

Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

KOM(88) 160 endg.; Ratsdok. 6397/88

Punkt der 597. Sitzung des Bundesrates am 10. Februar 1989

Der federführende Ausschuß für Fragen der Europäischen Gemeinschaften (EG),
der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G),
der Ausschuß für Innere Angelegenheiten (In),
der Ausschuß für Kulturfragen (K),
der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U) und
der Wirtschaftsausschuß (Wi),
empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen der Europäischen Gemeinschaften, mit den vorliegenden Vorschlägen zu einer einheitlichen rechtlichen Regelung der Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und zur absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt in den Europäischen Gemeinschaften beizutragen.

...

Ausgeliefert am 26. JAN. 1989

Annahme
illt 2.)

Den Hoffnungen auf neue Chancen für die Diagnose und Therapie von Krankheiten, für energiesparende und umweltfreundliche Produktionsverfahren, für die landwirtschaftliche Erzeugung und für die Abfallbeseitigung stehen Befürchtungen gegenüber, daß von gentechnisch veränderten Organismen unbeherrschbare Gefahren ausgehen könnten.

Die Konzeption der Richtlinienvorschläge erscheint im Hinblick auf diese Problematik nicht geeignet.

Wi

2. Der Bundesrat begrüßt vor dem Hintergrund der derzeit in der Bundesrepublik Deutschland laufenden Überlegungen für die Schaffung eines Gentechnik-Gesetzes die Bemühungen der Europäischen Gemeinschaften, durch die Vorlage der beiden Richtlinienvorschläge zu einer Harmonisierung in diesem Bereich beizutragen. Er hält verbindliche rechtliche Regelungen in der EG für diese Schlüsseltechnologie für wünschenswert, an die sich viele Hoffnungen für Diagnose und Therapie von Krankheiten, für energiesparende und umweltfreundliche Produktionsverfahren, für die landwirtschaftliche Erzeugung und die Abfallbeseitigung knüpfen. Diesen Chancen stehen aber auch Befürchtungen gegenüber, daß von genetisch veränderten Organismen erhebliche Gefahren ausgehen könnten.

Wi

3. Der Bundesrat erinnert daran, daß er bereits in seiner Stellungnahme vom 26. Februar 1988 zur Drucksache 585/87 die Notwendigkeit einer umfassenden gesetzlichen Regelung auf dem Gebiet der Gentechnologie betont hat.

...

Bei den weiteren Beratungen im EG-Ministerrat bittet der Bundesrat die Bundesregierung, insbesondere folgenden Gesichtspunkten Rechnung zu tragen:

4. Oberstes Ziel dieser rechtlichen Regelungen muß sein,

i Annahme
fällt 5.)

5. Wesentliches Ziel von EG-Vorschriften auf diesem Gebiet sollte es sein,

6. - die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnologie in einem beherrschbaren Rahmen zu ermöglichen und zu fördern,

i Annahme
fällt 8.)

7. - Leben und Gesundheit des Menschen, der Natur und Umwelt sowie Sachgüter vor den Gefahren gentechnologischer Verfahren und Produkte zu schützen,

G
n

8. - das Leben und die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie die Umwelt vor den mit der Gentechnik verbundenen Gefahren zu schützen.

EG
3
J

9. Dabei muß dem Vorsorgeprinzip Rechnung getragen werden.

...

EG
Wi

10. Wie sich aus einem Vergleich der Rechtslage in den einzelnen Mitgliedstaaten ergibt, stehen die fachliche Diskussion über Chancen und Risiken der Gentechnik und die administrativen Vorkehrungen in diesem Bereich in mehreren Mitgliedstaaten erst am Anfang. Die EG-weite Einführung administrativer Verfahren und Konsultationspflichten in diesen Mitgliedstaaten wäre ein erster Schritt im Hinblick auf die Beherrschung eventueller Gefährdungspotentiale, dem weitere Schritte zur Erreichung eines hohen Schutzniveaus folgen sollten.

Wi

11. Im Hinblick auf die rasche wissenschaftliche und technische Entwicklung müssen Regelungen im EG-Bereich hinreichend flexibel sein und eine rasche Anpassung an neue Erkenntnisse ermöglichen.

EG
G
In
K
U

12. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen der Richtlinien darauf hinzuwirken, daß sie in bezug auf die Eignung der vorgeschlagenen Rechtsgrundlagen überprüft und daß sie in bezug auf Aufbau und Inhalt überarbeitet werden.

EG
G

13. Wegen der neuen und zum Teil noch unbekannten Wirkungen und den damit verbundenen Gefahren bei der Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen einerseits und bei der absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen andererseits muß das zentrale Ziel der Überarbeitung sein, durch abschließende Regelungen auf einem hohen Schutzniveau - für alle Mitgliedstaaten der EG einheitlich und verbindlich - die Gesundheit der Menschen und den Schutz der Umwelt zu gewährleisten.

...

14. Entsprechend dem unterschiedlichen Gefährdungspotential der verschiedenen Verfahren und Mikroorganismen und dem jeweiligen Anwendungsbereich (wissenschaftliche Grundlagenforschung, industrieller Einsatz und Nutzung) sollten differenzierte technische und administrative Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen werden.
15. Die in den vorliegenden Richtlinienvorschlägen vorgesehenen Regelungen zur behördlichen Prüfung und Überwachung reichen nicht aus. Außerdem führen die Vorschläge zu einer Abschwächung der in der Bundesrepublik Deutschland bereits geltenden Regelungen.
16. Die Entscheidung der zuständigen Behörden über das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen sollte über eine Gefahrenabschätzung in der Forschungs- und Entwicklungsphase hinausgehen und an eine Abwägungsklausel geknüpft werden, die insbesondere gesundheitliche, ökologische [und ökonomische] Erwägungen mit einbezieht.
17. Wesentliches Ziel von EG-Vorschriften auf diesem Gebiet sollte es auch sein:
- für eventuelle Schadensfälle einen wirksamen Schadensausgleich vorzusehen und
 - die Erfüllung internationaler Vereinbarungen bzw. Verpflichtungen zu gewährleisten.

...

Der Bundesrat bittet deshalb die Bundesregierung, folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen:

EG
G
K
U

18. Als Rechtsgrundlage für die vorliegenden Vorschläge der Richtlinien kann nicht Artikel 100 a des EWG-Vertrags herangezogen werden, da die Richtlinienvorschläge vorrangig weder qualitäts- noch marktbezogene Regelungen enthalten, sondern rechtliche Regelungen zum Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen treffen sollen (vgl. lit. e und Ziffer 4.4 "Biotechnologie" der EntschlieÙung des Rates der Europäischen Gemeinschaften und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 19. Oktober 1987 zur Fortschreibung und Durchführung einer Umweltpolitik und eines "Aktionsprogramms der Europäischen Gemeinschaften für den Umweltschutz" (1987 bis 1992), 87/C 328/01).

Es ist daher anzustreben, die Richtlinien auf Artikel 130 r ff. des EWG-Vertrags zu stützen. Hierbei sollte zugleich geprüft werden, ob der Rat gemäß Artikel 130 s Abs. 2 des EWG-Vertrages einstimmig den Regelungsbereich festsetzt und sodann die einzelnen von der Kommission vorgeschlagenen Richtlinien mit qualifizierter Mehrheit beschließt. Artikel 130 t des EWG-Vertrags gestattet die Beibehaltung verstärkter Schutzmaßnahmen in einzelnen Mitgliedstaaten.

Ferner ist zu prüfen, inwieweit die Richtlinien in den Forschungsbereich eingreifen dürfen.

...

19. Es sind Regelungen vorzusehen, die geltendes deutsches Recht und eingeführte Standards nicht unterschreiten und deshalb anstelle der Anmelde- und Informationsverfahren Zulassungs- und Genehmigungsverfahren vorschreiben.
20. Die Anforderungen in der Genehmigung haben dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen. Die Genehmigung ist unter den Vorbehalt zu stellen, daß eine Anpassung an den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik in bestimmten Fristen erfolgt.
21. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, darauf hinzuwirken, daß in die Richtlinien ein formelles Genehmigungsverfahren unter Zugrundelegung des repressiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt aufgenommen wird.
22. Dabei ist die Beteiligung der Öffentlichkeit im Verfahren - wie im Verfahren nach der 4. BImSchV - vorzusehen.
23. Die Kriterien zur Abschätzung und Bewertung des Gefahrenpotentials gentechnisch veränderter Organismen müssen für die Anwendung in geschlossenen Systemen präzisiert (Anhang I des Richtlinienvorschlags "Verwendung in abgeschlossenen Systemen") und für die absichtliche Freisetzung entwickelt und festgelegt werden.

Bei absichtlichen Freisetzungen sind ökosystemare Betrachtungen, die einen längeren Zeitraum umfassen, verpflichtend vorzusehen.

...

EG
G
K
U

24. Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ist nur aufgrund eines gesetzlich festgelegten Prüf- und Genehmigungsverfahrens in begründeten Ausnahmefällen zuzulassen.

G
U

25. Bis zur Festlegung geeigneter Bewertungsmaßstäbe für das Gefahrenpotential darf eine Freisetzung nur erfolgen, um die mit der Freisetzung verbundenen Gefahren zu erforschen.

EG
G
U

26. Folgende Regelungen sind für Genehmigungsverfahren im Falle von Freisetzungen vorzusehen:

Prüfung und Bewertung von

- Wirksamkeit und Notwendigkeit der Maßnahme, Umweltverträglichkeit ihrer Zielsetzung,
- Existenz alternativer, nicht gentechnischer Methoden,
- Sicherheit (Risikoerkennung, -bewertung) und Umweltverträglichkeit der Maßnahme selbst.

G
U

27. Die Öffentlichkeit, Umweltschutzverbände und Gesundheitsorganisationen sowie unabhängige Wissenschaftler sind zwingend zu beteiligen.

...

28. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen sollen nur im Ausnahmefall mit abgestuftem Vorgehen unter begleitender Kontrolle mit Widerrufsvorbehalt vorgenommen werden.

Der **Wirtschaftsausschuß widerspricht** den Empfehlungen in den Ziffern 21 und 25 bis 28 mit folgender

Begründung:

Es erscheint nicht angängig, bis zur Festlegung von Bewertungsmaßstäben für das Gefahrenpotential eine Freisetzung nur zur Erforschung derartiger Gefahren zuzulassen. Unabhängig davon erscheint es auch nicht vertretbar, für jede Freisetzung eine Umweltverträglichkeitsprüfung vorschreiben zu wollen. Entsprechendes gilt für die vom Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vorgeschlagene Beteiligung von Öffentlichkeit, Umweltschutzverbänden, Gesundheitsorganisationen und unabhängigen Wissenschaftlern.

29. Die Vorhaben zur absichtlichen Freisetzung sind in Abhängigkeit vom Gefährdungspotential grundsätzlich in einem abgestuften Verfahren (z. B. Gewächshaus, kleines Feld, größere Areale) durchzuführen.

30. Angesichts des heute noch nicht sicher abschätzbaren Gefahrenpotentials im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen müssen die Richtlinien Regelungen enthalten, wonach die Genehmigung zur Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen bzw. Organismen im Sinne der Definition in Artikel 1 des Richtlinienvorschlages "Mikroorganismen"

...

- bei Bekanntwerden anderer Gefährdungspotentiale als der vom Antragsteller genannten und der Genehmigung zugrundegelegten oder
- wegen einer nachträglich eingetretenen, in der genehmigten Anlage oder Tätigkeit begründeten erheblichen Gefährdung der Beschäftigten, Dritter oder der Allgemeinheit

widerrufen werden kann.

In beiden Fällen ist eine Entschädigungspflicht auszuschließen.

EG
G
K
U

31. Für die Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen ist eine Rangfolge der technischen, organisatorischen und sonstigen Sicherheitsmaßnahmen in Abhängigkeit von der Einstufung des gentechnisch veränderten Organismus in eine bestimmte Gefährdungsgruppe verbindlich vorzugeben. Nur so können Grundlagen geschaffen und Interpretationsspielräume ausgeschlossen werden.

EG
G
K
U

32. Für die Sicherheitsnormen im Bereich des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen ist der Stand von Wissenschaft und Technik vorzusehen.

...

3

33. Für die Entsorgung von Abwasser und Abfall, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen bzw. biologisch aktive in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren enthalten, sind nur solche Verfahren (Sterilisation) zu gestatten, die mit Sicherheit zur vollständigen Abtötung und Inaktivierung führen. Erst wenn Modelle existieren, die eine Bewertung zulassen, inwieweit eine Freisetzung großer Mengen derartiger Organismen in die Umwelt unschädlich ist, können andere Entsorgungsverfahren zugelassen werden.

EG
G
K
J

34. Für die Abschätzung und Bewertung des Gefahrenpotentials ist grundsätzlich vorzusehen, daß unabhängige Sachverständige, z. B. zur Einstufung der gentechnisch veränderten Organismen in Gefahrengruppen, beteiligt werden.

EG
G
K
J

35. Nur unter Einbeziehung von nicht interessengebundenem wissenschaftlichen Sachverstand können Risiken nach dem aktuellen Erkenntnisstand von Wissenschaft und Forschung beurteilt werden.

EG
G
K
U

36. Für das Registrierungs- und Genehmigungsverfahren im Produktionsbereich ist eine Beteiligung der Öffentlichkeit nach dem Vorbild des Bundes-Immissionsschutzgesetzes zwingend vorzuschreiben.

EG
G
K
U

37. Die Begriffsdefinitionen beider Richtlinienvorschläge sind untereinander und mit den Definitionen anderer Richtlinienvorhaben der EG im Bereich der Bio- und Gentechnologie, insbesondere mit dem "Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit" (BR-Drs. 217/88) abzustimmen und zu präzisieren.

...

EG
G
K
U

38. Die Einengung des Anwendungsbereiches für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen oder daraus hergestellten Produkten (Artikel 8, Richtlinie "Absichtliche Freisetzung") ist insoweit aufzuheben, als in einzelnen Mitgliedstaaten für einzelne Bereiche noch keine eigenständigen Regelwerke vorhanden sind.

Dieses gilt insbesondere für Lebensmittel, deren gesundheitliche Unbedenklichkeit überprüft werden muß.

EG
G
K
U

39. Der Transport von gentechnisch veränderten Mikroorganismen bzw. Organismen im Sinne der Definition in Artikel 1 des Richtlinienvorschlages "Mikroorganismen" ist durch entsprechende sicherheitstechnische Vorkehrungen in den Richtlinien zu regeln, um das vorgeschlagene Sicherheitssystem nicht an dieser Stelle zu unterbrechen oder zu schwächen.

EG
G
K
U
/EG7

40. Unabhängig von den genannten inhaltlichen Anforderungen an beide Richtlinien empfiehlt der Bundesrat, Haftungsfragen in einer gesonderten Richtlinie zu regeln. Aufgrund des sowohl in den Erläuterungen zu den vorliegenden Richtlinien als auch von der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestages festgestellten, noch nicht abschätzbaren Risikopotentials gentechnisch veränderter Organismen, empfiehlt der Bundesrat, die Regelung einer zivilrechtlichen Gefährdungshaftung für Personen, die gentechnisch veränderte Organismen [herstellen,] verwenden, freisetzen oder in den Verkehr bringen, einzuführen

41. sowie eine Gefährdungshaftung mit nachgewiesener Versicherung für Anwender.
42. Auch auf eine Präzisierung der Regelungsbereiche "gentechnisch" bzw. "genetisch" sowie auf eine klare Definition im Sinne der Gen-Richtlinien der Bundesregierung vom 28.05.1986 (Bundesanzeiger Nr. 109 vom 20.06.1986), insbesondere auf eine Trennung zwischen der Humangenetik und Reproduktionsmedizin einerseits und der sonstigen Anwendung gentechnischer Methoden andererseits, sollte geachtet werden.
43. Vollzug und Überwachung sind in den EG-Richtlinien-Vorschlägen nicht geregelt. Im Interesse eines wirksamen Schutzes von Mensch und Umwelt sind für den EG-Bereich genormte Vollzugs- und Überwachungsverfahren anzustreben. Dieses Ziel ist in den EG-Richtlinien zu verankern. Die EG-Kommission soll aufgefordert werden, die Vorbereitung für eine entsprechende Normierung aufzunehmen, bevor die Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht erfolgt.

Dies darf zu keiner erheblichen Einschränkung der Ländergesetzgebung, die der weitergehenden Sicherheit dient, führen.

Der Bundesrat weist darauf hin, daß die bisher nicht vorhandenen, aber für die Durchführung notwendigen personellen und fachlichen Kapazitäten der Überwachungsbehörden sicherzustellen sind.

...

- EG
Wi 44. Durch entsprechende Ausgestaltung der Geheimhaltungsregelungen sollte die notwendige Vertraulichkeit der von der Industrie vorzulegenden Unterlagen gewährleistet werden.
- Wi 45. Da wesentliche Wettbewerber der deutschen und europäischen Bio- bzw. Gentechnik-Unternehmen ihren Sitz in den USA und in Japan haben, sollten EG-Regelungen auf die Gefahr von Wettbewerbsverzerrungen und Verlagerungen von Forschung und Produktion Rücksicht nehmen.
- EG 46. Die Bundesregierung und die Europäische Gemeinschaften werden aufgefordert, durch geeignete Regelungen zu verhindern, daß in den beiden vorliegenden Richtlinien-vorschlägen ausgeschlossene oder verbotene Verfahren durch Niederlassungen bzw. Tochterfirmen von Unternehmen aus der Gemeinschaft in Drittländern praktiziert und angewendet werden.
- EG 47. Die Bundesregierung wird gebeten, zu den weiteren Verhandlungen über die Richtlinien-vorschläge Beauftragte des Bundesrates aus den Ländern Bayern und Nordrhein-Westfalen hinzuzuziehen.