

**22.01.04**

A - G - R - U - Wi

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung****A. Problem und Ziel**

Die Europäische Gemeinschaft hat drei Verordnungen erlassen, die die Zulassung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln, die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen und hieraus hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie die grenzüberschreitende Verbringung von gentechnisch veränderten Organismen betreffen. Die Mitgliedstaaten sind dazu verpflichtet, die zuständigen Behörden zu bestimmen und Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnungen festzulegen.

Die Verordnungen über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sowie über Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung sind am 7. November 2003 in Kraft getreten, die Verordnung über grenzüberschreitende Verbringungen am 25. November 2003. Sie verpflichten die Mitgliedstaaten dazu, der Europäischen Kommission bis zum 18. April 2004 (Verordnung über Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung), bis zum 7. Mai 2004 (Verordnung über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel) bzw. bis zum 5. November 2004 (Verordnung über grenzüberschreitende Verbringungen) die Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße zu melden.

**B. Lösung**

Der vorliegende Gesetzentwurf kommt den genannten Verpflichtungen nach. Die Durchführung der drei Verordnungen soll durch ein eigenständiges Gesetz erfolgen, um zum Zeitpunkt ihrer Anwendbarkeit über die erforderlichen nationalen Regelungen zu verfügen.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

---

Fristablauf: 04.03.04

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG

**C. Alternativen**

Keine.

**D. Finanzielle Auswirkungen**

## 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

## 2. Vollzugsaufwand

Den Behörden des Bundes entsteht ein erhöhter Bedarf an Personal- und Sachmitteln, dessen Höhe von der Zahl der Zulassungsanträge, vom Umfang der Beteiligung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und vom Umfang der Informationstätigkeit im Rahmen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit abhängt. Beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 für die Erfüllung der Informationspflichten gegenüber der Informationsstelle für biologische Sicherheit und für die Tätigkeit als Kontaktstelle bei unbeabsichtigten grenzüberschreitenden Verbringungen sowie für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 späterer zusätzlicher Personalbedarf nicht auszuschließen. Dieser wird, sobald hinreichende Erkenntnisse vorliegen, in künftigen Haushalten verhandelt werden müssen.

Der Zollverwaltung werden zusätzliche anteilige Personalkosten im Bereich der Zollstellen durch Wahrnehmung einer neuen Anhaltefunktion, durch Herbeiführung der Beteiligung der für die eigentlichen Kontrollen zuständigen Länderbehörden sowie durch zusätzliche Dokumentenkontrollen entstehen. Die genaue Höhe kann auf Grund fehlender Informationen über die voraussichtliche Anzahl der zu erwartenden und zu kontrollierenden Sendungen und die Entwicklung des Einfuhraufkommens gentechnisch veränderter Lebensmittel und -zutaten nicht beziffert werden.

Die Behörden der Länder tragen einen erhöhten Vollzugaufwand für die Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln (einschließlich zur Verwendung als oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmter gentechnisch veränderter Organismen, wie Saatgut oder Pflanzgut) sowie für die Verfolgung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten. Es werden ein erhöhter Kontrollaufwand (Vor-Ort-Kontrollen, Dokumentenprüfungen) und ein zusätzlicher Untersuchungsaufwand erwartet. Zusätzliche Kosten entstehen insbesondere durch die künftige Einbeziehung von gentechnisch veränderten Futtermitteln in die amtliche Überwachung und durch einen verstärkten Ermittlungsbedarf bei Lebensmitteln und Futtermitteln, in denen gentechnisch verändertes Material nicht nachweisbar ist, die aber nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dennoch der Kennzeichnungspflicht unterliegen. Einzelne Bundesländer beziffern ihre Mehrkosten für die Überwachung gentechnisch veränderter Lebensmittel mit fünf- bzw. sechsstelligen Beträgen. Im Übrigen können die Länder die Mehrkosten nicht angeben. Diese Mehrkosten entstehen bereits durch die materiellen Vorgaben der EG-Verordnungen.

#### **E. Sonstige Kosten**

Neben den durch die EG-Verordnungen bedingten finanziellen Belastungen, deren Höhe nicht quantifizierbar ist, entstehen durch das Gesetz für die Erzeuger und die übrigen Wirtschaftsbeteiligten keine zusätzlichen Kosten. Insofern sind Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, durch das Gesetz selbst nicht zu erwarten.



**22.01.04**

A - G - R - U - Wi

**Gesetzentwurf**  
der Bundesregierung

---

**Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung**

Bundesrepublik Deutschland  
Der Bundeskanzler

Berlin, den 22. Januar 2004

An den  
Präsidenten des Bundesrates  
Herrn Ministerpräsidenten  
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig, weil im Rahmen der Regelung der Durchführungsvorschriften zu den Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft fristgemäß Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnungen festgelegt und die zuständigen Behörden bestimmt werden sollen.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

---

Fristablauf: 04.03.04

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG



**Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik und zur Änderung der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung**

Vom ....

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1**  
**Gesetz zur Durchführung**  
**von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft**  
**auf dem Gebiet der Gentechnik**  
**(EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz – EGGenTDurchfG)**

§ 1

**Aufgaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz  
und Lebensmittelsicherheit**

- (1) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zuständig für
1. die Entgegennahme, Bearbeitung und Weiterleitung von Anträgen nach Artikel 5, Artikel 6 Abs. 2, Artikel 9 Abs. 2, Artikel 17, Artikel 18 Abs. 2 oder Artikel 21 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), soweit die Mitgliedstaaten im Rahmen des Zulassungsverfahrens zuständig sind,
  2. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 3 Buchstabe b oder Artikel 18 Abs. 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,
  3. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 3 Buchstabe c oder Artikel 18 Abs. 3 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,

4. die Stellungnahme nach Artikel 6 Abs. 4 Satz 3 oder Artikel 18 Abs. 4 Satz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und
5. das Ersuchen nach Artikel 10 Abs. 1 Satz 1 oder Artikel 22 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

(2) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann bis zum Erlass einer Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften unter den Voraussetzungen des Artikels 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG Nr. L 31 S. 1) das vorläufige Ruhen einer im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erteilten Zulassung ganz oder teilweise anordnen.

(3) Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist Kontaktstelle im Sinne des Artikels 17 Abs. 2 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. 2003 II S. 1508) und des Artikels 15 Abs. 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. EU Nr. L 287 S. 1). Es nimmt außerdem die Aufgaben nach Artikel 5 Abs. 2, Artikel 9, Artikel 14 Abs. 2 und Artikel 15 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 wahr und erfüllt sonstige Mitteilungspflichten nach dem Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt gegenüber der Informationsstelle für biologische Sicherheit nach Artikel 20 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt, soweit die Mitgliedstaaten zuständig sind.

## § 2

### Aufgaben des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft ist Anlaufstelle im Sinne des Artikels 19 Abs. 1 Satz 1 des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt und des Artikels 17 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003.

§ 3

Beteiligung anderer Behörden des Bundes

(1) Stellungnahmen nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ergehen im Benehmen mit dem Robert Koch-Institut und dem Bundesinstitut für Risikobewertung.

(2) Stellungnahmen nach § 1 Abs. 1 Nr. 3 und Nr. 4 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Naturschutz und dem Robert Koch-Institut. Vor der Abgabe einer Stellungnahme nach Satz 1 ist eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung, 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 einzuholen.

§ 4

Aufgaben der Behörden der Länder

(1) Soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, obliegt die Überwachung der Einhaltung der

1. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,
2. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EU Nr. L 268 S. 24),
3. Verordnung (EG) Nr. 1946/2003

der nach Landesrecht zuständigen Behörde.

(2) Die nach Landesrecht zuständige Behörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen die in Absatz 1 genannten Vorschriften notwendig sind. Sie kann insbesondere das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Lebensmittels oder Futtermittels oder eines zur Verwendung als oder in Le-

bensmitteln oder Futtermitteln bestimmten genetisch veränderten Organismus untersagen, wenn die erforderliche Zulassung nicht vorliegt oder ruht.

(3) Die nach Landesrecht zuständige Behörde kann bis zum Erlass einer Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften oder bis zum Erlass einer Anordnung der zuständigen Bundesbehörde nach § 1 Abs. 2 unter den Voraussetzungen des Artikels 34 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vorläufige Schutzmaßnahmen im Sinne des Artikels 54 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 treffen. Sie kann insbesondere das Inverkehrbringen eines genetisch veränderten Lebensmittels oder Futtermittels oder eines zur Verwendung als oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmten genetisch veränderten Organismus vorläufig ganz oder teilweise untersagen.

## § 5

### Mitwirkung von Zollstellen

Für die Mitwirkung von Zollstellen bei der Überwachung der Einhaltung der in § 4 Abs. 1 genannten Vorschriften gelten im Hinblick auf genetisch veränderte Lebensmittel § 48 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und im Hinblick auf genetisch veränderte Futtermittel § 15 des Futtermittelgesetzes entsprechend.

## § 6

### Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 4 Abs. 2 einen dort genannten genetisch veränderten Organismus oder ein dort genanntes Lebensmittel in den Verkehr bringt oder
2. entgegen Artikel 16 Abs. 2 ein dort genanntes Erzeugnis in den Verkehr bringt, verwendet oder verarbeitet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 verstößt, indem er

1. ohne Zustimmung nach Artikel 5 Abs. 1 Satz 2 einen genetisch veränderten Organismus grenzüberschreitend verbringt oder
2. entgegen Artikel 10 Abs. 3 Satz 2 einen genetisch veränderten Organismus ausführt.

(3) Mit Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine

1. in Absatz 1 oder Absatz 2 Nr. 2 oder
2. in Absatz 2 Nr. 1

bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(4) Der Versuch ist strafbar.

(5) Wer in den Fällen des Absatzes 1 oder des Absatzes 2 Nr. 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 Nr. 1 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(8) Das Gericht kann die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Abs. 2 des Strafgesetzbuches) oder von Strafe absehen, wenn der Täter nicht zu erwerbswirtschaftlichen Zwecken handelt.

## § 7

### Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 8 Abs. 1 Buchstabe a oder b, jeweils in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, oder Artikel 20 Abs. 1 Buchstabe a oder b, jeweils in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, für ein dort genanntes Erzeugnis die erforderliche Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,

2. entgegen Artikel 9 Abs. 1 Satz 2 oder Artikel 21 Abs. 1 Satz 2 nicht sicherstellt, dass eine Beobachtungsdurchgeführt wird, oder einen Bericht nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
3. entgegen Artikel 9 Abs. 3 Satz 1 oder Artikel 21 Abs. 3 Satz 1 eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
4. ein in Artikel 12 Abs. 1 genanntes Lebensmittel, bei dem eine Kennzeichnungsanforderung nach Artikel 13 Abs. 1 oder 2 Buchstabe a nicht erfüllt ist, direkt an den Endverbraucher oder an Anbieter von Gemeinschaftsverpflegung innerhalb der Gemeinschaft liefert oder
5. entgegen Artikel 25 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Buchstabe a, b oder c ein dort genanntes Futtermittel in Verkehr bringt.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 4 Abs. 1 oder 2 oder Artikel 5 Abs. 1 nicht gewährleistet, dass dem Beteiligten, der das Produkt bezieht, die dort genannten Angaben übermittelt werden,
2. entgegen Artikel 4 Abs. 4 oder Artikel 5 Abs. 2 nicht über ein dort genanntes System oder Verfahren verfügt oder
3. entgegen Artikel 4 Abs. 6 Satz 1 nicht sicherstellt, dass eine dort genannte Angabe auf dem Etikett, dem Behältnis oder im Zusammenhang mit der Darbietung des Produkts erscheint.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 6 Satz 1 eine dort genannte Unterlage nicht oder nicht mindestens fünf Jahre aufbewahrt oder eine Kopie der dort genannten Unterlagen nicht oder nicht unverzüglich nach Eingang der Entscheidung des Einfuhrstaats dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften übermittelt oder
2. entgegen Artikel 12 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 oder 4 nicht sicherstellt, dass die dort genannten Informationen und Erklärungen in den Begleitpapieren enthalten sind und dem Importeur übermittelt werden.

(4) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

**Artikel 2**  
**Änderung der**  
**Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung**

Die Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Februar 2000 (BGBl. I S. 123), zuletzt geändert durch Artikel 2 § 2 des Gesetzes vom 2003 (BGBl. I S. ) [ZuständigkeitsAnpG], wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.
  - b) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „einschließlich der Beschreibung der verwendeten DNA-Sequenzen“ gestrichen.
2. § 3 Abs. 3 Satz 2 wird aufgehoben.
3. § 3a wird aufgehoben.
4. Abschnitt 2 wird aufgehoben.
5. Die bisherigen Abschnitte 3 und 4 werden die neuen Abschnitte 2 und 3.
6. Die bisherigen §§ 5 bis 9 werden die neuen §§ 4 bis 8.
7. Der neue § 7 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 werden nach der Angabe „§ 3 Abs. 3“ das Komma und die Angabe „§ 3a Satz 1 oder § 4 Abs. 1 oder 2“ gestrichen.
  - b) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 5 Satz 1“ durch die Angabe „§ 4 Satz 1“ ersetzt.
8. Der neue § 8 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 8“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 6“ durch die Angabe „§ 5“ ersetzt.

### **Artikel 3**

#### **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf Artikel 2 beruhenden Teile der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

### **Artikel 4**

#### **Neubekanntmachung**

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung in der vom Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes an geltenden Fassung neu bekannt machen.

### **Artikel 5**

#### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung, Gegenstand und wesentliche Regelungen**

Die Europäische Gemeinschaft hat drei Verordnungen erlassen, die die Zulassung und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln, die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen und hieraus hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie die grenzüberschreitende Verbringung von gentechnisch veränderten Organismen betreffen. Im Einzelnen handelt es sich um die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. EU Nr. L 268 S. 1), die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG (ABl. EU Nr. L 268 S. 24) und die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. EU Nr. L 287 S. 1). Die Mitgliedstaaten sind dazu verpflichtet, die zuständigen Behörden zu bestimmen und Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnungen festzulegen. Der vorliegende Gesetzentwurf kommt diesen Verpflichtungen nach.

Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 enthält umfassende Vorschriften über die Zulassung, Sicherheitsbewertung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, Zutaten und Zusatzstoffen sowie Futtermitteln und Futtermittelzusatzstoffen, die gentechnisch veränderte Organismen sind, enthalten oder hieraus hergestellt worden sind. Zulassungsanträge werden bei den Mitgliedstaaten eingereicht und zentral bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bearbeitet. Die Entscheidung über die Zulassung trifft die Europäische Kommission unter Einbindung der Mitgliedstaaten im Regelungsausschuss. Die Kennzeichnung soll sich nicht mehr allein auf den analytischen GVO-Nachweis im Endprodukt, sondern auf ein warenbegleitendes Dokumentationssystem stützen, wie es in der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 vorgesehen ist. Für die gentechnikspezifische Kennzeichnung ist ein Schwellenwert von 0,9 % für das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein von gentechnisch veränderten Organismen oder Derivaten vorgesehen.

Die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 dient dazu, die Transparenz für den Verbraucher zu erhöhen, den Rückruf von Produkten zu erleichtern, falls unvorhergesehene schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt festgestellt werden, die gezielte Beobachtung potenzieller Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit bzw. die Umwelt zu ermögli-

chen und die Kontrolle und Überprüfung der Angaben auf Etiketten zu erleichtern. Dies geschieht dadurch, dass die Verordnung Anforderungen an die Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen und an die Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln und Futtermitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden, festsetzt. Es wird ein Dokumentationssystem für gentechnisch veränderte Organismen geschaffen, um die Identifizierung des gentechnisch veränderten Organismus zu ermöglichen, sowie für aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellte Erzeugnisse, um sicherzustellen, dass die Information, dass ein Lebensmittel oder Futtermittel aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurde, übermittelt wird. Die Europäische Kommission ist verpflichtet, ein Registrierungssystem für einen jeweils GVO-spezifischen Erkennungsmarker einzuführen und Leitlinien für Probenahme und Analyseverfahren zu entwickeln.

Die Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 dient der Durchführung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 29. Januar 2000 (BGBl. 2003 II S. 1508). Die Verordnung regelt dazu die Ausfuhr von gentechnisch veränderten Organismen aus der Europäischen Gemeinschaft, die unbeabsichtigte grenzüberschreitende Verbringung von gentechnisch veränderten Organismen sowie die Erfüllung der Informationspflichten gegenüber der Informationsstelle für biologische Sicherheit.

Die genannten Verordnungen verpflichten die Mitgliedstaaten dazu, die zuständigen Behörden zu bestimmen und Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnungen festzulegen.

Entsprechend den allgemeinen Zuständigkeiten im Gentechnikrecht, wie sie durch das Gesetz zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht vom (BGBl. I S. ) festgelegt worden sind, soll das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für das Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sowie für den Informationsaustausch bei grenzüberschreitenden Verbringungen innerstaatlich zuständig sein. Für Kontakte mit dem Sekretariat des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt soll entsprechend der bestehenden Geschäftsverteilung innerhalb der Bundesregierung das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zuständig sein. Die Zuständigkeit der Behörden der Länder, die Einhaltung der Rechtsvorschriften zu überwachen, bleibt unberührt. Bei Zulassungsverfahren für gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ist außerdem die Beteiligung weiterer Behörden vorgesehen, nämlich des Robert Koch-Instituts, des Bundesinstituts für Risikobewertung, des Bundesamts für Naturschutz, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere.

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

## **II. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Gesetzentwurf ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1, 20 und 26 GG. Der Gesetzentwurf betrifft die künstliche Änderung von Erbinformationen (Nr. 26). Der Schutz beim Verkehr mit Lebensmitteln und Futtermitteln sowie land- und forstwirtschaftlichem Saatgut und Pflanzgut (Nr. 20) betrifft den gesamten Umgang mit den genannten Sachen von der Herstellung über den Handel bis zum Verbrauch und umfasst neben gesundheitlichen auch finanzielle Risiken. Daneben enthält der Gesetzentwurf Ordnungswidrigkeits- und Straftatbestände (Nr. 1).

Die bundesgesetzliche Regelung ist auch im Sinne des Artikels 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Deutschland ist europarechtlich zum einen dazu verpflichtet, zur Durchführung der drei genannten Verordnungen die zuständigen Behörden zu bestimmen. Eine auf das jeweilige Land beschränkte Zulassung von gentechnisch veränderten Organismen und gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln würde die Funktionsfähigkeit des Wirtschaftsraums der Bundesrepublik gefährden und erhebliche Nachteile für die Gesamtwirtschaft mit sich bringen. Zum anderen ist Deutschland europarechtlich dazu verpflichtet, Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnungen festzulegen. Würden die Länder eigene, voneinander abweichende Sanktionen schaffen, drohte in Abhängigkeit von den erfassten Tatbeständen und der Schwere der Sanktionen der Wettbewerb zwischen den Ländern und zwischen den Produktionsformen mit und ohne Gentechnik verzerrt zu werden. Die Regelungen des Gesetzentwurfs sind daher zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit erforderlich.

## **III. Finanzielle Auswirkungen, Kosten für die Wirtschaft**

### **1. Kosten der öffentlichen Haushalte**

Den Behörden des Bundes entsteht ein erhöhter Bedarf an Personal- und Sachmitteln, dessen Höhe von der Zahl der Zulassungsanträge, vom Umfang der Beteiligung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und vom Umfang der Informationstätigkeit im Rahmen des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit abhängt. Beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 für die Erfüllung der Informationspflichten gegenüber der Informationsstelle für biologische Sicherheit und für die Tätigkeit als Kontaktstelle bei unbeabsichtigten grenzüberschreitenden Verbringungen sowie für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 späterer zusätzlicher Personalbedarf nicht auszuschließen. Dieser wird, sobald hinreichende Erkenntnisse vorliegen, in künftigen Haushalten verhandelt werden müssen.

Der Zollverwaltung werden zusätzliche anteilige Personalkosten im Bereich der Zollstellen durch Wahrnehmung einer neuen Anhaltfunktion, durch Herbeiführung der Beteiligung der für die eigentlichen Kontrollen zuständigen Länderbehörden sowie durch zusätzliche Dokumentenkontrollen entstehen. Die genaue Höhe kann auf Grund fehlender Informationen über die voraussichtliche Anzahl der zu erwartenden und zu kontrollierenden Sendungen und die Entwicklung des Einfuhraufkommens gentechnisch veränderter Lebensmittel und -zutaten nicht beziffert werden.

Die Behörden der Länder tragen einen erhöhten Vollzugsaufwand für die Überwachung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln (einschließlich zur Verwendung als oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmter gentechnisch veränderter Organismen, wie Saatgut und Pflanzgut) sowie für die Verfolgung von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten. Es werden ein erhöhter Kontrollaufwand (Vor-Ort-Kontrollen, Dokumentenprüfungen) und ein zusätzlicher Untersuchungsaufwand erwartet. Zusätzliche Kosten entstehen insbesondere durch die künftige Einbeziehung von gentechnisch veränderten Futtermitteln in die amtliche Überwachung und durch einen verstärkten Ermittlungsbedarf bei Lebensmitteln und Futtermitteln, in denen gentechnisch verändertes Material nicht nachweisbar ist, die aber nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 dennoch der Kennzeichnungspflicht unterliegen. Einzelne Bundesländer beziffern ihre Mehrkosten für die Überwachung gentechnisch veränderter Lebensmittel mit fünf- bzw. sechsstelligen Beträgen. Im Übrigen können die Länder die Mehrkosten nicht angeben. Diese Mehrkosten entstehen bereits durch die materiellen Vorgaben der EG-Verordnungen.

## **2. Sonstige Kosten**

Neben den durch die EG-Verordnungen bedingten finanziellen Belastungen, deren Höhe nicht quantifizierbar ist, entstehen durch das Gesetz für die Erzeuger und die übrigen Wirtschaftsbeteiligten keine zusätzlichen Kosten. Insofern sind Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, durch das Gesetz selbst nicht zu erwarten.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

Mit Artikel 1 wird ein neues „Gesetz zur Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft auf dem Gebiet der Gentechnik“ eingeführt.

#### Zu § 1

In § 1 werden die Aufgaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit bei der Durchführung der Verordnungen (EG) 1829/2003, 1830/2003 und 1946/2003 festgelegt.

Die Aufgaben umfassen die Entgegennahme, Bearbeitung und Weiterleitung von Anträgen auf Zulassung von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln (bzw. auf Änderung der Zulassungsbedingungen), die Abgabe von Stellungnahmen (Sicherheitsbewertung, Prüfung und Bewertung) im Rahmen des Zulassungsverfahrens von gentechnisch veränderten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie die Stellung von Ersuchen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit in diesem Zusammenhang (Absatz 1).

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit kann ferner das vorläufige Ruhen der Zulassung ganz oder teilweise anordnen, wenn das Erzeugnis wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellt, oder wenn es sich im Lichte einer von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit abgegebenen Stellungnahme als notwendig erweist, eine Zulassung dringend zu ändern oder auszusetzen (Absatz 2). Die Anordnung darf nur getroffen werden, wenn sie auch in Anbetracht der in § 4 geregelten Befugnisse der Landesbehörden verhältnismäßig ist. Zuvor hat das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die Europäische Kommission über die Notwendigkeit der Maßnahme in Kenntnis zu setzen; danach hat es die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission hierüber unverzüglich zu unterrichten. Die Landesbehörden können nach § 4 Abs. 3 weitere Sofortmaßnahmen ergreifen, z.B. das Inverkehrbringen des Erzeugnisses untersagen.

Daneben wird das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zur Kontaktstelle bei unbeabsichtigten grenzüberschreitenden Verbringungen im Sinne des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit und der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 erklärt (Absatz 3 Satz 1). Im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Verbringung von gentechnisch veränderten Organismen obliegen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit folgende Aufgaben (Absatz 3 Satz 2): die Entgegennahme von Schriftstücken des Exporteurs; die Unterrichtung der Informationsstelle für biologische Sicherheit über Entscheidungen über die Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel; die Information der Öffentlichkeit, der Europäischen Kommission, anderer Staaten und der Informationsstelle für biologische Si-

cherheit sowie die Konsultierung anderer Staaten bei unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbringungen; die Unterrichtung der Informationsstelle für biologische Sicherheit und der Europäischen Kommission über Rechtsvorschriften, Entscheidungen, Risikobewertungen und Schutzmaßnahmen; sonstige Mitteilungspflichten gegenüber der Informationsstelle für biologische Sicherheit.

Diese Zuweisung entspricht der bestehenden Zuständigkeit des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit für Anträge auf Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und für das Ruhen der Genehmigung nach dem deutschen Gentechnikgesetz sowie für Anträge auf Inverkehrbringen von neuartigen Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten nach der deutschen Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung, wie sie durch das Gesetz zur Anpassung von Zuständigkeiten im Gentechnikrecht vom (BGBl. I S. ) festgelegt worden sind.

#### Zu § 2

In § 2 wird das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft als (innerstaatliche) Anlaufstelle im Sinne des Protokolls von Cartagena und der Verordnung (EG) 1946/2003 bestimmt, die für die Kontakte mit dem Sekretariat des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt zuständig ist. Diese Zuweisung entspricht der Geschäftsverteilung innerhalb der Bundesregierung.

#### Zu § 3

In § 3 wird die Beteiligung anderer Behörden des Bundes an Entscheidungen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit geregelt.

In Absatz 1 sind für Sicherheitsbewertungen nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 das Benehmen des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Risikobewertung vorgesehen. Die Sicherheitsbewertung bezieht sich auf Auswirkungen des Lebensmittels oder Futtermittels auf die menschliche Gesundheit, vgl. Artikel 6 Abs. 3 Buchstabe b, Artikel 18 Abs. 3 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in Verbindung mit Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. EG Nr. L 31 S. 1).

In Absatz 2 wird die Beteiligung an der Prüfung nach § 1 Abs. 1 Nr. 3 und an der Bewertung nach § 1 Abs. 1 Nr. 4 geregelt. Der Prüfauftrag ist mit der Prüfung des Antrags auf Inverkehrbringen nach § 16 Abs. 2 Gentechnikgesetz vergleichbar. Die in Absatz 2 Satz 2 genannten gen-

technisch veränderten Wirbeltiere oder Mikroorganismen sind dann betroffen, wenn sie Gegenstand des Antrags sind.

#### Zu § 4

§ 4 behandelt die Aufgaben der Landesbehörden.

Absatz 1 stellt klar, dass die Länder die Einhaltung der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003, 1830/2003 und 1946/2003 überwachen und die hierfür zuständigen Behörden bestimmen. Die in den §§ 41 ff. des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes geregelte Lebensmittelüberwachung gilt nach § 46b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes auch im Hinblick auf Vorschriften in unmittelbar geltenden Rechtsakten der EG, somit auch im Hinblick auf die EG-Verordnungen. Die Durchführung der Futtermittelüberwachung ist im Hinblick auf die Einhaltung der EG-Verordnungen gegenwärtig gesetzlich nicht geregelt. Die Länder können in ihren Ausführungsbestimmungen eigene Regelungen schaffen oder auf § 19 des Futtermittelgesetzes Bezug nehmen. Für andere gentechnisch veränderte Organismen gilt die in § 25 des Gentechnikgesetzes geregelte Überwachung unmittelbar.

Absatz 2 ermächtigt die Landesbehörden dazu, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen die EG-Verordnungen notwendigen Anordnungen zu treffen. Durch die Vorschrift wird eine Regelungslücke geschlossen, die andernfalls zum häufigen Rückgriff auf die polizeiliche Generalklausel der Polizeigesetze der Länder führen würde.

Absatz 3 erlaubt den Landesbehörden, vorläufige Schutzmaßnahmen zu treffen, insbesondere das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Lebensmittels oder Futtermittels vorläufig ganz oder teilweise zu untersagen. Dasselbe gilt für einen zur Verwendung als oder in Lebensmitteln oder Futtermitteln bestimmten gentechnisch veränderten Organismus, z.B. Saatgut oder Pflanzgut. Voraussetzung ist, dass das Erzeugnis wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt darstellt, oder dass es sich im Lichte einer von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit abgegebenen Stellungnahme als notwendig erweist, eine Zulassung dringend zu ändern oder auszusetzen.

#### Zu § 5

§ 5 regelt die Mitwirkung von Zollstellen bei der Überwachung der Einhaltung der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003, 1830/2003 und 1946/2003. Für gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel wird auf die bestehenden Regelungen in § 48 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und in § 15 des Futtermittelgesetzes verwiesen.

Die Anordnung einer Vorführpflicht nach § 48 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sowie § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Futtermittelgesetzes kann nur dann

erfolgen, wenn das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft der anordnenden Stelle zuvor mitteilt, welche Unterlagen für die von den Zollstellen vorzunehmende Dokumentenkontrolle erforderlich sind. Aus den zu bestimmenden Unterlagen muss ersichtlich sein, dass es sich um gentechnisch veränderte Lebensmittel oder Futtermittel handelt.

#### Zu § 6 und 7

Die §§ 6 und 7 enthalten entsprechend der Verpflichtung in Artikel 45 der Verordnung (EG) 1829/2003, Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 und Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 eine Sanktionierung von Verstößen. Das Gesetz wählt für bestimmte Verstöße die Form einer Strafvorschrift (§ 6), für andere Verstöße die Form einer Ordnungswidrigkeit (§ 7).

Ein Verhalten wird nur dann sanktioniert, wenn es nach den Bestimmungen der EG-Verordnungen rechtswidrig ist. So wird das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Organismus, Lebensmittels oder Futtermittels nicht sanktioniert, wenn gemäß Artikel 47 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ein Verstoß gegen das Zulassungserfordernis nicht vorliegt oder eine Kennzeichnungspflicht gemäß Artikel 12 Abs. 2, Artikel 24 Abs. 2 nicht besteht.

In § 6 sind die Strafraumen an § 39 des Gentechnikgesetzes angelehnt. Bei der Sanktionierung im Einzelfall haben die Strafverfolgungsbehörden darauf zu achten, dass Wertungswidersprüche zu den Bestimmungen des Lebensmittelrechts (§§ 51 f. und 56 f. Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz) vermieden werden. Insbesondere können die Gerichte die Strafe nach ihrem Ermessen mildern oder von einer Bestrafung absehen, wenn der Täter nicht zu erwerbswirtschaftlichen Zwecken gehandelt hat.

In § 7 ist der Bußgeldrahmen an § 38 des Gentechnikgesetzes angelehnt. Bei der Sanktionierung im Einzelfall haben die Verwaltungsbehörden darauf zu achten, dass Wertungswidersprüche zu den Bestimmungen des Lebensmittelrechts (§§ 53 f. und 58 f. Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz) vermieden werden.

#### **Zu Artikel 2**

Artikel 2 umfasst die Änderungen der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung.

Durch die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 wurden die Bestimmungen in Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten aufgehoben, die gentechnisch veränderte Organismen und Lebensmittel betrafen. Damit sind einige Bestimmungen der Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung hinfällig geworden und werden mit dem vorliegenden Gesetz aufgehoben.

**Zu Artikel 3**

Da durch das Gesetz auch die Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutaten-Verordnung geändert werden soll, besteht mit Inkrafttreten des Gesetzes diese Verordnung sowohl aus Vorschriften mit Gesetzesrang als auch aus solchen mit Verordnungsrang. Da der Verordnungsgeber die gesetzesrangigen Vorschriften allein aufgrund der jeweiligen Verordnungsermächtigung nicht ändern kann, wird ihm dies ausdrücklich gestattet.

**Zu Artikel 4**

Neubekanntmachungserlaubnis.

**Zu Artikel 5**

Das Gesetz soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.