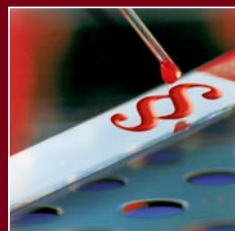


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



# Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für  
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-92838326-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

---

**© BIOCOM AG, Berlin 2007**

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger  
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:  
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin  
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11  
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.  
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

# Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz – Gentechnik-Anhörungsverordnung (GenTAnhV)<sup>1)</sup>

## Inhaltsübersicht

§ 1	Anwendungsbereich
§ 2	Bekanntmachung des Vorhabens
§ 3	Inhalt der Bekanntmachung
§ 4	Auslegung von Antrag und Unterlagen
§ 5	Einwendungen
§ 6	Erörterungstermin
§ 7	Besondere Einwendungen
§ 8	Wegfall des Erörterungstermins
§ 9	Verlegung des Erörterungstermins
§ 10	Verlauf des Erörterungstermins; Förmliches Verwaltungsverfahren
§ 11	Schriftliches Verfahren
§ 12	(Inkrafttreten)

---

### § 1 Anwendungsbereich

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

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

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

---

<sup>1)</sup> In der Fassung vom 4. November 1996, BGBl. I S. 1649.

## § 2 Bekanntmachung des Vorhabens

Sind die mit den Genehmigungsanträgen vorzulegenden Unterlagen vollständig, so hat die für die Genehmigung zuständige Behörde (Genehmigungsbehörde) das Vorhaben in ihrem amtlichen Veröffentlichungsblatt und in örtlichen Tageszeitungen, die im Bereich des Standortes der Anlage oder in den Gemeinden, in denen die beantragte Freisetzung erfolgen soll, verbreitet sind, öffentlich bekanntzumachen (Bekanntmachung).

## § 3 Inhalt der Bekanntmachung

(1) In der Bekanntmachung nach § 2 ist

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

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

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

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

## § 4 Auslegung von Antrag und Unterlagen

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

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

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

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

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

## § 5 Einwendungen

(1) Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift in den Fällen des § 1 Nr. 1 bis 4 bis zu zwei Wochen und im Fall des § 1 Nr. 5 bis zu einem Monat nach Ablauf der Auslegungsfrist nach § 3

Abs. 2 Satz 1 bei der Genehmigungsbehore oder bei einer Stelle erhoben und begrundet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind. Mit Ablauf der Frist werden alle Einwendungen ausgeschlossen, die nicht auf besonderen privatrechtlichen Titeln beruhen.

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

## **§ 6 Erorerungstermin**

(1) Der Erorerungstermin dient dazu, die rechtzeitig erhobenen Einwendungen zu erornern, soweit dies fur die Prufung der Genehmigungsvoraussetzungen von Bedeutung sein kann. Er soll denjenigen, die Einwendungen erhoben haben, Gelegenheit geben, ihre Einwendungen zu erlautern.

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

(3) Der Erorerungstermin soll innerhalb eines Monats nach Ablauf der Einwendungsfrist stattfinden.

## **§ 7 Besondere Einwendungen**

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

## **§ 8 Wegfall des Erorerungstermins**

(1) Ein Erorerungstermin findet nicht statt, wenn

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

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

## **§ 9 Verlegung des Erorerungstermins**

(1) Die Genehmigungsbehore kann den bekanntgemachten Erorerungstermin verlegen, wenn dies im Hinblick auf dessen zweckgerechte Durchfuhrung erforderlich ist. Ort und Zeit des neuen Erorerungstermins sind zum fruhestmoglichen Zeitpunkt zu bestimmen.

(2) Der Antragsteller und diejenigen, die rechtzeitig Einwendungen erhoben haben, sind von der Verlegung des Erorerungstermins zu benachrichtigen. Sie konnen durch offentliche Bekanntmachung benachrichtigt werden.

## **§ 10 Verlauf des Erorerungstermins; Formliches Verwaltungsverfahren**

Der Verhandlungsleiter erteilt das Wort und kann es entziehen, wenn eine von ihm festgesetzte Redezeit fur die einzelnen Wortmeldungen uberschritten wird oder Ausfuhrungen gemacht werden, die nicht den Gegenstand des Erorerungstermins betreffen oder nicht in sachlichem Zusammenhang mit der zu behandelnden Einwendung stehen. Im ubrigen gelten fur den Verlauf des Erorerungstermins die §§ 18 und 19 der Neunten Verordnung zur Durchfuhrung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Mai 1992 (BGBl. I S. 1001) entsprechend.

## **§ 11 Schriftliches Verfahren**

Die §§ 6 bis 10 gelten nicht fur Freisetzung.

## **§ 12**

(Inkrafttreten)

