

Deutsches Gentechnikrecht

Textsammlung mit Einführung
7. Auflage 2013

Begründet von Horst Hasskarl,
weitergeführt von Bitu Bakhschai



EDITIO CANTOR VERLAG

Deutsches Gentechnikrecht

Textsammlung mit Einführung

Siebte Auflage 2013

Begründet von Horst Hasskarl,
weitergeführt von Bitu Bakhschai



EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

7. Auflage

ISBN 978-3-87193-419-3

pharmind-Serie Dokumentation

© 2013 ECV · Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Aulendorf. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung in andere Sprachen behält sich der Verlag auf unbestimmte Zeit vor. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren, einschließlich elektronischer Datenträger) ohne schriftliche Genehmigung des Verlags reproduziert werden. Das Fehlen des Symbols ® nach Namen bedeutet nicht, dass der Name nicht durch Warenzeichen geschützt ist.

ECV · Editio Cantor Verlag im Internet unter www.ecv.de

Satz: Rombach Druck- und Verlagshaus GmbH & Co. KG, Freiburg
Druck: druckhaus köthen GmbH, Köthen

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	7
Grundzüge des Gentechnikrechts	17
Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)	116
◦ Erster Teil: Allgemeine Vorschriften	119
◦ Zweiter Teil: Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen	127
◦ Dritter Teil: Freisetzung und Inverkehrbringen	135
◦ Viertes Teil: Gemeinsame Vorschriften	146
◦ Fünfter Teil: Haftungsvorschriften	164
◦ Sechster Teil: Straf- und Bußgeldvorschriften	169
◦ Siebter Teil: Übergangs- und Schlußvorschriften	171
Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung – ZKBSV)	173
Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten und bei Freisetzungen (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung – GenTAufzV)	180
Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung – GenTSV)	185
◦ Erster Abschnitt: Allgemeine Vorschriften	187
◦ Zweiter Abschnitt: Grundlagen und Durchführung der Sicherheitseinstufung	188
◦ Dritter Abschnitt: Sicherheitsmaßnahmen	196
◦ Viertes Abschnitt: Projektleiter	203
◦ Fünfter Abschnitt: Beauftragter für die Biologische Sicherheit ...	205
◦ Sechster Abschnitt: Bußgeldvorschriften	207
◦ Siebter Abschnitt: Schlußvorschriften	208
– Anhang I: Risikogruppen der Spender- und Empfänger- organismen/Allgemeine Kriterien für die Sicherheits- bewertung	208
– Anhang II: Biologische Sicherheitsmaßnahmen	212
– Anhang III: Sicherheitsmaßnahmen für Labor- und Produktionsbereich	214
– Anhang IV: Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser	227
– Anhang V: Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume	233
– Anhang VI: Arbeitsmedizinische Präventionsmaßnahmen	240

Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung – GenTAnhV)	241
Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung – GenTVfV)	246
◦ 1. Abschnitt: Allgemeines	247
◦ 2. Abschnitt: Anforderungen an Unterlagen	249
◦ 3. Abschnitt: Genehmigungsverfahren	253
◦ 4. Abschnitt (weggefallen)	255
◦ 5. Abschnitt: Schlußvorschrift	255
◦ Anlage (zu § 4): Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten	256
Bundeskostenverordnung zum Gentechnikgesetz (BGenTGKostV)	258
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 Wirtschafts- raum im Verfahren zur Genehmigung von Freisetzung und Inverkehr- bringen sowie im Verfahren bei nachträglichen Maßnahmen nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Beteiligungsverordnung – GenTBetV)	261
Verordnung über die Erstellung von außerbetrieblichen Notfallplänen und über Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten (Gentechnik-Notfallverordnung – GenTNotfV)	267
Gesetz zur Durchführung der Verordnungen der Europäischen Gemein- schaft oder der Europäischen Union auf dem Gebiet der Gentechnik und über die Kennzeichnung ohne Anwendung gentechnischer Verfahren hergestellter Lebensmittel (EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz – EGGenTDurchfG)	271
Verordnung zur Durchführung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften über neuartige Lebensmittel und Lebensmittelzutaten (Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung – NLV)	280
Verordnung über die gute fachliche Praxis bei der Erzeugung gentechnisch veränderter Pflanzen (Gentechnik-Pflanzenerzeugungsverordnung – GenTPflEV)	283
Annex: Organismenliste	289
Abkürzungsverzeichnis	369

Vorwort zur ersten Auflage

Die Durchführung gentechnischer Arbeiten in gentechnischen Anlagen, also die Erzeugung und die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen, sowie deren Freisetzung können möglicherweise Gefahren für Mensch und Umwelt verursachen. Trotz der weltweit mit gentechnischen Arbeiten bisher gemachten Erfahrungen, die nicht auf ein Gefährdungspotential hindeuten, kann eine Gefährdung auch nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ hat daher eine gesetzliche Regelung des Gentechnikrechts vorgeschlagen. Unter Gentechnik ist in diesem Zusammenhang – lediglich – die Technik zu verstehen, die darauf abzielt, im Forschungsbereich und im industriellen Bereich gentechnisch veränderte Organismen zu erzeugen, mit deren Hilfe im wesentlichen neue Wirkstoffe für Arzneimittel zur Behandlung bisher kaum oder schwer behandelbarer Krankheiten, verbesserte und leistungsfähigere Pflanzen oder Organismen für Umweltschutzzwecke hergestellt werden können. Gentechnische Tätigkeiten zielen also auf Produktherstellung, und zwar letztlich im industriellen Maßstab.

Die industrielle Gentechnik hat daher keine ethischen Implikationen. Sie hat mit der – intensiv diskutierten – Manipulation humaner Gene, mit Fragen der Reproduktionsmedizin, mit heterologer und homologer Insemination, mit Genomanalyse etc. insoweit weder von der Intention noch von der Praxis her irgendwelche Berührungspunkte. Die damit verbundenen schwierigen ethischen und rechtlichen Fragen sind Gegenstand einer völlig anderen Rechtsmaterie, die im Entwurf eines Embryonenschutzgesetzes ihren einstweiligen Niederschlag gefunden hat. Nachdem gentechnikrechtliche Bestimmungen sich bisher verstreut und vereinzelt in verschiedenen Rechtsverordnungen befanden und den bisher angewendeten Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch *in vitro* neukombinierte Nukleinsäuren, den sog. „Genrichtlinien“, eine automatische, für alle geltende Rechtsverbindlichkeit nicht zukam, war ein legislativer Regelungsbedarf wegen vorsorglicher, verbindlicher Schutzgewährung durch Einführung eines verwaltungsrechtlichen Antragsverfahrens unabweisbar. Hinzu kam, dass der hessische Verwaltungsgerichtshof in Kassel am 6. 11. 1989 in einem Beschluss zu dem Ergebnis kam, dass die bisherige immissionsschutzrechtliche Möglichkeit, gentechnische Anlagen zu genehmigen, rechtswidrig und daher nichtig sei, weil die Erlaubnismöglichkeit für gentechnische Arbeiten

in einem vom Parlament verabschiedeten Gesetz selbst enthalten sein müsse. Obwohl diese Entscheidung die juristische Fachwelt und die betroffene Industrie außerordentlich überraschte und der Beschluss in der juristischen Literatur einhellig auf Ablehnung stieß, hat er doch dazu beigetragen, dass das Gesetzgebungsverfahren stark beschleunigt wurde. Es gelang, das Gesetzesvorhaben innerhalb von ca. sechs Monaten in die Tat umzusetzen, wobei auch das zeitgleich beratene europäische Recht in Form von EG-Richtlinien schon miteinbezogen werden konnte.

Das Gentechnikrecht ist eine neue Rechtsmaterie, die Naturwissenschaft und Recht, Forschung und industrielle Nutzung in einem Normenwerk zusammenbringt. Es will vor allem Leben, Gesundheit und Umwelt durch ein differenziert zu handhabendes System des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt schützen und dem Entstehen von Gefahren aus gentechnischen Anlagen vorbeugen. Gentechnikrecht ist daher zuvörderst Sicherheitsrecht, wobei die entsprechende Forschungsförderungsfunktion das zweite bedeutsame Gesetzestelos ist.

Die vorliegende Textausgabe möchte – mit einer als Einführung in die neue Rechtsmaterie gedachten Darstellung der Grundzüge des Gentechnikrechts – dem Interessierten die Möglichkeit geben, durch Zurverfügungstellung des Wortlauts des Gentechnikgesetzes und von fünf wichtigen Rechtsverordnungen den Zugang zu diesem schwierigen, neuen Normenkomplex zu finden.

Neustadt/Weinstraße, im August 1990

Dr. Horst Hasskarl
Rechtsanwalt

Vorwort zur zweiten Auflage

1. Binnen Jahresfrist hat sich eine Neuauflage des Gentechnikrecht – Textsammlung – als notwendig erwiesen. Das gab Gelegenheit zur Aktualisierung. Zwischen dem Erscheinen der ersten Auflage und dieser zweiten Auflage lagen drei wesentliche das Gentechnikrecht betreffende Ereignisse.

- Die fünf Gentechnikrechtsverordnungen wurden im Bundesgesetzblatt verkündet. So konnten nunmehr – bei unverändertem Wortlaut – die Fundstellen angegeben werden. Außerdem wird die am 17. Oktober 1991 in Kraft getretene Gentechnikkostenverordnung für Freisetzung und Inverkehrbringen abgedruckt.
- Die EG-Richtlinie 90/679/EWG vom 26. 11. 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit ist in Kraft getreten und muss bis zum 29. 11. 1993 in nationales Recht umgesetzt werden.
- Die Wiedervereinigung Deutschlands brachte durch den Einigungsvertrag mit einem neu eingefügten § 41a auch eine Änderung für das Gentechnikgesetz mit sich, der Überleitungsbestimmungen für Betreiber gentechnischer Anlagen in den neuen Bundesländern enthält. Die neue Vorschrift ist abgedruckt.

2. Unklarheiten und Unsicherheiten in der Rechtsanwendung des neuen Gentechnikgesetzes und der dazu ergangenen Rechtsverordnungen ließen es zweckmäßig erscheinen, allen mit dem Gentechnikrecht Befassen eine erste Hilfestellung für Auslegungs- und Verständnisprobleme zur Verfügung zu stellen. Der Verlag hat sich daher Anfang dieses Jahres entschlossen, der *Textsammlung* des Gentechnikrechts eine *Materialiensammlung* an die Seite zu stellen, in der die amtlichen Begründungen zu den einzelnen Vorschriften des Gentechnikgesetzes und der Gentechnikrechtsverordnungen wie auch die maßgeblichen drei EG-Richtlinien in deutscher und englischer Sprache im Wortlaut abgedruckt sind (Gentechnikrecht – Materialiensammlung – amtliche Begründungen zum Gentechnikgesetz und zu den Gentechnikrechtsverordnungen. Texte der maßgeblichen EG-Richtlinien (deutsch/englisch), zusammengestellt und herausgegeben von Horst Hasskarl, ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf 1991).

Textsammlung und Materialiensammlung sind aufeinander abgestimmt und ergänzen sich sinnvoll.

Neustadt/Weinstraße, im November 1991

Dr. Horst Hasskarl
Rechtsanwalt

Vorwort zur dritten Auflage

1. Ende 1993 wurde das seit dem 1. Juli 1990 geltende GenTG erheblich novelliert. Das machte eine Neuauflage erforderlich. Durch das 1. Gesetz zur Änderung des GenTG vom 16. 12. 1993 (BGBl. I S. 2059), das wegen der zum Teil umfangreichen Änderungen als Neufassung insgesamt neu bekanntgemacht wurde (BGBl. 1993 I S. 2066), wurde im wesentlichen eine weitere Anpassung an das EG-Recht (Richtlinie 90/219/EWG und 90/220/EWG) und eine Verkürzung und Vereinfachung der gentechnischen Anmelde- und Genehmigungsverfahren vorgenommen. Die eingetretenen Änderungen sind in der Neuauflage durch Unterstreichungen kenntlich gemacht.

Dies bedingte eine komplette Überarbeitung der „Grundzüge des Gentechnikrechts“, auf die der Leser besonders hingewiesen wird. Von praktischer Wichtigkeit ist die „schematische Darstellung der Genehmigungs-, Anmelde-, Anzeige- und Aufzeichnungserfordernisse“ auf den Seiten 297 bis 303.

2. Durch das Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens vom 24. 6. 1994 (BGBl. I S. 1416) wurde das Bundesgesundheitsamt aufgelöst. Für die Genehmigung von Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO ist seit dem 1. 7. 1994 nunmehr das Robert Koch-Institut in Berlin zuständig.

3. Seit längerem wurde eine Novellierung der so wichtigen Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) erwartet. Nach wechselvollem Schicksal – der Bundesrat lehnte den Regierungsentwurf einer Änderungsverordnung der GenTSV zunächst in weiten Teilen ab – gelang es doch noch, wenn auch verspätet, eine geänderte Fassung der GenTSV zu verabschieden. Diese GenTSV-Änderungsverordnung vom 14. 3. 1995 (BGBl. I S. 285) wurde in der vorliegenden Auflage mitberücksichtigt und gekennzeichnet. Da die Organismenlisten des bisherigen Anhangs I der GenTSV (Bakterien, Pilze, Viren und Parasiten, nach Risikogruppen geordnet) durch die Novelle entfallen sind, wurden die durch den Bundesgesundheitsminister aktualisierten und nunmehr im Bundesgesundheitsblatt (Sonderbeilage zu Heft 5/1995) veröffentlichten Listen als Appendix zu Anhang I separat abgedruckt (S. 120ff.), weil sie auch weiterhin die Grundlage der Risikoeinstufung darstellen.

Kurz vor Drucklegung wurde noch die Gentechnik-Beteiligungsverordnung vom 17. 5. 1995 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Sie trat am 1. 6. 1995 in Kraft und ist bereits in dieser Auflage abgedruckt (S. 210ff.).

Neustadt/Weinstraße, im Juni 1995

Dr. Horst Hasskarl
Rechtsanwalt

Vorwort zur vierten Auflage

1. Die Notwendigkeit, bereits knapp zwei Jahre nach Erscheinen der dritten Auflage eine vierte Auflage folgen zu lassen, erklärt sich aus der dynamischen Entwicklung des Gentechnikrechts: Nachdem der Bundestag Ende 1993 das Gentechnikgesetz im Sinne einer Deregulierung novelliert hatte und die Bundesregierung demgemäß auch die Gentechnik-Sicherheitsverordnung änderte (vgl. das Vorwort zur dritten Auflage), stand noch die Novellierung der übrigen auf dem Gentechnikgesetz beruhenden Rechtsverordnungen im Sinne einer Verkürzung und Vereinfachung der Genehmigungs- und Anmeldeverfahren aus. Dieser Schritt erfolgte in der zweiten Hälfte des vergangenen Jahres. Novelliert wurden
- a) die **ZKBS-Verordnung** durch Änderungsverordnung vom 5. 8. 1996 (BGBl. I S. 1230),
 - b) die **Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung** durch Änderungsverordnung vom 4. 11. 1996 (BGBl. I S. 1642),
 - c) die **Gentechnik-Anhörungsverordnung** durch Änderungsverordnung vom 4. 11. 1996 (BGBl. I S. 1647) und
 - d) die **Gentechnik-Verfahrensverordnung** durch Änderungsverordnung vom 4. 11. 1996 (BGBl. I S. 1652).

Die neugefassten Rechtsverordnungen sind in dieser Auflage abgedruckt. Die „Grundzüge des Gentechnikrechts“ wurden entsprechend angepaßt. Durch die Novellierung haben die gesetzgeberischen Körperschaften und die Bundesregierung ihren Beitrag geleistet, um im Rahmen des z. Z. rechtlich Möglichen den Standort Deutschland für gentechnische Forschung und gentechnische Produktion attraktiv zu machen.

2. Im wesentlichen dürfte mit den oben erwähnten Änderungen der akute Novellierungsbedarf befriedigt sein. Trotzdem ist damit zu rechnen, dass in einem überschaubaren Zeitraum eine **Gentechnik-Notfallverordnung** erlassen wird. Auch die Umsetzung der EG-Richtlinie 90/679/EWG (Arbeitnehmerschutzrichtlinie) steht noch aus. Außerdem werden voraussichtlich die EG-Richtlinien 90/219/EWG (Systemrichtlinie) und 90/220/EWG (Freisetzungsrictlinie) weiter vereinfacht werden, was einen nationalen gesetzgeberischen Umsetzungsbedarf nach sich zieht. Schließlich sind wahrscheinlich eine neue EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen sowie eine EG-Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten zu erwarten.

Neustadt/Weinstraße, im März 1997

Dr. Horst Hasskarl
Rechtsanwalt

Vorwort zur fünften Auflage

1. Das europäische Gentechnikrecht wurde 1997, nach dem Erscheinen der 4. Auflage, wesentlich geändert. Es wurde die Richtlinie 98/91/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, also die sog. Contained-Use-Richtlinie, umfangreich novelliert, und zwar im Sinne einer Vereinfachung und Verfahrensbeschleunigung. Diese Richtlinie ist nach Artikel 249 EG-Vertrag in innerstaatliches Recht umzusetzen. Diese Umsetzung ist kürzlich durch das **2. Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes** vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3220) erfolgt.

Geändert wurden

- das GenTG
- die Gentechnik-Verfahrensverordnung
- die Gentechnik-Sicherheitsverordnung mit ihren Anhängen
- die ZKBS-Verordnung und
- die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung.

Eine amtliche Neufassung des gesamten GenTG und der genannten Rechtsverordnungen ist nicht erfolgt. Es besteht daher ein großes Bedürfnis, den nunmehr geltenden Wortlaut der Normen dem Leserkreis vollständig zur Kenntnis zu bringen.

Darüber hinaus bedingten die seit dem 24. August 2002 eingetretenen gesetzlichen Änderungen eine Überarbeitung der diesem Werk vorangestellten Grundzüge des Gentechnikrechts, die auf diese Weise auf den neuesten Stand gebracht wurden.

Erstmalig abgedruckt wurde auch die Gentechnik-Notfallverordnung.

2. Die bisherige EG-Freisetzungsrichtlinie 90/220/EG wurde durch Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die **absichtliche Freisetzung** genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates aufgehoben und ersetzt. Diese Richtlinie war bis zum 17. Oktober 2002 in deutsches Recht umzusetzen. Dies ist allerdings nicht geschehen, so dass die abgedruckten Texte des Gentechnikgesetzes und der Gentechnik-Rechtsverordnungen diese zu erwartenden Änderungen noch nicht haben einbeziehen können. Wann mit einer Umsetzung der genannten Freisetzungsrichtlinie in deutsches Recht zu rechnen ist, ist schwer vorhersehbar.

Berücksichtigt werden konnte auch noch nicht die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen **Schutz biotechnologischer Erfindungen**, die sog. Biopatentrichtlinie. Obwohl sie bis zum 30. Juli 2000 umzusetzen war, ist diese Umsetzung in Deutschland noch nicht erfolgt.

Weitere Änderungen des deutschen Gentechnikrechts sind daher in den nächsten Jahren zu erwarten.

Für die kundige und hilfreiche Mitarbeit danke ich meiner Kollegin Frau Rechtsanwältin Alice Ostertag.

Ludwigshafen, im Februar 2003

Vorwort zur sechsten Auflage

1. Seit dem Erscheinen der fünften Auflage im Jahr 2003 wurde das Gentechnikgesetz, das seit seiner erstmaligen Kodifizierung im Jahr 1990 bereits Gegenstand vieler Gesetzesänderungen war, in einem selbst für diese dynamische Gesetzesmaterie außerordentlich großen Umfang novelliert. Diese Entwicklung wurde vor allem angestoßen durch die Neufassung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG (die eigentlich schon bis Oktober 2002 in deutsches Recht hätte umgesetzt werden müssen) und durch den seit Anfang des neuen Jahrtausends neu aufkeimenden Gedanken der „Koexistenz“ – verstanden als ein verträgliches Miteinander einer Landwirtschaft mit und ohne Gentechnik.

Der erste Schritt wurde mit dem Gesetz zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikgesetz vom 22. März 2004 von der damaligen Bundesregierung gemacht, welches die Zuständigkeiten im Bereich Freisetzungen und Inverkehrbringen vom Robert-Koch-Institut auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit verlagert. Es folgte das – von einem tief greifenden Dissens zwischen Bundestag und Bundesrat – beherrschte Gesetzgebungsverfahren, das schließlich zum Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts vom 21. Dezember 2004 führte. Mit diesem Gesetz sollte zum einen die Freisetzungsrichtlinie umgesetzt und zum zweiten der Gedanke der Koexistenz im Gentechnikgesetz verankert werden. Das unter der Regierung der neuen Großen Koalition schließlich beschlossene Dritte Gesetz zu Änderung des Gentechnikgesetzes vom 17. März 2006 diente der vollständigen Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie und enttäuschte die Hoffnungen derjenigen, die auf eine Lockerung der strengen, durch das Neuordnungsgesetz eingeführten Regelungen gehofft hatten. Der vorliegend wiedergegebene Text macht die Änderungen des Gesetzestextes durch das Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts und das Dritte Gesetz zur Änderung des Gentechnikgesetzes kenntlich.

Der politische Diskurs ist jedoch noch nicht beendet. Die FDP hat bereits einen Vorschlag für ein weiteres Änderungsgesetz vorgelegt (BT-Drs. 16/4143 vom 30. Januar 2007), welches den Aspekt der Gentechnikförderung stärker berücksichtigt. Auch das zuständige Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz arbeitet bereits an einer weiteren Novelle. Das bislang vorliegende Eckpunktepapier lässt allerdings vermuten, dass die Änderungen nicht so weit gehen werden, wie im Entwurf der FDP vorgeschlagen.

2. Anpassungsbedarf ergab sich auch durch die Neuerungen auf EG-Ebene im Bereich der Gentechnik-Rechtsverordnungen. Geändert wur-

den vor allem die Gentechnik-Beteiligungsverordnung und die Gentechnik-Verfahrensverordnung. Weitere Legislativvorhaben stehen noch aus, beispielsweise der Erlass einer Rechtsverordnung zur Regelung der Anwendung des vereinfachten Verfahrens bei Freisetzungsvorhaben. Nicht über einen Entwurf hinausgekommen ist bislang auch die Gentechnik-Beobachtungsverordnung (BR-Drs. 93/05 vom 2. Februar 2005).

3. Neben der novellierten Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG wurden auf EG-Ebene mehrere unmittelbar geltende Rechtsvorschriften im Bereich Gentechnik erlassen, vor allem die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel. Das deutsche EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz schafft den legislativen Rahmen, um den Vollzug dieser Verordnungen in Deutschland sicherzustellen. Es ist daher mit in die vorliegende Gesetzessammlung aufgenommen worden.

4. Erstmals Bestandteil der Gesetzessammlung ist auch die Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung. Sie hat zwar seit dem Erlass der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 bzw. dem EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz stark an Bedeutung verloren, regelt jedoch nach wie vor die Kennzeichnungsmöglichkeit „ohne Gentechnik“ für Lebensmittel.

5. Die Einleitung des vorliegenden Werkes wurde umfangreichen Änderungen unterzogen. Hier wurden nicht nur die oben beschriebenen aktuellen Entwicklungen eingearbeitet. Die Darstellung wurde vielmehr erheblich erweitert und insbesondere um – zum Verständnis des Gentechnikrechts wichtige – Ausführungen zum allgemeinen Verwaltungsrecht ergänzt. Der Inhalt orientiert sich damit zugleich an den Lehrinhalten, welche die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Gentechnik für die Fortbildungsveranstaltung nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung für den Projektleiter und den Beauftragten für die Biologische Sicherheit als Sachkundenachweis vorgegeben hat. Das vorliegende Werk kann somit unmittelbar zu Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung dieser wichtigen Fortbildung dienen.

6. Der erweiterte Ansatz der vorliegenden Textsammlung und die Tatsache, dass mittlerweile auch auf europäischer Ebene in großem Umfang unmittelbar geltendes Gentechnikrecht existiert, hat den Herausgeber des Werkes dazu bewogen, den bisherigen Titel „Gentechnikrecht – Textsammlung“ in „Deutsches Gentechnikrecht – Textsammlung mit Einführung“ zu ändern. Dies dient zugleich der Abgrenzung gegenüber der im selben Verlag erschienen zweisprachigen Textsammlung „Europäisches Gentechnikrecht – European Genetic Engineering Law“.

Für die kundige und hilfreiche Mitarbeit auch bei dieser Auflage danke ich meiner Kollegin, Frau Rechtsanwältin Dr. Alice Ostertag.

Ludwigshafen, im April 2007

Vorwort zur siebten Auflage

Seit dem Erscheinen der sechsten Auflage sind über sieben Jahre vergangen, so dass schon seit Langem eine Neuauflage geboten ist.

Geplant war, dass Herr Rechtsanwalt Dr. Horst Hasskarl, der dieses Werk erstmals im Jahre 1990 herausgegeben und bis zur sechsten Auflage 2007 regelmäßig aktualisiert hat, auch diese Neuauflage herausgibt und ich als seine langjährige Kollegin dabei mitwirke. Leider konnten wir dieses Vorhaben nicht mehr gemeinsam realisieren, weil Herr Dr. Hasskarl im Dezember 2010 verstorben ist. Um die verdienstvolle Arbeit von Herrn Dr. Hasskarl fortzuführen und um den Stellenwert des Werks für seine Benutzer zu erhalten, habe ich mich entschieden, die Verantwortung für das Werk „Deutsches Gentechnikrecht“ alleine zu übernehmen. Obwohl die Freude über das ursprünglich geplante gemeinsame Projekt etwas getrübt ist, widme ich mich mit gewissem Vergnügen dieser Aufgabe. Dem Verlag danke ich für das in mich gesetzte Vertrauen.

Auch in Zukunft soll das Werk vor allem ein Hilfsmittel der Praxis sein, das einleitend eine ausführliche, übersichtliche Darstellung der im gentechnischen Bereich relevanten gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen auf deutscher Ebene unter Berücksichtigung der europäischen Rechtsvorschriften liefert und eine kurze Information über Inhalt und Anwendungsbereich der zahlreichen Vorschriften ermöglicht.

In dankbarer Verbundenheit widme ich diese Auflage meinem unvergessenen Mentor, Herrn Rechtsanwalt Dr. Horst Hasskarl.

Speyer, im November 2013

Dr. Bitu Bakhschai
Rechtsanwältin

Grundzüge des Gentechnikrechts

Das Gentechnikrecht ist ein komplexer Rechtsbereich, der sich aus unterschiedlichen völkerrechtlichen, europäischen und deutschen Regelungen zusammensetzt. Die jeweiligen Rechtssetzungsorgane bedienen sich zudem verschiedener Regelungsinstrumente (beispielsweise Gesetzen, Rechtsverordnungen), und diese Regelungen werden in der Rechtspraxis oftmals durch nicht gesetzliche Normen oder Verfahrensanweisungen konkretisiert. Um diese Vielschichtigkeit besser greifbar und handhabbar zu machen, werden im Folgenden die Grundzüge des deutschen und europäischen Rechts dargestellt und ein einleitender Überblick über das Gentechnikrecht im Gesamten gegeben.

Die nachfolgende Darstellung orientiert sich an den Lehrinhalten der Fortbildungsveranstaltungen nach § 15 Abs. 2 Nr. 3 und Abs. 4 i. V.m. § 17 Abs. 1 Satz 2 GenTSV für die Sachkunde des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit (Bund/Länder – Arbeitsgemeinschaft Gentechnik, Stand: 2001). Sie ist wie folgt gegliedert:

1. Grundzüge des deutschen Rechts

1.1 Normenlehre

1.1.1 Rechtsvorschriften und untergesetzliche Bestimmungen

- a) Gesetze
- b) Rechtsverordnungen
- c) Autonome Rechtsetzung
- d) Rechtlich nicht bindende Vorschriften

1.1.2 Normenhierarchie

1.1.3 Auslegung und Interpretation von Rechtsvorschriften

1.2 Verwaltungsverfahren

1.3 Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

2. Grundzüge des europäischen Rechts

2.1 Europäische Union

2.1.1 Europäische Union und Europäische Gemeinschaft

2.1.2 Organe der Europäischen Union

2.1.3 Aufgabe der Europäischen Union

2.2 Regelungsinstrumente der Europäischen Union

2.2.1 EU-Verordnung (Regulation)

- 2.2.2 EU-Richtlinie (Directive)
 - a) Rechtsnatur der Richtlinie
 - b) Schärfere nationale Vorschriften
- 2.2.3 EU-Beschluss (Decision)
- 2.2.4 EU-Empfehlung und Stellungnahme (Recommendation and Opinion)

3. Überblick über die Vorschriften des Gentechnikrechts

- 3.1 Internationale Regelungen
 - 3.1.1 Biosafety Protocol
 - 3.1.2 Sonstige
- 3.2 Europäische Regelungen
 - 3.2.1 Systemrichtlinie 2009/1/EG (SRL)
 - 3.2.2 Freisetzungsrictlinie 2001/18/EG und zugehörige Regelungen
 - a) Freisetzungsrictlinie 2001/18/EG (FRL)
 - b) Entscheidung im vereinfachten Verfahren 94/730/EG
 - 3.2.3 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel und zugehörige Regelungen
 - a) Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel
 - b) Durchführungsverordnung (EG) Nr. 641/2004
 - 3.2.4 Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung und zugehörige Regelungen
 - a) Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung
 - b) Empfehlung (EG) Nr. 2004/787/EG über Probenahme und Nachweis
 - c) Erkennungsmarker-Verordnung (EG) Nr. 65/2004
 - 3.2.5 Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 grenzüberschreitende Verbringung
 - 3.2.6 Koexistenz-Maßnahmen
 - 3.2.7 Arbeitnehmerschutzrichtlinie 2000/54/EG
- 3.3 Deutsche Regelungen
 - 3.3.1 Gentechnikgesetz und Rechtsverordnungen
 - a) Gentechnikgesetz (GenTG)
 - b) Gentechnik-Rechtsverordnungen
 - c) Verwaltungsvorschriften
 - 3.3.2 EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz (EGGenTDurchfG)
 - 3.3.3 Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung (NLV)

4. Überblick über weitere gentechnikrechtlich relevante Gesetze

- 4.1 Arbeitsschutzregelungen
 - 4.1.1 Arbeitsschutzgesetz, Rechtsverordnungen und technische Regeln
 - 4.1.2 Gefahrstoffverordnung und technische Regeln
 - 4.1.3 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
- 4.2 Seuchenrechtliche Vorschriften
 - 4.2.1 Infektionsschutzgesetz
 - 4.2.2 Tierseuchengesetz und Rechtsverordnungen
- 4.3 Transport von biologischen Arbeitsstoffen
- 4.4 Weitere Rechtsvorschriften und Regelungen
 - 4.4.1 Naturschutz
 - 4.4.2 Pflanzenschutz
 - 4.4.3 Sonstiges Umweltrecht
 - 4.4.4 Embryonenschutz
 - 4.4.5 Lebensmittelrecht
 - 4.4.6 Waffenrecht
 - 4.4.7 Patentrecht

5. Das Gentechnikgesetz

- 5.1 Gesetzesentstehung
- 5.2 Zweck des Gentechnikgesetzes
 - 5.2.1 Klassische Aufgaben des Gentechnikrechts: Schutz und Förderung
 - a) Risiken der Gentechnik und Schutzzweck des Gesetzes (§ 1 Nr. 1 GenTG)
 - b) Chancen der Gentechnik und Förderzweck des Gesetzes (§ 1 Nr. 3 GenTG)
 - 5.2.2 Neuer Aspekt des Gentechnikrechts: Verbraucherschutz und Koexistenz (§ 1 Nr. 2 GenTG)
- 5.3 Regelungsgegenstand des Gentechnikgesetzes
 - 5.3.1 Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes
 - 5.3.2 Abgrenzung
 - a) Anwendungen der Gentechnik bei Menschen (§ 2 Abs. 3 GenTG)
 - b) Inverkehrbringen von gentechnisch hergestellten Arzneimitteln und gentechnisch veränderten Lebens- und Futtermitteln (§ 14 Abs. 2 GenTG)
- 5.4 Definitionen
 - 5.4.1 GVO und Produkt
 - a) Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)
 - b) Produkt

- 5.4.2 Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
- 5.4.3 Freisetzung
- 5.4.4 Inverkehrbringen
- 5.4.5 Umgang
- 5.4.6 Sonstige Definitionen
- 5.5 Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen
 - 5.5.1 Grundsatz: Prinzip der präventiven Kontrolle
 - a) Genehmigungserfordernis
 - b) Anmeldungserfordernis
 - 5.5.2 Genehmigungs-, Anmelde- und Anzeigeverfahren
 - a) Zuständige Behörde
 - b) Antrag des Betreibers
 - aa) Antrag unter Einreichung von Unterlagen
 - bb) Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen
 - cc) Verwendung von Unterlagen des Erstantragstellers im Rahmen des Genehmigungsverfahrens (sog. „Zweit-anmelderproblematik“)
 - c) Mitwirkung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)
 - aa) Aufgaben der Kommission
 - bb) Zusammensetzung der Kommission
 - d) Anhörungsverfahren als Bestandteil des Genehmigungsverfahrens (§ 18 Abs. 1 GenTG)
 - 5.5.3 Entscheidung der zuständigen Behörde
 - a) Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung und die Durchführbarkeit anmeldepflichtiger Vorhaben
 - b) Kernstück der Genehmigungsentscheidung: Risikobewertung und Sicherheitseinstufung (§ 11 Abs. 1 Nr. 4 GenTG)
 - aa) Definitionen: Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen
 - bb) Das Grundkonzept: Sicherheitsmaßnahmen je nach Sicherheitsstufe
 - cc) Ermittlung des Risikopotentials: Sicherheitseinstufung
 - dd) Sicherheitsmaßnahmen
 - c) Abschluss des Genehmigungsverfahrens
 - aa) Genehmigungsfristen
 - bb) Genehmigungsentscheidung
 - d) Abschluss des Anmelde- und Anzeigeverfahrens
 - aa) Fristen
 - bb) Zustimmungsfiktion

- e) Kosten
- f) Rechtsbehelfe und Rechtsmittel bei Ablehnung oder Untersagung
- 5.6 Freisetzung und Inverkehrbringen
 - 5.6.1 Genehmigungserfordernis
 - a) Genehmigungspflicht
 - b) Genehmigungsfreie Vorhaben
 - aa) Unwesentliche Änderung der Freisetzung
 - bb) Außerbetrieblicher Transport von Organismen im Sinne des § 3 Nr. 3 c GenTG
 - 5.6.2 Genehmigungsverfahren
 - a) Zuständige Behörde
 - b) Antrag des Betreibers
 - aa) Freisetzungen
 - bb) Inverkehrbringen
 - c) Grundzüge des Genehmigungsverfahrens
 - aa) Genehmigungsverfahren zur Freisetzung
 - bb) Genehmigungsverfahren zum Inverkehrbringen
 - d) Querverbindung zum Naturschutzrecht
 - 5.6.3 Genehmigungsentscheidung
 - a) Genehmigungsvoraussetzungen, insbesondere die Risikobewertung
 - aa) Genehmigungsvoraussetzungen nach § 16 Abs. 1 und 2 GenTG
 - bb) Inhalt der Risikobewertung
 - b) Entscheidungsfristen
 - c) Genehmigungserteilung und Genehmigungswirkungen
 - aa) Freisetzung
 - bb) Inverkehrbringen
 - d) Kosten
 - e) Rechtsschutz
- 5.7 Rechtspflichten nach Anmeldung oder erteilter Genehmigung
 - 5.7.1 Pflichten des Betreibers zur fortlaufenden Risikobewertung, zur Aufzeichnung, zur Beobachtung und zur Mitteilung
 - a) Allgemeine Risikobewertungs- und Aufzeichnungspflicht des Betreibers
 - b) Produktbeobachtungspflicht des Betreibers beim Inverkehrbringen
 - c) Mitteilungspflichten
 - 5.7.2 Kennzeichnung

- 5.7.3 Registereintragung
- 5.7.4 Sorgfaltspflichten beim Umgang mit dem GVO
- 5.8 Staatliche Überwachung
 - 5.8.1 Befugnisse der Genehmigungsbehörde
 - 5.8.2 Befugnisse der Überwachungsbehörde
 - 5.8.3 Auswertung sicherheitsrelevanter Erkenntnisse und Bereitstellung von Daten sowie Unterrichtung der Öffentlichkeit
- 5.9 Haftung
 - 5.9.1 Haftung des Betreibers nach §§ 32 ff. GenTG
 - a) Gefährdungshaftungstatbestand
 - b) Haftungshöchstbetrag
 - c) Ursachenvermutung
 - d) Deckungsvorsorge
 - e) Auskunftsansprüche des Geschädigten
 - 5.9.2 Haftung des Nachbarn nach § 36a GenTG
- 5.10 Bußgeldvorschriften und Strafvorschriften

6. EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz

- 6.1 Inhalt und Struktur des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes
- 6.2 Insbesondere: Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003
 - 6.2.1 Anwendungsbereich des EG-Gentechnik-Durchführungsgesetzes
 - 6.2.2 Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Kompetenzen und Aufgaben der nationalen Behörden
 - a) Zulassungserfordernis
 - b) Zulassungsvoraussetzungen
 - c) Zulassungsverfahren und Zulassungsentscheidung
 - d) Status bereits existierender Erzeugnisse
 - e) Kennzeichnung

Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. unter Berücksichtigung ethischer Werte, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen,
2. die Möglichkeit zu gewährleisten, dass Produkte, insbesondere Lebens- und Futtermittel, konventionell, ökologisch oder unter Einsatz gentechnisch veränderter Organismen erzeugt und in den Verkehr gebracht werden können,
3. 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; Tiere gelten als Produkte im Sinne dieses Gesetzes.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, zur Umsetzung der Entscheidungen oder der Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaften oder der Europäischen Union nach Artikel 21 der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1), zuletzt geändert durch die Entscheidung 2005/174/EG der Kommission vom 28. Februar 2005 (ABl. EU Nr. L 59 S. 20), zu Anhang II Teil C, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen dieses Gesetzes auszunehmen. Die §§ 32 bis 37 bleiben unberührt. Die Rechtsverordnung soll eine Meldepflicht an die zuständige Behörde beinhalten, die darauf beschränkt ist, den verwendeten Typ des gentechnisch veränderten Mikroorganismus, den Ort, an dem

mit ihm gearbeitet wird, und die verantwortliche Person zu bezeichnen. Über diese Meldungen soll die zuständige Behörde ein Register führen und es in regelmäßigen Abständen auswerten.

(2a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Organismen, die keine Mikroorganismen sind und in entsprechender Anwendung der in Anhang II Teil B der Richtlinie 90/219/EWG genannten Kriterien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind, in Anlagen, in denen Einschließungsmaßnahmen angewandt werden, die geeignet sind, den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen, ganz oder teilweise von den Regelungen des Zweiten und Vierten Teils dieses Gesetzes auszunehmen. Absatz 2 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

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

(4) Dieses Gesetz lässt weitergehende Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten nach anderen Rechtsvorschriften unberührt.

§ 3 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus
jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, einschließlich Mikroorganismen,
- 1a. Mikroorganismen
Viren, Viroide, Bakterien, Pilze, mikroskopisch-kleine ein- oder mehrzellige Algen, Flechten, andere eukaryotische Einzeller oder mikroskopisch-kleine tierische Mehrzeller sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen,
2. gentechnische Arbeiten
 - a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,
 - b) die Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen sowie deren Verwendung in anderer Weise, 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, mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombina-

tion nicht vorkommt; ein gentechnisch veränderter Organismus ist auch ein Organismus, der durch Kreuzung oder natürliche Rekombination zwischen gentechnisch veränderten Organismen oder mit einem oder mehreren gentechnisch veränderten Organismen oder durch andere Arten der Vermehrung eines gentechnisch veränderten Organismus entstanden ist, sofern das genetische Material des Organismus Eigenschaften aufweist, die auf gentechnische Arbeiten zurückzuführen sind,

3a. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere

- a) Nukleinsäure-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Einbringung von Nukleinsäuremolekülen, die außerhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, Viroide, bakterielle Plasmide oder andere Vektorsysteme neue Kombinationen von genetischem Material gebildet werden und diese in einen Wirtsorganismus eingebracht werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,
- b) Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingebracht wird, welches außerhalb des Organismus hergestellt wurde und natürlicherweise nicht darin vorkommt, einschließlich Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung,
- c) Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material, das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt, durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen,

3b. nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- a) In-vitro-Befruchtung,
- b) natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion, Transformation,
- c) Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet oder rekombinante Nukleinsäuremoleküle, die im Sinne von den Nummern 3 und 3a hergestellt wurden, eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- a) Mutagenese und
- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können,

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

(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, Produktionsbereiche und Freisetzungen und zum Arbeitsschutz.

Die Behörde kann geeignete Veranstaltungen als Fortbildungsveranstaltungen im Sinne des Satzes 1 anerkennen.

Fünfter 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

(1) 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 den für den Projektleiter geltende Vorschrift des § 15.

(2)

§ 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, Hilfs-