Amtliche Abkürzung:	GenTVfV	**Quelle:**	juris
Neugefasst durch Bek. vom:	04.11.1996		
Gültig ab:	04.11.1990	**Fundstelle:**	BGBl I 1996, 1657
Dokumenttyp:	Rechtsverordnung	**FNA:**	FNA 2121-60-1-6

Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz Gentechnik-Verfahrensverordnung

Zum 29.03.2024 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: Neugefasst durch Bek. v. 4.11.1996 I 1657;
zuletzt geändert durch Art. 3 V v. 12.8.2019 I 1235

Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 97/35/EG der Kommission vom 18. Juni 1997 zur zweiten Anpassung der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 169 S. 72).

Fußnoten

(+++ Textnachweis ab: 4.11.1990 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Umsetzung der
EGRL 35/97 (CELEX Nr: 397L0035) vgl. V v. 10.12.1997 I 2884 +++)

Dieses Gesetz ändert die nachfolgend aufgeführten Normen

Vorschrift	Änderung	geänderte Norm	Gültigkeit		
			ab	bis	i.d.F.
§ 16	Inkraftsetzung	GenTVfV	4.11.1990		

Inhaltsübersicht

1. Abschnitt
Allgemeines

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Beratung

§ 3 Formvorschriften

2. Abschnitt
Anforderungen an Unterlagen

§ 4 Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten

§ 5 Unterlagen bei Freisetzungen

§ 6 Unterlagen bei Inverkehrbringen

§ 7 Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen

§ 8 Unterlagen für eingeschlossene Entscheidungen

3. Abschnitt

Genehmigungsverfahren

§ 9 Beteiligung anderer Stellen

§ 10 Bewertungsbericht

§ 11 Vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen

§ 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe

4. Abschnitt

(weggefallen)

§ 13 (weggefallen)

§ 14 (weggefallen)

5. Abschnitt

Schlußvorschrift

§ 15 (weggefallen)

§ 16 (Inkrafttreten)

Anlage (zu § 4)

Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten

Fußnoten

Inhaltsübersicht: IdF d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. a u. b V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006 u. d. Art. 1 Nr. 1 Buchst. a u. b V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

1. Abschnitt Allgemeines

§ 1 Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt Einzelheiten des Verfahrens

1. zur Entscheidung über die Erteilung einer Anlagengenehmigung für

   a) die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, einschließlich der Durchführung bestimmter gentechnischer Arbeiten nach § 8 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2 des Gentechnikgesetzes;

   b) die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach § 8 Abs. 4 Satz 1 und Satz 3 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes;

   c) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes umfaßten Arbeiten, nach § 9 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes;

   d) (weggefallen)

2. zur Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für

   a) die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 nach § 9 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 des Gentechnikgesetzes;

b) die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes;

c) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes;

d) das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes;

3. zur Anmeldung

a) der Errichtung und des Betriebs gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;

b) der wesentlichen Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 nach § 8 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes

c) u. d) (weggefallen)

4. zur Anzeige

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 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;

a_1) 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 Satz 1 des Gentechnikgesetzes;

b) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes.

Fußnoten

§ 1 Nr. 1 Buchst. a: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. a DBuchst. aa G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002
§ 1 Nr. 1 Buchst. b: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. a DBuchst. bb G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002
§ 1 Nr. 1 Buchst. c: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. a DBuchst. cc aaa bis ddd G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002
§ 1 Nr. 1 Buchst. d: Aufgeh. durch Art. 2 Nr. 1 Buchst. a DBuchst. dd G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002
§ 1 Nr. 2 Buchst. a: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. b G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002
§ 1 Nr. 3 Buchst. a: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. c DBuchst. aa G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002 u. d. Art. 1 Nr. 2 DBuchst. aa V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
§ 1 Nr. 3 Buchst. b: IdF d. Art. 2 Nr. 1 Buchst. c DBuchst. bb G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002 u. d. Art. 1 Nr. 2 Buchst. a DBuchst aa1 V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
§ 1 Nr. 3 Buchst. c: Aufgeh. durch Art. 1 Nr. 2 Buchst. a DBuchst. bb V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
§ 1 Nr. 3 Buchst. d: Aufgeh. durch Art. 2 Nr. 1 Buchst. c DBuchst. dd G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002
§ 1 Nr. 4: Eingef. durch Art. 1 Nr. 2 Buchst. b V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

§ 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 Anzeige oder Anmeldung beraten.

Fußnoten

§ 2: IdF d. Art. 1 Nr. 2a V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

§ 3 Formvorschriften

[1]Die Anzeige, 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. [2]Die zuständige Behörde kann die Verwendung von Vordrucken für die Anzeige, die Anmeldung oder den Genehmigungsantrag und die Unterlagen verlangen.

Fußnoten

§ 3 Satz 1 u. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a u. b V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

2. Abschnitt Anforderungen an Unterlagen

§ 4 Unterlagen für gentechnische Anlagen, erstmalige oder weitere gentechnische Arbeiten

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

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

(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.

Fußnoten

§ 4 Abs. 1 Eingangssatz: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. a u. b G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002 u. d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
§ 4 Abs. 1 Nr. 1: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. c G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002, d. Art. 1 Nr. 2 V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006 u. d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. b V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
§ 4 Abs. 1 Nr. 2: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. d G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002, d. Art. 1 Nr. 2 V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006 u. d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. c V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
§ 4 Abs. 1 Nr. 3: IdF d. Art. 2 Nr. 2 Buchst. d G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002 u. d. Art. 1 Nr. 2 V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 4 Abs. 1 Nr. 4: Aufgeh. durch Art. 2 Nr. 2 Buchst. e G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002

§ 5 Unterlagen bei Freisetzungen

(1) [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 § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des Projektleiters erfolgt nach § 28 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung;

2. der Nachweis der nach § 15 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderlichen Sachkunde des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erfolgt nach § 30 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 Anhang III A Nr. II der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. EG Nr. L 106 S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 (ABl. EU Nr. L 268 S. 24) geändert worden ist;

4. die nach § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes und die Darlegung der vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen erfolgt nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG auf der Grundlage der nach Anhang III A Nr. II bis IV der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegenden Informationen;

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

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 Anhang III A Nr. V der Richtlinie 2001/18/EG.

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

(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) (weggefallen)

Fußnoten

§ 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a DBuchst. aa V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006 u. d. Art. 3 Nr. 1 Buchst. a V v. 12.8.2019 I 1235 mWv 1.3.2021
§ 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a DBuchst. bb V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006 u. d. Art. 3 Nr. 1 Buchst. b V v. 12.8.2019 I 1235 mWv 1.3.2021
§ 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a DBuchst. cc V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a DBuchst. dd V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006 u. d. Art. 3 Nr. 1 Buchst. a V v. 12.8.2019 I 1235 mWv 16.8.2019
§ 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4a: Eingef. durch Art. 1 Nr. 3 Buchst. a DBuchst. ee V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 5 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. a DBuchst. ff V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006

§ 5 Abs. 1 Satz 2 Halbsatz 2: IdF d. Art. 1 Nr. 3 Buchst. b V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 5 Abs. 4: Aufgeh. durch Art. 1 Nr. 5 V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

§ 6 Unterlagen bei Inverkehrbringen

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

1. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 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 Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG;

2. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 3 des Gentechnikgesetzes erforderliche Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung erfolgt nach Anhang IV Abschnitt A der Richtlinie 2001/18/EG;

3. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 des Gentechnikgesetzes erforderliche Risikobewertung und Darlegung der möglichen schädlichen Auswirkungen erfolgt nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG auf der Grundlage der nach Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG vorzulegenden Informationen;

4. die nach § 15 Abs. 3 Satz 3 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 Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG;

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

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

(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 Anhang IV Abschnitt B der Richtlinie 2001/18/EG 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.

Fußnoten

§ 6 Abs. 1 Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a DBuchst. aa V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 6 Abs. 1 Nr. 1: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a DBuchst. bb V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 6 Abs. 1 Nr. 2: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a DBuchst. cc V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 6 Abs. 1 Nr. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a DBuchst. dd V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006 u. d. Art. 3 Nr. 2 V v. 12.8.2019 I 1235 mWv 16.8.2019
§ 6 Abs. 1 Nr. 4: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a DBuchst. ee V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 6 Abs. 1 Nr. 4a: Eingef. durch Art. 1 Nr. 4 Buchst. a DBuchst. ff V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 6 Abs. 1 Nr. 5: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a DBuchst. gg V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 6 Abs. 3: IdF d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. b V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006

§ 7 Ausnahmen von Angaben und Maßnahmen

[1]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. [2]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) [1]Soweit nicht anders geregelt, setzt die zuständige Behörde den beteiligten Stellen und Fachbehörden für die Abgabe ihrer Äußerung eine angemessene Frist. [2]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 Bewertungsbericht

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

Fußnoten

§ 10: IdF d. Art. 1 Nr. 5 V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006

§ 11 Vereinfachtes Verfahren für Freisetzungen

(1) [1]Unter den in den Nummern 2, 6 und 6.1 der Entscheidung 94/730/EG 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 (ABl. EG Nr. L 292 S. 31) genannten Voraussetzungen kann der Betreiber die Genehmigung aller innerhalb eines Arbeitsprogramms für Freisetzungen von gentechnisch veränderten Pflanzen erfolgenden Freisetzungen beantragen. [2]Der Genehmigung ist die Bedingung beizufügen, dass der Betreiber die auf die erste Freisetzung folgenden weiteren Freisetzungen der Genehmigungsbehörde nach Nummer 7 der Entscheidung 94/730/EG nachzumelden hat und diese nur unter den dort genannten Voraussetzungen durchführen darf. [3]Hinsichtlich des Verfahrens, insbesondere der bei der Antragstellung zu machenden Angaben, gelten die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG.

(2) [1]Unter den in den Nummern 1 und 2 der Entscheidung 94/730/EG genannten Voraussetzungen kann der Betreiber eine einheitliche Genehmigung für mehrere Freisetzungen beantragen. [2]Hinsichtlich des Verfahrens, insbesondere der bei der Antragstellung zu machenden Angaben, gelten die Bestimmungen der Entscheidung 94/730/EG.

Fußnoten

§ 11: IdF d. Art. 1 Nr. 6 V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

§ 12 Form der Entscheidung, Bekanntgabe

(1) [1]Für die Form der Entscheidung sowie deren Bekanntgabe und Zustellung gilt § 10 Abs. 7 und 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes. [2]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. [3]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.

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

Fußnoten

§ 12 Abs. 1 (früher einziger Text): Jetzt Abs. 1 gem. Art. 1 Nr. 7 Buchst. a V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
§ 12 Abs. 2: Eingef. durch Art. 1 Nr. 7 Buchst. b V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006

4. Abschnitt (weggefallen)

Fußnoten

4. Abschn. (§§ 13 u. 14): Aufgeh. durch Art. 1 Nr. 7 V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

§ 13 (weggefallen)

-

Fußnoten

4. Abschn. (§§ 13 u. 14): Aufgeh. durch Art. 1 Nr. 7 V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

§ 14 (weggefallen)

-

Fußnoten

4. Abschn. (§§ 13 u. 14): Aufgeh. durch Art. 1 Nr. 7 V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

5. Abschnitt Schlußvorschrift

§ 15

(weggefallen)

§ 16

(Inkrafttreten)

Anlage (zu § 4)

Angaben in den Unterlagen für gentechnische Anlagen oder gentechnische Arbeiten

(Fundstelle des Originaltextes: BGBl. I 2002, 3227 - 3228;
bzgl. der einzelnen Änderungen vgl. Fußnote)

Teil Ia
Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

1. Lage der gentechnischen Anlage;
2. allgemeine Beschreibung der gentechnischen Anlage;
3. Beschreibung der Art der vorgesehenen gentechnischen Arbeit;
4. Zusammenfassung der Risikobewertung der gentechnischen Arbeit;
5. Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
6. Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
7. Informationen über die Abfall- und Abwasserentsorgung.

Teil Ib
Für die Errichtung und den Betrieb und für die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 durchgeführt werden sollen, sowie für die darin vorgesehenen gentechnischen Arbeiten sind mindestens folgende Angaben erforderlich:

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

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

- verwendete(r) oder zu verwendende(r) Empfänger-/Spender- und/oder Ausgangsorganismus(en) oder gegebenenfalls verwendete(s) oder zu verwendende(s) Wirts-Vektor-System(e);
- Herkunft und beabsichtigte Funktionen des genetischen Materials, das für die gentechnischen Veränderungen in Frage kommt;
- Identität und Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- Zweck der gentechnischen Arbeit, einschließlich der erwarteten Ergebnisse;
- zu verwendende Kulturvolumina (ggf. ungefährer Wert);

- Beschreibung der Schutz- und Einschließungsmaßnahmen.

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

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

Fußnoten

Anlage (früher Anlage 1): IdF d. Art. 2 Nr. 4 G v. 16.8.2002 I 3220 mWv 24.8.2002; jetzt Anlage gem. Art. 1 Nr. 8 V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006
Anlage Teil Ia: Eingef. durch Art. 1 Nr. 8 Buchst. a V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil Ib: Früher Teil I gem. Art. 1 Nr. 8 Buchst. b V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil Ib Überschrift: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. b DBuchst. aa V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil Ib Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. b DBuchst. bb V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil Ib vorletzter Spiegelstrich: Früher letzter Spiegelstrich gem. u. idF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. b DBuchst. cc V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil Ib letzter Spiegelstrich: Eingef. durch Art. 1 Nr. 7 Buchst. b DBuchst. cc V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil II Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. c DBuchst. aa aaa u. bbb V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil II sechster Spiegelstrich: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. c DBuchst. aa1 u. bb V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil II: Früherer siebter Spiegelstrich aufgeh. durch Art. 1 Nr. 8 Buchst. c DBuchst. bb V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008
Anlage Teil III Eingangssatz: IdF d. Art. 1 Nr. 8 Buchst. d V v. 28.4.2008 I 766 mWv 1.5.2008

Anlage 2

(weggefallen)

Fußnoten

Anlage 2 u. 3: Aufgeh. durch Art. 1 Nr. 9 V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006

Anlage 3

(weggefallen)

Fußnoten

Anlage 2 u. 3: Aufgeh. durch Art. 1 Nr. 9 V v. 23.3.2006 I 565 mWv 31.3.2006

Redaktionelle Hinweise

Diese Norm enthält nichtamtliche Satznummern.

© juris GmbH