG wird durch den Anhang dieser Richtlinie *) ersetzt.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen bis zum 30. April 1995 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten die oben genannten Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Brüssel, den 7. November 1994

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission

[1] ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 1.

*) Hier abgedruckt als Anhang II der Richtlinie 90/219/EWG

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 29. Juli 1991 betreffend die Leitlinien für die Einstufung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates (91/448/EWG)

ABl. Nr. L 239 vom 28. 8. 1991, S. 23

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen[1], insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Im Sinne dieser Richtlinie werden genetisch veränderte Mikroorganismen in die Gruppen I und II eingestuft unter Verwendung der Kriterien des Anhangs II und der Leitlinien für die Einstufung gemäß Artikel 4 Absatz 3,

Die Kommission wird aufgefordert, vor Inkrafttreten der Richtlinie 90/219/EWG diese Leitlinien für die Einstufung festzulegen.

Der Ausschuß der Vertreter der Mitgliedstaaten hat diese Entscheidung gemäß dem Verfahren nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG befürwortet –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Wird eine Einstufung von genetisch veränderten Mikroorganismen gemäß Artikel 4 der Richtlinie 90/219/EWG vorgenommen, sind die beiliegenden Leitlinien *) für die Einstufung zu verwenden, um Anhang II der Richtlinie 90/219/EWG auszulegen.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 29. Juli 1991

Für die Kommission

Carlo RIPA DI MEANA

Mitglied der Kommission

[1] ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 1.

*) Ersetzt durch Entscheidung 96/134/EG vom 9. 2. 1996

Anhang

Leitlinien für die Einstufung von genetisch veränderten Mikroorganismen in die Gruppe I nach Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 90/219/EWG *)

Zur Einstufung von genetisch veränderten Mikroorganismen in die Gruppe I sollten folgende Leitlinien für die weitere Auslegung der Kriterien des Anhangs II der Richtlinie 90/219/EWG angewendet werden sowie für die weitere Ausarbeitung detaillierter Leitlinien für spezifische Fälle durch die zuständige Behörde:

1. Die Kriterien i) bis iii) betreffen immunokompetente Menschen und gesunde Tiere oder gesunde Pflanzen.

2. Mit Bezug auf Kriterium i) von Anhang II werden folgende Leitlinien aufgestellt:

   a) Bei der Feststellung, ob zu erwarten ist, daß der Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus bei Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen könnte, sollte die Umgebung in Erwägung gezogen werden, mit der der Empfänger- oder Ausgangsorganismus in Berührung kommt.

   b) Die Gefahr einer Krankheitserregung durch nichtvirulente Stämme von nachgewiesenermaßen pathogenen Arten könnte als unwahrscheinlich und das Kriterium i) in Anhang II als erfüllt betrachtet werden, wenn

      i) bisher im Labor und/oder in der Industrie negative Auswirkungen des nichtvirulenten Stammes auf die Gesundheit von Mensch, Tieren oder Pflanzen festgestellt wurden

      und/oder

      ii) der Stamm hinsichtlich des die virulenten Eigenschaften determinierenden Genmaterials dauerhaft defizient ist oder stabile Mutationen aufweist, die die Virulenz bekanntermaßen genügend vermindern.

      Ist die Beseitigung aller Virulenzdeterminanten aus einem Pathogen nicht wesentlich, so ist möglichen Toxingenen, durch Plasmide oder Phagen getragenen Virulenzdeterminanten und schädlichen weiteren Agentien besondere Beachtung zu schenken. In solchen Fällen ist eine fallweise Beurteilung notwendig.

3. Mit Bezug auf Kriterium ii) von Anhang II werden folgende Leitlinien aufgestellt:

   a) Vektoren/Inserts sollten keine Gene enthalten, die ein aktives Protein oder ein Transcript (z. B. Virulenzdeterminanten, Toxine usw.) in einer Menge und Form exprimieren, die in dem genetisch veränderten Mikroorganismus einen Phänotyp hervorrufen, von dem zu erwarten ist, daß er in Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen kann.

      Wenn Vektor/Insert Sequenzen enthalten, die in der Expression schädlicher Merkmale bei gewissen Mikroorganismen involviert sind, aber nicht den genetisch veränderten Mikroorganismus mit einem Phänotyp ausstatten, von dem zu erwarten ist, daß er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben könnte, so sollten Vektor/Insert auf jeden Fall nicht selbstübertragbar und wenig mobilisierbar sein.

   b) Für Arbeitsgänge vom Typ B sollte besondere Überlegung beim nachfolgenden gemacht werden:

      – Vektoren sollten nicht selbstübertragbar sein oder funktionelle Transposon-Sequenzen enthalten, und sie sollten wenig mobilisierbar sein.

      – Bei der Feststellung, ob zu erwarten ist, daß Vektor/Insert die genetisch veränderten Mikroorganismen mit einem Phänotyp ausstatten, der in Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben könnte, ist es wichtig sicherzustellen, daß Vektor/Insert ausreichend beschrieben oder ihre Größe so weit als möglich auf die für die beabsichtigte Funktion erforderliche Gensequenz beschränkt ist.

4. Mit Bezug auf Kriterium iii) von Anhang II werden folgende Leitlinien aufgestellt:

   a) Bei der Feststellung, ob zu erwarten ist, daß der genetisch veränderte Mikroorganismus bei Tieren oder Pflanzen Krankheiten erregen oder die Umwelt schädigen könnte,

*) Neugefaßt durch Entscheidung 96/134/EG vom 9. 2. 1996

sollte die Umgebung in Erwägung gezogen werden, mit der der genetisch veränderte Mikroorganismus wahrscheinlich in Berührung kommt.

b) Für Arbeitsgänge vom Typ B, als Zusatz zu Kriterium iii), sollten folgende Überlegungen angestellt werden:

- Der genetisch veränderte Mikroorganismus sollte keine Resistenz-Marker auf Mikroorganismen übertragen, wenn dadurch die Behandlung einer Krankheit beeinträchtigt werden könnte.
- Der genetisch veränderte Mikroorganismus sollte in der industriellen Anwendung ebenso sicher sein wie die Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismen oder Eigenschaften haben, die das Überleben und den Gentransfer einschränken.

c) Andere genetisch veränderte Mikroorganismen, die in die Gruppe I aufgenommen werden könnten, wenn sie keine umweltschädigenden Eigenschaften haben und den Bedingungen in Anhang II Kriterium i) entsprechen, sind diejenigen, die vollständig aus einem einzigen Prokaryonten-Empfänger (einschließlich der in ihm enthaltenen Plasmide, Transposons und Viren) oder einem einzigen Eukaryonten-Empfänger (einschließlich seiner Chloroplasten, Mitochondrien, Plasmide, jedoch ausschließlich Viren) aufgebaut sind oder vollständig aus Gensequenzen verschiedener Arten bestehen, die diese Sequenzen nach bekannten physiologischen Prozessen austauschen.

Bevor diese genetisch veränderten Mikroorganismen in die Gruppe I eingestuft werden, ist zu erwägen, ob sie auf Grund von Anhang I B Absatz 4 vom Geltungsbereich der Richtlinie auszuschließen sind; hierbei ist zu beachten, daß Selbstklonierung die Entfernung von Nucleinsäure aus einer Zelle eines Organismus und anschließend die ganze oder teilweise Wiedereinführung dieser Nucleinsäure mit oder ohne weitergehende enzymatisch-chemische oder mechanische Vorgänge in den gleichen Zelltyp (oder Zellinie) oder Zellen von phylogenetisch eng verwandten Arten bedeutet, die Genmaterial mit der Donorart auf natürliche Weise austauschen können.

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 16. Januar 1996 zur Änderung der Entscheidung 91/448/EWG betreffend die Leitlinien für die Einstufung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (96/134/EG)

ABl. Nr. L 31 vom 9. 2. 1996, S. 25

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen[1], geändert durch die Richtlinie 94/51/EG[2], insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zur Einhaltung der Richtlinie 90/219/EWG werden genetisch veränderte Mikroorganismen auf Grund der Kriterien in Anhang II in zwei Gruppen eingestuft. Weiterhin ist vorgesehen, daß Leitlinien für solche Einstufungen weiterhin erstellt werden. Infolgedessen legte die Kommission mit der Entscheidung 91/448/EWG[3] die Leitlinien für die weitere Auslegung von Anhang II der Richtlinie 90/219/EWG fest.

Die Erfahrungen haben ergeben, daß die Anpassung der Kriterien zur Einstufung, im Anhang II, an den technischen Fortschritt angemessen ist. Daher ist eine Überarbeitung der Leitlinien für eine solche Einstufung erforderlich.

Diese Entscheidung ist vom Ausschuß der Vertreter der Mitgliedstaaten nach dem Verfahren in Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG befürwortet worden –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang zur Entscheidung 91/448/EWG wird durch den Anhang zu dieser Entscheidung *) ersetzt.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Januar 1996

Für die Kommission

Ritt BJERREGAARD

Mitglied der Kommission

*) Hier abgedruckt als Anhang der Entscheidung 91/448/EWG.

1) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 1.

2) ABl. Nr. 297 vom 18. 11. 1994, S. 29.

3) ABl. Nr. 239 vom 28. 8. 1991, S. 231.

RICHTLINIE DES RATES vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG)

ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15 *)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission[1],

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament[2],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses[3],

in Erwägung nachstehender Gründe:

Nach dem Vertrag sollte für Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft der Grundsatz gelten, Umweltbeeinträchtigungen vorzubeugen.

Lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, können sich in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten, wodurch andere Mitgliedstaaten in Mitleidenschaft gezogen werden können. Die Auswirkungen solcher Freisetzungen können unumkehrbar sein.

Der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt.

Die Disparität zwischen den in den Mitgliedstaaten bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen gesetzlichen Regelungen über die absichtliche Freisetzung von GVO kann dazu führen, daß ungleiche Wettbewerbsbedingungen oder Handelshemmnisse für Erzeugnisse, die solche Organismen enthalten, entstehen und sich damit auf das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken. Demzufolge ist es notwendig, die diesbezüglichen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten anzugleichen.

Die Maßnahmen zur Angleichung der Vorschriften der Mitgliedstaaten, deren Ziel in der Verwirklichung des Binnenmarktes liegt, sollten in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau in der gesamten Gemeinschaft ausgehen.

Es ist notwendig, die gefahrlose Entwicklung von Produkten zu gewährleisten, in denen GVO angewendet werden.

Diese Richtlinie sollte nicht für Organismen gelten, die mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen werden, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit langem als sicher gelten.

Zur fallweisen Beurteilung der potentiellen Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt müssen harmonisierte Verfahren und Kriterien ausgearbeitet werden.

Vor einer Freisetzung sollte in jedem Einzelfall stets eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorgenommen werden.

Die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Forschungsbereich ist in den

1) ABl. Nr. C 198 vom 28. 7. 1988, S. 19, und ABl. Nr. C 246 vom 27. 9. 1989, S. 5.

2) ABl. Nr. C 158 vom 26. 6. 1989, S. 225, und ABl. Nr. C 96 vom 17. 4. 1990.

3) ABl. Nr. C 23 vom 30. 1. 1989, S. 45.

*) geändert und ergänzt durch die Richtlinie 94/15/EG

meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von genetisch veränderten Organismen abgeleitet sind oder diese enthalten.

Die Einbringung von GVO in die Umwelt sollte nach dem "Stufenprinzip" erfolgen, d. h. die Einschließung der GVO wird nach und nach stufenweise gelockert und ihre Freisetzung in der gleichen Weise ausgeweitet, jedoch nur dann, wenn die Bewertung der vorherigen Stufen in bezug auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt ergibt, daß die nächste Stufe eingeleitet werden kann.

Ein Produkt, das GVO enthält oder aus diesen besteht und für die absichtliche Freisetzung bestimmt ist, darf für eine Marktfreigabe nur dann in Betracht kommen, wenn es zuvor im Forschungs- und Entwicklungsstadium in Feldversuchen in Ökosystemen, die von seiner Anwendung betroffen sein könnten, ausreichend praktisch erprobt wurde.

Ein Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus diesen bestehen, muß aufgestellt werden, wenn die beabsichtigte Verwendung des Produkts die Freisetzung des Organismus/der Organismen in die Umwelt voraussetzt.

Jedermann hat, bevor er genetisch veränderte Organismen absichtlich in die Umwelt freisetzt oder ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht und dessen Verwendungszweck die absichtliche Freisetzung in die Umwelt beinhaltet, in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde seines Landes eine diesbezügliche Anmeldung zu machen.

Die Anmeldung sollte eine technische Informationsakte enthalten, die eine vollständige Umweltverträglichkeitsprüfung, geeignete Sicherheits- und Notmaßnahmen und im Falle von Produkten präzise Gebrauchsanweisungen und –bedingungen sowie Etikettierungs- und Verpackungsvorschläge umfaßt.

Nach der Anmeldung sollte eine absichtliche Freisetzung der GVO nur erfolgen dürfen, wenn die zuständige Behörde hierzu die Zustimmung erteilt hat.

Die zuständige Behörde sollte ihre Zustimmung nur erteilen, wenn ihr ausreichend nachgewiesen wurde, daß die Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ungefährlich ist.

In manchen Fällen kann es angezeigt erscheinen, die Öffentlichkeit zu der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt anzuhören.

Es empfiehlt sich, daß die Kommission im Benehmen mit den Mitgliedstaaten ein Verfahren zum Informationsaustausch über im Rahmen dieser Richtlinie angemeldete absichtliche Freisetzungen von GVO einrichtet.

Die Entwicklung und Anwendung von GVO muß eingehend überwacht werden; es sollte eine Liste aller im Rahmen dieser Richtlinie zugelassenen Produkte veröffentlicht werden.

Wird ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen oder eine Kombination von solchen enthält, in den Verkehr gebracht, und ist dieses Produkt nach dieser Richtlinie ordnungsgemäß zugelassen worden, so darf ein Mitgliedstaat die absichtliche Freisetzung des in diesem Produkt enthaltenen Organismus in seinem Gebiet bei Einhaltung der in der Zustimmung dargelegten Bedingungen aus Gründen, die die in dieser Richtlinie geregelten Fragen betreffen, nicht verbieten, einschränken oder behindern; für den Fall einer Bedrohung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt sollte ein Sicherheitsverfahren vorgesehen werden.

Die in dieser Richtlinie enthaltenen Bestimmungen über das Inverkehrbringen sollten nicht für Produkte gelten, die GVO enthalten bzw. aus solchen bestehen, auf die aber andere Gemeinschaftsvorschriften Anwendung finden, die eine entsprechende spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung wie diese Richtlinie vorsehen.

Es sollte ein Ausschuß eingesetzt werden, der die Kommission bei Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Richtlinie und ihrer Anpassung an den technischen Fortschritt unterstützt –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Teil A

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

(1) Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

- bei der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt,
- beim Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, wobei die Produkte und die Organismen zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für die Beförderung von genetisch veränderten Organismen auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, zur See oder in der Luft.

Artikel 2

Für die Zwecke dieser Richtlinie bedeutet:

1. Organismus: jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen.
2. Genetisch veränderter Organismus (GVO): ein Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

   Im Sinne dieser Definition gilt folgendes:

   i) Zu der genetischen Veränderung kommt es mindestens durch den Einsatz der in Anhang I A, Teil 1 aufgelisteten Verfahren;

   ii) bei den in Anhang I A, Teil 2 aufgelisteten Verfahren ist nicht davon auszugehen, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen.
3. Absichtliche Freisetzung: jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GVO oder einer Kombination von GVO ohne Vorkehrungen zur Einschließung, wie physikalische Einschließungen oder eine Kombination von physikalischen Einschließungen mit chemischen und/oder biologischen Einschließungen, die verwendet werden, um ihren Kontakt mit der allgemeinen Bevölkerung und der Umwelt zu begrenzen.
4. Produkt: eine Zubereitung, die aus GVO besteht, solche oder eine Kombination von solchen enthält und in den Verkehr gebracht wird.
5. Inverkehrbringen: die Abgabe an Dritte oder die Bereitstellung für Dritte.
6. Anmeldung: die Vorlage von Dokumenten mit den einschlägigen Informationen bei den zuständigen Behörden eines Mitgliedstaates. Die Person, die die Dokumente vorlegt, wird der "Anmelder" genannt.
7. Anwendung: absichtliches Freisetzen eines Produkts, das in den Verkehr gebracht worden ist. Die Person, die dies vornimmt, wird als "Anwender" bezeichnet.
8. Umweltverträglichkeitsprüfung: Abschätzung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (einschließlich Pflanzen und Tiere) im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO und GVO enthaltenden Produkten.

Artikel 3

Diese Richtlinie gilt nicht für Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B aufgelisteten Verfahren herbeigeführt wird.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, damit die absichtliche Freisetzung oder das Inverkehrbringen von GVO keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zur Folge hat.

(2) Die Mitgliedstaaten bezeichnen die für die Durchführung der Anforderungen dieser Richtlinie und ihrer Anhänge verantwortliche(n) zuständige(n) Behörde(n).

(3) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß die zuständige Behörde Inspektionen und gegebenenfalls sonstige Kontrollmaßnahmen durchführt, um die Einhaltung dieser Richtlinie zu gewährleisten.

Teil B

Absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder anderen Zwecken mit Ausnahme des Inverkehrbringens

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften, um folgendes sicherzustellen:

1. Vor einer absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO zu Forschungs- und Entwicklungszwecken oder anderen Zwecken mit Ausnahme des Inverkehrbringens muß der Verantwortliche der in Artikel 4 Absatz 2 bezeichneten zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, auf dessen Boden die Freisetzung erfolgen soll, eine diesbezügliche Anmeldung vorlegen.
2. Die Anmeldung muß folgendes umfassen:

   a) Eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang II zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren von Sofort- oder Spätfolgen eines GVO oder einer Kombination von GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, sowie eine Beschreibung

der Methoden und bibliographische Hinweise auf diese und insbesondere folgende Informationen:

i) Allgemeine Informationen, einschließlich Informationen über das Personal und dessen Ausbildung,

ii) Informationen über GVO,

iii) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die Umwelt, in die die GVO freigesetzt werden,

iv) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt,

v) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Abfallbehandlung und Noteinsatzpläne.

b) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.

3. Wird eine Kombination von GVO am gleichen Ort oder wird der gleiche GVO an verschiedenen Orten zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums freigesetzt, so kann die zuständige Behörde gestatten, daß nur eine einzige Anmeldung eingereicht wird.

4. In der Anmeldung sind auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Anmelder früher innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft angemeldet und/oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

   Der Anmelder kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen, sofern diese hierzu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

5. Im Falle aufeinanderfolgender Freisetzungen der gleichen GVO oder GVO-Kombination, die zuvor als Teil des gleichen Forschungsprogramms mitgeteilt worden sind, hat der Anmelder eine neue Anmeldung einzureichen. In diesem Fall kann er auf Daten aus früheren Anmeldungen oder auf Ergebnisse früherer Freisetzungen Bezug nehmen.

6. Wird die absichtliche Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO in einer Weise geändert, die Folgen für die Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben könnte, oder werden entweder während der Prüfung der Anmeldung durch die zuständige Behörde oder nach ihrer schriftlichen Zustimmung neue Informationen über solche Gefahren verfügbar, so ist der Anmelder verpflichtet, unverzüglich

   a) die in der Anmeldung aufgeführten Maßnahmen zu überprüfen;

   b) die zuständige Behörde über die Änderung im voraus oder sofort nach dem Verfügbarwerden der neuen Informationen zu benachrichtigen;

   c) die für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Artikel 6

(1) Nach Erhalt der Anmeldung und nach Bestätigung ihres Eingangs verfährt die zuständige Behörde wie folgt:

- sie prüft die Übereinstimmung der Anmeldung mit dieser Richtlinie;
- sie beurteilt die mit der Freisetzung verbundenen Risiken;
- sie legt ihre Schlußfolgerungen schriftlich dar;
- gegebenenfalls führt sie etwaige zu Kontrollzwecken notwendige Prüfungen oder Inspektionen durch.

(2) Die zuständige Behörde, die gegebenenfalls die gemäß Artikel 9 vorgebrachten Bemerkungen anderer Mitgliedstaaten berücksichtigt hat, antwortet dem Anmelder binnen 90 Tagen nach Erhalt der Anmeldung schriftlich wie folgt:

a) Entweder teilt sie mit, daß sie sich vergewissert hat, daß die Anmeldung mit dieser Richtlinie übereinstimmt und daß die Freisetzung erfolgen kann,

b) oder sie teilt mit, daß die Freisetzung den Auflagen dieser Richtlinie nicht entspricht und daß die Anmeldung daher abgelehnt wird.

(3) Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist von 90 Tagen werden die Zeitspannen berücksichtigt, während deren die zuständige Behörde

- gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen erwartet oder
- eine öffentliche Untersuchung oder Anhörungen gemäß Artikel 7 durchführt.

(4) Der Anmelder darf die Freisetzung nur vornehmen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörden vorliegt; daher muß er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten.

(5) Ist die zuständige Behörde der Auffassung, daß mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Er-

fahrungen gesammelt worden sind, kann sie bei der Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung dieser GVO-Arten stellen. Die Kommission legt nach den Verfahren des Artikels 21 geeignete Kriterien fest und entscheidet entsprechend über jede Verwendung. Die Kriterien sind auf der Grundlage der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der vorliegenden Kenntnisse über diese Sicherheit festzulegen.

(6) Verfügt die zuständige Behörde über neue Informationen, die sich erheblich auf die mit der Freisetzung verbundenen Risiken auswirken könnten, so kann die zuständige Behörde den Anmelder auffordern, die Bedingungen für die absichtliche Freisetzung zu ändern oder die Freisetzung vorübergehend oder endgültig einzustellen.

Artikel 7

Wenn es ein Mitgliedstaat für angebracht hält, kann er die Anhörung bestimmter Gruppen oder der Öffentlichkeit zu jedem Aspekt der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung vorschreiben.

Artikel 8

Nach Abschluß einer Freisetzung muß der Anmelder der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung in Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt mitteilen; dabei sind alle Arten von Produkten, die der Anmelder zu einem späteren Zeitpunkt anmelden will, besonders zu berücksichtigen.

Artikel 9

(1) Die Kommission richtet ein System für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen ein. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission eine Zusammenfassung der erhaltenen Anmeldung binnen dreißig Tagen nach ihrem Eingang. Der formale Aufbau dieser Zusammenfassung wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

(2) Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassung den übrigen Mitgliedstaaten, die binnen dreißig Tagen um weitere Auskünfte ersuchen bzw. über die Kommission oder unmittelbar Bemerkungen vorbringen können.

(3) Die zuständige(n) Behörde(n) teilt (teilen) den übrigen Mitgliedstaaten und der Kommission die endgültige gemäß Artikel 6 Absatz 2 getroffene Entscheidung mit.

Teil C

Inverkehrbringen von GVO enthaltenden Produkten

Artikel 10

(1) Die Zustimmung zum Inverkehrbringen von GVO enthaltenden oder aus solchen bestehenden Produkten darf nur erteilt werden, wenn

- die Zustimmung zu einer Anmeldung nach Teil B gegeben oder eine Risikoanalyse anhand der in Teil B aufgeführten Punkte vorgenommen wurde;
- die Produkte den einschlägigen gemeinschaftlichen Produktvorschriften entsprechen;
- die Produkte die Anforderungen dieses Teils erfüllen, was die Umweltverträglichkeitsprüfung betrifft.

(2) Die Artikel 11 bis 18 gelten nicht für Produkte, die in den Geltungsbereich gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften fallen, die eine entsprechende spezifische Umweltverträglichkeitsprüfung wie diese Richtlinie vorsehen.

(3) Spätestens zwölf Monate nach der Bekanntgabe dieser Richtlinie erstellt die Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 eine Liste der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die in Absatz 2 genannten Produkte; diese Liste wird regelmäßig überprüft und nötigenfalls nach dem vorgenannten Verfahren überarbeitet.

Artikel 11

(1) Bevor ein GVO oder eine Kombination von GVO als Produkt oder in einem solchen in den Verkehr gebracht werden, reicht der Hersteller oder Einführer in die Gemeinschaft bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem solch ein Produkt zuerst in den Verkehr gebracht wird, eine Anmeldung ein. Diese muß folgendes enthalten:

- die in Anhang II genannten Informationen, gegebenenfalls in erweiterter Form, um der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung Rechnung zu tragen, einschließlich von Informationen über Daten und Ergebnisse, die im Rahmen von Freisetzungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnen werden, betreffend die Ökosysteme, auf die sich die Verwendung des Produkts auswirken könnte, sowie eine Abschätzung der Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, die mit dem/der in diesem Produkt enthaltenen GVO oder GVO-Kombination verbunden sind, einschließlich der Informationen, die in der For-

schungs- und Entwicklungsphase über die Auswirkungen der Freisetzung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewonnen wurden;

- die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besonderer Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch und eines Vorschlags für die Etikettierung und Verpackung, der zumindest den Anforderungen von Anhang III entsprechen sollte.

Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer gemäß Teil B dieser Richtlinie angemeldeten Freisetzung oder aus substantiellen, wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, daß mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung eines Produkts kein Risiko für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt verbunden ist, kann der Anmelder beantragen, daß eine oder mehrere der unter Anhang III Buchstabe B aufgelisteten Anforderungen entfallen.

(2) Der Anmelder hat in dieser Anmeldung Angaben über Daten und Ergebnisse aus Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO beizufügen, die er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt.

3) Der Anmelder kann ferner auf Daten und Ergebnisse aus früheren Anmeldungen anderer Anmelder Bezug nehmen, sofern diese ihre schriftliche Zustimmung hierzu erteilt haben.

(4) Jedes neue Erzeugnis, das die gleichen GVO oder die gleiche Kombination von GVO enthält oder daraus besteht, aber für einen anderen Zweck bestimmt ist, bedarf einer getrennten Anmeldung.

(5) Der Anmelder darf die Freisetzung nur vornehmen, wenn ihm die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde gemäß Artikel 13 vorliegt; dabei muß er alle gegebenenfalls in der Zustimmung vorgesehenen Bedingungen einhalten, wobei er auch – wie darin vorgeschrieben – Angaben zu einzelnen Ökosystemen/ Umweltgegebenheiten zu machen hat.

(6) Sind vor oder nach der schriftlichen Zustimmung neue Informationen hinsichtlich der Risiken des Produkts für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verfügbar geworden, so hat der Anmelder unverzüglich

- die in Absatz 1 genannten Informationen und Bedingungen zu überprüfen,
- die zuständige Behörde zu unterrichten,
- die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen.

Artikel 12

(1) Nach Eingang und Bestätigung der in Artikel 11 erwähnten Anmeldung prüft die zuständige Behörde deren Übereinstimmung mit dieser Richtlinie, wobei auf die Umweltverträglichkeitsprüfung und die für den sicheren Einsatz des Produkts empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen besonders zu achten ist.

(2) Die zuständige Behörde muß spätestens 90 Tage nach Eingang der Anmeldung

a) entweder die Akte mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission weiterleiten

b) oder dem Anmelder mitteilen, daß die geplante Freisetzung die Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt und daher angelehnt wird.

(3) In dem in Absatz 2 Buchstabe a) genannten Fall enthält die der Kommission übermittelte Akte eine Kurzfassung der Anmeldung sowie eine Beschreibung der Bedingungen, unter denen die zuständige Behörde die Zustimmung zum Inverkehrbringen des Produkts vorschlägt.

Die Form dieser Kurzfassung wird von der Kommission nach dem Verfahren des Artikels 21 festgelegt.

Insbesondere in den Fällen, in denen die zuständige Behörde einem Antrag des Anmelders gemäß Artikel 11 Absatz 1 letzter Unterabsatz, einige der in Anhang III Buchstabe B genannten Anforderungen nicht einhalten zu müssen, stattgegeben hat, unterrichtet sie darüber gleichzeitig die Kommission.

(4) Erhält die zuständige Behörde zusätzliche Informationen im Sinne von Artikel 11 Absatz 6, so unterrichtet sie unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(5) Bei der Berechnung der in Absatz 2 genannten Frist von 90 Tagen werden Zeitspannen, während deren die zuständige Behörde gegebenenfalls vom Anmelder angeforderte weitere Informationen erwartet, nicht berücksichtigt.

Artikel 13

(1) Nach Eingang der in Artikel 12 Absatz 3 genannten Akte übermittelt die Kommission diese Akte zusammen mit allen übrigen Informationen, die sie gemäß dieser Richtlinie eingeholt hat, unverzüglich den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten und teilt der für die Übermittlung zuständigen Behörde den Zeitpunkt der Verteilung mit.

(2) Liegt 60 Tage nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt der Verteilung keine gegenteilige Bemerkung eines anderen Mitgliedstaates vor, so erteilt die zuständige Behörde dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, so daß das Produkt in den Verkehr

gebracht werden kann; sie unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission.

(3) Erhebt die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates einen Einwand – der begründet sein muß – und ist es den betreffenden zuständigen Behörden nicht möglich, sich innerhalb der in Absatz 2 genannten Zeitspanne zu einigen, so faßt die Kommission einen Beschluß nach dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren.

(4) Trifft die Kommission einen positiven Beschluß, so erteilt die zuständige Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, dem Anmelder schriftlich ihre Zustimmung, so daß das Produkt in den Verkehr gebracht werden kann, und unterrichtet hiervon die anderen Mitgliedstaaten sowie die Kommission.

(5) Sobald ein Produkt eine schriftliche Zustimmung erhalten hat, darf es ohne weitere Anmeldung in der gesamten Gemeinschaft verwendet werden, sofern die spezifischen Einsatzbestimmungen und die in diesen Bedingungen angegebenen Umweltgegebenheiten und/oder geographischen Gebiete strikt eingehalten werden.

(6) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle notwendigen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß die Anwender die in der schriftlichen Zustimmung festgelegten Einsatzbedingungen einhalten.

Artikel 14

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß Produkte, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung und Etikettierung den Anforderungen entsprechen, die in der schriftlichen Zustimmung gemäß den Artikeln 12 und 13 angegeben sind.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten dürfen aus Gründen, die die Anmeldung und schriftliche Zustimmung zu einer absichtlichen Freisetzung nach dieser Richtlinie betreffen, das Inverkehrbringen eines Produkts, das GVO enthält oder aus solchen besteht, nicht verbieten, einschränken oder behindern, wenn es den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.

Artikel 16

(1) Hat ein Mitgliedstaat berechtigten Grund zu der Annahme, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsmäßig angemeldet wurde und für das eine schriftliche Zustimmung erteilt worden ist, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, so kann er den Einsatz und/oder Verkauf dieses Produkts in seinem Gebiet vorübergehend einschränken oder verbieten. Er unterrichtet hiervon unter Angabe von Gründen unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten.

(2) Eine Entscheidung hierüber ergeht innerhalb von drei Monaten nach dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren.

Artikel 17

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* ein Verzeichnis aller Produkte, für die nach dieser Richtlinie eine endgültige schriftliche Zustimmung erteilt worden ist. Für jedes Produkt werden der/die darin enthaltene(n) GVO und die Einsatzzwecke genau angegeben.

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission nach Ablauf jedes Jahres einen kurzen Tatsachenbericht über die Kontrolle der Verwendung aller nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte.

(2) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre einen Bericht über die Kontrolle der nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte durch die Mitgliedstaaten.

(3) Bei der Vorlage des ersten Berichts unterbreitet die Kommission gleichzeitig einen gesonderten Bericht über die Durchführung dieses Teils einschließlich einer Evaluierung aller seiner Auswirkungen.

Teil D

Schlußbestimmungen

Artikel 19

(1) Die Kommission und die zuständigen Behörden dürfen an Dritte keine vertraulichen Informationen weitergeben, die ihnen aufgrund dieser Richtlinie zur Kenntnis gebracht oder im Rahmen eines Informationsaustausches mitgeteilt werden, und müssen das geistige Eigentum in bezug auf die erhaltenen Daten schützen.

(2) Der Anmelder kann in den nach dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen die Informationen angeben, deren Verbreitung seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit vertraulich behandelt werden sollten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.

(3) Die zuständige Behörde entscheidet nach vorheriger Anhörung des Anmelders darüber, welche

Informationen vertraulich zu behandeln sind, und unterrichtet den Anmelder über ihre Entscheidung.

(4) Auf keinen Fall können folgende Informationen vertraulich behandelt werden, wenn sie gemäß Artikel 5 oder 11 vorgelegt werden:

- Beschreibung des/der GVO, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Freisetzung und Ort der Freisetzung;
- Methoden und Pläne zur Überwachung des/der GVO und für Notfallmaßnahmen;
- Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und/oder ökologisch störende Wirkungen.

(5) Zieht der Anmelder die Anmeldung aus irgendwelchen Gründen zurück, so haben die zuständigen Behörden und die Kommission die Vertraulichkeit der gelieferten Informationen zu wahren.

Artikel 20

Die Kommission paßt die Anhänge II und III gemäß dem in Artikel 21 festgelegten Verfahren, insbesondere durch Änderung der Anforderungen betreffend die Anmeldung, an den technischen Fortschritt an, um den potentiellen Gefahren des/der GVO Rechnung zu tragen.

Artikel 21

Die Kommission wird von einem Ausschuß unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem der Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu diesem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann. Die Stellungnahme wird mit der Mehrheit abgegeben, die in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages für die Annahme der vom Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassenden Beschlüsse vorgesehen ist. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß dem vorgenannten Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission erläßt die beabsichtigten Maßnahmen, wenn sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.

Stimmen die beabsichtigten Maßnahmen mit der Stellungnahme des Ausschusses nicht überein oder liegt keine Stellungnahme vor, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten von der Befassung des Rates an keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 22

(1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission kommen regelmäßig zusammen und tauschen die Erfahrungen aus, die bei der Verhütung von Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO in die Umwelt gesammelt wurden.

(2) Alle drei Jahre und zum erstenmal am 1. September 1992 übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht über die Maßnahmen zur Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie.

(3) Alle drei Jahre und zum erstenmal 1993 veröffentlicht die Kommission eine Zusammenfassung der in Absatz 2 genannten Berichte.

Artikel 23

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie vor dem 23. Oktober 1991 nachzukommen.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über sämtliche Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die zur Durchführung dieser Richtlinie erlassen werden.

Artikel 24

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 23. April 1990.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. REYNOLDS

Anhang I A

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Absatz 2

Teil 1

Verfahren der genetischen Veränderung im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Ziffer i) sind unter anderem

1. DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden, wie sie bereits von der Empfehlung 82/472/EWG[1] des Rates erfaßt sind.
2. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, das außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich der Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung.
3. Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Erbmaterial durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

Teil 2

Verfahren im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Ziffer ii), bei denen nicht davon auszugehen ist, daß sie zu einer genetischen Veränderung führen, unter der Voraussetzung, daß sie nicht mit dem Einsatz von DNS-rekombinanten Molekülen oder GVO verbunden sind.

1. In-vitro-Befruchtung.
2. Konjugation, Transaktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß.
3. Polyploidie-Induktion.

[1] ABl. Nr. L 213 vom 21. 7. 1982, S. 15.

Anhang II*)

Informationen, die in der Anmeldung enthalten sein müssen

Die in Artikel 5 genannte Anmeldung einer absichtlichen Freisetzung und die in Artikel 11 genannte Anmeldung des Inverkehrbringens muß, soweit angebracht, die in den nachstehenden Unteranhängen festgelegten Informationen enthalten.

Nicht alle Punkte gelten für jeden Fall. Es wird erwartet, daß in den einzelnen Anmeldungen nur diejenigen Untergruppen von Überlegungen behandelt werden, die auf den betreffenden Fall zutreffen.

Der für die Antworten auf die einzelnen Gruppen von Erwägungen notwendige Ausführlichkeitsgrad dürfte ebenfalls in Abhängigkeit von Art und Umfang der geplanten Freisetzung variieren.

Anhang II A gilt für die Freisetzung aller Arten von genetisch veränderten Organismen mit Ausnahme von höheren Pflanzen. Anhang II B gilt für die Freisetzung aller Arten von genetisch veränderten höheren Pflanzen.

Der Begriff "höhere Pflanzen" umfaßt Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Gymnospermen oder der Angiospermen gehören.

*) Neugefaßt durch Richtlinie 94/15/EG vom 22. 4. 1994

Anhang II A*)

Informationen, die in Anmeldungen für die Freisetzung genetisch veränderter Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen enthalten sein müssen

I. Allgemeine Informationen

A. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut).

B. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s).

C. Bezeichnung des Vorhabens.

II. Informationen über die GVO

A. Eigenschaften des (der) a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men):

1. wissenschaftliche Bezeichnung,
2. taxonomische Daten,
3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm 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 Genaustauschs mit anderen Organismen,
10. Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen,
11. pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:
    a) Risikoeinstufung nach den derzeitigen Regeln der Gemeinschaft 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 Sporen oder Sklerotien,
    d) Pathogenität: Infektiosität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Träger (Vektor) von Pathogenen, mögliche Vektoren, 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: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.
12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:
    a) Sequenz,
    b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),
    c) Spezifität,
    d) Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken,
13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.

B. Eigenschaften des Vektors:

1. Art und Herkunft des Vektors,
2. Sequenz von Transposons, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen

*) Neugefaßt durch Richtlinie 94/15/EG vom 22. 4. 1994

Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts 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 DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.

C. Eigenschaften des veränderten Organismus:

1. Informationen über die genetische 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 DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist,

e) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte(n) / eingeführte(n) / delegierte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind), 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 Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist,

c) Stabilität des Organismus in bezug auf die genetischen Merkmale,

d) Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen 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,

i) gesundheitliche Erwägungen:

i) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen GVO und/ oder ihre Stoffwechselprodukte,

ii) Produktrisiken,

iii) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus in bezug auf die Pathogenität,

iv) Kolonisierungskapazität,

v) 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.

III. Informationen über die Freisetzungsbedingungen und die Umwelt, in die GVO freigesetzt werden

A. Informationen über die Freisetzung:

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte,
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan des Versuchs einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen,
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung,
4. Größe des Geländes,
5. für die Freisetzung angewandte Methode(n),
6. Menge des/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 des/der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen.

B. Informationen über die Umwelt (sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung):

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster) (bei Anmeldungen unter Teil C handelt es sich bei dem Ort bzw. den Orten der Freisetzung zugleich um die geplanten Einsatzgebiete des Produkts),
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen wichtigen Lebewesen,
3. Nähe zu wichtigen Biotopen oder 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 des Gebiets/der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
8. geographische, geologische und pedologische Eigenschaften,
9. Flora und Fauna 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 können.

IV. Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem GVO und der Umwelt

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

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

B. Wechselwirkungen mit der Umwelt:

1. vermutlicher Lebensraum des GVO,
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden,

3. Fähigkeit zu Gentransfer:

   a) Transfer genetischen Materials von dem/den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen bei der Freisetzung,

   b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in den/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 genetischen 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 der GVO sich ausbreiten könnte.

C. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt:

1. Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt,

2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber dem/den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismus(men),

3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen,

4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen dem/den freigesetzten GVO und den Zielorganismen,

5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflußt werden könnten,

6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung,

7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen,

8. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen,

9. sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

V. Unterrichtung über Überwachung, Kontrolle, Abfallentsorgung und Noteinsatzpläne

A. Überwachungsverfahren:

1. Methoden zum Aufspüren des/der GVO und zur Überwachung ihrer Wirkungen,

2. Spezifität (zur Identifizierung des/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 des/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 Ausbreitung,

2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung des/der GVO,

3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., 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.

Anhang II B

Informationen, die in Anmeldungen für die Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen (Gymnospermen oder Angiospermen) enthalten sein müssen

A. Allgemeine Informationen

1. Name und Anschrift des Anmelders (Unternehmen oder Institut),
2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s),
3. Bezeichnung des Vorhabens.

B. Informationen über die a) Empfänger- oder b) (gegebenenfalls) Elternpflanzen

1. Vollständige Bezeichnung:
   a) Familienname,
   b) Gattung,
   c) Spezies,
   d) Unterspezies,
   e) Cultivar/Zuchtlinie,
   f) Trivialbezeichnung.
2. a) Informationen über die Fortpflanzung:
      i) Form(en) der Fortpflanzung,
      ii) ggf. spezielle, die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren,
      iii) Generationsdauer;
   b) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten.
3. Überlebensfähigkeit:
   a) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen,
   b) ggf. spezielle, die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren.
4. Verbreitung:
   a) Art und Umfang der Verbreitung,
   b) ggf. spezielle, die Verbreitung beeinflussende Faktoren.
5. Geographische Verbreitung der Pflanze.
6. Bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten normalerweise nicht angebaut wer den, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Episiten, 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 und Tiere oder andere Organismen.

C. Informationen über die genetische Veränderung

1. Beschreibung der zur genetischen 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.

D. Informationen über die genetisch veränderte Pflanze (GVP)

1. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften.
2. Informationen über die tatsächlich eingeführten/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 jeden in der GVP verbleibenden Träger von Fremd-DNA,
   b) bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region(en),
   c) Lage des Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in das Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien bzw. in einer nichtintegrierten Form) und Verfahren zu seiner Bestimmung,
   d) "Copy-Nummer" des Inserts.
3. Informationen über die Expression des Inserts:

a) Informationen über die Expression des Inserts und Verfahren für seine Charakterisierung,

b) Pflanzenteile, in denen sich das eingeführte Insert exprimiert (z. B. Wurzeln, Stiel, Pollen usw.).

4. Informationen über Unterschiede zwischen der genetisch veränderten Pflanze und der Empfängerpflanze im Hinblick auf:

a) Form(en) und/oder Rate der Fortpflanzung,

b) Verbreitung,

c) Überlebensfähigkeit.

5. Genetische Stabilität des Inserts.

6. Möglichkeiten eines Transfers genetischen Materials von genetisch veränderten Pflanzen auf andere Organismen.

7. Informationen über toxische Effekte auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden.

8. Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend).

9. Möglicherweise signifikante Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen.

10. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte Pflanze.

11. Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten Pflanze, falls vorhanden.

E. Informationen über den Ort der Freisetzung (nur für Anmeldungen gemäß Artikel 5)

1. Lage und Größe des Freisetzungsgeländes.

2. Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna.

3. Vorhandensein geschlechtlich kompatibler, wilder verwandter Arten oder Kulturpflanzenarten.

4. Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten.

F. Informationen über die Freisetzung (nur für Anmeldungen gemäß Artikel 5)

1. Zweck der Freisetzung.

2. Voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung.

3. Verfahren für die Freisetzung der genetisch veränderten Pflanzen.

4. Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren.

5. Ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m^2).

G. Informationen über Pläne zur Kontrolle, Überwachung, Nachbehandlung und Abfallentsorgung (nur für Anmeldungen gemäß Artikel 5)

1. Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf:

a) Entfernung(en) zu geschlechtlich kompatiblen Pflanzenarten,

b) Maßnahmen zur Minimierung/Vermeidung von Pollen- oder Samenverbreitung.

2. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung.

3. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von GVP-Ernten und -Abfällen nach der Freisetzung.

4. Beschreibung von Überwachungstechniken und -Plänen.

5. Beschreibung von Noteinsatzplänen.

H. Informationen über die möglichen Umweltauswirkungen der Freisetzung von GVP

1. Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz in landwirtschaftlichen Lebensräumen bzw. einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.

2. Vor- oder Nachteile gegenüber geschlechtlich kompatiblen Pflanzenarten, die aus dem genetischen Transfer von der genetisch veränderten Pflanze resultieren können.

3. Mögliche Umweltauswirkungen der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend).

4. Mögliche Umweltauswirkungen aufgrund von potentiellen Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen.

Anhang III

Zusätzliche Informationen, die bei einer Anmeldung für das Inverkehrbringen erforderlich sind

A. Die Anmeldung des Inverkehrbringens eines Produktes muß zusätzlich zu den in Anhang II angegebenen Informationen folgende Angaben enthalten:

1. Bezeichnung des Produktes und des (der) darin enthaltenen GVO,
2. Name des Herstellers oder Vertreibers einschließlich seiner Anschrift in der Gemeinschaft,
3. Spezifität des Produkts, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten und/oder des geographischen Bereichs der Gemeinschaft, für den sich das Produkt eignet,
4. erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit.

B. In Übereinstimmung mit Artikel 11 der Richtlinie müssen folgende Informationen gegebenenfalls zu den in Buchstabe A enthaltenen hinzugefügt werden:

1. im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen,
2. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffende Lagerung und Einsatz,
3. geschützte Produktion und/oder Einfuhren in die Gemeinschaft,
4. vorgeschlagene Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVO(en) während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß,
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.

RICHTLINIE DER KOMMISSION vom 15. April 1994 zur ersten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (94/15/EG)

(ABl. Nr. L 103 vom 22. 4. 1994, S. 20)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt[1], insbesondere auf Artikel 20,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG enthält jene Informationen, die bei der Anmeldung einer beabsichtigten Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) erforderlich sind.

Die in dem genannten Anhang II festgelegten Informationsanforderungen im Hinblick auf die Anmeldung der absichtlichen Freisetzung von GVO sind sehr allgemein gehalten, um alle Arten von GVO zu erfassen. Einige Informationen betreffen nur bestimmte Arten von GVO.

Ausgehend von den bei der Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen gewonnenen Erfahrungen erscheint es angebracht, Anhang II durch Einfügung eines Unteranhangs für höhere Pflanzen an den technischen Fortschritt anzupassen.

Daher sollte Anhang II in zwei Unteranhänge unterteilt werden: Anhang II A für Informationen, die in Anmeldungen für die Freisetzung von GVO mit Ausnahme höherer Pflanzen enthalten sein müssen, sowie Anhang II B für Informationen, die in Anmeldungen für die Freisetzung genetisch veränderter höherer Pflanzen enthalten sein müssen.

Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Ausschusses –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Richtlinie *).

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 30. Juni 1994 nachzukommen. Sie unterrichten die Kommission unverzüglich hiervon.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Brüssel, den 15. April 1994

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission

[1] ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

*) Hier abgedruckt als Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG.

ENTSCHEIDUNG DES RATES vom 4. November 1991 über das Modell der Zusammenfassung der Anmeldung nach Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (91/596/EWG)

(ABl. Nr. L 322 vom 23. 11. 1991, S. 1)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (1), insbesondere auf die Artikel 9 und 21,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die von den Mitgliedstaaten genannten zuständigen Behörden müssen der Kommission eine Zusammenfassung jeder gemäß Teil B der Richtlinie 90/220/EWG erhaltenen Anmeldung übermitteln.

Die Kommission muß den formalen Aufbau dieser Zusammenfassung so rechtzeitig erstellen, daß die Anwendung der Richtlinie vor dem 23. Oktober 1991 möglich ist.

Der Ausschuß über die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt hat keine befürwortende Stellungnahme zu dem ihm von der Kommission vorgelegten Entwurf der zu treffenden Maßnahmen abgegeben –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die von den Mitgliedstaaten nach der Richtlinie 90/220/EWG benannten zuständigen Behörden verwenden zur Übermittlung der Zusammenfassung einer erhaltenen Anmeldung an die Kommission gemäß Teil B der Richtlinie 90/220/EWG den dieser Entscheidung beigefügten formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldungen *).

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 4. November 1991

Im Namen des Rates

Der Präsident

H. VAN DEN BROEK

(1) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

*) Ersetzt durch Entscheidung 94/211/EG vom 26. 4. 1994.

ANHANG*)

Teil 1

Formaler Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung einer Freisetzung von genetisch veränderten höheren Pflanzen (Angiospermen oder Gymnospermen) (Gemäß Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG)

Einleitung

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung einer Freisetzung von genetisch veränderten höheren Pflanzen (GVP) wurde für die Zwecke und im Rahmen von Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG erstellt.

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung einer Freisetzung von genetisch veränderten höheren Pflanzen ist nicht dazu bestimmt, alle für die Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlichen Angaben zu erfassen. Der hinter jeder Frage vorgesehene Platz ist kein Hinweis auf den Umfang der Informationen, die für den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung erforderlich sind.

A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

   Anmeldungsnummer: .....

   Datum der Eingangsbestätigung der Nummer .....

   Bezeichnung des Vorhabens: .....

   Vorgeschlagener Freisetzungszeitraum .....

2. Anmelder

   Name der Einrichtung oder des Unternehmens:

3. Ist in einem anderen Land der Gemeinschaft die gleiche Freisetzung von GVP (entsprechend Artikel 5 Absatz 1) geplant ?

   Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

   Wenn ja, Ländercode(s) angeben .....

4. Hat derselbe Anmelder bereits dieselbe GVP anderswo in der Gemeinschaft zur Freisetzung angemeldet ?

   Ja ☐ Nein ☐

   Wenn ja: - Anmeldungsnummer .....

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCH VERÄNDERTE PFLANZE

1. Vollständige Bezeichnung der Empfänger- oder Elternpflanze

   a) Familienname ☐
   b) Gattung ☐
   c) Spezies ☐
   d) Unterspezies ☐
   e) Cultivar/Linie ☐
   f) Trivialbezeichnung ☐

*) Neugefaßt durch Entscheidung 94/211/EG vom 15. 4. 1994.

2. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften, einschließlich Markierungsgenen und vorheriger Veränderungen

.....

3. Art der genetischen Veränderung

   a) Insertion von genetischem Material ☐

   b) Deletion von genetischem Material ☐

   c) Basenaustausch ☐

   d) Zellfusion ☐

   e) sonstige (welche ?) ☐

4. Bei einer Insertion von genetischem Material Angabe der Herkunft und der geplanten Funktion jedes konstituierenden Fragments der für die Insertion vorgesehenen Region

.....

5. Bei einer Deletion von genetischem Material Angaben über die Funktion der deletierten Sequenzen

.....

6. Kurzbeschreibung des für die genetische Veränderung angewandten Verfahrens

.....

C. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNG

1. Zweck der Freisetzung

.....

2. Geographische Lage des Geländes der Freisetzung

.....

3. Größe des Geländes (in m^2)

.....

4. Zusammenfassung der möglichen Umweltauswirkungen der GVP-Freisetzung

.....

5. Kurzbeschreibung eventueller Maßnahmen zum Risikomanagement

.....

Teil 2*)

Formaler Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung einer Freisetzung von genetisch veränderten Organismen mit Ausnahme höherer Pflanzen (Gemäß Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG)

Einleitung

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung wurde für die Zwecke und im Rahmen von Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG erstellt.

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung ist nicht dazu bestimmt, alle für die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlichen Angaben in den für eine solche Prüfung notwendigen Einzelheiten zu erfassen. Die Angaben sollten jedoch die der zuständigen Behörde gemäß den Artikeln 5 und 6 der Richtlinie 90/220/EWG und entsprechend den Bedingungen der Einleitung des Anhangs II vorgelegten Informationen angemessen wiedergeben (in zusammengefaßter Form). Der hinter jeder Frage vorgesehene Platz ist kein Hinweis auf die Ausführlichkeit der Informationen, die für den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung erforderlich sind.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1. Einzelheiten der Anmeldung

   Anmeldermitgliedstaat: .....

   Anmeldungsnummer .....

   Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung .....

   Bezeichnung des Vorhabens .....

   Vorgeschlagener Freisetzungszeitraum: .....

2. Anmelder

   Name der Einrichtung oder des Unternehmens: .....

   .....

3. Charakterisierung des GVO

   a) Handelt es sich bei dem GVO um

   ein Viroid ☐

   ein RNS-Virus ☐

   ein DNS-Virus ☐

   ein Bakterium ☐

   einen Pilz ☐

   ein Tier ☐

   sonstige (welche ?) ☐

   .....

   b) Identität des GVO

   .....

4. Ist in einem anderen Land der Gemeinschaft die gleiche Freisetzung von GVO geplant (gemäß Artikel 5 Absatz 1) ?

   Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

   Wenn ja, Code des (der) Landes (Länder) angeben .....

*) Neugefaßt durch Entscheidung 94/211/EG vom 15. 4. 1994

5. Hat der gleiche Anmelder bereits den gleichen GVO anderswo zur Freisetzung in der Gemeinschaft angemeldet ?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja:

- Anmeldermitgliedstaat: .....
- Anmeldenummer: .....

INFORMATIONEN BETREFFEND ANHANG II

A. Informationen über den Empfänger- oder Elternorganismus, aus dem die GVO stammen

1. *Handelt es sich bei dem GVO um*

ein Viroid ☐

ein RNS-Virus ☐

ein DNS-Virus ☐

ein Bakterium ☐

einen Pilz ☐

ein Tier ☐

sonstige (welche ?) ☐ .....

2. *Vollständige Bezeichnung*

i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)

ii) Gattung

iii) Spezies

iv) Unterspezies

v) Stamm

vi) Pathovar (Biotyp, Ökotyp, Rasse usw.)

vii) Trivialbezeichnung

3. *Geographische Verteilung des Organismus*

a) Aus dem Anmelderland stammend:

Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

b) Aus anderen EG-Ländern stammend:

i) Ja ☐

Wenn ja, Art des Ökosystems angeben, in dem er auftritt

Atlantik ☐ Mittelmeer ☐

Arktisch ☐ Kontinental ☐

ii) Nein ☐ Nicht bekannt ☐

c) Wird er im Anmelderland regelmäßig verwendet ?

Ja ☐ Nein ☐

d) Wird er im Anmelderland regelmäßig gehalten ?

Ja ☐ Nein ☐

4. *Natürlicher Lebensraum des Organismus*

M a) Wenn es sich um einen Mikroorganismus handelt:

Wasser ☐

Boden, freilebend ☐

Boden in Verbindung mit Pflanzenwurzelsystemen ☐

in Verbindung mit Pflanzenblättern/Stammsystemen ☐

in Verbindung mit Tieren ☐

sonstige (welche ?) ☐

T b) Wenn es sich bei dem Organismus um ein Tier handelt:

natürlicher Lebensraum oder übliches Agrarökosystem:

.....

5. a) *Nachweisverfahren*

.....

b) *Identifizierungsverfahren*

.....

6. *Wurde der Empfängerorganismus nach bestehenden Gemeinschaftsregeln über den Schutz der menschlichen Gesundheit bzw. der Umwelt eingestuft ?*

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, welche ?: .....

7. *Besitzt der lebende oder tote Empfängerorganismus pathogene Eigenschaften oder ist er in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte) ?*

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja,

.....

a) für welche der folgenden Organismen ?

Menschen ☐

Tiere ☐

Pflanzen ☐

b) Angaben entsprechend Anhang II Abschnitt II A Nummer 11 Buchstabe d):

.....

8. *Informationen über die Fortpflanzung*

a) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen:

.....

b) Generationsdauer in landwirtschaftlichen Ökosystemen:

.....

c) Art der Fortpflanzung:

Geschlechtlich ☐ Ungeschlechtlich ☐

d) Die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren:

.....

9. *Überlebensfähigkeit*

a) Fähigkeit, Überlebens- oder Dominanzstrukturen zu bilden.

i) Endosporen ☐

ii) Zysten ☐

iii) Sklerotien ☐

iv) ungeschlechtliche Sporen (Pilze) ☐

v) geschlechtliche Sporen (Pilze) ☐

vi) Eier ☐

vii) Puppen ☐

viii) Larven ☐

ix) sonstige (welche ?) ☐

.....

b) Relevante Faktoren, die die Überlebensfähigkeit beeinträchtigen:

.....

10. a) *Arten der Verbreitung*

.....

b) *Faktoren, die die Verbreitung beeinträchtigen*

.....

11. *Frühere genetische Veränderungen des Empfänger- oder Elternorganismus, die bereits für die Freisetzung im Anmelderland angemeldet wurden (bitte Anmeldungsnummern angeben)*

.....

B. Informationen über die genetische Veränderung

1. *Art der genetischen Veränderung*

i) Insertion von genetischem Material ☐

ii) Deletion von genetischem Material ☐

iii) Basentausch ☐

iv) Zellfusionierung ☐

v) sonstige (welche ?) ☐

2. *Angestrebtes Ergebnis der genetischen Veränderung*

.....

3. a) *Wurde beim Veränderungsverfahren ein Vektor verwendet ?*

Ja ☐ Nein ☐

Wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen.

b) *Wenn ja, ist der Vektor ganz oder teilweise in dem veränderten Organismus vorhanden ?*

Ja ☐ Nein ☐

Wenn nein, direkt zu Frage 5 übergehen.

4. *Wird die Frage 3 b) mit ja beantwortet, folgende Informationen angeben:*

a) Art des Vektors

Plasmid ☐

Bakteriophage ☐

Virus ☐

Cosmid ☐

Phasmid ☐

bewegliche DNA-Sequenz ☐

sonstige (welche ?) ☐

.....

b) Identität des Vektors:

.....

c) Wirtsbereich des Vektors:

.....

d) Vorhandensein von Sequenzen in dem Vektor mit einem selektierbaren oder identifizierbaren Phänotyp:

	Ja	Nein
Antibiotikaresistenzen	☐	☐
Schwermetallresistenzen	☐	☐
sonstige, bitte angeben	☐	☐

.....

e) Konstituierende Fragmente des Vektors:

.....

f) Zur Einführung des Vektors in den Empfängerorganismus angewandte Methoden

i) Transformation ☐

ii) Elektrooperation ☐

iii) Makroinjektion ☐

iv) Mikroinjektion ☐

v) Infektion ☐

vi) sonstige (welche ?) ☐

.....

5. *Wurden die Fragen 3 a) und 3 b) mit nein beantwortet: Welche Methode wurde zur Einführung des Inserts in die Empfänger-/Elternzelle angewandt ?*

i) Transformation ☐

ii) Mikroinjektion ☐

iii) Mikroinkapselung ☐

iv) Makroinjektion ☐

v) sonstige (welche ?) ☐

.....

6. *Angaben über den Insert*

a) Zusammensetzung des Inserts:

.....

b) Herkunft der Teile, aus denen sich der Insert zusammensetzt:

.....

c) Beabsichtigte Funktion jedes den Insert zusammensetzenden Teils bei der GVO:

.....

d) Lokation des Inserts im Gastorganismus

- an einem freien Plasmid
- in das Chromosom integriert
- sonstige (welche ?)

.....

e) Enthält der Insert Teile, deren Produkt oder Funktion unbekannt sind ?

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, welche ? .....

.....

C. Informationen über den Organismus, von dem der Insert stammt (Spender)

1. *Handelt es sich um:*

ein Viroid ☐

ein RNS-Virus ☐

ein DNS-Virus ☐

ein Bakterium ☐

einen Pilz ☐

eine Pflanze ☐

ein Tier ☐

sonstige (welche ?) ☐.....

2. *Vollständige Bezeichnung*

i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)

ii) Familienname (bei Pflanzen)

iii) Gattung

iv) Spezies

v) Unterspezies

vi) Stamm

vii) Cultivar/Linie

viii) Pathovar

ix) Trivialbezeichnung

3. *Ist der Organismus lebend oder tot pathogen oder in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte) ?*

   Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

   Wenn ja, folgendes angeben:

   a) für welche der nachstehenden Organismen ?

      Menschen ☐

      Tiere ☐

      Pflanzen ☐

   b) Sind die Spendersequenzen in irgendeiner Weise an den pathogenen oder schädlichen Eigenschaften des Organismus beteiligt ?

      Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

      Wenn ja, relevante Angaben gemäß Anhang II Abschnitt II A Nummer 11 Buchstabe d)

      .....

4. *Wurde der Spenderorganismus nach bestehenden Gemeinschaftsvorschriften für den Schutz der menschlichen Gesundheit bzw. der Umwelt eingestuft ?*

   Ja ☐ Nein ☐

   Wenn ja, wie ?

   .....

5. *Findet zwischen dem Spender und dem Empfängerorganismus in der Natur ein Austausch von genetischem Material statt ?*

   Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

D. Informationen über den genetisch veränderten Organismus

1. *Genetische oder phänotypische Merkmale des Empfänger- oder Elternorganismus, die von der genetischen Veränderung betroffen wurden:*

   a) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in bezug auf die Überlebensfähigkeit ?

      Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

      Wenn ja, wie ?

      .....

   b) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in bezug auf die Fortpflanzungsart bzw. -rate ?

      Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

      Wenn ja, wie ?

      .....

   c) Unterscheidet sich der GVO vom Empfänger in bezug auf die Verbreitung ?

      Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

      Wenn ja, wie ?

      .....

2. *Genetische Stabilität des genetisch veränderten Organismus*

   .....

3. *Ist der GVO lebend oder tot pathogen oder in anderer Weise schädlich (einschließlich seiner extrazellulären Produkte)* ?

   Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

   Wenn ja,

   a) für welche der nachstehenden Organismen ?

      Menschen ☐

      Tiere☐

      Pflanzen ☐

   b) relevante Angaben gemäß Anhang II Abschnitt II A Nummer 11 Buchstabe d) und Abschnitt II C Nummer 2 Ziffer i):

   .....

4. *Beschreibung von Identifizierungs- und Nachweisverfahren*

   a) Techniken zur Aufspürung des GVO in der Umwelt:

   .....

   b) Techniken zur Identifizierung des GVO:

   .....

E. Informationen über die Freisetzung

1. *Zweck der Freisetzung*

   .....

2. *Ist der Ort der Freisetzung ein anderer als der natürliche Lebensraum oder das Ökosystem, in denen der Empfängerorganismus regelmäßig verwendet, gezüchtet, gehalten oder gefunden wird* ?

   Ja ☐ Nein ☐

   Wenn ja, welche ? .....

   .....

3. *Informationen über das Gelände und die Umgebung der Freisetzung*

   a) Geografische Lage (Verwaltungsregion und gegebenenfalls Standortangabe):

   .....

   b) Größe des Geländes (m^2):

      i) tatsächliches Freisetzungsgelände (m^2):

      .....

      ii) Umfeld des Freisetzungsgeländes (m^2):

      .....

   c) Nähe zu international anerkannten Biotopen oder Schutzgebieten (einschließlich Trinkwasserreservoirs), die beeinträchtigt werden könnten:

   .....

   d) Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztieren und wandernden Arten, die möglicherweise in Wechselwirkung mit dem GVO treten können:

   .....

4. *Methode und Menge der Freisetzung*

   a) Menge der freizusetzenden GVO:

   .....

b) Dauer des Vorgangs

.....

c) Methode und Verfahren, um die Ausbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes zu vermeiden bzw. so niedrig wie möglich zu halten:

.....

F. Wechselwirkungen des GVO mit der Umwelt und mögliche Umweltauswirkungen

1. *Vollständige Bezeichnung der Zielorganismen*
   i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
   ii) Familienname (bei Pflanzen)
   iii) Gattung
   iv) Spezies
   v) Unterspezies
   vi) Stamm
   vii) Cultivar
   viii) Pathovar
   ix) Trivialbezeichnung

2. *Voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den GVO und dem Zielorganismus*

   .....

3. *Sonstige potentielle signifikante Wechselwirkungen mit anderen Organismen in der Umwelt*

   .....

4. *Ist es zu erwarten, daß nach der Freisetzung für den GVO eine Selektion auftritt ?*

   Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

   Wenn ja, bitte beschreiben: .....

   .....

5. *Beschreibung der Ökosysteme, in denen die GVO verbreitet und etabliert werden könnten*

   .....

6. *Vollständige Bezeichnung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflußt werden könnten*
   i) Ordnung und/oder höheres Taxon (für Tiere)
   ii) Familienname (bei Pflanzen)
   iii) Gattung
   iv) Spezies
   v) Unterspezies
   vi) Stamm
   vii) Cultivar
   viii) Pathovar
   ix) Trivialbezeichnung

7. *Wahrscheinlichkeit eines Genaustauschs in vivo*

   a) Von dem GVO in Organismen im Freisetzungsökosystem:

   .....

b) Von anderen Organismen in den GVO:

.....

8. *Verweisung auf relevante Ergebnisse der Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen durchgeführt wurden (z. B. Mikrokosmen usw.)*

.....

G. Informationen über die Überwachung

1. *Methoden zur Überwachung der GVO*

.....

2. *Methoden zur Überwachung der Auswirkungen auf das Ökosystem*

.....

3. *Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen*

.....

4. *Räumliche Ausdehnung des Überwachungsbereichs (m^2)*

.....

5. *Dauer der Überwachung*

.....

6. *Häufigkeit der Überwachung*

.....

H. Informationen über die Abfallentsorgung

1. *Behandlung des Standorts nach der Freisetzung*

.....

2. *Behandlung der GVO nach der Freisetzung*

.....

3. a) *Art und Menge der erzeugten Abfallstoffe*

.....

b) *Entsorgung des Abfalls*

.....

I. Informationen über Noteinsatzpläne

1. *Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung*

.....

2. *Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte*

.....

3. *Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw. die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren*

.....

4. *Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen*

.....

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 15. April 1994 zur Änderung der Entscheidung 91/596/EWG des Rates hinsichtlich der Zusammenfassung der Anmeldung nach Artikel 9 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (94/211/EG)

(ABl. Nr. L 105 vom 26. 4. 1994, S. 26)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt[1], insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden müssen der Kommission eine Zusammenfassung jeder gemäß Teil B der Richtlinie 90/220/EWG erhaltenen Anmeldung übermitteln.

Mit seiner Entscheidung 91/596/EWG[2] legte der Rat daher den formalen Aufbau dieser für jede Freisetzung von genetisch veränderten Organismen (GVO) zu verwendenden Zusammenfassung fest.

Aufgrund der bei der Anwendung dieser Zusammenfassung gesammelten Erfahrungen ist eine Änderung des formalen Aufbaus erforderlich, um die mit den verschiedenen Arten von GVO verbundenen unterschiedlichen Informationen berücksichtigen zu können.

Es empfiehlt sich daher, die Entscheidung 91/596/EWG dahingehend zu ändern, daß der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung in zwei Teile unterteilt wird: Teil I für Freisetzungen von genetisch veränderten höheren Pflanzen und Teil 2 für Freisetzungen von allen andersartigen genetisch veränderten Organismen.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Ausschusses –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Entscheidung 91/596/EWG erhält die Fassung des Anhangs dieser Entscheidung*).

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. April 1994

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission

1) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

2) ABl. Nr. L 322 vom 22.11.1991, S. 1.

*) Hier abgedruckt als Anhang II der Richtlinie 91/596/EWG

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 11. Februar 1992 betreffend den formalen Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung gemäß Artikel 12 der Richtlinie 90/220/EWG (92/146/EWG)

(ABl. Nr. L 60 vom 5. 3. 1992, S. 19)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt[1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die von den Mitgliedstaaten ernannten zuständigen Behörden müssen der Kommission die Akte der gemäß Teil C der Richtlinie 90/220/EWG erhaltenen Anmeldungen übermitteln.

Die der Kommission übermittelte Akte erhält eine Zusammenfassung der Anmeldung.

Die Kommission wird aufgefordert, vor dem 23. Oktober 1991 den formalen Aufbau dieser Zusammenfassung zu erstellen.

Der Ausschuß der Vertreter der Mitgliedstaaten hat diese Entscheidung gemäß dem Verfahren nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG befürwortet –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 90/220/EWG ernannten zuständigen Behörden verwenden das anhängende Formular für die Zusammenfassung der Anmeldungen zwecks Übermittlung der Zusammenfassung einer erhaltenen Anmeldung an die Kommission gemäß Teil C der Richtlinie 90/220/EWG.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. Februar 1992

Für die Kommission

Carlo RIPA DI MEANA

Mitglied der Kommission

1) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

Anhang

FORMALER AUFBAU DER ZUSAMMENFASSUNG DER ANMELDUNG FÜR GVO ENTHALTENDE PRODUKTE gemäß Artikel 12 der Richtlinie 90/220/EWG

Einleitung

Das vorliegende Dokument soll als Format für die Zusammenfassung der Akte dienen, die der Kommission für das Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten, vorgelegt wird (Teil C, Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 90/220/EWG) und berührt nicht die Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG.

Der formale Aufbau der Zusammenfassung der Anmeldung für GVO enthaltende Produkte wird, wenn sie ausgefüllt ist, eine Zusammenfassung der Informationen enthalten, die sich unter den betreffenden Punkten in der ausführlichen Akte befinden. Es wird daher anerkannt, daß die Umweltverträglichkeitsprüfung, die in Artikel 12 der Richtlinie 90/220/EWG verlangt wird, nicht aufgrund der Zusammenfassung durchgeführt werden kann.

A. *ALLGEMEINE INFORMATIONEN*

1. *Nähere Angaben zur Anmeldung*

   a) Mitgliedstaat: .....

   b) Anmeldungsnummer: .....

   c) Handels- oder sonstiger Name des Produkts: .....

   d) Datum der Anmeldungsbestätigung .....

---

2. *Anmelder/Hersteller/Importeur*

   a) Name des Anmelders: .....

   b) Anschrift des Anmelders: .....

   c) Der Anmelder ist

   inländischer Hersteller ☐

   Importeur ☐

d) Im Falle einer Einfuhr

i) Name des Herstellers: .....

ii) Anschrift des Herstellers: .....

---

3. *Beschreibung der im Produkt enthaltenen GVO*

   Anzugeben sind die Bezeichnung und die Merkmale jedes im Produkt enthaltenen GVO-Typs

   .....

---

4. *Allgemeine Produktbeschreibung*

   a) Art des Produkts

   .....

b) Zusammensetzung des Produkts

.....

c) Spezifität des Produkts

.....

d) Art der Anwender

.....

e) Genaue Bedingungen für den Gebrauch und den Umgang

.....

f) Geographische Gebiete für die das Produkt vorgesehen ist

.....

g) Für das Produkt geeignete Umweltgegebenheiten

.....

h) Geschätzte EG-Produktion und/oder EG-Einfuhren pro Jahr

.....

---

5. *Wurde die im Produkt enthaltene GVO-Kombination gemäß der Richtlinie 90/220/EWG Teil B angemeldet ?*

Ja ☐ Nein ☐

i) Wenn ja, bitte Mitgliedstaat und Anmeldungsnummer angeben:

.....

ii) Wenn nein, bitte Daten der Risikoanalyse nach den in der Richtlinie 90/220/ EWG Teil B genannten Punkten angeben:

.....

---

6. *Wurde das Produkt gleichzeitig in einem anderen EG-Mitgliedstaat angemeldet ?*

Ja ☐ Nein ☐

Wenn ja, bitte genau angeben

.....

---

7. *Wurde von einem anderen Anmelder ein anderes Produkt mit der gleichen GVO-Kombination auf den EG-Markt gebracht ?*

Ja ☐ Nein ☐ Nicht bekannt ☐

Wenn ja, bitte genau angeben

.....

---

8. *Angaben über die Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen Kombination von GVO, die er innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft bereits früher angemeldet und/oder vorgenommen hat oder gegenwärtig anmeldet und/oder vornimmt*

.....

---

9. *Anweisungen und/oder Empfehlungen für die Lagerung und den Umgang*

.....

---

10. *Vorgesehene Verpackung*

.....

---

11. *Vorgesehene Etikettierung*

.....

12. *Notmaßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung oder Mißbrauch*

.....

13. *Maßnahmen zur Abfallbeseitigung und -behandlung*

.....

B. *MERKMALE DER IM PRODUKT ENTHALTENEN GVO*

ANGABEN ZUM (ZU DEN) EMPFÄNGER- ODER AUSGANGSORGANISMUS(EN) VON DEM DER GVO ABSTAMMT

14. *Wissenschaftlicher Name und sonstige Bezeichnungen*

.....

15. *Phänotypische und genetische Charakteristiken*

.....

16. *Geographische Verbreitung und natürlicher Lebensraum des Organismus*

.....

17. *Genetische Stabilität des Organismus und Einflußfaktoren*

.....

18. *Potential zum Gentransfer und Genaustausch mit anderen Organismen*

.....

19. *Angaben zur Vermehrung und Einflußfaktoren*

.....

20. *Angaben zur Überlebensfähigkeit und Einflußfaktoren*

.....

21. *Ausbreitungsarten und Einflußfaktoren*

.....

22. *Wechselwirkungen mit der Umwelt*

.....

23. a) *Erfassungsverfahren*

.....

23. b) *Identifizierungsverfahren*

.....

24. *Einstufung nach den Gesundheits- und/oder Umweltschutzvorschriften der Gemeinschaft*

.....

25. a) *Pathogene Eigenschaften*

.....

25. b) *Sonstige schädliche Eigenschaften des lebenden oder toten Organismus, einschließlich seiner extrazellularen Produkte*

.....

26. *Art und Beschreibung der bekannten extrachromosomalen genetischen Elemente*

.....

27. *Angaben zu früheren genetischen Veränderungen*

.....

ANGABEN ZUR GENETISCHEN VERÄNDERUNG

28. *Zur genetischen Veränderung angewandte Methoden*

.....

29. *Eigenschaften des Vektors*

a) Art und Quelle des Vektors

.....

b) Beschreibung der Vektorkonstruktion

.....

c) Genetische Karte und/oder Restriktionskarte für den Vektor

.....

d) Sequenzdaten

.....

e) Angaben darüber, wie weit der Vektor Sequenzen enthält, deren Produkt oder Funktion unbekannt ist

.....

f) Fähigkeit des Vektors zur Übertragung genetischer Informationen

.....

g) Häufigkeit der Mobilisierung des Vektors

.....

h) Teil des im GVO verbleibenden Vektors

.....

30. *Angaben zum eingefügten Genabschnitt*

a) Zur Konstruktion des eingefügten Genabschnitts angewandte Methoden

.....

b) Restriktionsstellen

.....

c) Sequenz des eingefügten Genabschnitts

.....

d) Ursprung und Funktion jedes Bestandteils des eingefügten Genabschnitts im GVO

.....

e) Angaben darüber, wie weit der eingefügte Genabschnitt auf die erforderliche Funktion beschränkt ist

.....

f) Lokalisierung des eingefügten Genabschnitts im GVO

.....

ANGABEN ÜBER DEN ORGANISMUS BZW. DIE ORGANISMEN, VON DEM BZW. DENEN DER EINGEFÜGTE GENABSCHNITT STAMMT (SPENDER)

31. *Wissenschaftlicher Name und sonstige Bezeichnungen*

.....

32. a) *Pathogene Eigenschaften des Spenderorganismus*

.....

32. b) *Sonstige schädliche Eigenschaften des lebenden oder toten Organismus, einschließlich seiner extrazellulären Produkte*

.....

33. *Im Falle pathogener oder schädlicher Eigenschaften des Spenderorganismus ist anzugeben, ob die abgeleiteten Sequenzen in irgendeiner Weise daran beteiligt sind*

.....

34. *Einstufung nach den Gesundheits- und Umweltvorschriften der Gemeinschaft*

.....

35. *Möglichkeiten eines natürlichen Austauschs genetischen Materials zwischen Spender- und Empfängerorganismus*

.....

ANGABEN ZU DEM (DEN) IM PRODUKT ENTHALTENEN GVO

36. *Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften, insbesondere aller neuen Merkmale und Eigenschaften, die exprimiert oder nicht mehr exprimiert werden können*

.....

37. *Genetische Stabilität des GVO*

.....

38. *Expressionsrate und -menge des neuen genetischen Materials*

.....

39. *Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine*

.....

40 a) *Beschreibung der Verfahren zur Erfassung des GVO in der Umwelt*

.....

40 b) *Beschreibung der Identifizierungsverfahren*

.....

41. *Gesundheitliche Erwägungen*

a) Toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen GVO und/ oder ihrer Stoffwechselprodukte

.....

b) Produktrisiken

.....

c) Vergleich der Pathogenität des GVO mit der des Spender-, Empfänger- oder Ausgangsorganismus

.....

d) Kolonisierungsfähigkeit

.....

e) Falls der Organismus für immunokompetente Menschen pathogen ist, sind die in Anhang II, Teil II C 2 i) v) genannten Angaben zu machen

.....

WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEM GVO UND DER UMWELT

42. *Überlebensfähigkeit, Vermehrung und Verbreitung des bzw. der GVO in der Umwelt*

.....

43. *Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt*

.....

44. *Umweltauswirkungen auf den bzw. die GVO*

.....

C. *ERWARTETES VERHALTEN DES PRODUKTS*

1. AUSWIRKUNGEN DES PRODUKTS AUF DIE UMWELT

2. AUSWIRKUNGEN DES PRODUKTS AUF DIE MENSCHLICHE GESUNDHEIT

D. *ANGABEN ZU FRÜHEREN FREISETZUNGEN*

I. ANGABEN ZU FRÜHEREN NACH DER RICHTLINIE TEIL B ANGEMELDETEN FREISETZUNGEN

1. *Anmeldungsnummer:* .....
2. *Ort der Freisetzung:* .....
3. *Ziel der Freisetzung:* .....
4. *Dauer der Freisetzung:* .....
5. *Dauer der Überwachung nach der Freisetzung:* .....
6. *Ziel der nach der Freisetzung durchgeführten Überwachung:* .....
7. *Ergebnisse der nach der Freisetzung durchgeführten Überwachung:* .....

.....

8. *Ergebnisse der Freisetzung in bezug auf eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt (die der zuständigen Behörde gemäß der Richtlinie 90/220/EWG Artikel 8 mitgeteilt wurden):* .....
.....

II. ANGABEN ZU FRÜHEREN FREISETZUNGEN INNERHALB ODER AUSSERHALB DER GEMEINSCHAFT

1. *Land der Freisetzung:* .....
2. *Aufsichtsbehörde:* .....
3. *Ort der Freisetzung:* .....
4. *Ziel der Freisetzung:* .....
5. *Dauer der Überwachung nach der Freisetzung:* .....
6. *Ziel der nach der Freisetzung durchgeführten Überwachung:* .....
.....
7. *Ergebnisse der nach der Freisetzung durchgeführten Überwachung:* .....
.....
8. *Ergebnisse der Freisetzung in bezug auf eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt:*
.....
.....

III. BESCHREIBUNG FRÜHERER ARBEITEN ZUR RISIKOBEWERTUNG VOR DEM INVERKEHRBRINGEN

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 22. Oktober 1993 zur Festlegung der Kriterien für vereinfachte Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (93/584/EWG)

(ABl. Nr. L 279 vom 12. 11. 1993, S. 42)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt[1], insbesondere auf Artikel 6 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Sind nach Auffassung einer zuständigen Behörde genügend Erfahrungen mit der Freisetzung bestimmter genetisch veränderter Organismen (GVO) gesammelt worden, kann sie der Kommission einen Antrag auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die Freisetzung solcher GVO-Arten vorlegen. Die Kommission ist gehalten, Kriterien festzulegen, die sich auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und den Nachweis für eine solche Sicherheit stützen und nach denen die Kommission entscheiden kann, ob ein spezielles vereinfachtes Verfahren gebilligt werden sollte.

Es liegen nunmehr umfassende Kenntnisse und Daten über die notwendigen Voraussetzungen für die Freisetzung bestimmter GVO-Arten, d. h. die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, vor.

Es wird als angemessen erachtet, daß in Anbetracht der unterschiedlichen Sicherheitsanliegen für die verschiedenen Arten von Organismen getrennte Kriterien für Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen festgelegt werden und daß die Kriterien gemäß dieser Entscheidung folglich nur für genetisch veränderte Pflanzen gelten, d. h. die Gruppe von GVO, mit der bisher die meisten Erfahrungen gesammelt wurden.

Freisetzungen genetisch veränderter Pflanzen haben gezeigt, daß die Sicherheit der Freisetzung solcher Pflanzen von den Merkmalen der Empfängerpflanzenarten, den Merkmalen der eingefügten Sequenzen und ihrer Produkte sowie von den Empfängerökosystemen abhängt. Die festzulegenden Kriterien sollten sich auf diese Merkmale beziehen.

Diese Kriterien bilden eine objektive und harmonisierte Grundlage für Entscheidungen über Anträge auf Anwendung der vereinfachten Verfahren.

Es ist im Interesse der Transparenz angemessen, ein einheitliches Verfahren für einen solchen Antrag festzulegen.

Ein solcher Antrag sollte auf die Erfahrungen mit den betreffenden GVO und auf den daraus abgeleiteten Nachweis ihrer Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gestützt sein. Zu diesen Erfahrungen können auch die eigenen Erfahrungen der zuständigen Behörde mit Freisetzungen der gleichen GVO und die Erfahrungen mit den in Frage stehenden GVO in ähnlichen Ökosystemen gehören, und zwar sowohl innerhalb der Gemeinschaft als auch international.

Im Interesse der größtmöglichen Anwendbarkeit einheitlicher Verfahren, die mit Überlegungen hinsichtlich der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vereinbar sind, ist es wichtig, daß alle Mitgliedstaaten Gelegenheit erhalten, sich einem Antrag auf Anwendung der vereinfachten Verfahren anzuschließen. Dafür sollte ein geeignetes Verfahren festgelegt werden.

[1] ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses gemäß Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG –

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Die Kommission entscheidet über die Anträge auf Anwendung vereinfachter Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG unter Berücksichtigung der Kriterien in den Absätzen 2, 3 und 4 und der ausreichenden Erfahrungen und Nachweise gemäß Artikel 2.

(2) Die Kriterien für die Merkmale der Empfängerpflanzenarten sind folgende:

a) Die Taxonomie und Biologie (Art der Fortpflanzung und Bestäubung, Fähigkeit zur Kreuzung mit verwandten Arten) müssen ausreichend bekannt sein;

b) über alle für die Risikobewertung besonders relevanten Wechselbeziehungen zwischen den Empfängerpflanzenarten und anderen Organismen in landwirtschaftlichen Ökosystemen oder in dem Ökosystem der experimentellen Freisetzung sollten Informationen vorliegen;

c) es sollten wissenschaftliche Daten über die Sicherheit experimenteller Freisetzungen genetisch veränderter Pflanzen derselben Empfängerpflanzenart für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorliegen.

(3) Die Kriterien für die Merkmale der eingefügten Sequenzen und ihrer Expressionsprodukte sind folgende

a) Die eingefügten Sequenzen und ihre Expressionsprodukte sollten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter experimentellen Freisetzungsbedingungen sicher sein;

b) die eingefügten Sequenzen sollten

- ausreichend charakterisiert und
- im pflanzlichen Genom integriert sein.

(4) Das Kriterium für die Merkmale der Feldfreisetzungsversuche ist folgendes: Sofern erforderlich, werden die geeigneten Praktiken des Risikomanagements während oder nach der experimentellen Freisetzung angewandt, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sicherzustellen.

(5) Die Kriterien der Absätze 2 und 3 sind in jedem Fall anzuwenden. Das Kriterium gemäß Absatz 4 ist bei der Prüfung eines vorgeschlagenen vereinfachten Verfahrens zu berücksichtigen und entsprechend anzuwenden.

Artikel 2

(1) Ein Antrag auf die Anwendung der vereinfachten Verfahren ist nach dem Verfahren der Absätze 2 und 3 und nach Artikel 3 zu stellen.

(2) Der Antrag ist der Kommission schriftlich mit den einschlägigen Unterlagen vorzulegen, die eine Beschreibung der vorgeschlagenen vereinfachten Verfahren, (gegebenenfalls) die Bedingungen, unter denen sie anzuwenden sind, sowie Informationen und Daten über die ausreichenden Erfahrungen enthalten, die mit Freisetzungen der betreffenden GVO gesammelt werden.

(3) Ausreichende Erfahrungen sollen aufzeigen, daß die jeweiligen GVO im Hinblick auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind und daß sie sich auf die eigenen Erfahrungen der zuständigen Behörde mit Freisetzungen der gleichen GVO oder auf Erfahrungen mit Freisetzungen der betreffenden GVO in ähnlichen Ökosystemen und auf internationale Erfahrungen stützen können.

Artikel 3

(1) Nach Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen übermittelt die Kommission den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sofort eine Durchschrift des Antrags und der Unterlagen.

(2) Innerhalb von 45 Tagen nach Absendung des genannten Antrags und der beigefügten Unterlagen kann jede andere zuständige Behörde der Kommission schriftlich ihre Absicht kundtun, sich dem Antrag anzuschließen. Zu diesem Zweck kann diese Behörde alle weiteren oder zusätzlichen Nachweise zur Stützung des ursprünglichen Antrags vorlegen.

(3) Nach Ablauf der in Absatz 2 genannten Frist entscheidet die Kommission über den Antrag nach dem Verfahren des Artikels 21 der Richtlinie 90/220/EWG.

Artikel 4

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Oktober 1993

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION vom 4. November 1994 zur Festlegung von vereinfachten Verfahren für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (94/730/EG)

(ABl. Nr. L 292 vom 12. 11. 1994, S. 31)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt[1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/15/EG der Kommission[2], insbesondere auf Artikel 6 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Vertritt eine zuständige Behörde die Ansicht, daß in der Freisetzung bestimmter genetisch veränderter Organismen (GVO) ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind, so kann sie der Kommission einen Antrag auf ein vereinfachtes Verfahren für die Freisetzung solcher GVO-Typen stellen.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die der Ansicht sind, daß mit der Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen ausreichende Erfahrungen gesammelt worden sind, haben einen solchen Antrag gestellt.

In der Entscheidung 93/584/EWG der Kommission[3] werden Kriterien festgelegt, die es der Kommission ermöglichen sollen festzustellen, ob das vereinfachte Verfahren angewandt werden kann; diesen Kriterien liegen die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt und Beweise für die diesbezügliche Sicherheit zugrunde.

Die Kommission hat die Anträge des Vereinigten Königreichs und Frankreichs auf vereinfachte Verfahren für die Freisetzung bestimmter genetisch veränderter Pflanzen und die eingereichten Beweise geprüft und anschließend aufgrund der bereits aufgestellten Kriterien beurteilt.

Die Kommission hat festgestellt, daß die beantragten vereinfachten Verfahren mit diesen Kriterien übereinstimmen und bei der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, um die Anwendung der beantragten vereinfachten Verfahren zu rechtfertigen.

Im Hinblick auf eine möglichst weitgehende Anwendung von einheitlichen Verfahren, die den Anforderungen der Sicherheit der menschlichen Gesundheit und der Umwelt entsprechen, sollten alle Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, sich irgendeinem Antrag auf ein vereinfachtes Verfahren anzuschließen; zu diesem Zweck ist ein Verfahren festgelegt worden.

Die zuständigen Behörden der nachstehenden Mitgliedstaaten haben der Kommission nach diesem Verfahren ihre Absicht mitgeteilt, sich dem Antrag auf ein vereinfachtes Verfahren anzuschließen: Frankreich, Vereinigtes Königreich, Belgien, Italien, Portugal, Irland, Spanien, Dänemark, Niederlande und Bundesrepublik Deutschland.

Diese Entscheidung entspricht der Stellungnahme des nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG eingesetzten Ausschusses –

1) ABl. Nr. L 117 vom 8. 5. 1990, S. 15.

2) ABl. Nr. L 103 vom 22. 4. 1994, S. 20.

3) ABl. Nr. L 279 vom 12. 11. 1993, S. 42.

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die von Frankreich und dem Vereinigten Königreich nach Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 90/220/EWG eingereichten Anträge auf Anwendung der im Anhang dargelegten vereinfachten Verfahren werden angenommen.

Artikel 2

Diese Entscheidung ist an das Königreich Belgien, das Königreich Dänemark, die Bundesrepublik Deutschland, das Königreich Spanien, die Französische Republik, Irland, die Italienische Republik, das Königreich der Niederlande, die Portugiesische Republik und an das Vereinigte Königreich von Großbritannien und Nordirland gerichtet.

Brüssel, den 4. November 1994

Für die Kommission

Yannis PALEOKRASSAS

Mitglied der Kommission

Anhang

1. Das vereinfachte Verfahren ermöglicht, einen einzigen Anmeldeantrag für mehr als eine Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen, die aus ein und derselben Empfänger-Kulturpflanzenart erhalten wurden, die sich jedoch hinsichtlich irgendeiner eingeführten/deletierten Sequenz unterscheiden oder die ein und dieselbe eingeführte/deletierte Sequenz haben, sich aber in den Phänotypen unterscheiden, nach Teil B der Richtlinie 90/220/EWG einzureichen.

2. Der Anmelder kann in einer einzigen Anmeldung Informationen über mehrere Freisetzungen von genetisch veränderten Kulturpflanzen, die an mehreren verschiedenen Orten freigesetzt werden sollen, unter folgenden Bedingungen einreichen:

   - taxonomischer Status und Biologie der Empfängerpflanzenart sind gut bekannt;
   - Informationen über die Wechselwirkungen zwischen Empfängerpflanzenart und den Ökosystemen, in denen die Freisetzungen (zu experimentellen und/oder landwirtschaftlichen Zwecken) erfolgen sollen, sind verfügbar;
   - wissenschaftliche Daten über die Auswirkungen der experimentellen Freisetzung genetisch veränderter Pflanzen derselben Empfängerpflanzenart auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind verfügbar;
   - die eingeführten Sequenzen und ihre Expressionsprodukte sind unter den Bedingungen der experimentellen Freisetzung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher;
   - die eingeführten Sequenzen sind gut beschrieben;
   - alle eingeführten Sequenzen sind im Zellkern-Genom integriert;
   - alle Freisetzungen erfolgen im Rahmen eines im voraus festgesetzten Arbeitsprogramms;
   - alle Freisetzungen erfolgen während einer im voraus festgesetzten Zeitspanne.

3. Die Anmeldung muß die in Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG geforderten Angaben enthalten.

4. Für alle beschriebenen Freisetzungen in der einzigen Anmeldung, die bei der zuständigen Behörde eingereicht wurde, ist eine einzige Zustimmung erforderlich. Das zur Zustimmung anzuwendende Verfahren ist in Teil B der Richtlinie 90/220/EWG beschrieben.

5. Voraussetzung für eine einzige Zustimmung für mehrere Freisetzungen ist, daß in der einzigen Anmeldung alle erforderlichen Informationen für jede einzelne Freisetzung anzugeben sind, einschließlich ausreichender Informationen über die verschiedenen Freisetzungsorte und über die Versuchsplanung wie auch Hinweise über Bedingungen zur Risikohandhabung für jede einzelne Freisetzung. In der Anmeldung sollte jede Freisetzung deutlich angegeben werden, und die erforderlichen Informationen zum Ausfüllen des SNIF sollten angegeben werden.

6. Der Anmelder kann auch eine einzige Anmeldung einreichen, die ein ganzes, im voraus festgesetztes Programm von Entwicklungsarbeit mit einer einzigen spezifischen Empfängerpflanzenart und einer festgelegten Reihe von Inserts/Deletionen über mehrere Jahre und an mehreren verschiedenen Orten umfaßt, und kann für das ganze Arbeitsprogramm eine einzige Zustimmung erhalten.

6.1 In solchen Fällen müssen die einzelnen Freisetzungsorte, spätere intraspezifische geschlechtliche Kreuzungen und/oder die Bedingungen der Freisetzung nicht in Einzelheiten beschrieben werden, wie dies bei Verfahren nach Nummer 5 notwendig wäre. Die Anmeldung muß aber genügend Informationen enthalten, um eine umfassende Risikoabschätzung und eine detaillierte Risikobeurteilung zumindest für die im Arbeitsprogramm vorgesehene erste Freisetzung zu ermöglichen. Nur hinsichtlich der Orte der Freisetzung, Beschreibung der Orte und ihrer Fläche, der Anzahl der freigesetzten Pflanzen und späterer geschlechtlicher Kreuzungen der ursprünglich angemeldeten Pflanzen (einschließlich Nachkommen) untereinander und/oder in Pflanzenlinien der ursprünglich angemeldeten Empfängerpflanzenart (einschließlich der Nachkommen dieser Kreuzungen) brauchen Informationen nicht gegeben zu werden.

7. In den in Nummer 6.1 genannten Fällen hat der Anmelder der zuständigen Behörde die zusätzli-

chen Informationen zusammen mit einer Erklärung zu übermitteln, ob die ursprüngliche Risikobeurteilung weiterhin zutrifft, und wenn nicht, eine weitere Abschätzung zu liefern. Diese Informationen sollten vor der Freisetzung in Form einer Mitteilung übermittelt werden.

7.1 Die zuständige Behörde übermittelt der Kommission alle nach Nummer 7 enthaltenen Informationen über zusätzliche Risikobeurteilungen. Die Kommission übermittelt diese zur Information an die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten.

7.2 Der Anmelder kann die betreffende Freisetzung 15 Tage, nachdem die zuständige Behörde die zusätzlichen Informationen erhalten hat, fortsetzen, es sei denn, er erhält eine schriftliche Anweisung der zuständigen Behörde.

7.3 Geht aus den neu übermittelten Informationen hervor, daß die nach dem vereinfachten Verfahren bereits erteilte Zustimmung keine Geltung mehr hat, so hat die zuständige Behörde dem Notifizierenden binnen 15 Tagen nach Erhalt der Mitteilung mitzuteilen, daß er die beabsichtigte Freisetzung nur fortsetzen darf, wenn dies nach dem in der Richtlinie festgelegten Standard-Verfahren genehmigt wird.

8. Wird die einmalige Zustimmung nach dem vereinfachten Verfahren gewährt, so können für jede von ihr betroffene Freisetzung Bedingungen gestellt werden. Diese Bedingungen können anschließend von den zuständigen Behörden gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Richtlinie geändert werden.

9. Nach einer oder mehreren nach dem vereinfachten Verfahren genehmigten Freisetzungen übermittelt der Anmelder der zuständigen Behörde binnen der in der Zustimmung festgelegten Frist einen Bericht über die Ergebnisse der Freisetzung(en). Diese Berichte können getrennt oder als klar identifizierbarer Teil einer Anmeldung für spätere Freisetzungen eingereicht werden.

10. Die zuständige Behörde kann die Bedingungen der anfänglich erteilten Zustimmung ändern oder eingreifen, um die Bedingungen spezifischer späterer Freisetzungen auf der Grundlage der in den Berichten erwähnten Ergebnisse oder der bei den Inspektionen erhaltenen Informationen zu ändern.

Teil II
Nationale(s) Recht/Regelungen

Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 90/313/EWG des Rates vom 7. Juni 1990 über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt

In der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1994 – BGBl. I S. 1490

Inhaltsübersicht

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

Artikel 1

Umweltinformationsgesetz (UIG)

§ 1
Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, den freien Zugang zu den bei den Behörden vorhandenen Informationen über die Umwelt sowie die Verbreitung dieser Informationen zu gewährleisten und die grundlegenden Voraussetzungen festzulegen, unter denen derartige Informationen zugänglich gemacht werden sollen.

§ 2
Anwendungsbereich

Dieses Gesetz gilt für die Informationen über die Umwelt,

1. die bei den in § 3 Abs. 1 bestimmten Behörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände sowie der sonstigen juristischen Personen des öffentlichen Rechts vorhanden sind oder
2. die bei natürlichen oder juristischen Personen des privaten Rechts vorhanden sind, die öffentlich-rechtliche Aufgaben im Bereich des Umweltschutzes wahrnehmen und die der Aufsicht von Behörden unterstellt sind.

§ 3
Begriffsbestimmungen

(1) Behörde ist jede Stelle im Sinne des § 1 Abs. 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die Aufgaben des Umweltschutzes wahrzunehmen hat. Hierzu gehören nicht

1. die obersten Bundes- und Landesbehörden, soweit sie im Rahmen der Gesetzgebung oder beim Erlaß von Rechtsverordnungen tätig werden,
2. Behörden, soweit sie Umweltbelange lediglich nach den für alle geltenden Rechtsvorschriften zu beachten haben,
3. Gerichte, Strafverfolgungs- und Disziplinarbehörden.

(2) Informationen über die Umwelt sind alle in Schrift, Bild oder auf sonstigen Informationsträgern vorliegenden Daten über

1. den Zustand der Gewässer, der Luft, des Bodens, der Tier- und Pflanzenwelt und der natürlichen Lebensräume,
2. Tätigkeiten, einschließlich solcher, von denen Belästigungen wie beispielsweise Lärm ausgehen, oder Maßnahmen, die diesen Zustand beeinträchtigen oder beeinträchtigen können und
3. Tätigkeiten oder Maßnahmen zum Schutz dieser Umweltbereiche einschließlich verwaltungstechnischer Maßnahmen und Programme zum Umweltschutz.

§ 4
Anspruch auf Informationen über die Umwelt

(1) Jeder hat Anspruch auf freien Zugang zu Informationen über die Umwelt, die bei einer Behörde oder einer Person des Privatrechts im Sinne des § 2 Nr. 2 vorhanden sind. Die Behörde kann auf Antrag Auskunft erteilen, Akteneinsicht gewähren oder Informationsträger in sonstiger Weise zur Verfügung stellen.

(2) Daneben bleiben andere Ansprüche auf Zugang zu Informationen unberührt.

§ 5
Antragsteilung, Bescheidung von Anträgen

(1) Der Antrag muß hinreichend bestimmt sein und insbesondere erkennen lassen, auf welche Informationen im Sinne des § 3 Abs. 2 er gerichtet ist.

(2) Der Antrag ist innerhalb von zwei Monaten zu bescheiden. Bei einer Auskunft oder der Zurverfügungstellung von Informationsträgern ist die Behörde nicht verpflichtet, die inhaltliche Richtigkeit der Daten zu überprüfen.

§ 6
Vertreter bei gleichförmigen Anträgen

Bei Anträgen, die von mehr als 50 Personen auf Unterschriftslisten unterzeichnet oder in Form vervielfältigter gleichlautender Texte eingereicht worden sind (gleichförmige Anträge), gelten die §§ 17 und 19 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechend. Sind mehr als 50 Personen aufzufordern, einen gemeinsamen Vertreter zu bestellen, kann die Behörde die Aufforderung ortsüblich bekanntmachen.

§ 7
Ausschluß und Beschränkungen des Anspruchs zum Schutz öffentlicher Belange

(1) Der Anspruch besteht nicht,

1. soweit das Bekanntwerden der Informationen die internationalen Beziehungen, die Landesverteidigung oder die Vertraulichkeit der Beratungen von Behörden berührt oder eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Sicherheit verursachen kann oder
2. während der Dauer eines Gerichtsverfahrens oder eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens sowie eines verwaltungsbehördlichen Verfahrens hinsichtlich derjenigen Daten, die der Behörde aufgrund des Verfahrens zugehen oder
3. wenn zu besorgen ist, daß durch das Bekanntwerden der Informationen Umweltgüter im Sinne des § 3 Abs. 2 Nr. 1 erheblich oder nachhaltig beeinträchtigt oder der Erfolg behördlicher Maßnahmen im Sinne des § 3 Abs. 2 Nr. 3 gefährdet werden.

(2) Der Antrag soll abgelehnt werden, wenn er sich auf die Übermittlung noch nicht abgeschlossener Schriftstücke oder noch nicht aufbereiteter Daten oder verwaltungsinterner Mitteilungen bezieht.

(3) Offensichtlich mißbräuchlich gestellte Anträge sind abzulehnen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn der Antragsteller über die begehrten Daten bereits verfügt.

(4) Informationen über die Umwelt, die ein privater Dritter der Behörde ohne rechtliche Verpflichtung übermittelt hat, dürfen ohne Einwilligung des Dritten nicht zugänglich gemacht werden. Satz 1 gilt unbeschadet des § 8 nicht für Informationen, die der Dritte der Behörde als Unterlage für einen Antrag oder eine Anzeige übermitteln mußte.

§ 8
Ausschluß und Beschränkungen des Anspruchs zum Schutz privater Belange

(1) Der Anspruch besteht nicht, soweit

1. durch das Bekanntwerden der Informationen personenbezogene Daten offenbart und dadurch schutzwürdige Interessen der Betroffenen beeinträchtigt würden,
2. der Schutz geistigen Eigentums, insbesondere Urheberrechte der Auskunftserteilung oder der Zurverfügungstellung von Informationsträgern entgegenstehen.

Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dürfen nicht unbefugt zugänglich gemacht werden. Der Anspruch besteht nach Satz 1 und Satz 2 insbesondere dann nicht, wenn die begehrten Informationen dem Steuergeheimnis oder dem Statistikgeheimnis unterliegen.

(2) Vor der Entscheidung über die Offenbarung der durch Absatz 1 geschützten Informationen sind die Betroffenen anzuhören. Die Behörde hat in der Regel von der Betroffenheit eines Dritten auszugehen, soweit dieser übermittelte Informationen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet hat. Soweit die Behörde dies verlangt, hat der Dritte im einzelnen darzulegen, daß ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis vorliegt. Satz 2 ist nicht auf Informationen anzuwenden, die der Behörde vor dem 1. Januar 1993 zugegangen und nicht als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet sind.

(3) Der Anspruch ist bei Betriebs- und Geschäftsverhältnissen im Sinne des § 139b der Gewerbeordnung nicht ausgeschlossen, soweit Informationen nach Absatz 1 Satz 2 zugänglich gemacht werden dürfen.

§ 9
Zuständigkeit

(1) Zur Ausführung dieses Gesetzes sind diejenigen Behörden zuständig, bei denen die begehrten Informationen vorhanden sind. In den Fällen des § 2 Nr. 2 sind diejenigen Behörden zuständig, die die Aufsicht über die dort genannten Personen ausüben.

(2) Die Länder können für ihren Bereich abweichende Regelungen über die Zuständigkeit treffen. Die Bundesregierung wird ermächtigt, die Zuständigkeit der Behörden des Bundes durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, abweichend zu regeln.

§ 10
Kosten

(1) Für Amtshandlungen aufgrund dieses Gesetzes werden Gebühren und Auslagen erhoben. Die Gebühren sollen die voraussichtlichen Kosten decken. Kostenregelungen in anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, für Amtshandlungen der Behörden des Bundes die Höhe der Gebühren durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu bestimmen.

§ 11
Unterrichtung der Öffentlichkeit über die Umwelt

Die Bundesregierung veröffentlicht in vierjährigen Abständen einen Bericht über den Zustand der Umwelt im Bundesgebiet. Der erste Bericht ist spätestens am 31. Dezember 1994 zu veröffentlichen.

Artikel 2
Änderung der Gewerbeordnung

Dem § 139b Abs. 1 der Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Januar 1987 (BGBl. I S. 425), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1322) geändert worden ist, wird folgender Satz 4 angefügt:

"Soweit es sich bei Geschäfts- und Betriebsverhältnissen um Informationen über die Umwelt im Sinne des Umweltinformationsgesetzes handelt, richtet sich die Befugnis zu ihrer Offenbarung nach dem Umweltinformationsgesetz."

Artikel 3
Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Verordnung über Gebühren für Amtshandlungen der Behörden des Bundes beim Vollzug des Umweltinformationsgesetzes (Umweltinformationsgebührenverordnung – UIGGebV)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Dezember 1994 – BGBl. I S. 3732

Auf Grund des § 10 Abs. 2 des Umweltinformationsgesetzes vom 8. Juli 1994 (BGBl. I S. 1490) in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) verordnet die Bundesregierung:

§ 1
Gebühren und Auslagen

(1) Für Amtshandlungen der Behörden des Bundes auf Grund des Umweltinformationsgesetzes werden Gebühren erhoben; die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Höhe der Gebühren ergeben sich aus dem anliegenden Gebührenverzeichnis.

(2) Auslagen werden zusätzlich zu den Gebühren und auch dann erhoben, wenn die Amtshandlung gebührenfrei erfolgt. Erreichen die Auslagen nicht die Höhe von fünf Deutsche Mark, werden sie nicht erhoben.

§ 2
Gebührenermäßigung

Die Behörden können insbesondere, wenn dies aus Billigkeitsgründen geboten erscheint und die gewährten Informationen keinen wirtschaftlichen Wert besitzen, die Höhe der Gebühren innerhalb des vorgegebenen Rahmens ermäßigen.

§ 3
Rücknahme von Anträgen

Wird ein Antrag auf Vornahme der Amtshandlung zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen, die Amtshandlung aber noch nicht beendet ist oder wird ein Antrag aus anderen Gründen als wegen Unzuständigkeit abgelehnt, oder wird eine Amtshandlung zurückgenommen oder widerrufen, ermäßigt sich die vorgesehene Gebühr um ein Viertel; sie kann bis zu einem Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt oder es kann von ihrer Erhebung abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

§ 4
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 – BGBl. I S. 2066 *)

Inhaltsübersicht

*) geändert durch G. v. 24. 6.1994, BGBl. I S. 1416

Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

§ 1
Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

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

§ 2
Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für

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

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen.

§ 3
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus

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

2. gentechnische Arbeiten

   a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,

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

3. gentechnisch veränderter Organismus

   ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

   – DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden,
   – Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, welches außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
   – Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit einer neuen Kombination von genetischem Material anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

   Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

   – In-vitro-Befruchtung,
   – Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß,
   – Polyploidie-Induktion,

   es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet oder rekombinante DNS-Moleküle eingesetzt. Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

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

es sein denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet. Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- Erzeugung somatischer menschlicher oder tierischer Hybridoma-Zellen,
- Selbstklonierung nichtpathogener, natürlich vorkommender Organismen, wenn sie keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen,

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

4. gentechnische Anlage

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

5. gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken

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

6. gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken

   jede andere Arbeit als die in Nummer 5 beschriebene,

7. Freisetzung

   das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,

8. Inverkehrbringen

   die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind. Unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr und die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke der klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,

9. Betreiber

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

10. Projektleiter

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

11. Beauftragter für die Biologische Sicherheit

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

12. Sicherheitsstufen

    Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,

13. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen

    festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,

14. biologische Sicherheitsmaßnahme

    die Verwendung von Empfängerorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,

15. Vektor

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

§ 4
Kommission

(1) Unter der Bezeichnung »Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit« (Kommission) wird beim Robert Koch-Institut eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

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

   Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen. Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.

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

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

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

§ 5
Aufgaben der Kommission

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

§ 6
Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken vorher umfassend zu bewerten und diese Bewertung dem Stand der Wissenschaft anzupassen. Bei dieser Risikobewertung hat er insbesondere die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen, ferner die Auswirkungen der vorgenannten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen.

(2) Der Betreiber hat die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Der Betreiber hat sicherzustellen, daß auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage keine Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter ausgehen können.

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

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

Zweiter Teil

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7
Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

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

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

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

§ 8
Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen

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

(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs anzumelden.

(3) Auf Antrag kann eine Genehmigung für

1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage (Teilgenehmigung)

erteilt werden.

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

§ 9
Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

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

1. von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) oder

2. auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25

durchgeführt werden, bedürfen keiner Anmeldung.

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

(3) Soll eine bereits angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken in einer anderen genehmigten gentechnischen Anlage desselben Betreibers, in der entsprechende gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen, durchgeführt werden, ist dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Arbeit anzuzeigen.

§ 10
Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

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

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

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

§ 11
Genehmigungsverfahren

(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

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

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

(3) (weggefallen)

(4) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5,
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und gegebenenfalls wie sich die Angaben nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,
3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

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

Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(6) Über einen Genehmigungsantrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwekken durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach einem Monat zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 8 Satz 1 bis 3 findet keine Anwendung. Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf drei Monate. Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.

(6a) Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.

(7) Über einen Genehmigungsantrag nach § 10 Abs. 2 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken über den Antrag unverzüglich, spätestens nach zwei Monaten zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 8 Satz 1 bis 3 findet keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.

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

(9) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

§ 12
Anmeldeverfahren

(1) Eine Anmeldung bedarf der Schriftform.

(2) Einer Anmeldung nach § 8 Abs. 2 sind die Unterlagen nach § 11 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 beizufügen.

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

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

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

(5) Die zuständige Behörde holt über das Robert Koch-Institut eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(6) Die zuständige Behörde hat dem Betreiber unverzüglich den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen schriftlich zu bestätigen.

(7) Die zuständige Behörde hat über die Anmeldung nach § 8 Abs. 2 unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden. Absatz 5 findet keine Anwendung. Der Ablauf einer

Frist von drei Monaten gilt als Zustimmung zur Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Falls die Errichtung oder der Betrieb der Anlage weiterer behördlicher Entscheidungen bedarf, sind diese von der dafür zuständigen Behörde in einer Frist von drei Monaten zu treffen. Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(8) Bei der Anmeldung nach § 9 Abs. 1 gilt der Ablauf einer Frist von zwei Monaten als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die gentechnischen Arbeiten vor Ablauf der Frist begonnen werden. Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt. Die zuständige Behörde hat im Falle der Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken über die Anmeldung unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 5 findet in diesem Fall keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(9) Die zuständige Behörde hat über die Anmeldung nach § 10 Abs. 1 unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden. Absatz 5 findet keine Anwendung. Der Ablauf einer Frist von zwei Monaten gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

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

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

§ 13
Genehmigungsvoraussetzungen

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

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,
2. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
3. sichergestellt ist, daß vom Antragsteller die sich aus § 6 Abs. 1 und 2 und den Rechtsverordnungen nach § 30 Abs. 2 Nr. 2, 4, 5, 6 und 9 ergebenden Pflichten für die Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten erfüllt werden,
4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,
5. keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Artikels 2 des Gesetzes vom 21. Februar 1983 zu dem Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BGBl. 1983 II S. 132) und die Bestimmungen zum Verbot von biologischen und chemischen Waffen im Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2150)) entgegenstehen, und
6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.

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

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

Dritter Teil

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14
Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung des Robert Koch-Institutes bedarf, wer

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

   Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden.

(2) (weggefallen)

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

(4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 und 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) nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt sind.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Robert Koch-Institut stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach gleichwertigen Vorschriften erteilt worden sind.

§ 15
Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

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

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

(2) (weggefallen)

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

1. den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des in Verkehr zu bringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
4. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter,
5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des in Verkehr zu bringenden Produkts,

der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,

6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des in Verkehr zu bringenden Produkts und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpakkung.

§ 16
Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

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

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

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

(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden; will das Robert Koch-Institut einen Antrag auf Inverkehrbringen genehmigen, leitet es innerhalb dieser Frist das Verfahren nach den Artikeln 12 und 13 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) (EG-Beteiligungsverfahren) ein.

Nach Abschluß des EG-Beteiligungsverfahrens ist unverzüglich zu entscheiden. Bei der Berechnung der Frist bleiben die Zeitspannen unberücksichtigt, während deren das Robert Koch-Institut vom Betreiber gegebenenfalls angeforderte weitere Unterlagen abwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt wird.

(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, dem Umweltbundesamt und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere. Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Vor der Erteilung einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen sind Stellungnahmen des Umweltbundesamtes, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen.

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

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

(7) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.

Vierter Teil
Gemeinsame Vorschriften

§ 17
Verwendung von Unterlagen

(1) Unterlagen nach § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 4 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 und 6, § 15 Abs. 1

Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Kenntnisse vorliegen. Der Betreiber kann insoweit auf Unterlagen Bezug nehmen, die er in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Die Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

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

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

(4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 17a
Vertraulichkeit von Angaben

(1) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind vom Betreiber als vertraulich zu kennzeichnen. Er hat begründet darzulegen, daß eine Verbreitung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Hält die zuständige Behörde die Kennzeichnung für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, den Antragsteller zu hören und diesen über ihre Entscheidung zu unterrichten. Personenbezogene Daten stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleich und müssen vertraulich behandelt werden.

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

1. Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,
2. Name und Anschrift des Betreibers,
3. Zweck der Anmeldung oder Genehmigung,
4. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung,
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
6. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

(3) Sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchzuführen ist, ist der Inhalt der Unterlagen, soweit die Angaben Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten und soweit es ohne Preisgabe dieser geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind.

(4) Zieht der Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung oder den Antrag auf Genehmigung zurück, so haben die zuständigen Behörden die Vertraulichkeit zu wahren.

§ 18
Anhörungsverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre. Im Falle des § 8 Abs. 4 entfällt ein Anhörungsverfahren, wenn nicht zu besorgen ist, daß durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind.

(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist oder soweit nicht ein vereinfachtes Verfahren nach § 14 Abs. 4 durchgeführt wird. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Kriterien für die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist.

(3) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen. Bei Verfahren nach Absatz 2 gilt § 10 Abs. 4 Nr. 3 und Abs. 6 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes nicht; Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift innerhalb eines Monats nach Ablauf der Auslegungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder bei der Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind.

§ 19
Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung der gentechnischen Anlage sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes angeordnet werden. Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig.

§ 20
Einstweilige Einstellung

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

(2) Besteht der begründete Verdacht, daß die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen, so kann das Robert Koch-Institut bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 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) das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.

§ 21
Anzeigepflichten

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

(1a) Der Betreiber hat weitere gentechnische Arbeiten, die nach § 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 keiner Anmeldung bedürfen, der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.

(1b) Beabsichtigt der Betreiber, den Betrieb einer Anlage einzustellen, so hat er dies unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 6 Abs. 2 Satz 2 ergebenden Pflichten beizufügen.

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

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

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

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

§ 22
Andere behördliche Entscheidungen

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

(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Nr. 4 zweiter Halbsatz bleiben unberührt.

§ 23
Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen

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

§ 24
Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.

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

(3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend. Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten. Die Aufwendungen werden im Einzelfall festgesetzt; dabei können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand ermittelte feste Sätze oder Rahmensätze zugrunde gelegt werden.

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

§ 25
Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen.

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

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

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

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

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

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

§ 26
Behördliche Anordnungen

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

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

Die zuständige Behörde kann ein Inverkehrbringen untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. Sie kann ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG ganz oder teilweise untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet ist oder der begründete Verdacht besteht, daß die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen.

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

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

(4) (weggefallen)

§ 27
Erlöschen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

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

ist.

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

(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um

höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

§ 28
Unterrichtungspflicht

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

(2) Das Robert Koch-Institut gibt seine Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.

§ 29
Auswertung und Bereitstellung von Daten

(1) Das Robert Koch-Institut hat Daten gemäß § 28, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung sicherheitsrelevanter Sachverhalte zu verarbeiten und zu nutzen. Das Robert Koch-Institut kann Daten über Stellungnahmen der Kommission zur Sicherheitseinstufung und zu Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sowie über die von den zuständigen Behörden getroffenen Entscheidungen an die zuständigen Behörden zur Verwendung im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren übermitteln. Die Empfänger dürfen die übermittelten Daten nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie übermittelt worden sind.

(1a) Die Einrichtung eines automatisierten Abrufverfahrens ist zulässig. Das Robert Koch-Institut und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden Daten und die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen schriftlich fest. Die Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft. Über die Einrichtung des Abrufverfahrens ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz unter Mitteilung der Festlegungen nach Satz 2 zu unterrichten. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der Empfänger. Das Robert Koch-Institut prüft die Zulässigkeit der Abrufe nur, wenn dazu Anlaß besteht. Es hat zu gewährleisten, daß die Übermittlung der Daten festgestellt und überprüft werden kann.

(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 17 a an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Schutz von personenbezogenen Daten getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

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

(4) Art und Umfang der Daten regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

§ 30
Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

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

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

1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizini-

schen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;

2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere

   a) wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,

   b) wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,

   c) wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,

   d) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,

   e) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,

   f) daß die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,

   g) wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,

   h) unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;

3. daß und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind, welche Sachkunde für die biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personalrates zu bestellen sind;

4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;

5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;

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

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

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

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

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

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

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

   d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen Unfall-

versicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;

9a. bei welchen Tätigkeiten Beschäftigten nachgehende Untersuchungen ermöglicht werden müssen;

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

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

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

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

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

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

16. daß für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage

a) die zuständige Behörde auf der Grundlage von vom Betreiber zu liefernden Unterlagen außerbetriebliche Notfallpläne zu erstellen, ihre Erstellung und Durchführung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von einem Unfall betroffen werden können, abzustimmen sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten,

b) der Betreiber die Umstände des Unfalls sowie die von ihm getroffenen Maßnahmen der zuständigen Behörde zu melden,

c) die zuständige Behörde diese Angaben dem Robert Koch-Institut zur Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von dem Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und sonstigen erforderlichen Maßnahmen zu treffen

hat.

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

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

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

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

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

2. die Bekanntmachung beim Robert Koch-Institut archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

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

§ 31
Zuständige Behörden

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

Fünfter Teil

Haftungsvorschriften

§ 32
Haftung

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 33
Haftungshöchstbetrag

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

§ 34
Ursachenvermutung

(1) Ist der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird vermutet,

daß er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

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

§ 35
Auskunftsansprüche des Geschädigten

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

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

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

§ 36
Deckungsvorsorge

(1) Die Bundesregierung wird in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzungen vornimmt, verpflichtet ist, zur Dekkung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Dekkungsvorsorge). Die Rechtsverordnung muß nähere Vorschriften enthalten über den Umfang und die Höhe der Deckungsvorsorge sowie über die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen und deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge.

(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden

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

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

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

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

§ 37
Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

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

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

(3) Eine Haftung auf Grund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

Sechster Teil

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38
Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,

2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
3. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet,
4. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 4 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,
5. entgegen § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 Satz 1 oder § 10 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht anmeldet,
6. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 gentechnische Arbeiten durchführt,
7. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt,
8. einer vollziehbaren Auflage nach § 19 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 26 zuwiderhandelt,
9. entgegen § 9 Abs. 3, § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Satz 1, Abs. 1 a, 1 b Satz 1, Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, 4 oder 5 eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet,
10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt,
11. einer in § 25 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt oder
12. einer Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 oder Abs. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

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

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

§ 39
Strafvorschriften

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

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

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

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

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

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

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

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

Siebter Teil
Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 40
(weggefallen)

§ 41
Übergangsregelung

(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten in einem nach den »Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren« (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes nur in genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen, angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Genehmigung als erteilt; für gentechnische Arbeiten in solchen Anlagen ist § 9 oder § 10 anwendbar. Die durch Satz 1 erfaßten Betreiber haben der zuständigen Überwachungsbehörde innerhalb einer Frist von drei Mona-

ten nach Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten das Vorliegen eines Registrierungsbescheides des Robert Koch-Institutes sowie eine nach den Gen-Richtlinien erforderliche Zustimmung der Kommission oder des Robert Koch-Institutes zu gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen nachzuweisen.

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

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

(4) § 19 findet entsprechende Anwendung.

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

(6) Auf die bis zum 21. Dezember 1993 begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2059) keine Anwendung. Dies gilt nicht für § 9 Abs. 1 Satz 2 und § 24 Abs. 1; Anmeldungen nach § 9 Abs. 1 Satz 2 gelten als Anzeigen nach § 21 Abs. 1 a.

§ 41a
(weggefallen)

§ 42
Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Bei Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelten die Vorschriften, die eine Beteiligung der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften vorsehen, auch für die Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ab dem 1. Januar 1995.

Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1995 – BGBl. I S. 297

Inhaltsübersicht

Anhang V
Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

Anhang VI
Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten

1. Abschnitt:

Allgemeine Vorschriften

§ 1
Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt Sicherheitsanforderungen an gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen einschließlich der Tätigkeiten im Gefahrenbereich. Die Regelungen des Vierten, des Fünften und des Sechsten Abschnitts gelten auch für Freisetzungen. Nach anderen Vorschriften erforderliche Sicherheitsmaßnahmen bleiben unberührt.

§ 2
Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sind nach Maßgabe der §§ 4 bis 7 den in § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz genannten Sicherheitsstufen zuzuordnen.

(2) Für jede Sicherheitsstufe sind in den §§ 8 bis 13 und ihren Anhängen Sicherheitsmaßnahmen bestimmt. Diese Maßnahmen stellen die Anforderungen für den Regelfall dar; sie enthalten keine abschließende Aufzählung. Im Einzelfall kann im Hinblick auf die besonderen sicherheitsrelevanten Umstände einer gentechnischen Arbeit

1. es erforderlich sein, zum Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bestimmte zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen festzulegen,
2. von bestimmten Sicherheitsmaßnahmen abgesehen werden, wenn der Schutz der Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz auch ohne diese Maßnahmen auf andere Weise gewährleistet ist.

§ 3
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bedeutet:

1. Mikroorganismen

   Viren, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller,

2. Pflanzen

   makroskopische Algen, Moose, Farn- und Samenpflanzen,

3. Tiere

   alle makroskopischen tierischen Mehrzeller,

4. hochwirksame Toxine

   sehr giftige Stoffwechselprodukte, die infolge von Einatmen, Verschlucken oder einer Aufnahme durch die Haut äußerst schwere akute oder chronische Gesundheitsschäden oder den Tod bewirken können; dies ist insbesondere der Fall, wenn mit ihnen

   a) nach Verbringen in den Magen der Ratte eine LD_{50} bis zu 25 mg/kg Körpergewicht,
   b) nach Verbringen auf die Haut der Ratte oder des Kaninchens eine LD_{50} bis zu 50 mg/kg Körpergewicht,
   c) nach Aufnahme über die Atemwege an der Ratte eine LC_{50} bis zu 0,5 mg/l Luft pro 4 Stunden ermittelt wurde,

5. Inaktivierung

   Zerstörung der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit sowie der Toxizität von Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren sowie Zellkulturen und Zerstörung der Toxizität ihrer Zellinhaltsstoffe,

6. Sterilisierung

   Abtötung von Zellkulturen sowie von Mikroorganismen und Pflanzen einschließlich deren Ruhestadien durch physikalische und/oder chemische Verfahren.

2. Abschnitt:

Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung

§ 4
Grundlagen der Sicherheitseinstufung

Die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz erfolgt auf der Grundlage einer Gesamtbe-

wertung der für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften

- der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen und, soweit verwendet, der Vektoren sowie
- der erzeugten gentechnisch veränderten Organismen

und der von ihnen ausgehenden Gefährdung für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter unter Berücksichtigung der Risikobewertung der Organismen nach § 5 und der vorgesehenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen nach § 6.

§ 5
Risikobewertung von Organismen

(1) Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Teil A Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch die Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(2) Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken ergibt sich das bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu beachtende Gefährdungspotential von Spender- und Empfängerorganismus aus der Zuordnung der Organismen zu den Risikogruppen 1 bis 4 anhand der Kriterien in Anhang I Teil B Nr. 1, soweit diese Kriterien nach dem Stand der Wissenschaft im Einzelfall von Bedeutung sind. Die Bestimmung des Gefährdungspotentials des gentechnisch veränderten Organismus und seine Zuordnung zu den Risikogruppen erfolgt durch eine vorläufige Bewertung der allgemeinen Kriterien nach Anhang I Teil B Nr. 2, soweit diese Kriterien im Einzelfall von Bedeutung sind.

(3) Sollen das Genom eines Spenderorganismus der Risikogruppen 2 bis 4 oder subgenomische Nukleinsäureabschnitte, die das Gefährdungspotential dieses Organismus bestimmen, in den Empfängerorganismus überführt werden oder können derartige Überführungen nicht ausgeschlossen werden, ist das Gefährdungspotential des Spenderorganismus vollständig in die Risikobewertung einzubeziehen. Sollen andere subgenomische Nukleinsäureabschnitte überführt werden, kann deren Gefährdungspotential niedriger als das des Spenderorganismus bewertet werden; dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. der Informationsgehalt des zu übertragenden Nukleinsäureabschnitts, insbesondere die Art der kodierten Information oder Regulationssequenz,
2. der Reinheits- und Charakterisierungsgrad der Nukleinsäure aus dem Spenderorganismus,
3. die Gefährdung insbesondere der Beschäftigten durch Genprodukte des Spenderorganismus, wie zum Beispiel Toxine.

Werden subgenomische Nukleinsäureabschnitte übertragen, die für hochwirksame Toxine kodieren, kann sich das Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem Spenderorganismus erhöhen.

(4) Das Gefährdungspotential des Empfängerorganismus ist vollständig in die Risikobewertung einzubeziehen. Gelangen Vektoren zur Anwendung, ist eine Gesamtbewertung des Vektor-Empfänger-Systems vorzunehmen.

(5) Bei Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen nach § 6 kann das nach den Absätzen 1 bis 4 ermittelte Gefährdungspotential des gentechnisch veränderten Organismus niedriger bewertet werden.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht regelmäßig nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit im Bundesgesundheitsblatt eine Liste von Organismen, die den Risikogruppen nach den allgemeinen Kriterien gemäß Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 zugeordnet wurden.

§ 6
Biologische Sicherheitsmaßnahmen

(1) Biologische Sicherheitsmaßnahmen bestehen, ausgenommen die Fälle des Absatzes 2, in der Verwendung von anerkannten Vektoren und Empfängerorganismen. In Anhang II Teil A sind anerkannte Vektoren und Empfängerorganismen aufgeführt; sie sind bei der Gesamtbewertung nach § 4 zu berücksichtigen.

(2) Zur Verhinderung der Ausbreitung von Pflanzen und mit ihnen assoziierten Organismen, die bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind die in Anhang II Teil B beispielhaft aufgeführten Maßnahmen als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt. Zur Verhinderung der Ausbreitung von Tieren sind ebenfalls biologische Sicherheitsmaßnahmen, wie Sterilisation, möglich.

(3) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann neue Vektor-Empfänger-Systeme nach den Absätzen 1, 4 und 5 oder neue Maßnahmen nach Absatz 2 bei ihrer Stellungnahme im Rahmen des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens

als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkennen. Neu anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen werden von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit regelmäßig im Bundesgesundheitsblatt bekanntgemacht, sofern der Betreiber, auf Grund dessen Anmeldung oder Genehmigungsantrag einer gentechnischen Anlage oder Arbeit die Anerkennung erfolgt, der Veröffentlichung nicht widerspricht. Ein Widerspruch nach Satz 2 hindert die Bekanntmachung nur für einen Zeitraum von drei Jahren.

(4) Die Verwendung eines Empfängerorganismus kann unter folgenden Voraussetzungen als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

1. Vorliegen einer wissenschaftlichen Beschreibung und taxonomische Einordnung,
2. Vermehrung nur unter Bedingungen, die außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht angetroffen werden, oder Möglichkeit, die Ausbreitung außerhalb gentechnischer Anlagen durch geeignete Maßnahmen unter Kontrolle zu halten,
3. keine bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufenden und keine umweltgefährdenden Eigenschaften,
4. geringer horizontaler Genaustausch mit anderen Spezies.

(5) Die Verwendung eines Vektors kann unter folgenden Voraussetzungen als Teil einer biologischen Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

1. ausreichende Charakterisierung des Genoms des Vektors,
2. Vorliegen einer begrenzten Wirtsspezifität und
3. speziell bei Bakterien oder Pilzen kein eigenes Transfersystem, geringe Cotransfer-Rate und geringe Mobilisierbarkeit oder
4. bei einem Vektor für eukaryote Zellen auf viraler Basis keine eigenständige Infektiosität und geringer Transfer durch endogene Helferviren.

(6) Das Robert Koch-Institut veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt die jeweils im letzten Jahr neu anerkannten und von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit der Öffentlichkeit bekanntgemachten biologischen Sicherheitsmaßnahmen.

§ 7
Sicherheitseinstufung

(1) Entsprechend ihrem Gefährdungspotential werden gentechnische Arbeiten, unter Beachtung des Standes der Wissenschaft, nach den §§ 4 und 5 sowie nach Maßgabe der Absätze 2 bis 5 in die vier Sicherheitsstufen des § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz eingeordnet.

(2) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu gewerblichen Zwecken sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
   a) die Empfängerorganismen sind
      aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 1 Satz 1 mit experimentell erwiesener oder langer sicherer Verwendung oder mit eingebauten biologischen Sicherheitsmaßnahmen, die die Überlebens- und Replikationsfähigkeit in der Umwelt begrenzen,
      bb) eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren,

      und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,
   b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren
      aa) sind gut beschrieben und frei von Nukleinsäuresequenzen mit bekanntem Gefährdungspotential,
      bb) sind in der Größe so weit wie möglich auf die genetischen Sequenzen begrenzt, die zur Erreichung des beabsichtigten Zwecks notwendig sind,
      cc) erhöhen die Stabilität des Organismus in der Umwelt nicht, soweit dies nicht für die beabsichtigte Funktion erforderlich ist,
      dd) sind wenig mobilisierbar,
      ee) übertragen keine Resistenzgene auf andere Mikroorganismen, die diese nicht von Natur aus aufnehmen, wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Heilmitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten des Menschen oder von Nutztieren in Frage stellen könnte,
   c) der gentechnisch veränderte Organismus
      aa) ist unter den gewählten Verwendungsbedingungen (z. B. im Reaktor oder Fermenter) genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkungen für die Umwelt,
      bb) überschreitet nicht das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 und

cc) gibt keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen ab; nach dem Stand der Wissenschaft ist nicht zu erwarten, daß der gentechnisch veränderte Organismus Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen hervorruft;

2. der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 zuzuordnen, wenn der gentechnisch veränderte Organismus nach § 5 Abs. 1 Satz 2 mit Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4 für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz insgesamt bei

   a) der Sicherheitsstufe 2 ein geringes,

   b) der Sicherheitsstufe 3 ein mäßiges,

   c) der Sicherheitsstufe 4 ein hohes

   Risiko darstellt. Die Zuordnung zu den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 erfolgt entsprechend § 7 Abs. 3 Nr. 2 bis 4, wobei hinsichtlich der verwendeten Organismen eine nicht nur vorläufige Bewertung gemäß § 5 Abs. 1 erforderlich ist.

(3) Gentechnische Arbeiten mit Mikroorganismen und Zellkulturen zu Forschungszwecken sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

   a) die Empfängerorganismen sind

      aa) Organismen der Risikogruppe 1 nach § 5 Abs. 2 Satz 1,

      bb) Stämme von Organismenarten der Risikogruppen 2 bis 4, die experimentell erwiesen oder auf Grund langer Erfahrung genauso sicher wie Organismen der Risikogruppe 1 sind und daher entsprechend verwendet werden können,

      cc) eukaryote Zellen, die nicht spontan zu Organismen regenerieren, und geben keine Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 ab,

   b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt,

   c) der gentechnisch veränderte Organismus ist bei Verwendung im Reaktor oder Fermenter genauso sicher wie der Empfängerorganismus, aber mit begrenzter Überlebens- oder Replikationsfähigkeit und ohne nachteilige Folgewirkung für die Umwelt;

2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

   a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 2 und geben keine Organismen der Risikogruppe 3 oder 4 ab,

   b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;

3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

   a) die Empfängerorganismen sind Organismen bis Risikogruppe 3 und geben keine Organismen der Risikogruppe 4 ab,

   b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt.

   Ebenfalls der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen sind gentechnische Arbeiten, die darauf gerichtet sind, hochwirksame Toxine herzustellen, wobei biologische Sicherheitsmaßnahmen zur Anwendung kommen. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit kann unter Berücksichtigung der Wirkungsweise des hochwirksamen Toxins Empfehlungen aussprechen, welche biologischen Sicherheitsmaßnahmen hierfür im Einzelfall geeignet sind;

4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn sie mit einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden sind. Hierfür kommen insbesondere Arbeiten mit Viren der Risikogruppe 4 oder defekten Viren dieser Risikogruppe in Gegenwart von Helferviren in Betracht. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt unter Berücksichtigung der in den §§ 9 bis 13 und ihren Anhängen für diese Sicherheitsstufe aufgeführten Beispiele Empfehlungen ab, welche Sicherheitsmaßnah-

men im Einzelfall für eine gentechnische Arbeit dieser Stufe erforderlich sind.

(4) Gentechnische Arbeiten mit Tieren und Pflanzen sind

1. der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
   a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen keine schädlichen Auswirkungen auf die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten sind,
   b) virale Vektoren sollen nicht horizontal übertragbar sein,
   c) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 1 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
2. der Sicherheitsstufe 2 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
   a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein geringes Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
   b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 2 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen höherer Risikogruppen abgibt;
3. der Sicherheitsstufe 3 zuzuordnen, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
   a) die Empfängerorganismen sind Tiere oder Pflanzen, von denen höchstens ein mäßiges Risiko für die Rechtsgüter nach § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz zu erwarten ist,
   b) Vektoren und aus dem Spenderorganismus überführte sowie synthetische Nukleinsäuren sind soweit charakterisiert, daß der gentechnisch veränderte Organismus bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach einer vorläufigen Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung nach § 5 Abs. 1 Satz 2 das Gefährdungspotential von Organismen der Risikogruppe 3 nicht überschreitet und keine gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 4 abgibt;
4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 4 oder für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken die Voraussetzungen des Absatzes 2 Nr. 2 Buchstabe c erfüllt sind.

(5) Bei der Sicherheitsbewertung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 ist die Anwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen im Sinne des § 5 Abs. 5 zu berücksichtigen.

3. Abschnitt:

Sicherheitsmaßnahmen

§ 8
Allgemeine Schutzpflicht, Arbeitsschutz

(1) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat zum Schutz der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter die erforderlichen Maßnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihrer Anhänge und den für ihn geltenden Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Insbesondere sind die allgemein anerkannten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Regeln, die sonstigen gesicherten arbeitswissenschaftlichen Erkenntnisse sowie allgemeine Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit zu beachten.

(2) Maßnahmen zur Abwehr unmittelbarer Gefahren sind unverzüglich zu treffen.

(3) Bei Gefahr im Verzug können Anordnungen der zuständigen Behörde nach § 26 Gentechnikgesetz auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte erlassen werden.

(4) Wer gentechnische Arbeiten durchführen läßt, hat im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten zur Feststellung der erforderlichen Maßnahmen mögliche Gefahren zu ermitteln und zu beurteilen. Die Beur-

teilung muß Angaben nach § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 und 5 Gentechnikgesetz enthalten.

(5) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz zu gewerblichen Zwecken soll der Betreiber prüfen, ob gentechnische Arbeiten mit einem für die Beschäftigten geringeren gesundheitlichen Risiko als die von ihm in Aussicht genommenen durchgeführt werden können. Ist dem Betreiber die Durchführung dieser anderen gentechnischen Arbeit zumutbar, soll er nur diese durchführen.

(6) Welche Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren zu treffen sind, hat der Betreiber zu regeln, bevor er die gentechnischen Arbeiten aufnimmt.

§ 9
Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

(1) Bei den Sicherheitsmaßnahmen ist im Hinblick auf die typische Arbeitsweise zu unterscheiden zwischen Labor- und Produktionsbereich:

1. Der Laborbereich ist dadurch gekennzeichnet, daß in ihm in der Regel gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden und mit ihnen weitgehend in labortypischen Geräten umgegangen wird,
2. der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, daß in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen technischen Apparaturen stattfindet.

(2) Die in Absatz 3 mit Anhang III beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich können auch bei labortypischen Arbeiten im Produktionsbereich, die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich auch bei produktionstypischen Arbeiten im Laborbereich angewendet werden.

(3) Gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 bis 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz im Labor- und Produktionsbereich dürfen nur unter Beachtung der in Anhang III genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen.

(4) Die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Anhang III sind in der Regel so zu gestalten, daß die persönlichen Schutzausrüstungen der Beschäftigten nur als Ergänzung zu diesen Maßnahmen erforderlich sind.

§ 10
Haltung von Pflanzen in Gewächshäusern

(1) Werden in Gewächshäusern Pflanzen gehalten, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind bei den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz die in Anhang IV genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Sie gelten sinngemäß auch für Klimakammern. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren Stufen eingeschlossen.

(2) Sofern in Gewächshäusern mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.

§ 11
Haltung von Versuchstieren in Tierhaltungsräumen

(1) Werden in Tierhaltungsräumen Tiere gehalten, die durch gentechnische Arbeiten entstanden sind oder bei gentechnischen Arbeiten verwendet werden, sind bei den Sicherheitsstufen nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Gentechnikgesetz die in Anhang V genannten Anforderungen an Anlagen und Sicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Anforderungen der niedrigeren Stufen werden von den höheren eingeschlossen.

(2) Sofern in Tierhaltungsräumen mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet wird, gelten sinngemäß zusätzlich die Anforderungen des Anhangs III für Laboratorien der entsprechenden Sicherheitsstufe.

§ 12
Arbeitssicherheitsmaßnahmen

(1) Beschäftigte dürfen mit gentechnischen Arbeiten nur beauftragt werden, wenn sie ausreichend qualifiziert und eingewiesen sind.

(2) Der Betreiber hat für die Beschäftigten eine Betriebsanweisung zu erstellen, in der die möglichen Gefahren gentechnischer Arbeiten für die menschliche Gesundheit und die Umwelt festgestellt sowie die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Verhaltensregeln festgelegt werden. Die Betriebsanweisung ist in verständlicher Form und einer den Beschäftigten verständlichen Sprache abzufassen und an geeigneter Stelle in der Arbeitsstätte bekanntzumachen. In der Betriebsanweisung sind auch Anweisungen für das Verhalten im Gefahrfall und für die Erste Hilfe zu geben. Die Betriebsanweisung muß bei Unfällen mit humanpathogenen Organismen sofort greifbar sein; sie muß auch Informationen über in

Frage kommende Maßnahmen zur Immunisierung enthalten.

(3) Beschäftigte, die mit gentechnischen Arbeiten befaßt werden, müssen anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren insbesondere im Umgang mit Organismen der Risikogruppen 2 bis 4 nach § 5 in Verbindung mit Anhang I sowie über die Sicherheitsmaßnahmen unterwiesen werden. Frauen sind zusätzlich über mögliche Gefahren für werdende Mütter zu unterrichten. Die Unterweisungen müssen vor der Beschäftigung erfolgen und danach mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatzbezogen wiederholt werden. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und von den Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen. Die Unterweisung ist bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 vor jeder sicherheitsrelevanten Änderung dieser Arbeiten vorzunehmen. Inhalt und Zeitpunkt dieser Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.

(4) Für Arbeitsverfahren, bei denen erfahrungsgemäß mit einer erhöhten Unfallgefahr oder besonders schweren Unfallfolgen zu rechnen ist, müssen zur Vermeidung von Betriebsunfällen Arbeitsanweisungen mit sicherheitsrelevanten Hinweisen am Arbeitsplatz vorliegen.

(5) Instandhaltungs-, Reinigungs-, Änderungs- oder Abbrucharbeiten in oder an Anlagen, Apparaturen oder Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt wurden, dürfen nur mit einer schriftlichen Erlaubnis des Betreibers oder des für den Betrieb der Anlage, Apparatur oder Einrichtung unmittelbar Verantwortlichen oder dessen Vorgesetzten vorgenommen werden, wenn die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen getroffen und die Beschäftigten arbeitsplatzbezogen unterwiesen worden sind. Entsprechendes gilt für die Wartung und Instandsetzung kontaminierter Geräte. Für regelmäßige Arbeiten kann eine entsprechende Dauererlaubnis erteilt werden, bei erteilter Dauererlaubnis sind die Beschäftigten mindestens einmal jährlich zu unterweisen. Die vor der Durchführung der genannten Arbeiten notwendigen Desinfektionsmaßnahmen sind festzulegen. Ist dies nicht ausreichend möglich, dürfen die Arbeiten nur unter Anwendung technischer Schutzmaßnahmen oder Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden. Liegen die Voraussetzungen des Satzes 5 vor, hat der Betreiber den Beschäftigten Vorsorgeuntersuchungen nach Anhang VI anzubieten.

(6) Hat sich der Stand der Sicherheitstechnik eines Arbeitsverfahrens fortentwickelt, hat sich diese bewährt und erhöht sich die Arbeitssicherheit hierdurch erheblich, hat der Betreiber das nicht entsprechende Arbeitsverfahren innerhalb einer angemessenen Frist dieser Fortentwicklung anzupassen.

(7) Ist das Auftreten von humanpathogenen gentechnisch veränderten Organismen in einer Konzentration, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt oder darstellen könnte, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht auszuschließen, ist der Arbeitsbereich durch geeignete Maßnahmen zu überwachen.

(8) Bei gentechnischen Arbeiten sind zum Schutz der Beschäftigten ferner die in Anhang VI enthaltenen Maßnahmen zu beachten.

§ 13
Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung

(1) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind im Hinblick auf die von gentechnisch veränderten Organismen ausgehenden Gefahren nach dem Stand der Wissenschaft und Technik unschädlich zu entsorgen. Nach anderen Vorschriften zu stellende Anforderungen an die Abwasser- und Abfallentsorgung bleiben unberührt.

(2) Dusch- und Handwaschwasser sowie vergleichbare Abwässer aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, können ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Abfall aus Anlagen dieser Sicherheitsstufen, der nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit gentechnischen Arbeiten angefallen ist, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden. Sonstiges Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, kann ohne besondere Vorbehandlung entsorgt werden, wenn

a) zur Herstellung der gentechnisch veränderten Organismen als Empfängerorganismen

   aa) Mikroorganismen, die nach den Kriterien in Anhang I Teil A der Risikogruppe 1 bereits zugeordnet worden sind, verwendet werden und die Vektoren die Bedingungen des § 6 Abs. 5 erfüllen oder

   bb) Tiere oder Pflanzen verwendet werden, von denen schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind, oder

b) das sonstige Abwasser oder der Abfall so gering kontaminiert ist, daß schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(3) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 oder 2 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, und auf die Absatz 2 keine Anwendung findet, sind so vorzubehandeln, daß die darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen soweit inaktiviert werden, daß Gefahren für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Die Anforderungen nach Satz 1 gelten als erfüllt, wenn mittels einer Inaktivierungskinetik nachgewiesen wird, daß die Inaktivierungsdauer mindestens dem Wert entspricht, bei dem keine Vermehrungsfähigkeit und gegebenenfalls keine Infektionsfähigkeit des gentechnisch veränderten Organismus mehr beobachtet wird. Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen insbesondere in Betracht:

1. Inaktivierung durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen oder
2. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten.

Für die chemische Inaktivierung sind vom Robert Koch-Institut geprüfte und anerkannte sowie umweltverträgliche Desinfektionsmittel und -verfahren zu verwenden. Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde andere Mittel und Verfahren zulassen, wenn sichergestellt ist, daß die Anforderungen aus Satz 1 eingehalten werden und keine Hinweise dafür vorliegen, daß von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen.

(4) Die Anforderungen aus Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit Satz 3 Nr. 2 werden in der Regel dadurch erfüllt, daß das Abwasser und der Abfall bei einer Temperatur von 121 °C für die Dauer von 20 Minuten autoklaviert werden. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 °C erforderlich sein.

(5) Abwasser und Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind in der Anlage durch Autoklavieren bei einer Temperatur von 121°C für die Dauer von 20 Minuten oder durch gleichwertige Verfahren zu sterilisieren. In Anwesenheit von extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann eine Erhöhung der Temperatur auf 134 °C erforderlich sein. Die Einhaltung der Temperatur und Dauer der Sterilisierung ist durch selbstschreibende Geräte, eine chemische Sterilisierung durch die Aufzeichnung von Chemikaliendosierungs- und Abwassermenge zu protokollieren. Die Geräte zur Überprüfung der Temperatur, Dauer der Sterilisierung und Chemikaliendosierung sind so auszulegen, daß bei Nichteinhaltung der Anforderungen eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist. Während der Sterilisierung ist eine homogene Temperatur- und Chemikalienverteilung sicherzustellen. Der Sterilisierungserfolg ist durch Funktionskontrolle des Autoklaven vom Betreiber zu überprüfen. Kühlsysteme sind so auszubilden, daß eine Kühlwasserbelastung mit gentechnisch veränderten Organismen ausgeschlossen ist.

(6) Geräte, Teile von Geräten oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 Gentechnikgesetz durchgeführt werden, sind zur Sterilisierung in sicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern in eine andere gentechnische Anlage zu überführen, wenn sie wegen ihrer Art oder Größe nicht in der Anlage sterilisiert werden können.

4. Abschnitt:

Projektleiter

§ 14
Verantwortlichkeiten des Projektleiters

(1) Der Projektleiter führt die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung durch. Er ist verantwortlich

1. für die Beachtung der Schutzvorschriften der §§ 8 bis 13 sowie der seuchen-, tierseuchen-, tierschutz-, artenschutz- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften,

2a. dafür, daß die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist nach § 8 Abs. 2 in Verbindung mit §12 Abs. 7, § 9 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 8 oder § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 12 Abs. 9 Gentechnikgesetz abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 7, 8 oder 9 Gentechnikgesetz oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 Satz 1, § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 Gentechnikgesetz vollziehbar ist,

2b. dafür, daß die Freisetzung erst begonnen wird, wenn die Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz vollziehbar ist,

3. für die Umsetzung von behördlichen Auflagen und Anordnungen,
4. für die ausreichende Qualifikation und Einweisung der Beschäftigten,
5. für die Durchführung der Unterweisung für die Beschäftigten gemäß § 12 Abs. 3 sowie die Veranlassung der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen und jeweils deren Protokollierung sowie die Protokollierung der eventuell auftretenden Unfälle,
6. für die ausführliche Unterrichtung des Beauftragten oder des Ausschusses für die Biologische Sicherheit über die gentechnischen Arbeiten und die nach den §§ 8 bis 13 notwendigen Vorkehrungen oder über die Freisetzung,
7. dafür, daß bei Gefahr für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter geeignete Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr unverzüglich getroffen werden,
8. dafür, dem Betreiber unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz bezeichneten Rechtsgüter besteht,
9. dafür, daß bei Freisetzungen eine sachkundige Person regelmäßig anwesend und grundsätzlich verfügbar ist.

(2) Wird eine gentechnische Arbeit oder eine Freisetzung mehreren Projektleitern gemeinsam zugeordnet, sind die Verantwortlichkeiten der einzelnen Projektleiter eindeutig festzulegen.

§ 15
Sachkunde des Projektleiters

(1) Der Projektleiter muß nachweisbare Kenntnisse insbesondere in klassischer und molekularer Genetik und praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen, Pflanzen oder Tieren und die erforderlichen Kenntnisse über Sicherheitsmaßnahmen und Arbeitsschutz bei gentechnischen Arbeiten besitzen. Die seuchen- und pflanzenschutzrechtlichen Vorschriften bleiben unberührt.

(2) Die nach Absatz 1 erforderliche Sachkunde wird nachgewiesen durch

1. den Abschluß eines naturwissenschaftlichen oder medizinischen oder tiermedizinischen Hochschulstudiums,
2. eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Gentechnik, insbesondere der Mikrobiologie, der Zellbiologie, der Virologie oder der Molekularbiologie, und
3. die Bescheinigung über den Besuch einer Fortbildungsveranstaltung einer geeigneten Stelle, auf der die Kenntnisse nach Absatz 4 vermittelt werden.

Sollen gentechnische Arbeiten im Produktionsbereich (§ 9 Abs. 1 Nr. 2) durchgeführt werden, kann die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in den Nummern 1 und 2 genannten Anforderungen nachgewiesen werden durch

1. den Abschluß eines ingenieurwissenschaftlichen Hoch- oder Fachhochschulstudiums und
2. eine mindestens 3jährige Tätigkeit auf dem Gebiete der Bioverfahrenstechnik.

Sollen Freisetzungen von Pflanzen durchgeführt werden, kann in der Regel die erforderliche Sachkunde anstatt durch die in Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen durch den Abschluß eines biologischen oder landwirtschaftlichen Hochschulstudiums und eine mindestens 3jährige Tätigkeit in einem Pflanzenzuchtbetrieb oder einer wissenschaftlichen Einrichtung im Pflanzenschutz, im Pflanzenbau oder in der Pflanzenzüchtung nachgewiesen werden. Die Behörde kann auf die Vorlage der Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 3 verzichten, wenn der Projektleiter in dieser Eigenschaft mindestens 2 Jahre in einem nach den "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" registrierten Genlabor tätig war.

(3) Die Behörde kann auch den Abschluß einer anderen Aus-, Fort- oder Weiterbildung als Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 anerkennen, wenn die Vermittlung der nach Absatz 1 erforderlichen Kenntnisse und Fertigkeiten Gegenstand der Aus-, Fort- oder Weiterbildung gewesen ist und diese unter Berücksichtigung der durchzuführenden gentechnischen Arbeiten mit den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Anforderungen als gleichwertig anzusehen ist. Die Behörde kann abweichend von Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 für festgelegte gentechnische Arbeiten den Nachweis der erforderlichen Sachkunde beschränken.

(4) Die Fortbildungsveranstaltung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 muß die wesentlichen Grundzüge folgender Themenbereiche umfassen:

1. Gefährdungspotentiale von Organismen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen unter besonderer Berücksichtigung der Mikrobiologie und bei Freisetzungen,
2. Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, gentechnische Produktionsbereiche und Freisetzungen und
3. Rechtsvorschriften zu Sicherheitsmaßnahmen für gentechnische Laboratorien, Produktionsbe-

reiche und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz.

Die Behörde kann geeignete Veranstaltungen als Fortbildungsveranstaltungen im Sinne des Satzes 1 anerkennen.

5. Abschnitt:

Beauftragter für die Biologische Sicherheit

§ 16
Bestellung eines Beauftragten

(1) Der Betreiber hat nach Anhörung des Betriebs- oder Personalrats einen oder, wenn dies im Hinblick auf die Art oder den Umfang der gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzungen zum Schutz für die in § 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz genannten Rechtsgüter erforderlich ist, mehrere Beauftragte für die Biologische Sicherheit (Ausschuß für Biologische Sicherheit) schriftlich zu bestellen. Werden mehrere Beauftragte für die Biologische Sicherheit bestellt, sind die dem einzelnen Beauftragten für die Biologische Sicherheit obliegenden Aufgaben genau zu bezeichnen.

(2) Die Behörde kann dem Betreiber auf Antrag die Bestellung eines oder mehrerer nicht betriebsangehöriger Beauftragter für die Biologische Sicherheit gestatten, wenn hierdurch die sachgerechte Erfüllung der in § 18 bezeichneten Aufgaben in gleicher Weise sichergestellt ist.

§ 17
Sachkunde des Beauftragten

Zum Beauftragten für die Biologische Sicherheit darf nur eine Person bestellt werden, die die erforderliche Sachkunde besitzt. Die erforderliche Sachkunde und deren Nachweis richten sich nach der für den Projektleiter geltenden Vorschrift des § 15.

§ 18
Aufgaben des Beauftragten

(1) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit ist berechtigt und verpflichtet,

1. die Erfüllung der auf die Sicherheit gentechnischer Arbeiten oder der Freisetzungen bezogenen Aufgaben des Projektleiters zu überwachen, insbesondere durch Kontrolle der gentechnischen Anlage oder der Freisetzungsorte in regelmäßigen Abständen, durch Mitteilung festgestellter Mängel und durch Überprüfung der Beseitigung dieser Mängel,
2. den Betreiber, den Betriebs- oder Personalrat auf dessen Verlangen und die verantwortlichen Personen zu beraten
   a) bei der Risikobewertung gemäß § 6 Abs. 1 Gentechnikgesetz,
   b) bei der Planung, Ausführung und Unterhaltung von Einrichtungen, in denen ein Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen erfolgt,
   c) bei der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln und der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen,
   d) bei der Auswahl und Erprobung von persönlichen Schutzausrüstungen und
   e) vor der Inbetriebnahme von Einrichtungen und Betriebsmitteln und vor der Einführung von Verfahren zur Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen.

(2) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit erstattet dem Betreiber jährlich einen schriftlichen Bericht über die nach Absatz 1 getroffenen und beabsichtigten Maßnahmen.

§ 19
Pflichten des Betreibers

(1) Der Betreiber hat den Beauftragten für die Biologische Sicherheit bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen und ihm insbesondere, soweit dies zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist, Hilfspersonal sowie Räume, Einrichtungen, Geräte und Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen. Der Betreiber hat dem Beauftragten für die Biologische Sicherheit die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderliche Fortbildung unter Berücksichtigung der betrieblichen Belange auf seine Kosten zu ermöglichen.

(2) Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

(3) Der Betreiber hat vor der Beschaffung von Einrichtungen und Betriebsmitteln, die für die Sicherheit gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen bedeutsam sein können, eine Stellungnahme des Beauftragten für die Biologische Sicherheit einzuholen. Die Stellungnahme ist so rechtzeitig einzuholen, daß sie bei der Entscheidung über die Beschaffung angemessen berücksichtigt werden kann. Sie ist derjenigen Stelle vorzulegen, die über die Beschaffung entscheidet.

(4) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, daß der Beauftragte für die Biologische Sicherheit seine Vorschläge oder Bedenken unmittelbar der entscheidenden Stelle vortragen kann, wenn er sich mit dem Projektleiter nicht einigen konnte und der Beauftragte für die Biologische Sicherheit wegen der besonderen Bedeutung der Sache eine Entscheidung dieser Stelle für erforderlich hält.

6. Abschnitt:

Bußgeldvorschriften

§ 20
Ordnungswidrigkeiten

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

1. entgegen
   a) § 9 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 10, Abschnitt III Nr. 3 Satz 1 oder 2, Nr. 8, 10 bis 12, Abschnitt IV Nr. 2, 3, 5, 6 oder 8 oder Teil B Abschnitt II Nr. 9, Abschnitt III Nr. 2, 5, 7, 8 Satz 1 oder 2, Abschnitt IV Nr. 1, 3, 4 bis 7,
   b) § 10 Satz 1 in Verbindung mit Anhang IV Abschnitt II Nr. 7, Abschnitt III Nr. 1 Satz 1, Nr. 2, 3 Satz 1 oder 2, Nr. 7 bis 9 oder 13, Abschnitt IV Nr. 2 bis 7, 12 oder 13 oder
   c) § 11 Satz 1 in Verbindung mit Anhang V Abschnitt II Nr. 1 oder 12, Abschnitt III Nr. 1 Buchstabe a, b, f oder g, Nr. 4, Abschnitt IV Nr. 2 Satz 1, Nr. 3, 5 Satz 1, Nr. 7 oder 8

   eine dort genannte Anforderung an Anlagen oder eine dort genannte Sicherheitsmaßnahme nicht beachtet,
2. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder 2 eine Betriebsanweisung nicht oder nicht in einer den Beschäftigten verständlichen Sprache erstellt,
3. entgegen § 12 Abs. 3 Satz 1 bis 4 Beschäftigte nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig unterweist,
4. entgegen § 12 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang VI Kapitel F oder G eine dort genannte Maßnahme nicht beachtet,
5. entgegen § 13 Abs. 3 Satz 1 Abwasser oder Abfall aus Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden, nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise vorbehandelt,
6. entgegen § 13 Abs. 5 Satz 1 Abwasser oder Abfall nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise sterilisiert oder entgegen § 13 Abs. 5 Satz 4 Geräte nicht so auslegt, daß eine Freisetzung von Organismen ausgeschlossen ist,
7. entgegen § 13 Abs. 6 Geräte, Teile von Geräten oder Abfall nicht in den vorgeschriebenen Behältern überführt oder
8. entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 einen Beauftragten für die Biologische Sicherheit nicht bestellt.

7. Abschnitt:

Schlußvorschriften

§ 21
Übergangsvorschrift

Die vor dem 22. März 1995 erworbenen Bescheinigungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 gelten auch als Nachweis der erforderlichen Sachkunde für Freisetzungen.

§ 22
(Inkrafttreten)

Anhang I

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

Teil A: Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

1 Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(en) bzw. Ausgangsorganismus(en)

a) Name und Bezeichnung

b) Grad der Verwandtschaft

c) Quellen des (der) Organismus(en)

d) Information über reproduktive Zyklen (sexuell/asexuell) des Ausgangsorganismus oder gegebenenfalls des Empfängerorganismus

e) Geschichte früherer gentechnischer Veränderungen

f) Stabilität des Empfängerorganismus in bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale

g) Art der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften und Virulenz, Infektiosität, Toxigenität und Überträger, die Krankheiten übertragen können

h) Art der enthaltenen Vektoren:

- Sequenz
- Mobilisierbarkeit
- Wirtsspezifität
- Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken

i) Wirtsbereich

j) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale

k) Stabilität dieser Merkmale

l) natürliches Habitat und geographische Verteilung, klimatische Eigenschaften ursprünglicher Habitate

m) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstoffixierung oder ph-Regelung)

n) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkung auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften)

o) Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden (wie Samen, Sporen oder Sklerotien).

2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus

a) Beschreibung der Veränderung einschließlich des Verfahrens zur Einführung des Vektors/Inserts in den Empfängerorganismus oder des Verfahrens, das zur Erzielung der betreffenden gentechnischen Veränderung angewandt wird

b) Funktion der betreffenden gentechnischen Veränderung und/oder der neuen Nukleinsäure

c) Art und Quelle des Vektors

d) Struktur und Menge eines Vektors und/oder einer Nukleinsäure des Spenderorganismus, die noch in der Endstruktur des veränderten Organismus verblieben ist

e) Stabilität des Organismus in bezug auf die gentechnisch veränderten Merkmale

f) Häufigkeit der Mobilisierung des eingefügten Vektors und/oder Fähigkeit zur Übertragung genetischer Information

g) Geschwindigkeit und Umfang der Expression des gentechnisch eingeführten Materials; Meßverfahren und Empfindlichkeitsgrad

h) Aktivität des zur Expression gebrachten Proteins.

3. Gesundheitliche Erwägungen

a) toxische oder allergene Auswirkungen der nicht lebensfähigen Organismen und/oder ihrer Stoffwechselprodukte

b) Produktrisiken

c) Vergleich des gentechnisch veränderten Organismus zum Spender- oder Empfän-

gerorganismus in bezug auf die Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften

d) Kolonisierungskapazität

e) bei Pathogenität des Organismus für Menschen, die abwehrgesund sind:

- verursachte Krankheiten und Mechanismus der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften einschließlich Invasivität und Virulenz
- Kommunikationsfähigkeit
- 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.

4. Umwelterwägungen

a) Faktoren, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung der gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt beeinflussen

b) verfügbare Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen

c) verfügbare Techniken zur Erfassung der Übertragung des gentechnisch eingeführten Materials auf andere Organismen

d) bekannte und vorhergesagte Habitate des gentechnisch veränderten Organismus

e) Beschreibung der Ökosysteme, auf die der Organismus zufällig verbreitet werden könnte

f) erwarteter Mechanismus und Ergebnis der Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und den Organismen oder Mikroorganismen, die im Fall einer Freisetzung in die Umwelt belastet werden könnten

g) bekannte oder vorhergesagte Auswirkungen auf Pflanzen und Tiere, wie Krankheiten hervorrufende Eigenschaften, Infektion, Toxigenität, Virulenz, Überträger der Krankheiten hervorrufenden Eigenschaften, Allergenität, Kolonisierung

h) bekannte oder vorhergesagte Beteiligung an biogeochemischen Prozessen

i) Verfügbarkeit von Methoden zur Dekontamination des Gebiets im Fall eines Austretens von Organismen in die Umwelt.

Teil B: Bewertungskriterien bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken

1. Eigenschaften des (der) Spender- oder Empfängerorganismus(en)

a) Name und Bezeichnung, Grad der Verwandtschaft und Herkunft des (der) Organismus(en)

b) Information über reproduktive Zyklen des Empfängerorganismus, einschließlich der Fähigkeit, Überlebensstrukturen zu bilden

c) Angaben über frühere gentechnische Veränderungen

d) Stabilität des Empfängerorganismus in bezug auf die einschlägigen genetischen Merkmale

e) natürliche Virulenz des Organismus für abwehrgesunde Menschen oder Tiere

f) Mindestinfektionsdosis

g) Toxigenität für Mensch und Umwelt

h) Widerstandsfähigkeit des Organismus: Überleben des lebenden Organismus bzw. Erhalten der Vermehrungs- und Infektionsfähigkeit von Viren unter relevanten Bedingungen

i) Kolonisierungskapazität

j) Art der Übertragung, z. B. durch

a) direkten und indirekten Kontakt mit der verletzten oder unverletzten Haut oder Schleimhaut,

b) Aerosole und Staub über den Atemtrakt,

c) Wasser oder Lebensmittel über den Verdauungstrakt,

d) Biß, Stich oder Injektion sowie über die Keimbahn bei tierischen Überträgern

k) Art der enthaltenen Vektoren:

- Sequenz
- Mobilisierbarkeit
- Wirtsspezifität
- Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken

l) Wirtsbereich

m) andere potentiell signifikante physiologische Merkmale und Stabilität dieser Merkmale

n) Verfügbarkeit von Therapeutika und/oder Impfstoffen und/oder anderen wirksamen Methoden zur Verhütung und Behandlung

o) Epidemiologische Situation

- Vorkommen und Verbreitung des Organismus
- Rolle von belebten Überträgern und Organismenreservoirs
- Ausmaß der natürlichen Resistenz bei Mensch und Tier gegen den Organismus
- Grad der erworbenen Immunität (z. B. durch stille Feiung und Impfung)
- Vorkommen eines geeigneten Tierwirts
- Resistenz bei Pflanzen (natürliche oder durch Züchtung bedingte)
- Vorkommen (Nichtvorkommen) und Verbreitung einer geeigneten Wirtspflanze für den Organismus

p) bedeutende Beteiligung an Umweltprozessen (wie Stickstoffixierung oder pH-Regelung)

q) Vorliegen von geeigneten Bedingungen zur Besiedelung der sonstigen Umwelt durch den Organismus

r) Wechselwirkung zu anderen und Auswirkungen auf andere Organismen in der Umwelt (einschließlich voraussichtlicher konkurrierender oder symbiotischer Eigenschaften).

2. Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus einschließlich gesundheitlicher und Umwelterwägungen

Bei der Sicherheitsbewertung des gentechnisch veränderten Organismus sind die Kriterien nach Nr. 1 sowie solche Kriterien nach Anhang I Teil A Nr. 2 bis 4 für die Sicherheitsbewertung heranzuziehen, die im Einzelfall von Bedeutung sind.

Anhang II

Biologische Sicherheitsmaßnahmen

A. Maßnahmen nach Absatz 1

Als Empfänger für biologische Sicherheitsmaßnahmen sind nur Organismen und Vektoren geeignet, die die Anforderungen von § 6 Abs. 4 bzw. § 6 Abs. 5 erfüllen.

Im folgenden sind Vektor-Empfänger-Systeme aufgeführt, die als biologische Sicherheitsmaßnahmen anerkannt sind.

Biologische Sicherheitsmaßnahmen:

- Escherichia coli chi-1776 und Escherichia coli MRC1 und geeignete Bakteriophagen und Plasmide dieser Stämme wie pSC 101, pMB 9, pBR 313, pBR 322, pDH 24, pBR 325, pBR 327, pGL 101
- Escherichia coli K 12, asporogene, thyminabhängige Mutanten des Bacillus subtilis Stamm 168 und haploide Laboratoriumsstämme von Saccharomyces cerevisiae als Empfängerorganismen, sowie die Bakteriophagen und Plasmide und andere Vektoren dieser Organismen, wenn sie die Anforderungen nach § 6 Abs. 5 erfüllen
- Pseudomonas putida Stamm mt-2 KT 2440 und die Vektoren pKT 262, pKT 263 und pKT 264
- eukaryote Zellen, die nicht spontan und nicht bei dem vorgesehenen Experiment zu einem Organismus regenerieren und die keine Kontamination von Mikroorganismen und exogenen Viren enthalten, unter Beachtung der in der Zellkultur üblichen Sicherheitsvorkehrungen und Vektoren, wie defektes SV40 Virus, defektes Adenovirus, defektes bovines Papillomavirus sowie nicht-virale Replikons, die die Anforderungen von § 6 Abs. 5 erfüllen.

B. Maßnahmen nach Absatz 2

1. Eine wirksame Ausbreitung von Pollen und von Pflanzen mittels Samen kann durch eine oder mehrere der im folgenden beispielhaft aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen verhindert werden:

   a) Entfernung der Fortpflanzungsorgane, Verwendung männlich steriler Sorten oder Beendigung des Experiments und Ernte des Pflanzenmaterials vor Eintritt des fortpflanzungsfähigen Stadiums,

   b) Sicherstellung, daß die Versuchspflanzen zu einer Jahreszeit blühen, in der keine andere Pflanze, mit der eine Kreuzbefruchtung erfolgen könnte, innerhalb des normalen Pollenflugbereichs der Versuchspflanze blüht,

   c) Sicherstellung, daß innerhalb des bekannten Pollenflugbereichs der Versuchspflanze keine andere Pflanze wächst, mit der eine Kreuzbefruchtung möglich wäre.

2. Eine wirksame Ausbreitung von Mikroorganismen über den Bereich des Gewächshauses hinaus kann durch eine oder mehrere der im folgenden beispielhaft aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen verhindert werden:

   a) Sicherstellung, daß sich innerhalb des äußersten Radius, in dem eine wirksame Verbreitung eines Mikroorganismus durch die Luft möglich ist, kein Organismus befindet, der als Wirt dienen und so zur Übertragung des Mikroorganismus beitragen könnte,

   b) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der die als Wirte in Frage kommenden Pflanzen entweder nicht wachsen oder für eine erfolgreiche Infektion nicht anfällig sind,

   c) Verwendung von Mikroorganismen, die genetische Defekte enthalten, die ihre Überlebenschancen außerhalb der Forschungsanlage auf ein Minimum herabsetzen oder bei welchen auf andere Weise gewährleistet ist, daß eine unbeabsichtigte Freisetzung nur mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit eine erfolgreiche Infektion von Organismen außerhalb der Versuchsanstalt auslösen könnte.

3. Eine wirksame Ausbreitung von Gliederfüßern und sonstigen Kleintieren kann insbesondere mit folgenden Maßnahmen verhindert werden:

   a) Gliederfüßer: Verwendung flugunfähiger, kaum flugfähiger oder steriler Gliederfüßer,

   b) sonstige Kleintiere: Verwendung unbeweglicher oder steriler Stämme,

   c) Durchführung des Experiments zu einer Jahreszeit, in der ein Überleben ausgetretener Organismen ausgeschlossen ist,

d) Verwendung von Tieren, die obligate Verbindungen nur mit Pflanzen besitzen, die außerhalb des Verbreitungsbereichs der Organismen vorkommen.

Anhang III

Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich

A.
Sicherheitsmaßnahmen für den Laborbereich

I. Stufe 1

1. Der Gentechnik-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen.
2. Die Arbeiten sollen in abgegrenzten und in ausreichend großen Räumen bzw. Bereichen durchgeführt werden.
3. Wand-, Decken-, Fußboden- sowie Arbeitsflächen müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.
4. Ein Waschbecken soll im Arbeitsbereich vorhanden sein.
5. Türen der Arbeitsräume sollen während der Arbeiten geschlossen sein.
6. Mundpipettieren ist untersagt, Pipettierhilfen sind zu benutzen.
7. Spritzen und Kanülen sollen nur wenn unbedingt nötig benutzt werden.
8. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten.
9. Nach Beendigung der Arbeiten müssen die Hände gewaschen werden.
10. Laborräume sollen aufgeräumt und saubergehalten werden. Auf den Arbeitstischen sollen nur die tatsächlich benötigten Geräte und Materialien stehen. Vorräte sollen nur in dafür bereitgestellten Räumen oder Schränken gelagert werden.
11. Die Identität der benutzten Organismen ist regelmäßig zu überprüfen, wenn dies für die Beurteilung des Gefährdungspotentials notwendig ist. Die zeitlichen Abstände richten sich nach dem möglichen Gefährdungspotential.
12. Die Aufbewahrung der gentechnisch veränderten Organismen hat sachgemäß zu erfolgen.
13. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.
14. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
15. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
16. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.
17. In Arbeitsräumen sind Laborkittel oder andere Schutzkleidung zu tragen.

II. Stufe 2

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.
2. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß sichergestellt werden, daß diese nicht in den Arbeitsbereich gelangen. Dazu sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:
   a) Durchführung der Arbeit in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist, oder
   b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden.

   Die Abluft aus den unter Buchstabe a genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.
3. Beim Waschbecken muß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.
4. Ein Autoklav oder ein gleichwertiges Gerät zur Inaktivierung oder Sterilisierung muß im

Labor vorhanden oder innerhalb desselben Gebäudes verfügbar sein.

5. Zutritt zum Labor haben außer den an den Experimenten Beteiligten nur Personen, die vom Projektleiter oder durch von ihm autorisierte Dritte hierzu ermächtigt wurden. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen.

6. Fenster und Türen der Arbeitsbereiche müssen während der Arbeiten geschlossen sein.

7. Alle Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeiten zu desinfizieren.

8. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.

9. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

10. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

11. Werden Organismen verschüttet, muß unverzüglich der kontaminierte Bereich gesperrt und desinfiziert werden.

12. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.

13. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

III. Stufe 3

1. Das Labor muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein.

2. Fenster dürfen nicht zu öffnen sein.

3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Labor zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, die bei bestimmungsgemäßem Betrieb gegeneinander verriegelt sind, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellenbogen-, Fuß oder Sensorbetätigung einzurichten.

4. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.

5. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Labor vorhanden sein.

6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, muß stets in Sicherheitswerkbänken der Klasse I oder II gearbeitet werden.

7. Der Zutritt zum Labor ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Eine Person darf nur dann allein im Labor arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.

8. Das Labor darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder es müssen Einrichtungen für eine Abwassersterilisierung vorhanden sein. Im erstgenannten Fall muß eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände vorhanden sein.

9. Eine Abdichtung des Labors zwecks eventueller Raumdesinfektion muß möglich sein.

10. Sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, muß das Labor unter ständigem, durch Alarmgeber kontrollierbarem Unterdruck gehalten und die Abluft über Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben.

11. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einem luftdichten Beutel verpackt werden.

12. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

IV. Stufe 4

1. Das Labor muß entweder ein selbständiges Gebäude oder, als Teil eines Gebäudes, durch einen Flur oder Vorraum deutlich von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen

abgetrennt sein. Das Labor soll keine Fenster haben. Sind Fenster vorhanden, müssen sie dicht, bruchsicher und dürfen nicht zu öffnen sein. Es müssen Maßnahmen getroffen werden, die jedes unbeabsichtigte oder unerlaubte Betreten des Labors verhindern. Alle Türen des Labors müssen selbstschließend sein. Die Arbeitsräume des Labors dürfen nur durch eine dreikammerige Schleuse betreten werden können.

2. Die Schleuse muß gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit einer entsprechenden Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Laborteil zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muß eine Personendusche enthalten. Eine Einrichtung zum Einbringen großräumiger Geräte oder Einrichtungsgegenstände ist vorzusehen.

3. Wände, Decken und Fußböden des Labors müssen nach außen dicht sein. Alle Durchtritte von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen abgedichtet sein.

4. Alle Innenflächen des Labors, einschließlich der Oberfläche der Labormöbel, müssen desinfizierbar und gegen in diesem Labor benutzte Säuren, Laugen und organische Lösungsmittel widerstandsfähig sein.

5. Das Labor muß mit einem Durchreicheautoklaven ausgerüstet sein. Durch eine automatisch wirkende Verriegelung ist sicherzustellen, daß die Tür nur geöffnet werden kann, nachdem der Sterilisierungszyklus in der Schleuse beendet wurde. Zum Ein- und Ausschleusen von Geräten und hitzeempfindlichem Material ist ein Tauchtank oder eine begasbare Durchreiche mit wechselseitig verriegelbaren Türen vorzusehen.

6. Das Labor muß durch ein eigenes Ventilationssystem belüftet werden. Dieses ist so auszulegen, daß im Labor ständig ein Unterdruck gegenüber der Außenwelt aufrechterhalten wird. Die Luft darf nicht in die Räume zurückgeführt werden. Der Unterdruck muß vom Vorraum bis zum Arbeitsraum jeweils zunehmen. Der in der letzten Stufe tatsächlich vorhandene Unterdruck muß von innen wie von außen leicht kontrollierbar und überprüfbar sein. Unzulässige Druckveränderungen müssen durch einen hörbaren Alarm angezeigt werden.

   Das Ventilationssystem muß eine Notstromversorgung haben. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, daß bei Ausfall von Ventilatoren die Luft keinesfalls unkontrolliert austreten kann.

   Die Abluft aus dem Labor muß so aus dem Gebäude gelangen, daß eine Gefährdung der Umwelt nicht eintreten kann. Zu- und Abluft des Labors müssen durch zwei aufeinander folgende Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Die Filter sind so anzuordnen, daß ihre einwandfreie Funktion in eingebautem Zustand überprüft werden kann. Zu- und Abluftleitungen müssen hinter den Filtern mechanisch dicht verschließbar sein, um ein gefahrloses Wechseln der Filter zu ermöglichen.

7. Das Kondenswasser des Autoklaven muß sterilisiert werden, bevor es in die allgemeine Abwasserleitung gelangt. Durch eine geeignete Anordnung von Ventilen und durch Hochleistungsschwebstoff-Filter gesicherte Entlüftungsventile sind diese Sterilisationsanlagen gegen Fehlfunktion zu schützen.

8. Alle Ver- und Entsorgungsleitungen sind durch geeignete Maßnahmen gegen Rückfluß zu sichern. Gasleitungen sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter, Flüssigkeitsleitungen durch keimdichte Filter zu schützen. Das Labor darf nicht an ein allgemeines Vakuumsystem angeschlossen werden.

9. Im Labor muß ein mit Ellbogen, Fuß oder Sensor zu betätigendes Handwaschbecken mit Desinfektionseinrichtungen oder ein besonderes Becken mit Desinfektionslösung zum Desinfizieren der Hände vorhanden sein. Es ist eine laborinterne Arbeitsvorschrift für die notwendigen Desinfektionsmaßnahmen zu erlassen.

10. Für alle Arbeiten mit humanpathogenen Organismen gelten zusätzlich die folgenden Sicherheitsmaßnahmen:

    - Die Arbeiten dürfen nur in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken durchgeführt werden. Die Arbeitsöffnungen dieser Bänke sind mit armlangen, luftdicht angebrachten Gummihandschuhen zu versehen. Die Belüftung dieser Sicherheitswerkbänke erfolgt durch individuelle Zu- und Abluftleitungen, die auf der Zuluftseite durch einen, auf der Abluftseite durch zwei aufeinanderfolgende Hochleistungsschwebstoff-Filter geschützt sind. Die Abluft der Sicherheitswerkbänke ist durch einen eigenen Kanal nach außen zu führen. Bei Normalbetrieb haben die Sicherheitswerkbänke im Vergleich zum Arbeitsraum einen Unterdruck aufzuweisen. Es muß sicher-

gestellt sein, daß bei einem Ausfall des Stromnetzes Alarm gegeben wird.

- Die Ventile des Lüftungssystems müssen stromlos in einen sicheren Zustand gelangen.
- Die Sicherheitswerkbänke müssen eine Vorrichtung für das gefahrlose Ein- und Ausschleusen von Material und Gütern enthalten. Zum Zweck der Desinfektion der Arbeitsbänke muß eine von außen zu bedienende Begasungsanlage vorgesehen werden.

  Eine Alternative zu den geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken ist die Verwendung von fremdbelüfteten Vollschutzanzügen, die es erlauben die unter den Sicherheitsmaßnahmen der Sicherheitsstufe 2 beschriebenen Sicherheitswerkbänke zu benutzen.
- Zentrifugen, in denen Organismen zentrifugiert werden, mit denen nur unter den Bedingungen der Sicherheitsstufe 4 gearbeitet werden darf, dürfen nur in vergleichbaren Sicherheitswerkbänken betrieben werden oder sind entsprechend zu umbauen.

11. Im Labor darf niemals eine Person allein tätig sein, es sei denn, es besteht eine kontinuierliche Sichtverbindung oder Kameraüberwachung. Eine Wechselsprechanlage nach draußen oder eine Telefonverbindung muß vorhanden sein.

12. Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es sind eine besondere Schutzkleidung und Gummihandschuhe zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereichs ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisierung ausgeschleust. Schutzkleidung und Gummihandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.

B. Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich

I. Stufe 1

1. Die Laborsicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten für die Produktion sinngemäß.
2. Im Rahmen der Regeln guter mikrobiologischer Technik kommt der Vermeidung von Aerosolen besondere Bedeutung zu. Um zu verhindern, daß größere Mengen an Kultursuspensionen über die Abluft aus den technischen Apparaturen austreten, können z. B. folgende Maßnahmen getroffen werden:
   - Füllung der Fermenter bis max. 80 % und/oder
   - Überwachung der Schaumbildung durch Sensoren und kontinuierliche oder geregelte Zugabe von Antischaummitteln und/oder
   - Einbau von Wasch- und Abscheidevorrichtungen, wie z. B. Demister, Zentrifugalabscheider.
3. Zur Wellenabdichtung sind Stopfbuchsen ausreichend.

II. Stufe 2

1. Der Arbeitsbereich ist zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.
2. Ausreichende Sterilisationskapazität muß im Gebäude vorhanden sein.
3. An den Waschbecken müssen Direktspender mit Händedesinfektionsmitteln zur Verfügung stehen.
4. Die technischen Apparaturen sind konstruktionsmäßig so auszulegen, daß Aerosolbildung und Undichtigkeiten vermieden werden.

   Zur Sicherstellung, daß keine Aerosole in den Arbeitsbereich gelangen, sind insbesondere folgende Maßnahmen geeignet:

   a) bei der Verwendung von Zentrifugen und Separatoren
      - Betreiben der Zentrifuge in Abzügen mit Abluftfilter oder Sicherheitswerkbänken,
      - Verwendung dichter Zentrifugen (z. B. kontinuierlich betriebene in-line-Geräte),
      - Verwendung eines Rotors mit dicht schließendem Deckel, Verwendung bruchsicherer und geschlossener Zentrifugeneinsätze oder -gefäße oder
      - Einstellung nicht bruchsicherer Zentrifugengefäße in geschlossene und bruchsichere Einsätze,

   b) bei der Verwendung von Homogenisatoren

- besondere Konstruktionsmerkmale wie Abdichten des Deckels mit einem O-Ring, geeignete Werkstoffe für Schüssel und Deckel,
- Betrieb und insbesondere Öffnen der Geräte in Abzügen oder Sicherheitswerkbänken oder
- Verwendung kontinuierlich betriebener in-line-Geräte.

Diese Maßnahmen sind beim Betrieb von Geräten, die der Erreichung eines vergleichbaren Zieles dienen und an die deshalb dieselben Anforderungen zu stellen sind, sinngemäß anzuwenden.

5. Um das Austreten von gentechnisch veränderten Organismen über die Fermenterabluft auf ein Minimum zu beschränken, können verwendet werden:
   - Zentrifugalabscheider,
   - Venturi-Wäscher,
   - Demister,
   - Tiefenfilter,
   - Maßnahmen zur Schaumkontrolle (chemisch, mechanisch).
6. Werden Lösungen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, verschüttet, ist der verunreinigte Bereich unverzüglich zu desinfizieren.
7. Für Wellendurchführungen sind z. B. folgende Abdichtungen geeignet:
   - einfach wirkende Gleitringdichtung,
   - Stopfbuchse mit Dampf- oder Desinfektionsmittelsperre.
8. Arbeiten, bei denen Aerosole in den Arbeitsbereich austreten können, müssen in einer Sicherheitswerkbank der Klasse I oder II oder unter einem Abzug mit Hochleistungsschwebstoff-Filter durchgeführt werden.
9. Der Arbeitsbereich ist so auszulegen, daß durch Auffangvorrichtungen, deren Volumina sich mindestens am größten Einzelvolumen orientieren, ein unkontrollierter Austritt verhindert wird.
10. Zum Beimpfen und für Überführungsvorgänge sollen geschlossene Leitungen zwischen der Anlage und dem Impfbehälter verwendet werden.
11. Zur Probenahme sind Einrichtungen zu verwenden, die nach jedem Probenahmevorgang desinfiziert werden können. Die Probenahme ist unter Vermeidung von Aerosolen durchzuführen. Probenahmegefäße müssen während des Transports verschlossen sein und insbesondere gegen Bruch geschützt werden.
12. Gentechnisch veränderte Organismen sind vor dem Abernten zu inaktivieren oder in weitgehend geschlossenen Apparaturen weiter zu verarbeiten. Als Aufarbeitungsgeräte kommen in Frage:
    - Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
    - Filteranlagen (geschlossen),
    - gekapselte Vakuumdrehfilter,
    - Kammerfilterpresse.
13. Vor dem Öffnen der technischen Apparaturen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wurde, sind die verunreinigten Teile zu desinfizieren.
14. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.
15. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

III. Stufe 3

1. Der Arbeitsbereich muß von seiner Umgebung abgeschirmt sein. Der Zugang zum Arbeitsbereich ist nur autorisierten und über die Sicherheitsanforderungen belehrten Personen gestattet.
2. Es muß eine Schleuse mit Dusche und Waschbecken mit Ellenbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung und Desinfektionsmittelspender vorhanden sein.
3. In der Schleuse ist geeignete Schutzkleidung anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.
4. Der Arbeitsbereich muß mit einer technischen Lüftung ausgestattet sein, wobei die Filtration der Raumabluft in der Regel nicht erforderlich ist.

5. Die Anlage ist so auszulegen (z. B. durch den Einbau von Notablaßbehältern), daß bei unkontrolliertem Austritt die größte zusammenhängende Menge der gentechnisch veränderten Organismen gefahrlos aufgefangen werden kann.

6. Die Apparaturen sind entsprechend dem Stand von Wissenschaft und Technik als geschlossene Systeme auszuführen.

7. Die Fermenterabluft muß entweder über ein geeignetes Filtersystem, z. B. mit Hochleistungsschwebstoff-Filter, abgeführt werden oder ist durch Erhitzen zu sterilisieren.

8. Durchführungen von Antriebswellen müssen mit doppelt wirkenden Dichtelementen, wie z. B. durch doppelte Gleitringdichtung oder Doppellippendichtung, ausgestattet sein.

   Die Sperrflüssigkeit ist unter geringem Überdruck gegenüber dem Behälterinnendruck zu halten und zu überwachen. Der Antrieb kann auch über eine Magnetkupplung erfolgen.

9. Vor dem Abernten sind die gentechnisch veränderten Organismen zu sterilisieren oder in geschlossenen Apparaturen weiterzuverarbeiten. Als Erntegeräte kommen in Frage:

   - desinfizierbare Separatoren und Dekanter in geschlossener Ausführung,
   - Membranfilteranlage (geschlossen),
   - Cross-Flow-Filter.

IV Stufe 4

1. Die Arbeitsräume des Produktionsbereichs dürfen nur durch eine dreikammerige Schleuse betreten werden können. Die Schleuse muß gegen den Vorraum und die Arbeitsräume mit einer Druckstaffelung versehen sein, um den Austritt von Luft aus dem isolierten Produktionsbereich zu verhindern. Die mittlere Kammer der Schleuse muß eine Personendusche enthalten. Die Arbeitsbereiche müssen mit Materialschleusen mit gegenseitig verriegelbaren Türen ausgerüstet sein.

2. Vor Betreten des Arbeitsbereichs sind alle Kleidungsstücke einschließlich Uhren und Schmuck im Raum vor der Dusche abzulegen. Es sind eine besondere Schutzkleidung und Gummihandschuhe zu tragen. Vor Verlassen des Arbeitsbereiches ist in dem Teil der Schleuse, der unmittelbar an die Arbeitsräume angrenzt, die Arbeitskleidung in sterilisierbare Behälter abzulegen. Die Straßenkleidung darf erst nach Duschen mit Abseifen angezogen werden. Die abgelegte Kleidung verbleibt in der Schleuse und wird beim nächsten Betreten des Arbeitsbereichs nach Sterilisierung ausgeschleust. Schutzkleidung und Gummihandschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen.

3. Fenster, Wände, Decken und Fußböden müssen nach außen dicht sein. Fenster dürfen sich im Normalbetrieb nicht öffnen lassen.

4. Im Arbeitsbereich muß ein Unterdruck durch geeignete Lüftungssysteme gewährleistet sein. Der Unterdruck ist durch ein Meßgerät mit Alarmgeber laufend zu überwachen.

5. Zu- und Abluft müssen über doppelt ausgeführte Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt werden. Der Filterwechsel muß unter aseptischen Bedingungen erfolgen, wie z. B. Sack-im-Sack-System oder chemische Desinfektion. Die Abluft der Fermenter ist über Doppelmembranfilter zu führen.

6. Die Anlage ist so auszulegen, daß die gesamte Abwassermenge aus Fermenter und Abflüssen aufgefangen und sterilisiert werden kann.

7. Für den gesamten Arbeitsbereich sind Sicherheitsschaltungen vorzusehen, die einen Austritt von gentechnisch veränderten Organismen auch bei Ausfall der Netzenergien verhindern. Das können z. B. sein: zwangsweise Schaltungen von Ventilen in den sicheren Zustand, Rückschlagklappen an Versorgungsleitungen, Notstromversorgung.

8. Zur Probenahme sind geschlossene Systeme zu verwenden. Das Probenahmegefäß muß insbesondere vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.

9. Werden die Organismen vor dem Abernten nicht sterilisiert, müssen die folgenden Aufarbeitungsschritte, bei denen noch mit lebenden Organismen zu rechnen ist, in geschlossenen und desinfizierbaren Apparaturen erfolgen.

   Bereiche, in denen sich Aerosole bilden können, müssen räumlich abgetrennt sein. Die Abluft der Absaugungen ist über doppelt ausgeführte Hochleistungsschwebstoff-Filter zu führen, oder es muß in geschlossenen, gasdichten Sicherheitswerkbänken gearbeitet werden.

10. Bei Kontaminationsgefahr, z. B. nach dem Verschütten von Kulturlösungen, sind fremdbelüftete Vollschutzanzüge zu benutzen.

11. Das Gebäude muß so ausgeführt werden, daß im Brandfall Feuerlöschwasser nicht in das Kanalsystem gelangen kann.

Anhang IV

Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser

I. Stufe 1

1. Der Gentechnik-Arbeitsbereich ist als solcher zu kennzeichnen.
2. Der Boden des Gewächshauses kann aus Kies oder anderem gewächshaustypischen Material bestehen. Erdbeete sind ebenfalls geeignet. Es sollten jedoch mindestens die Gehwege befestigt (z. B. betoniert) sein.
3. Die Fenster und sonstigen Öffnungen des Gewächshauses können zu Belüftungszwecken geöffnet werden und erfordern keine besondere Schutzvorrichtung, um Pollen, Mikroorganismen oder kleine Flugtiere (z. B. Gliederfüßer, Vögel) abzuhalten oder auszuschließen. Gegen die zuletzt Genannten werden jedoch Netze empfohlen.
4. In gentechnischen Experimenten verwendete Organismen sind mit geeigneten Methoden, insbesondere durch Abschneiden der Vermehrungsorgane bei Pflanzen, vermehrungsunfähig zu machen, bevor sie außerhalb des Gewächshauses, jedoch auf dem umgebenden Gelände des Betreibers, unschädlich entsorgt werden.
5. Ein geeignetes, auf die Experimentalpflanzen abgestimmtes Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Insektenbefall und Nagetieren ist aufzustellen.
6. Das Austreten von gentechnisch veränderten Organismen aus dem Gewächshaus ist auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.
7. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
8. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
9. Im Gewächshaus darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.
10. Die Sicherheitsmaßnahmen der Stufe 1 gelten sinngemäß auch für Klimakammern.

II. Stufe 2

1. Es wird ein Gewächshausboden aus wasserundurchlässigem Material empfohlen. Kies oder anderes poröses Material unter den Pflanztischen ist verwendbar, sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, daß vermehrungsfähiges biologisches Material durch den Boden verbreitet werden kann. Erdbeete sind ebenfalls geeignet, sofern nur eine geringe Wahrscheinlichkeit besteht, daß vermehrungsfähiges biologisches Material sich durch den Boden verbreiten kann.
2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen des Gewächshauses können zu Belüftungszwecken geöffnet werden, wenn sie mit Insektenschutzgittern ausgestattet sind.

   Besondere Schutzvorrichtungen zur Abwehr von Pollen oder Mikroorganismen sind nicht erforderlich.

   Wenn Ausblasventilatoren verwendet werden, ist das Eindringen von Insekten auf ein Mindestmaß zu beschränken. Luftklappen und Ventilatoren sind so zu konstruieren, daß sie sich nur bei Inbetriebnahme des Ventilators öffnen.
3. Abfälle, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
4. Werden anstelle von Gewächshäusern Klimakammern verwendet, gelten die vorstehenden Sicherheitsmaßnahmen sinngemäß.
5. Zutritt zum Gewächshaus haben außer den an den Experimenten Beteiligten nur der Projektleiter oder durch ihn autorisierte Personen. Hierauf ist durch geeignete Kennzeichnung an den Zugängen hinzuweisen. Das Gewächshaus ist zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.
6. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.
7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch ge-

schützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

8. Eine Händedesinfektionsmöglichkeit muß vorhanden sein.

9. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb des Gewächshauses getragen werden.

10. Besteht ein Teil des Gewächshausbodens aus Kies oder ähnlichem Material, sind geeignete Behandlungen zur Beseitigung der im Kies eingefangenen Organismen durchzuführen.

III. Stufe 3

1. Der Boden des Gewächshauses ist aus wasserundurchlässigem Material mit Vorkehrungen zur Sammlung und Sterilisierung der Abwässer auszuführen. Dies ist nicht erforderlich, wenn die Experimentalpflanzen in geschlossenen Systemen kultiviert werden, bei denen eine Sammlung und Sterilisierung des Abwassers möglich ist.

2. Die Fenster und sonstigen Öffnungen sind zu verschließen und abzudichten. Es ist bruchsicheres Glas zu verwenden.

   Das Gewächshaus muß ein in sich abgeschlossenes Gebäude mit durchgehendem Dach sein, das von den frei zugänglichen Bereichen abgetrennt ist.

3. Es muß eine Schleuse vorhanden sein, über die das Gewächshaus zu betreten und zu verlassen ist. Die Schleuse ist mit zwei selbstschließenden Türen auszustatten, von denen die äußere abschließbar sein muß, und muß eine Händedesinfektionsvorrichtung enthalten. In der Regel ist in der Schleuse ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung einzurichten.

4. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.

5. Die Gewächshausanlage ist mit einem Sicherheitszaun zu umgeben oder durch ein gleichwertiges Sicherheitssystem zu schützen.

6. Die Innenwände, -decken und -böden müssen gegen Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten beständig sein. Alle Durchbrüche in den Strukturen und Flächen, wie Rohr- und Stromleitungen, sind abzudichten.

7. Vakuumleitungen sind durch Hochleistungsschwebstoff-Filter oder gleichwertige Filter und Verschlüsse für flüssige Desinfektionsmittel zu sichern.

8. Es muß ein gesondertes Be- und Entlüftungssystem vorhanden sein. Das System hat für die Druckunterschiede und die Luftstromausrichtung zu sorgen, die erforderlich sind, um eine Luftzufuhr von außen in das Gewächshaus sicherzustellen.

9. Die Abluft aus dem Gewächshaus ist durch Hochleistungsschwebstoff-Filter nach außen zu leiten, sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden. Die Belüftungsventilatoren sind mit Rückflußdämpfern auszustatten, die sich schließen, wenn der Belüftungsventilator abgeschaltet ist. Der Zu- und Abluftstrom wird unterbrochen, um jederzeit einen nach innen gerichteten (oder Null-) Luftstrom zu gewährleisten.

10. Der Zutritt zum Gewächshaus ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit zur Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen.

11. Ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit muß im Gewächshaus vorhanden sein.

12. An den Zugangstüren zum Gewächshaus ist das Warnzeichen "Biogefährdung" anzubringen.

13. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsicheren, dichtverschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

IV. Stufe 4

1. Das Gewächshaus muß entweder aus einem separaten Gebäude oder einer klar abgegrenzten und isolierten Zone innerhalb eines Gebäudes bestehen.

2. Im Gewächshaus muß durch geeignete Lüftungssysteme ein Unterdruck gewährleistet sein.

3. Die Zugangstüren zum Gewächshaus sind selbstschließend und abschließbar auszuführen.

Für die ein- und austretenden Beschäftigten müssen durch eine Dusche getrennte äußere und innere Umkleideräume zur Verfügung stehen.

4. Wände, Boden und Decke des Gewächshauses sind so zu konstruieren, daß sie eine gasundurchlässige innere Ummantelung bilden, die die Begasung ermöglicht und Sicherheit vor Arthropoden bietet.

   Alle Durchbrüche sind gasdicht auszuführen. Lüftungsanlagen müssen Hochleistungsschwebstoff-Filter enthalten.

5. Ein Durchreicheautoklav zur Sterilisierung des Materials, das die Gewächshausanlage verläßt, hat zur Verfügung zu stehen. Die Autoklavtür, die sich nach außen öffnet, ist zur Außenwand abzudichten und automatisch zu kontrollieren, so daß die Außentür nur nach Abschluß des Sterilisationszyklus des Autoklaven geöffnet werden kann.

   Eine begasbare Durchreiche oder eine gleichwertige Desinfektionsmethode hat zur Verfügung zu stehen, so daß das Material und die Ausrüstungsgegenstände, die nicht im Autoklaven sterilisiert werden können, sicher aus der Anlage gebracht werden können.

6. Jedes Gewächshaus muß ein eigenständiges Vakuumsystem besitzen. In-line-Hochleistungsschwebstoff-Filter sind so nahe wie möglich an jedem Punkt oder Vakuumzweighahn anzubringen. Andere Flüssigkeits- oder Gaszuleitungen zur Anlage sind durch Vorrichtungen zu sichern, die einen Rückfluß verhindern.

7. Der Druck ist durch ein Meßgerät mit Alarmgeber laufend zu überwachen. Der Zu- und Abluftstrom wird unterbrochen, um jederzeit einen nach innen gerichteten (oder Null-) Luftstrom zu gewährleisten.

   Hochleistungsschwebstoff-Filter haben zur Verfügung zu stehen, um die der Anlage zugeführte Luft zu behandeln.

8. Der Zutritt ist durch sichere, verschlossene Türen einzuschränken. Der Zugang ist vom Projektleiter zu regeln. Arbeiten mehrere Projektleiter in einem Bereich, hat der Betreiber den für die Regelung des Zugangs verantwortlichen Projektleiter zu bestimmen.

   Eintretende Personen sind vor dem erstmaligen Betreten über die einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Umweltsicherheit zu unterrichten.

   Es ist eine Liste aller Personen unter Angabe des Datums und des Zeitpunktes zu führen, die das Gewächshaus betreten und verlassen.

9. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um das Austreten vermehrungsfähigen biologischen Materials aus der gentechnischen Anlage zu verhindern.

10. Über das Material, das in das oder aus dem Gewächshaus verbracht ist, ist Buch zu führen. Versuchsorganismen, die in einem lebensfähigen oder intakten Zustand in das oder aus dem Gewächshaus verbracht werden sollen, sind in ein unzerbrechliches, versiegeltes Primärbehältnis zu geben und sodann in einem desinfizierten, versiegelten Transportbehältnis einzuschließen.

11. Zubehör und andere Hilfsmittel werden mittels des Durchreicheautoklaven, der Begasungskammer oder der Schleuse, die bei jeder Benutzung angemessen zu desinfizieren sind, eingebracht. Nach Sicherung der Außentüren haben die Beschäftigten innerhalb der Anlage zur Innentür des Autoklaven, der Begasungskammer oder der Schleuse zu gehen. Diese Türen sind zu sichern, nachdem das Material in die Anlage verbracht worden ist.

12. Kein Material, mit Ausnahme der Versuchsorganismen, die lebensfähig oder intakt bleiben sollen, darf ohne vorherige Sterilisierung aus dem Gewächshaus entfernt werden.

13. Gliederfüßer und andere Makroorganismen, die im Zusammenhang mit Versuchen benutzt werden, die eine physikalische Einschließung dieser Sicherheitsstufe erfordern, sind in entsprechenden Behältern unterzubringen. Soweit es der Organismus erforderlich macht, sind die Versuche in den Behältern, in denen die beweglichen Organismen festgehalten werden, durchzuführen.

14. In dem Warnhinweis vor biologischen Gefahren sind auch die benutzten Pflanzen, Mikroorganismen und Tiere sowie der Name des Projektleiters und anderer Verantwortlicher aufzuführen. Ferner hat er besondere Auflagen für das Betreten des Bereichs anzugeben.

15. Unfälle im Gewächshaus, die eine unbeabsichtigte Freisetzung oder Streuung von Mikroorganismen zur Folge haben, sind unverzüglich dem Projektleiter und den jeweils zuständigen Behörden zu melden. Über diese Unfälle sind schriftliche Aufzeichnungen anzufertigen und aufzubewahren.

16. Das Gewächshaus darf nur durch die Umkleide- und Duschräume betreten und verlassen wer-

den. Für die Beschäftigten, die die Anlage betreten, ist vollständige Schutzkleidung (möglicherweise Einwegkleidung), einschließlich Unterwäsche, Hosen und Hemden oder Overalls, Schuhen und Kopfbedeckungen vom Betreiber zur Verfügung zu stellen und von den Beschäftigten zu tragen. Bei Verlassen des Gewächshauses und vor Betreten des Duschbereichs haben die Beschäftigten ihre Schutzkleidung abzulegen und in einem Schließfach oder Wäschekorb im inneren Umkleideraum aufzubewahren. Die Beschäftigten haben sich bei jedem Verlassen der Anlage zu duschen. Alle Schutzkleidungen sind vor der Reinigung zu sterilisieren.

Anhang V

Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume

I. Stufe 1

1. Der Tierhaltungsraum ist als Gentechnik-Arbeitsbereich zu kennzeichnen. Er muß leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
2. Der Tierhaltungsraum muß ausreichend belüftet sein.
3. Der Zutritt zum Raum ist auf hierzu ermächtigte Personen zu beschränken.
4. Tierhaltungsräume müssen für die beherbergten Tiere fluchtsicher und abschließbar sein.
5. Ein Eindringen von Wildformen der entsprechenden Tierarten in die Tierhaltungsräume muß ausgeschlossen sein.
6. Tiere sind in Tierkäfigen oder anderen geeigneten Einrichtungen unterzubringen.
7. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch keimarm zu machen.
8. Material, das zur Sterilisierung oder Verbrennung bestimmt ist, sowie benutzte Tierkäfige und andere Einrichtungen sind so zu transportieren, daß Verunreinigungen der Umgebung auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren sind.
9. Mundpipettieren ist untersagt; Pipettierhilfen sind zu benutzen.
10. Bei allen Arbeiten muß darauf geachtet werden, daß keine vermeidbaren Aerosole auftreten.
11. Die Hände sind unverzüglich zu desinfizieren oder zu waschen, wenn Verdacht auf Kontamination besteht, sowie nach dem Umgang mit Tieren oder Tierabfällen.
12. Verletzungen sind dem Projektleiter unverzüglich zu melden.
13. Das Personal ist im Umgang mit den zu verwendenden Tieren zu schulen. Die für den Umgang mit Tieren verantwortliche Person muß sicherstellen, daß alle, die mit den Tieren und dem Abfallmaterial in Berührung kommen, mit den örtlichen Regeln vertraut sind und alle anderen möglicherweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und Verfahren kennen.
14. Besteht bei transgenen Tieren keine Gefahr eines horizontalen Transfers des übertragenen Gens, können sie auch außerhalb in einem sicher eingefriedeten Bereich oder auf andere Weise eingeschlossen gehalten werden. Der Möglichkeit eines Diebstahls oder Entweichens ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken. Die Überwachung des Tieres hat zu gewährleisten, daß ein Entweichen unverzüglich entdeckt werden kann.
15. Es sollen Maßnahmen ergriffen werden, um eine Fortpflanzung der Tiere zu verhindern, sofern nicht die Reproduktion Teil des Experiments ist.
16. Alle transgenen Tiere müssen leicht zu identifizieren sein.
17. Ungeziefer ist in geeigneter Weise zu bekämpfen.
18. Nahrungs- und Genußmittel sowie Kosmetika dürfen nur so aufbewahrt werden, daß sie mit gentechnisch veränderten Organismen nicht in Berührung kommen.
19. Im Tierhaltungsraum darf nicht gegessen, getrunken, geraucht oder geschnupft werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen oder schnupfen können.
20. Es soll geeignete Schutzkleidung und geeignetes Schuhwerk getragen werden, die beim Verlassen des Tierhaltungsraums zu säubern oder abzulegen sind. Schutzkleidung und Schuhwerk sind vom Betreiber bereitzustellen.

II. Stufe 2

1. Alle Tiere sind in umschlossenen und abschließbaren Räumlichkeiten (Tierhaltungsräume o. ä.) zu halten, um die Möglichkeit eines Diebstahls oder unbeabsichtigter Freisetzung auszuschalten. Die Räumlichkeiten sind zusätzlich mit dem Warnzeichen "Biogefährdung" zu kennzeichnen.
2. Der Tierhaltungsraum ist regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren. Sind Bodenabflüsse im Tierhaltungsraum vorhanden, muß in den Auffangbehältern immer Wasser stehen. Die Auffangbehälter sind regelmäßig zu desinfizieren und zu reinigen.
3. Der Tierhaltungsraum muß ein gesondertes Gebäude oder ein eindeutig abgegrenzter und

räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes sein.

4. Befinden sich infizierte Tiere im Tierhaltungsraum, muß die Tür geschlossen bleiben. Sie ist mit einem Zeichen zu versehen, das auf die Art der Arbeiten hinweist.

   Es ist für Handwaschgelegenheiten, vorzugsweise im Tierhaltungsraum, zu sorgen; ist dies technisch nicht möglich, sind sie in einem angrenzenden Bereich zu installieren. Beim Waschbecken muß eine Händedesinfektionsmöglichkeit vorhanden sein.

6. Bei Arbeiten, bei denen Aerosole entstehen können, sind folgende Maßnahmen zu treffen:

   a) Durchführung der Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank oder unter einem Abzug, bei denen ein Luftstrom vom Experimentator zur Arbeitsöffnung hin gerichtet ist,

   b) Benutzung von Geräten, bei denen keine Aerosole freigesetzt werden, oder

   c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht zumutbar sind.

   Die Abluft aus den unter den Buchstaben a und b genannten Geräten muß durch einen Hochleistungsschwebstoff-Filter geführt oder durch ein anderes geprüftes Verfahren keimfrei gemacht werden.

7. Es sind Maßnahmen zum Schutz vor Insekten und Nagetieren zu ergreifen.

8. Arbeitsflächen sind nach Beendigung der Tätigkeit zu desinfizieren.

9. Arbeitsgeräte, die in unmittelbarem Kontakt mit gentechnisch veränderten Organismen waren, müssen vor einer Reinigung autoklaviert oder desinfiziert werden, wenn bei diesem Kontakt gentechnisch veränderte Organismen übertragen werden können.

10. Tierkäfige und andere Einrichtungen sind nach Gebrauch zu desinfizieren.

11. Abfälle, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, dürfen nur in geeigneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

12. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.

13. Für das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen ist ein Hygieneplan zu erstellen.

14. Schutzkleidung ist vom Betreiber bereitzustellen und vom Beschäftigten zu tragen. Getrennte Aufbewahrungsmöglichkeiten für die Schutz- und Straßenkleidung sind vorzusehen. Die Reinigung der Schutzkleidung ist vom Betreiber durchzuführen. Die Schutzkleidung darf nicht außerhalb der Arbeitsräume getragen werden.

III. Stufe 3

1. In den Tierhaltungsräumen müssen

   a) eine Schleuse, über die der Tierhaltungsraum zu betreten und zu verlassen ist, mit zwei selbstschließenden Türen, von denen die äußere abschließbar sein muß und eine Händedesinfektionsvorrichtung,

   b) nicht zu öffnende Fenster,

   c) übergangslose Fußleisten,

   d) Notstromversorgung für sicherheitsrelevante Einrichtungen,

   e) Gasnotschalter,

   f) sofern mit pathogenen Organismen gearbeitet wird, für die eine Übertragung durch die Luft nicht ausgeschlossen werden kann, ständiger, durch Alarmgeber kontrollierbarer Unterdruck und Hochleistungsschwebstoff-Filter zur Filtration der Abluft,

   g) für das Ventilationssystem eine Notstromversorgung,

   h) ein Autoklav oder eine gleichwertige Sterilisationseinheit,

   i) geeignete Einrichtungen zur Verhinderung des Eindringens von Insekten, Nagern und Vögeln,

   j) in der Schleuse in der Regel ein Handwaschbecken mit Ellbogen-, Fuß- oder Sensorbetätigung

   vorhanden sein.

2. Der Zutritt zum Tierhaltungsraum ist auf die Personen zu beschränken, deren Anwesenheit für die Durchführung der Versuche erforderlich ist und die zum Eintritt befugt sind. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Bestimmung der zutrittsberechtigten Personen. Eine Person darf nur dann allein im Tierhaltungsraum arbeiten, wenn eine von innen zu betätigende Alarmanlage vorhanden ist.

3. In der Schleuse ist eine geeignete Schutzkleidung einschließlich Schuhwerk anzulegen. Beim Arbeiten sind Einweghandschuhe zu tragen. Schutzkleidung und Handschuhe sind vom Betreiber bereitzustellen. Die Schutzkleidung ist vor der Reinigung oder der Beseitigung zu sterilisieren.

4. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in bruchsicheren, dicht verschlossenen, entsprechend gekennzeichneten und außen desinfizierten Behältern innerbetrieblich transportiert werden.
5. Die Arbeitsbereiche sind nach Verschütten von kontaminiertem Material sofort zu desinfizieren.
6. Bei der Entsorgung von Tierkadavern ist folgendes zu beachten:
   a) Tierkadaver sind vor der Entsorgung zu sterilisieren.
   b) Ist die Sterilisierung im Tierhaltungsraum nicht möglich, hat der Transport in geschlossenen, bruchsicheren, lecksicheren und außen desinfizierten Behältern zu erfolgen.
   c) Die Sterilisierung hat durch Verbrennen oder eine sonstige geeignete Weise zu erfolgen, wobei sichergestellt sein muß, daß auch die Kernschichten des Tierkadavers erfaßt werden.
7. Bei dem Auswechseln des Filters muß dieser entweder zuerst sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung unmittelbar in einen luftdichten Beutel verpackt werden.
8. Der Tierhaltungsraum darf entweder keine Wasserausgüsse enthalten, oder die Abwassersterilisierung ist sicherzustellen. Eine Einrichtung zur Desinfektion der Hände muß vorhanden sein.

IV. Stufe 4

1. Es muß entweder ein gesonderter Tierhaltungsraum oder ein eindeutig abgegrenzter und räumlich abgetrennter Bereich innerhalb eines Gebäudes zur Verfügung stehen. Die Zugangstüren zum Bereich sind selbstschließend und abschließbar auszuführen.
2. Der Tierhaltungsraum darf nur über eine dreikammerige Schleuse mit Dusche und Möglichkeiten zum getrennten Ablegen und Aufbewahren von Straßen- und Schutzkleidung betreten werden. Vor dem Betreten des Tierhaltungsraumes sind alle Kleidungsstücke, einschließlich Uhren und Schmuck, abzulegen und zu deponieren. Bei Verlassen des Raumes ist die Schutzkleidung abzulegen und zu dekontaminieren. Die Beschäftigten haben zu duschen.
3. Es muß ein gesondertes Belüftungssystem vorhanden sein. Durch Unterdruck im Raum ist sicherzustellen, daß die Luft von außerhalb nach innen strömt. Zu- und Abluft sind so zu koppeln, daß die Luft keinesfalls unkontrolliert aus dem Bereich austreten kann. Die Abluft ist über Hochleistungsschwebstoff-Filter so abzuleiten, daß sie nicht in andere Arbeitsbereiche oder Ansaugvorrichtungen von Lüftungsanlagen kommen kann.
4. Der Zutritt ist nur Personen erlaubt, deren Anwesenheit im Tierhaltungsraum zur Durchführung der Versuche erforderlich ist. Der Projektleiter ist verantwortlich für die Festlegung der näheren Umstände und die Bestimmung, wer berechtigt ist, während der Versuche den Tierhaltungsraum zu betreten oder dort zu arbeiten. Der Zugang ist vom Projektleiter zu regeln. Arbeiten mehrere Projektleiter in einem Bereich, hat der Betreiber den für die Regelung des Zugangs verantwortlichen Projektleiter zu bestimmen. Die Anwesenheit von Stammpersonal und Betriebsfremden ist zu dokumentieren.
5. Für die Desinfektion von Materialien, die aus dem Bereich ausgeschleust werden, muß eine desinfizierbare Schleuse zur Verfügung stehen. Die Desinfektion kann z. B. durch Dampf, chemische Mittel oder energiereiche Strahlung erfolgen.
6. Die im Tierhaltungsraum benötigten Materialien, Gegenstände und Tiere sind über Schleusen, Begasungskammern oder Durchreicheautoklaven mit Einrichtungen zur Desinfektion einzubringen. Vor und nach dem Einschleusen ist die Schleuse zu desinfizieren.
7. Gentechnisch veränderte Organismen oder damit kontaminiertem biologisches Material, das zu weiteren Untersuchungen im lebensfähigen oder intakten Zustand ausgeschleust werden soll, ist in einen unzerbrechlichen, dicht verschlossenen Behälter zu verpacken und entsprechend zu desinfizieren (z. B. Tauchbad mit Desinfektionsmittel, Begasung). Der Behälter ist in einen unzerbrechlichen zweiten Behälter zu stellen, der auch dicht verschlossen wird.
8. Alle übrigen Materialien müssen vor der Entfernung aus dem Tierhaltungsraum sterilisiert oder durch eine gleichwertige Behandlung desinfiziert werden. Ist dies nicht möglich, muß das Material in einem geschlossenen, bruchsicheren, lecksicheren Primärbehältnis verpackt und in einem desinfizierten, versiegelten Transportbehältnis zur Entsorgung verbracht werden.
9. Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 4 haben im Tierhaltungsraum, soweit dies möglich ist (z. B. bei kleinen Versuchstieren), in einer Sicherheitswerkbank der Klasse III oder in geschlossenen Apparaturen oder mit fremdbelüfteten Vollschutzanzügen zu erfolgen.
10. Bei einem Notfall sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, um das Austreten vermeh-

rungsfähigen biologischen Materials aus dem Tierhaltungsraum zu verhindern.

11. Im übrigen müssen die Sicherheitsmaßnahmen denjenigen für ein Labor der Sicherheitsstufe 4 entsprechen.

Anhang VI

Vorsorgeuntersuchungen; Beteiligung der Beschäftigten

A. Vorsorgeuntersuchungen

(1) Vorsorgeuntersuchungen sind

1. arbeitsmedizinische Erstuntersuchungen vor Aufnahme der Beschäftigung,
2. arbeitsmedizinische Nachuntersuchungen während und bei Beendigung der Beschäftigung und
3. arbeitsmedizinische nachgehende Untersuchungen nach Beendigung der Beschäftigung.

(2) Beschäftigte, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchführen, dürfen an ihrem Arbeitsplatz nur beschäftigt werden, wenn sie fristgerecht Vorsorgeuntersuchungen gemäß Absatz 1 Nr. 1 und 2 unterzogen worden sind. Satz 1 gilt entsprechend, wenn der Betreiber Vorsorgeuntersuchungen nach § 12 Abs. 5 Satz 6 anzubieten hat und die Beschäftigten diese Untersuchungen wünschen. Der Betreiber hat den Beschäftigten vorzeitige Nachuntersuchungen zu ermöglichen, wenn

1. eine Erkrankung oder eine körperliche Beeinträchtigung eine vorzeitige Untersuchung angezeigt erscheinen läßt oder
2. Beschäftigte, die einen ursächlichen Zusammenhang zwischen ihrer Erkrankung und ihrer Tätigkeit am Arbeitsplatz vermuten, eine Untersuchung wünschen.

Der Betreiber hat diese Vorsorgeuntersuchungen auf seine Kosten zu veranlassen und den Beschäftigten ihre Aufwendungen zu ersetzen.

(3) Der Betreiber hat dem Arzt auf Verlangen die zur Durchführung der Vorsorgeuntersuchgung erforderlichen Auskünfte über die Arbeitsplatzverhältnisse zu erteilen und eine Besichtigung des Arbeitsplatzes zu ermöglichen.

B. Zeitpunkt der Vorsorgeuntersuchungen

(1) Die Erstuntersuchung muß vor Beginn der Beschäftigung vorgenommen werden. Sie darf nicht länger als 12 Wochen zurückliegen.

(2) Die Frist für die Nachuntersuchung beginnt mit dem Zeitpunkt der letzten Vorsorgeuntersuchung. Nachuntersuchungen müssen regelmäßig im Abstand von einem Jahr und innerhalb von 6 Wochen vor Ablauf der Nachuntersuchungsfrist vorgenommen werden. Nachuntersuchungen bei Beendigung der Beschäftigung sind den Beschäftigten vor der Beendigung zu ermöglichen.

C. Ermächtigte Ärzte

(1) Ärzte, die Vorsorgeuntersuchungen vornehmen, müssen von der zuständigen Behörde hierzu ermächtigt sein.

(2) Die Ermächtigung kann erteilt werden, wenn der Antragsteller

1. zur Ausübung des ärztlichen Berufes berechtigt ist,
2. die erforderlichen besonderen Fachkenntnisse besitzt und
3. über die notwendige Einrichtung und Ausstattung verfügt.

D. Ärztliche Bescheinigung

(1) Der Arzt hat den Untersuchungsbefund schriftlich festzuhalten und den Untersuchten über den Untersuchungsbefund zu unterrichten.

(2) Der Arzt hat dem Betreiber und dem untersuchten Beschäftigten eine Bescheinigung darüber auszustellen, ob und inwieweit der Beschäftigte zur Verwendung an dem Arbeitsplatz geeignet ist (Bescheinigung über das Untersuchungsergebnis) und dieser Bescheinigung etwaige Empfehlungen nach Absatz 3 Nr. 1 beizufügen. In der Bescheinigung ist darauf hinzuweisen, daß eine Entscheidung der zuständigen Behörde nach Buchstabe E herbeigeführt werden kann, wenn die Bescheinigung für unzutreffend gehalten wird.

(3) Im Falle gesundheitlicher Bedenken hat der Arzt

1. dem Betreiber schriftlich eine Überprüfung des Arbeitsplatzes zu empfehlen, wenn der untersuchte Beschäftigte infolge der Arbeitsplatzverhältnisse gefährdet erscheint, und
2. den untersuchten Beschäftigten in schriftlicher Form medizinisch zu beraten.

(4) Hat der Arzt dem Betreiber eine Bescheinigung mit einer Empfehlung nach Absatz 3 Nr. 1 ausgestellt, hat der Betreiber dies dem Betriebs- oder Personalrat mitzuteilen. Im Falle eines Beschäftigungs-

verbotes hat er auch die zuständige Behörde zu unterrichten.

E. Behördliche Entscheidung

(1) Hält der Betreiber oder der untersuchte Beschäftigte die vom Arzt ausgestellte Bescheinigung für unzutreffend, so kann er die Entscheidung der zuständigen Behörde beantragen.

(2) Die zuständige Behörde kann vor ihrer Entscheidung ein ärztliches Gutachten einholen. Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom Betreiber zu tragen.

F. Maßnahmen nach der Vorsorgeuntersuchung

Hat der Arzt eine Bescheinigung mit einer Empfehlung nach Buchstabe D Abs. 3 Nr. 1 erteilt, darf der Betreiber den Untersuchten an seinem Arbeitsplatz nur beschäftigen oder weiterbeschäftigen, wenn die Wirksamkeit der Maßnahmen nach § 9, 10 oder 11 überprüft worden ist und für den Untersuchten gesundheitliche Bedenken nicht mehr bestehen. Auf dem Arbeitsplatz dürfen andere Beschäftigte nur beschäftigt werden, wenn feststeht, daß sie durch diese Maßnahmen ausreichend geschützt werden können.

G. Vorsorgekartei und Aufbewahrung der ärztlichen Bescheinigungen und Proben

(1) Für Beschäftigte, die nach dieser Verordnung ärztlich untersucht worden sind, ist vom Betreiber eine Vorsorgekartei zu führen. Der betroffene Beschäftigte oder eine von ihm bevollmächtigte Person hat das Recht auf Einsichtnahme in die ihn betreffenden Angaben.

(2) Die Kartei muß für jeden Beschäftigten folgende Angaben enthalten:

1. Vor- und Familienname, Geburtsdatum des betroffenen Beschäftigten,
2. Wohnanschrift,
3. Tag der Einstellung und des Ausscheidens,
4. Ordnungsnummer,
5. zuständiger Krankenversicherungsträger,
6. Art der vom Arbeitsplatz ausgehenden Gefährdungsmöglichkeiten,
7. Art der Tätigkeit mit Angabe des Beginns und Endes der Tätigkeit,
8. Angabe von Zeiten über frühere Tätigkeiten, bei denen eine Gefährdungsmöglichkeit bestand (soweit bekannt),
9. Datum und Ergebnis der ärztlichen Vorsorgeuntersuchungen,
10. Datum der nächsten regelmäßigen Nachuntersuchung,
11. Name und Anschrift des untersuchenden Arztes,
12. Name dessen, der die Vorsorgekartei führt.

Die Angaben können in Dateiform auch auf sonstigen Datenträgern gespeichert werden.

(3) Der Betreiber hat die Kartei und die ärztlichen Bescheinigungen für jeden Beschäftigten bis zu dessen Ausscheiden aufzubewahren. Danach sind dem Beschäftigten der ihn betreffende Auszug aus der Kartei und die ärztlichen Bescheinigungen auszuhändigen. Der Betreiber hat einen Abdruck des dem Beschäftigten ausgehändigten Auszugs wie Personalunterlagen aufzubewahren. Der Betreiber hat dem zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder einer von ihm beauftragten Stelle auf Anforderung Kopien der Karteikarte zu übergeben.

(4) Der Betreiber hat die Kartei so aufzubewahren, daß Unbefugte keinen Zugang haben. Die in der Kartei enthaltenen Angaben dürfen unbefugten Dritten nicht offenbart werden.

(5) Der Betreiber hat Proben von Körperflüssigkeiten oder Körperzellen aufzubewahren, soweit die Aufbewahrung nach gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen erforderlich ist. Diese Proben sind auf Verlangen des Beschäftigten einem ihn später untersuchenden oder behandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen. Im übrigen dürfen sie nur zu Vergleichszwecken im Rahmen weiterer Vorsorgeuntersuchungen benutzt werden.

H. Immunisierung

Im Einzelfall gebotene Maßnahmen zur Immunisierung sind im Einvernehmen mit dem Arzt, der die arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen durchführt, festzulegen. Die Immunisierung ist für die Beschäftigten kostenlos zu ermöglichen.

I. Behördlich angeordnete Vorsorgeuntersuchungen

Ist damit zu rechnen, daß ein Beschäftigter an seiner Gesundheit geschädigt werden kann, wenn er gentechnische Arbeiten durchführt, kann die zuständige Behörde anordnen, daß der Betroffene nur weiterbeschäftigt werden darf, nachdem er von einem Arzt untersucht worden ist. Die Buchstaben A bis G sind entsprechend anzuwenden.

J. Unterrichtung der Beschäftigten

(1) Der Betreiber hat den betroffenen Beschäftigten oder, wenn ein Betriebs- oder Personalrat vorhanden ist, diesem

1. die mit den gentechnischen Arbeiten verbundenen Risiken und die zu treffenden Sicherheitsmaßnahmen mitzuteilen,
2. wenn er Schutzausrüstungen zur Verfügung zu stellen hat, die Gründe für die Auswahl der Schutzausrüstungen und die Bedingungen, unter denen sie zu benutzen sind, mitzuteilen.

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

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

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

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

K. Nachgehende Untersuchungen

(1) Nach der Beendigung von Beschäftigungen mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 hat der Betreiber den ehemals damit Beschäftigten nachgehende Untersuchungen zu ermöglichen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht, für mögliche gesundheitliche Spätfolgen vorliegen. Dies gilt auch, wenn ein Beschäftigungsverhältnis nicht mehr besteht.

(2) Nachgehende Untersuchungen sind mindestens im Abstand von 5 Jahren zu ermöglichen. Die Frist für die erste nachgehende Untersuchung beginnt mit der letzten Nachuntersuchung. Teil A Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend, soweit diese Pflichten nicht vom zuständigen Träger der gesetzlichen Unfallversicherung übernommen werden.

L. Bekanntgabe von wissenschaftlichen Erkenntnissen

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung veröffentlicht nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit und der Länder die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind, im Bundesarbeitsblatt.

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

In der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 – BGBl. I S. 1645

§ 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 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.

(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. Erfolgen 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 Freisetzungen,

jeweils nach Beendigung der gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzungen.

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

(3) Bei Betriebsstillegung 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 aushändigt.

§ 6
(weggefallen)

§ 7
(Inkrafttreten)

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

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

Inhaltsübersicht

1. Abschnitt

Allgemeines

§ 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 dann 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 Freisetzungen

(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 Nebenbe-

stimmungen 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 Grunde, 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 meterologischen 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: Infektiosität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Überträger von Pathogenen, mögliche Überträger, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen;
    e) Antibiotikaresistenzen und potentielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie;
    f) Beteiligung an Umweltprozessen, insbesondere Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung;
12. Art der bereits natürlich beherbergten Vektoren:
    a) Sequenz;
    b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz);
    c) Spezifität;
    d) Vorhandensein von Genen, die Antibiotika-Resistenz bewirken;
13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.

B. Eigenschaften des Vektors

1. Art und Herkunft des Vektors;
2. Sequenz von Transposonen, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Segmenten, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Inserts im GVO sicherstellen;

3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung;
4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die Nukleinsäureabschnitte beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.

C. Eigenschaften des veränderten Organismus

1. Information über die gentechnische Veränderung
   a) zur Veränderung angewandte Methoden;
   b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden;
   c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts und/oder der Konstruktion des Vektors;
   d) Reinheit des eingeführten Genabschnitts in bezug auf 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) Produktrisiken;
      cc) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus mit Bezug auf die Pathogenität;
      dd) Kolonisierungskapazität;
      ee) wenn der Organismus für Menschen pathogen ist, die immunokompetent sind:
         - verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz;
         - Übertragbarkeit;
         - Infektionsdosis;
         - Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung;
         - Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes;
         - Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung; biologische Stabilität;
         - Muster der Antibiotikaresistenz;
         - Allergenität;
         - Verfügbarkeit geeigneter Therapien.

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

A. Informationen über die Freisetzung

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

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

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster); zugleich Angaben über die geplanten Einsatzgebiete des Produkts;
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen Lebewesen, soweit für die ökologische Beurteilung von Bedeutung;
3. Nähe zu geschützten Gebieten;
4. Umfang der ortsansässigen Bevölkerung;
5. wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die sich auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets stützen;
6. Entfernung zu den nächstgelegenen Gebieten, die zum Zwecke der Trinkwassergewinnung und/oder aus Umweltgründen geschützt sind;
7. klimatische Merkmale der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
8. geographische, geologische und bodenkundliche Eigenschaften;
9. die vorhandenen Pflanzen- und Tiergesellschaften einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten;
10. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden;
11. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;
12. bereits bekannte in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluß der Freisetzung auswirken könnten.

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

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

D. Wechselwirkungen mit der Umwelt

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

b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in die GVO, nachdem die Freisetzung stattgefunden hat;

4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt;

5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen; Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung gentechnisch übertragenen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können; Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität;

6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsagens einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw.;

7. Beschreibung von Ökosystemen, in die die GVO sich ausbreiten könnten.

E. Potentielle Auswirkungen auf die Umwelt

1. Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt;

2. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismen;

3. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen;

4. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und den Zielorganismen;

5. Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflußt werden könnten;

6. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung;

7. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten[1]), 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;

1) Schreibweise korrigiert.

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 Freisetzungsfläche.

2. Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna.

3. Vorhandensein sexuell kompatibler Kultur- oder Wildpflanzenarten.

4. Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten.

Teil V
Informationen
über die Freisetzung

1. Zweck der Freisetzung.

2. Voraussichtlicher Zeitpunkt und Dauer der Freisetzung.

3. Verfahren für die Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanzen.

4. Verfahren zur Vorbereitung und Behandlung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren.

5. Ungefähre Anzahl der Pflanzen oder Pflanzen pro m^2.

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

1. Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf

a) Entfernung zu sexuell kompatiblen Pflanzenarten;

b) Maßnahmen zur Minimierung oder Vermeidung von Pollen- oder Samenverbreitung.

2. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes und zur Behandlung der verwendeten Geräte nach Beendigung der Freisetzung.

3. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des gentechnisch veränderten Pflanzenmaterials einschließlich der Abfälle nach Beendigung der Freisetzung.

4. Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen.

5. Beschreibung von Noteinsatzplänen.

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

1. Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz in landwirtschaftlichen Lebensräumen beziehungsweise einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.

2. Selektionsvor- oder -nachteile bei sexuell kompatiblen Pflanzenarten, die auf Gentransfer von der gentechnisch veränderten Pflanze beruhen könnten.

3. Auswirkungen auf die Umwelt, die sich aus den Wechselwirkungen zwischen den gentechnisch veränderten Pflanzen und Zielorganismen ergeben könnten, falls zutreffend.

4. Auswirkungen auf die Umwelt, die sich aus möglichen Wechselwirkungen mit Nichtzielorganismen ergeben könnten.

Anlage 3

(zu § 6)

Zusätzliche Angaben in den Antragsunterlagen für ein Inverkehrbringen

Teil A
Allgemeine Beschreibung

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

1. Bezeichnung des Produkts und der darin enthaltenen gentechnisch veränderten Organismen (GVO),
2. Namen und Anschrift des Herstellers oder Vertreibers des Produkts,
3. Spezifität des Produkts, Haltbarkeit, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten und/oder des geographischen Bereichs, für den sich das Produkt eignet, 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 wahrend 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.

Verordnung über die Beteiligung des Rates, der Kommission und der Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Beteiligungsverordnung – (GenTBetV)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Mai 1995 – BGBl. I S. 733

Inhaltsübersicht

Auf Grund des § 16 Abs. 6 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1
Verfahren bei Anträgen zur Freisetzung im Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes

(1) Das Robert Koch-Institut hat binnen 30 Tagen nach Eingang des Antrags auf Genehmigung einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen eine Zusammenfassung der vom Antragsteller erhaltenen Antragsunterlagen in der von der Kommission oder dem Rat nach Artikel 9 Abs. 1 Satz 3 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) festgelegten Form der Kommission zu übermitteln.

(2) Das Robert Koch-Institut und die in § 16 Abs. 4 Satz 1 des Gesetzes genannten Behörden berücksichtigen gegebenenfalls die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorgebrachten Bemerkungen bei der Entscheidung über den Freisetzungsantrag. Das Robert Koch-Institut teilt die Entscheidung über den Freisetzungsantrag der Kommission, den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der nach § 16 Abs. 4 Satz 2 des Gesetzes zuständigen Landesbehörde mit.

§ 2
Verfahren bei Anträgen zur Freisetzung aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

(1) Erhält das Robert Koch-Institut von der Kommission eine Zusammenfassung von Antragsunterlagen für eine Freisetzung aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertrags-

staat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, so kann es innerhalb von 30 Tagen nach der Verteilung der Zusammenfassung durch die Kommission die zuständige Behörde des Mitgliedstaates der Europäischen Union oder des anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum um weitere Auskünfte ersuchen und ihr über die Kommission oder unmittelbar seine Bemerkungen übermitteln. Das Robert Koch-Institut hat die Zusammenfassung der Antragsunterlagen und die nachträglich erhaltenen Informationen unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 1 und Satz 2 des Gesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.

(2) Wurde in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eine Freisetzung in Grenznähe zu einem Land der Bundesrepublik Deutschland genehmigt, so hat das Robert Koch-Institut die jeweils zuständige Landesbehörde des angrenzenden Landes über diese Entscheidung zu unterrichten.

§ 3
Verfahren bei Anträgen zum Inverkehrbringen von Produkten im Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes

(1) Das Robert Koch-Institut hat binnen 3 Monaten nach Eingang des Antrags auf Genehmigung eines Inverkehrbringens, sofern es den Antrag genehmigen will, eine Akte, die die Kurzfassung der Antragsunterlagen in der von der Kommission oder dem Rat nach Artikel 12 Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit Artikel 21 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie festgelegten Form sowie eine Beschreibung der Bedingungen enthält, unter denen es die Genehmigung des Inverkehrbringens des Produktes vorschlägt, mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Kommission weiterzuleiten. Das Robert Koch-Institut hat insbesondere anzugeben, ob es den Antragsteller nach § 6 Abs. 3 der Gentechnik-Verfahrensverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2378) von Antragserfordernissen nach Anlage 3 Teil B der Gentechnik-Verfahrensverordnung befreit hat.

(2) Das Robert Koch-Institut hat die Genehmigung nach § 16 Abs. 2 des Gesetzes zu erteilen, sobald die Frist von 60 Tagen nach der Verteilung der Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 durch die Kommission an die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum verstrichen ist und keiner dieser Staaten mit Gründen versehene Einwände erhoben hat.

(3) Hat ein Mitgliedstaat der Europäischen Union oder ein anderer Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Gründen versehene Einwände erhoben, tritt das Robert Koch-Institut in Verhandlungen mit der zuständigen Behörde dieses Staates ein, mit dem Ziel, innerhalb der Frist nach Absatz 2 eine Einigung herbeizuführen. Kommt eine Einigung zustande, hat das Robert Koch-Institut entsprechend der Einigung zu entscheiden. Das Robert Koch-Institut hat die Einwände unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 3 des Gesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.

(4) Kommt keine Einigung zustande, unterrichtet das Robert Koch-Institut unverzüglich die Kommission. Trifft die Kommission oder der Rat einen positiven Beschluß nach Artikel 13 Abs. 3 Halbsatz 2 in Verbindung mit Artikel 21 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie, erteilt das Robert Koch-Institut die Genehmigung nach § 16 Abs. 2 des Gesetzes.

(5) Das Robert Koch-Institut hat die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die zuständigen obersten Landesbehörden über die Erteilung der Genehmigung zu unterrichten.

(6) Das Robert Koch-Institut hat die Genehmigung zu versagen, wenn die Kommission oder der Rat eine ablehnende Stellungnahme abgegeben haben.

(7) Erhält das Robert Koch-Institut zusätzliche Informationen nach § 21 Abs. 5 des Gesetzes über die Risiken des Produktes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, so hat es diese der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unverzüglich zu übermitteln.

§ 4
Verfahren bei Anträgen zum Inverkehrbringen von Produkten aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Erhält das Robert Koch-Institut von der Kommission einen Antrag zum Inverkehrbringen eines Produktes aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und hat es begründete Einwände, so wird das Robert Koch-Institut diese innerhalb von 60 Tagen nach Verteilung des Antrags durch die Kommission der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates der Europäischen Union oder des anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum übermitteln und an einem Einigungsversuch mitwirken. Das Robert Koch-Institut hat den Antrag unverzüglich den in § 16 Abs. 4 Satz 3 des Gesetzes genannten Behörden zur Stellungnahme zuzuleiten.

§ 5
Verfahren bei der Anordnung des Ruhens der Genehmigung für ein Inverkehrbringen oder bei der einstweiligen Untersagung des Inverkehrbringens eines Produktes

(1) Das Robert Koch-Institut unterrichtet unter Angabe von Gründen unverzüglich die Kommission, die Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die zuständigen obersten Landesbehörden, wenn das Ruhen der Genehmigung für ein Inverkehrbringen nach § 20 Abs. 2 des Gesetzes ganz oder teilweise angeordnet oder ein Inverkehrbringen nach § 26 Abs. 1 Satz 4 des Gesetzes ganz oder teilweise einstweilig untersagt worden ist.

(2) Das Robert Koch-Institut hat die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise zurückzunehmen oder zu widerrufen, wenn eine solche Maßnahme durch eine Entscheidung der Kommission oder des Rates nach Artikel 16 Abs. 2 in Verbindung mit Artikel 21 der in § 1 Abs. 1 genannten Richtlinie vorgegeben ist. Unter denselben Voraussetzungen hat das Robert Koch-Institut eine Anordnung nach § 20 Abs. 2 des Gesetzes oder die zuständige Landesbehörde eine Untersagung nach § 26 Abs. 1 Satz 4 des Gesetzes aufzuheben; dies gilt nicht, wenn die Anordnung oder Untersagung bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Union befristet war.

§ 6
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft. Die darin enthaltenen Regelungen über die Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind ab dem 1. Januar 1995 anzuwenden.

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

In der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 – BGBl. I S. 1649

Inhaltsübersicht

§ 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 begrenzbar 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 Vorhaben 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 beigefügten 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)

Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung – ZKBSV)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 5. August 1996 – BGBl. I S. 1232

Inhaltsübersicht

§ 1
Aufgaben

(1) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (Kommission) prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften des Gentechnikgesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik.

(2) Die Kommission gibt gegenüber der nach dem Gentechnikgesetz zuständigen Behörde Stellungnahmen nach den Vorschriften dieser Verordnung ab, insbesondere

1. zur Sicherheitseinstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen gemäß § 7 des Gentechnikgesetzes und
2. zu den möglichen Gefahren für die in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter durch eine Freisetzung oder das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen.

Die Kommission veröffentlicht nach § 11 Abs. 6a und § 12 Abs. 8 Satz 3 des Gentechnikgesetzes allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt und gibt nach § 6 Abs. 3 Satz 2 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung neu anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig im Bundesgesundheitsblatt bekannt.

(3) Die Kommission wird angehört

1. zur Aktualisierung der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 5 Abs. 6 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im Bundesgesundheitsblatt veröffentlichten Organismenlisten und
2. zu den vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt nach § 12 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang VI Abschnitt L der Gentechnik-Sicherheitsverordnung zu ver-

öffentlichenden wissenschaftlichen Erkenntnissen, die im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind.

§ 2
Berufung der Mitglieder

(1) Der Bundesminister für Gesundheit beruft gemäß § 4 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder im Benehmen mit den Landesregierungen. Bei den Berufungen nach § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes sind Vorschläge des Wissenschaftsrates, bei Berufungen nach § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes Vorschläge aus den dort genannten Bereichen einzuholen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit macht die Namen der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder im Bundesgesundheitsblatt bekannt.

§ 3
Mitglieder und stellvertretende Mitglieder

(1) Die Tätigkeit in der Kommission wird ehrenamtlich ausgeübt. Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder erhalten Ersatz ihrer Reisekosten nach dem Bundesreisekostenrecht sowie eine Sitzungsentschädigung.

(2) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder können durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Bundesminister für Gesundheit ihre Mitgliedschaft jederzeit beenden.

§ 4
Beteiligung anderer Personen und Stellen

(1) Die in § 4 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes genannten Bundesministerien sowie die zuständigen obersten Landesbehörden haben das Recht, zu den Sitzungen der Kommission und der Arbeitskreise Vertreter zu entsenden.

(2) Auf Beschluß der Kommission werden der Antragsteller oder der Anmelder in dem Verfahren nach dem Gentechnikgesetz und von ihm beauftragte Sachverständige zum mündlichen Vortrag vor der Kommission zugelassen.

§ 5
Vorsitzender und Stellvertreter

Die Mitglieder oder bei deren Abwesenheit ihre Stellvertreter wählen aus dem Kreis der Mitglieder nach § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes einen Vorsitzenden und zwei Stellvertreter für die Dauer von drei Jahren. Wiederwahl ist möglich.

§ 6
Berichterstatter

(1) Anforderungen von Stellungnahmen der Kommission werden auf je zwei Berichterstatter aus dem Kreis der Mitglieder und deren Stellvertreter verteilt. Die Berichterstatter fertigen eine Zusammenfassung der Unterlagen und nehmen eine Sicherheitseinstufung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen vor; sie erarbeiten sonstige Stellungnahmen. Sie berichten der Kommission.

(2) Die Berichterstatter können der Kommission Vorschläge für die Hinzuziehung von Sachverständigen nach § 7 machen.

§ 7
Sachverständige

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben kann die Kommission Sachverständige hören, Gutachten beiziehen, Untersuchungen durch Dritte vornehmen lassen oder einzelne Mitglieder oder stellvertretende Mitglieder mit der Wahrnehmung bestimmter Aufgaben betrauen.

§ 8
Geschäftsstelle

(1) Die Kommission hat ihre Geschäftsstelle beim Robert Koch-Institut.

(2) Die Geschäftsstelle führt die laufenden Geschäfte der Kommission einschließlich der Vorbereitung, Weiterleitung und Bekanntmachung ihrer Entscheidungen und unterstützt die Kommission, die Arbeitskreise und die Berichterstatter bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.

(3) Die Geschäftsstelle nimmt die an die Kommission gerichteten Anträge entgegen, unterrichtet die zuständige Behörde bei Unvollständigkeit der Anträge unverzüglich und sorgt für die fristgerechte Beurteilung der Anträge durch die Kommission.

§ 9
Sitzungen der Kommission

(1) Die Sitzungen der Kommission finden in regelmäßigen Abständen statt. Die Sitzungen der Kommission sind so häufig anzuberaumen, daß die Entscheidungen den zuständigen Behörden innerhalb der gesetzten Fristen mitgeteilt werden können.

(2) Der Vorsitzende beruft die Kommission ein und stellt für jede Sitzung auf Vorschlag der Geschäftsstelle eine Tagesordnung auf.

(3) Die Einladung, die Tagesordnung und die Sitzungsunterlagen sollen den Mitgliedern und den stellvertretenden Mitgliedern spätestens eine Woche vor der Sitzung zugehen. Auf die Einhaltung der Frist

kann verzichtet werden, wenn mindestens zwei Drittel der Mitglieder einverstanden sind. Die in § 4 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes genannten Bundesministerien und die zuständigen obersten Landesbehörden erhalten die Einladung, die Tagesordnung und auf Anforderung die Sitzungsunterlagen nachrichtlich.

(4) Ist ein Mitglied an der Teilnahme verhindert, unterrichtet es unverzüglich seinen Stellvertreter und die Geschäftsstelle.

(5) Auf Antrag der Mehrheit der Mitglieder der Kommission ist zu einer außerordentlichen Sitzung einzuladen.

§ 10
Durchführung von Sitzungen

(1) Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Die stellvertretenden Mitglieder sollen an den Sitzungen teilnehmen.

(2) Der Vorsitzende eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen; er ist für die Ordnung verantwortlich.

(3) Zu Beginn der Sitzung wird über die Tagesordnung entschieden. Auf Beschluß von zwei Dritteln der Mitglieder kann die Tagesordnung ergänzt werden.

(4) Stimmberechtigt sind die Mitglieder, im Falle ihrer Verhinderung die stellvertretenden Mitglieder.

(5) Die Sitzungsteilnehmer haben über den Inhalt der Sitzung Verschwiegenheit zu wahren.

§ 11
Beschlußfassung

(1) Die Kommission ist beschlußfähig, wenn alle Mitglieder geladen und mindestens zehn stimmberechtigte Mitglieder, davon mindestens sechs stimmberechtigte Mitglieder nach § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes, anwesend sind.

(2) Die Kommission kann auf der Grundlage übereinstimmender Stellungnahmen der Berichterstatter oder der Mitglieder eines Arbeitskreises

1. Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2 oder einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3, die einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist, oder
2. Empfehlungen zu einem Antrag auf Freisetzung oder Inverkehrbringen, der einem bereits von der Kommission beurteilten Antrag vergleichbar ist,

im schriftlichen Verfahren beschließen. Satz 1 gilt auch für die abschließende Beschlußfassung einer bereits von der Kommission beratenen Stellungnahme. Der Beschluß gilt als angenommen, wenn nicht mehr als zwei Mitglieder der Kommission bei der Geschäftsstelle binnen einer Frist von zehn Tagen nach Zugang der Entscheidungsunterlagen widersprechen. Bei Widerspruch entscheidet die Kommission.

(3) Überstimmte Mitglieder können verlangen, daß ein Minderheitsvotum bei der Veröffentlichung oder Weiterleitung von Stellungnahmen der Kommission zum Ausdruck gebracht wird. Ein Minderheitsvotum ist zulässig, wenn das Mitglied die Stellungnahme als Ganzes ablehnt und der Gegenstand des Minderheitsvotums in Form eines Antrags in die Beratung eingeführt worden ist. Das Minderheitsvotum ist zu begründen. Aus der Begründung muß sich ergeben, auf welchen Einzelerwägungen die Ablehnung der Stellungnahme beruht.

§ 12
Sitzungsprotokoll

(1) Die Geschäftsstelle fertigt für jede Sitzung ein Sitzungsprotokoll, das Ort und Zeit der Sitzung, die Beratungsgegenstände, deren Ergebnisse und ihre Begründung sowie die Stimmenverhältnisse ausweist. Minderheitsvoten werden protokolliert. Dem Sitzungsprotokoll ist eine Anwesenheitsliste beizufügen.

(2) Zur Erleichterung der Erstellung des Sitzungsprotokolls kann die Geschäftsstelle den Sitzungsverlauf auf Tonträger aufzeichnen. Unmittelbar nach Verabschiedung des Sitzungsprotokolls sind die Aufzeichnungen zu löschen.

(3) Das Sitzungsprotokoll ist vom Vorsitzenden der Kommission und von einem Beauftragten der Geschäftsstelle zu unterzeichnen.

(4) Die Geschäftsstelle übersendet das Sitzungsprotokoll an die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder, die in § 4 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes genannten Bundes-Ministerien und an die zuständigen obersten Landesbehörden. Soweit der Antragsteller oder der Anmelder sowie von diesen beauftragte Sachverständige nach § 4 Abs. 2 gehört werden, erhält die zuständige Behörde den entsprechenden Auszug aus dem Sitzungsprotokoll.

§ 13
Arbeitskreise

(1) Die Kommission kann nach Bedarf unter Hinzuziehung von Sachverständigen nach § 7 für bestimmte Aufgaben auf Zeit Arbeitskreise bilden. Zur Bildung von Arbeitskreisen ist in dringenden Fällen

auch der Vorsitzende der Kommission im Einvernehmen mit seinen Stellvertretern befugt. Er hat die Kommission darüber zu unterrichten.

(2) Die Kommission bestimmt für die Arbeitskreise jeweils einen Sprecher, der die Arbeitsergebnisse in der Kommission vertritt. Im Falle des Absatzes 1 Satz 2 wird der Sprecher vom Vorsitzenden im Einvernehmen mit seinen Stellvertretern bestimmt.

(3) Die Arbeitskreise haben ihre Arbeitsergebnisse der Kommission über die Geschäftsstelle zur Beratung und Beschlußfassung zu unterbreiten. § 4 Abs. 1, §§ 7 und 10 Abs. 1 und § 12 finden entsprechende Anwendung.

§ 14
Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden

(1) Die Kommission gibt spätestens sechs Wochen, bei Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten spätestens vier Wochen, nach Eingang der Unterlagen gegenüber der nach dem Gentechnikgesetz zuständigen Behörde eine Stellungnahme nach § 1 Abs. 2 ab. Die Frist nach Satz 1 verlängert sich, wenn eine Ergänzung der Unterlagen erforderlich ist und nach § 11 Abs. 6 Satz 4 oder Abs. 7 Satz 3, § 12 Abs. 7 Satz 5, Abs. 8 Satz 5 oder Abs. 9 Satz 4 oder § 16 Abs. 3 Satz 3 des Gentechnikgesetzes die Frist ruht. Die Stellungnahme ist zu begründen. Sie soll die tragenden Erwägungsgründe, das Abstimmungsergebnis und die Minderheitsvoten enthalten.

(2) (weggefallen)

§ 15
Tätigkeitsbericht und Unterrichtung der Öffentlichkeit

(1) Die Kommission erstellt einen jährlichen Tätigkeitsbericht, der vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht wird.

(2) Die Kommission kann der Öffentlichkeit in geeigneter Weise über Stellungnahmen von allgemeiner Bedeutung berichten, jedoch nicht vor Abschluß des jeweiligen Verfahrens nach dem Gentechnikgesetz.

§ 16
Geschäftsordnung

Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit, das seine Entscheidung im Einvernehmen mit den in § 4 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes genannten Bundesministerien trifft.

§ 17
(weggefallen)

§ 18
(Inkrafttreten)

Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Oktober 1991 – BGBl. I S. 1972 *)

Inhaltsübersicht

Auf Grund des § 24 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) in Verbindung mit dem 2. Abschnitt des Verwaltungskostengesetzes vom 23. Juni 1970 (BGBl. I S. 821) und dem Organisationserlaß vom 23. Januar 1991 (BGBl. I S. 530) verordnet der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten:

§ 1
Kosten

(1) Das Robert Koch-Institut erhebt für Amtshandlungen nach dem Gentechnikgesetz Kosten (Gebühren und Auslagen) nach dieser Verordnung.

(2) Als Auslagen werden vom Kostenschuldner die in § 10 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 und 6 bis 8 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Auslagen erhoben.

§ 2
Höhe der Gebühren

(1) Die Gebühr beträgt

1. für die Genehmigung eines Antrags nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und Abs. 3 des Gesetzes 5.000 bis 30.000 DM,
2. für die Genehmigung eines Antrags nach § 14 Abs. 1 Satz I Nr. 2 oder 3 des Gesetzes 10.000 bis 60.000 DM.

(2) Erfordert eine Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand, so kann die Gebühr für die Genehmigung eines Antrags nach § 14 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 des Gesetzes bis auf 150.000 DM, die Gebühr für die Genehmigung eines Antrags nach § 14 Abs. I Satz 1 Nr. 2 oder 3 des Gesetzes bis auf 300.000 DM erhöht werden. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer solchen Erhöhung zu rechnen ist.

(3) Erfordert eine Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlich niedrigen Aufwand, so kann die Gebühr bis auf 100 DM reduziert werden.

§ 3
Gebühren in besonderen Fällen

(1) Wird

*) geändert durch G. v. 24. 6.1994, BGBl. I S. 1416

1. ein Antrag auf Vornahme einer gebührenpflichtigen Amtshandlung nach Beginn der sachlichen Bearbeitung vom Antragsteller zurückgenommen oder
2. ein Antrag aus anderen Gründen als wegen Unzuständigkeit abgelehnt oder
3. eine Amtshandlung zurückgenommen oder widerrufen, so gilt § 15 Abs. 2 des Verwaltungskostengesetzes.

(2) Sofern der Antragsteller dazu Anlaß gegeben hat, beträgt die Gebühr für den Widerruf oder die Rücknahme einer Amtshandlung mindestens 100 DM, höchstens die für die widerrufene oder zurückgenommene Amtshandlung festgesetzte Gebühr.

(3) Wird gegen eine Amtshandlung Widerspruch erhoben, so ist eine Gebühr zu erheben, soweit der Widerspruch zurückgewiesen wird; die Gebühr beträgt mindestens 100 DM, höchstens die für die Amtshandlung festgesetzte Gebühr. Richtet sich der Widerspruch ausschließlich gegen die Kostenentscheidung, so beträgt die Gebühr mindestens 50 DM, höchstens 10 vom Hundert des mit der Kostenentscheidung geltend gemachten Betrages. Wird der Widerspruch nach Beginn der sachlichen Bearbeitung zurückgenommen, beträgt die Gebühr mindestens 100 DM, höchstens die für die angefochtene Amtshandlung festgesetzte Gebühr.

(4) Wird eine nachträgliche Auflage nach § 19 Satz 3 des Gesetzes angeordnet, beträgt die zusätzliche Gebühr bis zu einem Viertel der erhobenen Gebühr.

(5) Wird die einstweilige Einstellung einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens nach § 20 des Gesetzes angeordnet, beträgt die zusätzliche Gebühr bis zur Hälfte der erhobenen Gebühr.

§ 4
Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung

(1) Auf Antrag des Kostenschuldners kann eine Gebührenermäßigung oder eine Gebührenbefreiung gewährt werden, wenn an der Freisetzung oder an dem Inverkehrbringen ein besonderes öffentliches Interesse besteht oder der Antragsteller einen den Gebühren und dem Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann. Satz 1 gilt für Auslagen entsprechend.

(2) Von der Zahlung der Gebühren sind im Fall einer Freisetzung, außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.

§ 5
Sonstige Gebühren

Bei anderen Amtshandlungen, die auf Antrag vorgenommen werden, sind an Gebühren zu erheben für

1. nicht einfache schriftliche Auskünfte	100 bis 200 DM,
2. Bescheinigungen und Beglaubigungen	25 bis 300 DM.

§ 6
Übergangsregelung

Für Amtshandlungen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung vorgenommen worden sind, können Kosten nach Maßgabe der §§ 1 bis 5 erhoben werden, soweit bei den Amtshandlungen unter Hinweis auf den bevorstehenden Erlaß dieser Verordnung eine Kostenentscheidung ausdrücklich vorbehalten worden ist.

§ 7
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Berichte aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
erscheinen seit 1995 in zwangloser Folge.

Heft 5, 1995: Spritz- und Sprühgeräte für Flächenkulturen. Auszug aus der BESCHREIBENDEN PFLANZENSCHUTZ- LISTE -Teil Geräte-. Bearbeitet von Dr.-Ing. Heinz Ganzelmeier, Sabine Gebauer, Hans-Joachim Wehmann und Siegfried Rietz, 170 S.

Heft 6, 1995: Information Exchange and Prior Informed Consent (PIC) Procedure in the Export and Import of Pesticides in the Framework of the FAO Code of Conduct. Bearbeitet von Dr. Achim Holzmann, 111 S.

Heft 7, 1995: Workshop Integrated Pest Management. November 2nd 1995, Kleinmachnow. Bearbeitet von Dr. Holger Beer, 39 S.

Heft 8, 1995: Art und Menge der in der Bundesrepublik Deutschland abgegebenen und der exportierten Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (1987-1994). Ergebnisse aus dem Meldeverfahren nach § 19 des Pflanzenschutzgesetzes. Bearbeitet von Dr. Hans-Hermann Schmidt, Dr. Achim Holzmann und Edelgard Adam, 65 S.

Heft 9, 1995: Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit im öffentlichen Dienst (Stand: Juni 1995). Dirk Altewein, 16 S.

Heft 10, 1996: Zur Umsetzung biometrischer Verfahren in SAS mit Beispielen aus dem Pflanzenschutz. Dr. Eckard Moll, 185 S.

Heft 11, 1996: Liste der zugelassenen Pflanzenschutzmittel (Stand: 1. Januar 1996). Bearb. von Dr. Achim Holzmann u. Andreas Spinti, 63 S.

Heft 12, 1996: Methodische Anleitung zur Bewertung der partiellen Resistenz und die SAS Anwendung RESI. Eckard Moll, 60 S.

Heft 13, 1996: Saatgutbehandlung von Getreide und Beschreibende Liste - Beizgeräte (Stand: Dezember 1995). Bearbeitet von Dr. Helmut Ehle, Dr. Günter Menschel, Dr. Wolfgang Radtke, Siegfried Rietz, Friedrich-Otto Ripke, 48 S.

Heft 14, 1996: Die SAS-Anwendung FELD_VA-konstruktion des Lageplanes und der varianzanalytischen Auswertung ein- bis dreifaktorieller Feldversuche. Dr. Eckard Moll, 43 S.

Heft 15, 1996: Dokumentation der Forschungsvorhaben - Forschungsaufgaben der BBA unter besonderer Berücksichtigung ihrer „Drittmittelforschung" - laufende Vorhaben der BBA, Stand: Januar 1996. Dr. Holger Beer, Dr. Heinrich Brammeier, 145 S.

Heft 16, 1996: Assessing Volatilization of Pesticides: A comparison of 18 Laboratory Methods and a Field Method. Bearbeitet von Ulrike Walter, Dr. Matthias Frost, Dr. Garnet Krasel, Prof. Dr. Wilfried Pestemer, 44 S.

Heft 17, 1996: Fachgespräch zur Statistik in der Ökotoxikologie, 26. - 27. September 1995, Braunschweig. Bearbeitet von Dr. Gerd Joermann, Herbert Köpp, Dr. Christine Kula, 34 S.

Heft 18, 1996: Toleranz von Pflanzen gegen Stress- das Stiefkind der phytopathologischen Forschungen? Petra Seidel, 28 S.

Heft 19, 1996: Zuständigkeiten bei der Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und bei der EU-Wirkstoffprüfung (Stand: September 1996). Bearbeitet von Edelgard Adam, 47 S.

Heft 20, 1996: Rechtliche Regelungen der Europäischen Union zur Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Wirkstoffen. (Richtlinien, Verordnungen, Entscheidungen und Protokolle), Stand: 1. September 1996. 2. Auflage. Bearbeitet von Dr. Jörg-Rainer Lundehn, 347 S.

Heft 21, 1996: Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit im öffentlichen Dienst (Stand: August 1996). Dirk Altewein, 21 S.

Heft 22, 1996: Strategiepapier „Lückenindikation" -Situation und Lösungen-. Dr. Waltraud Pallutt, Dr. Karsten Hohgardt, 35 S.

Heft 23, 1997: Einführung in die Biometrie unter Berücksichtigung der Software SAS, Teil 1: Grundbegriffe, beschreibende Statistik und Vergleich zweier Mittelwerte. Dr. Eckard Moll, 111 S.

Heft 24, 1997: Liste der zugelassenen Pflanzenschutzmittel (Stand: 1. Januar 1997). Bearb. von Dr. Achim Holzmann u. Andreas Spinti, 64 S.

Heft 25, 1997: Synopsis of Testing Plant Protection Equipment in the Federal Republic of Germany. Bearbeitet von Siegfried Rietz, 170 S.

Heft 26, 1997: Zuständigkeiten bei der Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und bei der EU-Wirkstoffprüfung. (Stand: März 1997). Bearbeitet von Edelgard Adam, 53 S.

Heft 27, 1997: Toleranz von Pflanzen gegenüber biotischen und abiotischen Stressoren. Bearbeitet von Dr. Heinz-Wilhelm Dehne und Dr. Petra Seidel, 31 S.

Heft 28, 1997: Toleranzinduktion durch Resistenzinduktoren und Pflanzenstärkungsmittel - Nachweis und Bewertung. Petra Seidel, Marguerite Détrie und Sigrid Heise, 132 S.

Heft 29, 1997: Standardized Bioassay for the Determination of ED_{10}- (NOEL) and ED_{50}-values for Herbicides and Selected Following Crops in Soi Wilfried Pestemer und Petra Pucelik-Günther, 26 S.

Heft 30, 1997: 44. Kongreß des Internationalen Hopfenbaubüros und 42. Kongreß der Europäischen Union des Hopfenhandels. Bearbeitet von Dr. Erdmann Bode, 147 S.

Heft 31, 1997: Einführung in die Biometrie unter Berücksichtigung der Software SAS Teil 2: Vergleich von mehr als zwei Mittelwerten, ein- und zweifaktorielle Varianzanalyse mit festen und zufälligen Effekten. Dr. Eckard Moll, 160 S.

Heft 32, 1997: Abkürzungsverzeichnis Pflanzenschutz - Landwirtschaft - Umweltschutz. Dr. Michael Welling, 151 S.

Heft 33, 1997: Aufgaben der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft als selbständige Behörde. Dr. Gerhard Gündermann, 19 S.