

29.03.90

G - AS - K - R - U - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV)

A. Zielsetzung

Mit der Verordnung wird die Ermächtigung nach § 6 Abs. 2 a Satz 2 des Gentechnikgesetzes zur Regelung der Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen über die Durchführung gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken einschließlich von Aufzeichnungen über die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes sowie über die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten ausgefüllt. Gestützt auf § 26 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes regelt die Verordnung ferner die Verantwortlichkeit des Projektleiters bei der Führung der Aufzeichnungen.

Die Verordnung trägt insbesondere zur Durchführung einer effektiven Überwachung durch die zuständige Behörde bei.

B. Lösung

Die Verordnung sieht die Erstellung von Aufzeichnungen mit einem näher festgelegten Inhalt, u.a. über Zielsetzung, Gegenstand und Ergebnisse der gentechnischen Arbeiten, nach Sicherheitsstufen gestaffelt und die Vorlage der

230/90

- 2 -

Aufzeichnungen auf Ersuchen der zuständigen Behörde vor. Für die Führung der Aufzeichnungen ist der Projektleiter verantwortlich. Es ist eine dreißigjährige Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach Abschluß der gentechnischen Arbeiten vorgesehen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet. Auf die Wirtschaft zukommende Kosten werden nur unwesentlich sein, so daß auch keine preislichen Auswirkungen zu erwarten sind, da der Aufwand für die Führung der Aufzeichnungen mit dem vorgesehenen Inhalt, gemessen an Aufwand und Kosten gentechnischer Arbeiten insgesamt, nur unerheblich ist.

Bundesrat

Drucksache 230/90

29.03.90

G - AS - K - R - U - Wi

Verordnung

der Bundesregierung

Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 29. März 1990

121 (312) - 270 80 - Ge 40/90 (WA 3)

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen
Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen
Zwecken

(Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit.

J. J. J.

Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen
Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen
Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV)
vom 1990

Auf Grund des § 6 Abs. 2 a Satz 2 und des § 26 Abs. 1
des Gentechnikgesetzes vom (BGBl I S. ...)
verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen
Kommission für die Biologische Sicherheit:

§ 1

Anwendungsbereich

Wer gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder
zu gewerblichen Zwecken durchführt, hat nach Maßgabe
dieser Verordnung Aufzeichnungen zu führen, aufzube-
wahren und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen
vorzulegen.

Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken

(1) Die Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten müssen folgende Angaben enthalten:

1. Namen und Anschrift des Betreibers und Lage der gentechnischen Anlage, in der die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden,
2. Namen des Projektleiters,
3. Namen des oder der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 7 Abs. 2, 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten,
5. Aktenzeichen und Datum
 - a) der Genehmigungsbescheide bei gentechnischen Arbeiten nach § 7 Abs. 1 Satz 2, § 8 Abs. 2 oder § 9 Abs. 2 oder 3 des Gentechnikgesetzes, oder
 - b) der Zustimmung zum Beginn der gentechnischen Arbeiten oder der Bestätigung der Anmeldung bei gentechnischen Arbeiten nach § 7 Abs. 2, § 8 Abs. 1 oder § 9 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes,
6. die Sicherheitsstufe,
7. Zeitpunkt des Beginns sowie des Abschlusses der gentechnischen Arbeiten,
8. Art der Ausgangsorganismen und der Ausgangsstoffe:
 - a) Organismen als Spender der genetischen Information,
 - b) Reinigungsgrad der Nukleinsäuren,
 - c) Vektor, soweit benutzt,
 - d) Merkmale des Empfängerorganismus, soweit sie für die Sicherheitsbeurteilung der gentechnischen Arbeiten von Bedeutung sind,

9. für die Sicherheitsstufe bedeutsame Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus,
 10. die weiteren Personen, die an der unmittelbaren Durchführung der gentechnischen Arbeiten beteiligt sind, unter Angabe ihrer Aufgaben und
 11. jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist.
- Die Aufzeichnungen müssen ferner die Angaben über die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 Satz 2 des Gentechnikgesetzes enthalten. Diese Risikobewertung muß nach Maßgabe der in Anhang I zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung festgelegten Kriterien erfolgen.
- (2) Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken sind zusätzlich aufzuzeichnen:
 1. Beschreibung der gentechnischen Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung und
 2. Änderungen der Sicherheitsstufe unter Angabe der Begründung hierfür und des Zeitpunktes.
 - (3) Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken sind zusätzlich aufzuzeichnen:
 1. Darstellung des Prinzips der Herstellung und Aufarbeitung, soweit zum Schutz der in § 1 Nummer 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter erforderlich, einschließlich Beschreibung des durch die gentechnischen Arbeiten herzustellenden Erzeugnisses,
 2. die bei der Herstellung zu verwendenden Geräte, die zur laufenden Kontrolle während der Herstellung (Inprozesskontrolle) zu verwendenden Verfahren und Geräte und
 3. Anzahl der Ansätze einschließlich der einzelnen Produktionsvolumina.

(4) Bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sind zusätzlich aufzuzeichnen:

1. die einzelnen Arbeitsschritte, die den Nachvollzug der gentechnischen Arbeiten ermöglichen, nach Zeitpunkt, Inhalt und unmittelbar beteiligten Personen,
2. bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken die voraussichtliche Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge, sowie bei Mikroorganismen oder Zellkulturen das voraussichtliche Volumen des größten einzelnen Ansatzes und
3. bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken die Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen bei den einzelnen Ansätzen, jeweils zumindest nach Mindest- und Höchstmenge.

(5) Angaben nach Absatz 1 bis 4 können auch durch Duplikate der Unterlagen des Genehmigungsantrages oder der An-meldung ersetzt werden.

(6) Soweit erforderlich, sind die Aufzeichnungen fort-laufend zu führen. Die Angaben nach § 2 Abs. 1 Satz 2 sind vor Beginn der gentechnischen Arbeiten aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind vom Projektleiter oder der von ihm jeweils mit der Führung beauftragten Person zu unter-schreiben.

230/90

Form der Aufzeichnungen

(1) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichung noch auf andere Weise unleserlich gemacht werden. Es dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie bei der ursprünglichen Eintragung oder erst später vorgenommen worden sind.

(2) Die Aufzeichnungen können auch als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern muß insbesondere sichergestellt sein, daß die Daten während der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Absatz 1 gilt entsprechend.

Aufzeichnungs- und Vorlagepflichtiger, Aufbewahrungsfrist

(1) Der Betreiber hat die Aufzeichnungen der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Er hat die Aufzeichnungen dreißig Jahre nach dem Abschluß der gentechnischen Arbeiten vollständig aufzubewahren.

(2) Für die Führung der Aufzeichnungen ist der Projekt-leiter verantwortlich.

§ 5

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 32 Abs. 1 Nr. 9 des Gentechnikgesetzes handelt, wer als Betreiber vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder 4 Aufzeichnungen nicht richtig oder nicht vollständig führt, oder
2. entgegen § 4 Abs. 1 Aufzeichnungen nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder nicht dreißig Jahre aufbewahrt.

§ 6

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 35 des Gentechnikgesetzes auch im Land Berlin.

§ 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung:

Allgemeiner Teil:

Nach § 6 Abs. 2 a Satz 1 des Gentechnikgesetzes hat der Betreiber über die Durchführung gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Mit der vorliegenden Verordnung wird die Ermächtigung nach § 6 Abs. 2 a Satz 2 des Gesetzes zur Regelung der Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen einschließlich von Aufzeichnungen über die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 Satz 2 des Gesetzes vor der Durchführung gentechnischer Arbeiten sowie die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten ausgefüllt. Ferner wird gestützt auf die Ermächtigung des § 26 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes die Verantwortlichkeit des Projektleiters bei der Führung der Aufzeichnungen geregelt.

Die Verordnung sieht die Erstellung von Aufzeichnungen mit einem näher festgelegten Inhalt und die Vorlage auf Ersuchen der zuständigen Behörde vor. Für die Führung der Aufzeichnungen ist der Projektleiter verantwortlich. Ferner enthält die Verordnung Regelungen über weitere Einzelheiten der Erstellung sowie die Aufbewahrungsfrist.

Die Verordnung verfolgt folgende Ziele:

- Sie trägt zur Durchführung einer effektiven Überwachung durch die zuständige Behörde bei.
- Sie hält den Betreiber dazu an, die notwendigen Maßnahmen im Hinblick auf eigenverantwortliche Gefahrenabwehr und Risikovorsorge im Rahmen des § 6 des Gesetzes zu ergreifen.

- Bei Schadensfällen erleichtern die Aufzeichnungen die Ursachenforschung im Einzelfall, sie können darüber hinaus allgemeine Erkenntnisse zur Verbesserung der Sicherheit bei gentechnischen Arbeiten bieten.

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet. Auf die Wirtschaft zukommende Kosten werden nur unwesentlich sein, so daß auch keine preislichen Auswirkungen zu erwarten sind, da der Aufwand für die Führung der Aufzeichnungen mit dem vorgesehenen Inhalt, gemessen an Aufwand und Kosten gentechnischer Arbeiten insgesamt, nur unerheblich ist.

Besonderer Teil

§ 1:

Die Vorschrift regelt den Anwendungsbereich der Verordnung.

§ 2:

§ 2 legt die Angaben fest, mit denen die Durchführung der gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken von ihrem Anbeginn an aufgezeichnet werden sollen. Die geforderten Angaben sollen insbesondere die Entstehungsgeschichte des gentechnisch veränderten Organismus sowie Zielsetzung und ggf. Arbeitsschritte und Ergebnisse der gentechnischen Arbeiten in einer Weise darstellen, daß ihre Durchführung für die zuständige Behörde auch im Interesse einer vorbeugenden Risikokontrolle überprüfbar ist.

Nach der Vorschrift wird der Umfang der über die Durchführung gentechnischer Arbeiten anzugebenden Einzelheiten nach Sicherheitsstufen gestaffelt. Hierdurch wird gewährleistet, daß der zuständigen Behörde die Angaben zur Verfügung gestellt werden, die zum Nachvollzug gentechnischer Arbeiten der jeweiligen Sicherheitsstufe erforderlich sind.

Die Absätze 1 und 2 bzw. 3 enthalten hiernach die Angaben, die für die zuständige Behörde zum Nachvollzug gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken bzw. zu gewerblichen Zwecken stets erforderlich sind. Absatz 4 enthält weitere Angaben, die jeweils bei höheren Sicherheitsstufen vorzunehmen sind.

Zu Absatz 1:

Unter Lage nach Nummer 1 ist z.B. das Institut zu

verstehen, in dem die gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden; soweit mehrere gentechnische Anlagen in Betracht kommen, sind diese anzugeben.

Die Angabe zu Nummer 4 ist gegebenenfalls vorzunehmen, um den Ablauf der Bestätigungsfrist nach § 11 Abs. 6 Satz 3 des Gesetzes feststellen zu können, der als Zustimmung zur erstmaligen Durchführung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken bzw. zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken bzw. solcher der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken gilt (vergl. § 7 Abs. 2, § 8 Abs. 1, § 9 Abs. 1, § 11 Abs. 6 Satz 3 des Gentechnikgesetzes). Die Angabe entfällt, wenn die gentechnischen Arbeiten einer Genehmigung bedürfen, oder bei anmeldungsfreien weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken.

Die Angaben nach Nummer 5 sind erforderlich, um die Aufzeichnungen problemlos den unter Buchstaben a) und b) aufgeführten Unterlagen zuordnen zu können.

Die Angabe zur Sicherheitsstufe (Nummer 6) ist erforderlich, um der Behörde die Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der gentechnischen Arbeiten in einem hierfür entsprechend ausgestatteten geschlossenen System zu ermöglichen.

Unter der Angabe "Reinigungsgrad der Nukleinsäuren" (Nummer 8 Buchstabe b) ist anzugeben, ob die Nukleinsäuren ungereinigt (shotgun), spezifisch angereichert, kloniert oder charakterisiert sind. Als Charakterisierung ist z.B. zu verstehen die Bezeichnung des Gens und/oder der Genfunktion, regulatorische oder flankierende Sequenzen, Homologien zu anderen Nukleinsäuren oder die Reaktivität des Genproduktes mit Antikörpern oder Antisera.

Unter die sicherheitsrelevanten Merkmale des Empfängerorganismus nach Nummer 8 Buchstabe d) können z.B. Angaben dazu fallen, ob das genetische Material in Austausch mit anderen Organismen tritt, ob es außerhalb des geschlossenen Systems bestehen oder sich dort fortpflanzen kann.

Unter der Angabe nach Nummer 9 ist insbesondere zu erläutern, welche sicherheitsrelevanten Eigenschaften der gentechnisch veränderte Organismus besitzt. In Betracht kommt z.B. die Expression gesundheitsgefährdender Stoffe durch den veränderten Organismus oder die Änderung spezifischer Merkmale des Empfängerorganismus, wie seine Fähigkeit, außerhalb des geschlossenen Systemes zu überleben.

Aufgrund des nicht auszuschließenden Gefährdungspotentials gentechnischer Arbeiten für die an ihrer Durchführung unmittelbar beteiligten Personen ist es sachgerecht, diese Personen unter Angabe ihrer Aufgabenbereiche anzugeben (Nummer 10). An der unmittelbaren Durchführung beteiligt sind solche Personen, die bei der Durchführung der Arbeiten selbst, aber nicht nur gelegentlich der Arbeiten, z.B. bei Reinigung der Räume tätig werden.

Unter der Angabe zu Nummer 11 sollen die Vorkommnisse aufgezeichnet werden, die nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeiten entsprechen und die nach heutiger wissenschaftlicher Erkenntnis eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes genannten Rechtsgüter zur Folge haben können. Hierbei kann es sich z.B. um eine nicht vorhergesehene Entwicklung handeln, welche eine höhere Sicherheitsstufe erforderlich macht, oder auch um in den Rahmen der vorgesehenen Sicherheitsstufe einzuordnende, gleichwohl nicht erwartete sicherheitsrelevante Vorkommnisse, die durch die Durchführung der gentechnischen Arbeiten verursacht worden sind.

Nach den Sätzen 2 und 3 soll die in § 6 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes geforderte Risikobewertung, die auch Gegenstand von Genehmigungsanträgen bzw. Anmeldeunterlagen sein muß (vgl. § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, § 11 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 des Gentechnikgesetzes) gleichfalls aufgezeichnet werden. Die Kriterien, nach denen die Risikobewertung zu erfolgen hat, ergeben sich aus Anhang I zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung.

Absatz 2:

Die Beschreibung der gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken einschließlich ihrer Zielsetzung nach Nummer 1 wird umso eingehender sein müssen, je höhere Sicherheitsanforderungen an die gentechnischen Arbeiten zu stellen sind.

Die Angaben nach Nummer 2 sind vorzunehmen, da für einzelne Arbeitsschritte entsprechend der Konzeption der gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken unterschiedliche Sicherheitsstufen in Betracht kommen können, z.B. die Absenkung der Sicherheitsstufe nach einzelnen Charakterisierungsschritten bei Beibehaltung der bisherigen Sicherheitsstufe mit dem bislang nicht charakterisierten Material oder die Höherstufung nach Feststellung z.B. einer sicherheitsrelevanten Eigenschaft des Gens. Ferner kann der nicht erwartete Verlauf der gentechnischen Arbeiten zu einer Änderung der Sicherheitsstufe führen. Zur Begründung wird u.U. auf die unter Nummer 1 bzw. Absatz 1 Nr.11 vorzunehmenden Angaben verwiesen werden können.

Zu Absatz 3:

Durch die Angaben unter Nummer 1 werden der zuständigen Behörde die Informationen über den Herstellungsvorgang und das durch die gentechnischen Arbeiten herzustellende Erzeugnis zur Verfügung gestellt, die sie zur Risikoabschätzung der Arbeiten benötigt.

Aufgrund der Arbeiten unter Nummer 2 kann die zuständige Behörde insbesondere nachvollziehen, ob der Betreiber die zur vorbeugenden Gefahrenabwehr erforderlichen Maßnahmen trifft.

Die Angabe der einzelnen Ansätze einschließlich der einzelnen Produktionsvolumina (Nummer 3) soll ermöglichen, im Interesse der zur Risikoabschätzung erforderlichen Kontrolltätigkeit den tatsächlichen Produktionsumfang einzuschätzen.

Zu Absatz 4:

Im Unterschied zu gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 ist es insbesondere im Hinblick auf den Nachvollzug der Risikoabschätzung durch die zuständige Behörde bei Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 erforderlich, die einzelnen Arbeitsschritte zu dokumentieren (Nummer 1). Als Aufzeichnungen können hier in den gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 3 oder 4 geführte Benutzerbücher in Betracht kommen.

Durch die Angaben unter Nummer 2 und 3 soll sichergestellt werden, daß die zuständige Behörde in die Lage versetzt wird, im Rahmen einer vorbeugenden Risikokontrolle das Risikopotential gentechnischer Arbeiten abzuschätzen. Hierzu ist es sachgerecht, die Angabe der Anzahl bzw. bei Forschungsarbeiten der voraussichtlichen Anzahl der gentechnisch veränderten Organismen vorzuschreiben.

Bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken mit Mikroorganismen oder Zellkulturen ist es zur Risikoabschätzung ferner sachgerecht, das voraussichtliche Volumen des größten einzelnen Ansatzes anzugeben. Bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken besteht bereits nach Absatz 3 Nr. 3 die Verpflichtung, die Anzahl der Ansätze einschließlich der einzelnen Produktionsvolumina anzugeben.

Absatz 5:

Die Regelung trägt den Erfordernissen der Praxis Rechnung.

Absatz 6:

Absatz 6 soll sicherstellen, daß die einzelnen Angaben z.B. auch bei umfänglichen oder einen längeren Zeitraum beanspruchenden gentechnischen Arbeiten in ihrem Verlauf zeitnah mit den ihnen zugrundeliegenden Gegebenheiten vorgenommen werden. Eine fortlaufende Aufzeichnung wird insbesondere erforderlich sein bei den Angaben nach Absatz 1 Nr. 10 und 11, Absatz 2 Nr. 2, Absatz 3 Nr. 3 und Absatz 4 Nr. 1. Andere Angaben wie z.B. weitere Angaben nach Absatz 1 oder diejenigen nach Absatz 2 Nr. 1 werden in der Regel nur einmal im Verlauf der gentechnischen Arbeiten vorzunehmen sein. Satz 2 greift den Gesetzestext (§ 6 Abs. 1 Satz 1) auf.

Die Richtigkeit der Aufzeichnungen soll jeweils vom Projektleiter als dem nach § 4 Abs. 2 für die Führung der Aufzeichnungen Verantwortlichen bzw. von der vom Projektleiter jeweils mit der Führung beauftragten Person dokumentiert werden.

§ 3:

Die Regelungen des § 3 sollen insbesondere gewährleisten, daß die zuständige Behörde Kontrollen gentechnischer Arbeiten effektiv und ohne unverhältnismäßigen Aufwand durchführen kann. Ferner soll nachträglichen Änderungen vorgebeugt werden.

Die Aufbewahrung der Aufzeichnungen auf Datenträgern nach Absatz 2 ist im Hinblick auf die technische Entwicklung zulässig.

230/90

§ 4:

Eine Aufbewahrungsfrist von dreißig Jahren nach Absatz 1 Satz 2 ist geboten, um die Möglichkeit zu eröffnen, daß ggfs. nach Jahren auftretende bzw. nachweisbare Beeinträchtigungen der Rechtsgüter des § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes auf ihre Ursache zurückgeführt werden können.

Da nach § 3 Nr. 11 des Gesetzes der Projektleiter im Rahmen seiner beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeiten durchführt, ist es sachgerecht, ihm nach Absatz 2 die Verantwortung für die Führung der Aufzeichnungen aufzugeben. Die Führung der Aufzeichnungen nach den einzelnen geforderten Angaben kann der Projektleiter unter Umständen auch auf von ihm ausgewählte Personen übertragen.

§ 5:

§ 5 enthält die erforderlichen Bußgeldvorschriften.

§ 6:

§ 6 enthält die übliche Berlin-Klausel.

§ 7:

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

11.05.90

Beschluß

des Bundesrates

zur

Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu
Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken
(Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV)

/ Der Bundesrat hat in seiner 612. Sitzung am 11. Mai 1990 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Verordnung über Aufzeichnungen bei
gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken
oder zu gewerblichen Zwecken
(Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV)

1. Zu § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10

In § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 sind die Worte
"ihrer Aufgaben und"
durch die Worte
"ihrer Aufgaben; dies gilt nicht für gentechnische Arbeiten
der Sicherheitsstufe 1, und ferner"
zu ersetzen.

Begründung:

Eine Angabe der weiteren Personen, die an der unmittelbaren Durchführung der gentechnischen Arbeiten beteiligt sind, unter Angabe ihrer Aufgaben ist in Sicherheitsstufe 1 nicht erforderlich, da der Sicherheitsstufe 1 gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 1 Gentechnikgesetz gentechnische Arbeiten zugeordnet werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist. Die Regelung würde im Hochschulbereich ohne Sicherheitsbedürfnis zu einer verwaltungsmäßigen Überbeanspruchung führen, da in der Lehre im Rahmen von Praktikumsversuchen

regelmäßig gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden. Eine Angabe des Namens jedes Studenten und seiner Aufgabe bei einer gentechnischen Arbeit würde daher zu einer unübersehbaren Aufzeichnungsflut führen. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, daß der Betreiber "Universität" gerade bei der großen Anzahl der Studenten nicht die Gewähr dafür übernehmen kann, daß der Student tatsächlich seinen Namen angibt und daß in jedem Einzelfall die konkrete Aufgabe bei der gentechnischen Arbeit angegeben wird. Werden aber die Aufzeichnungen insoweit nicht vollständig geführt, so liegt gemäß § 5 Nr. 1 der Verordnung i. V. m. § 38 Abs. 1 Nr. 12 Gentechnikgesetz eine Ordnungswidrigkeit vor.

§ 2 Abs. 5

2 Abs. 5 ist wie folgt zu fassen:

5) Angaben nach Absatz 1 bis 4 können auch durch Anmelde- und Genehmigungsunterlagen oder durch in nachträglichen Unterlagen enthaltene Angaben ersetzt werden."

Begründung:

Die Vorschrift dient der Vereinfachung, da wesentliche Angaben bereits in den Anmelde- und Genehmigungsunterlagen (insbesondere im Genehmigungsbescheid) oder in nachträglichen Unterlagen der Genehmigungsbehörde enthalten sind.

3. Zu § 2 Abs. 6, § 4 Abs. 2

a) § 2 Abs. 6 Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Die Aufzeichnungen sind von dem Betreiber, dem von ihm beauftragten Projektleiter oder einer von diesem bestimmten Person zu unterschreiben."

b) § 4 Abs. 2 ist wie folgt zu fassen:

"(2) Der Betreiber kann den Projektleiter mit der Führung der Aufzeichnungen beauftragen."

Begründung:

Die Umformulierungen dienen der Klarstellung. Der Projektleiter kann über § 9 Abs. 2 OWiG zur Verantwortung gezogen werden, wenn der Betreiber ihn mit der Führung der Aufzeichnungen beauftragt hat. § 38 Abs. 1 Nr. 12 in Verbindung mit § 6 Abs. 3 GenTG sieht als Normadressaten lediglich den Betreiber vor.

4. Zu § 4 Abs. 1 Satz 2

In § 4 Abs. 1 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Er hat die Aufzeichnungen bei Sicherheitsstufe 1 zehn Jahre und bei den Sicherheitsstufen 2 bis 4 dreißig Jahre nach dem Abschluß der jeweiligen gentechnischen Arbeit vollständig aufzubewahren."

Als Folge sind
in § 5 Nr. 2 vor den Worten
"dreißig Jahre"
die Worte "zehn bzw."
einzufügen.

Begründung:

In § 7 des Gentechnikgesetzes sind Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 bewußt als ungefährlich für die menschliche Gesundheit und Umwelt definiert. In § 7 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung werden die Spender- und Empfängerorganismen der Risikogruppe 1 (Sicherheitsstufe 1) als sicher eingestuft. Außerdem wird mit gentechnischen Methoden weltweit seit mehr als zehn Jahren gearbeitet, ohne daß bisher Unfälle bekannt geworden sind. Damit erscheint bei Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 eine zehnjährige Aufbewahrungsfrist der Aufzeichnungen völlig ausreichend. Da in Sicherheitsstufe 1 weitaus die meisten Arbeiten vorgenommen werden, würde hier eine 30jährige Aufbewahrungsfrist zu erheblichen und unnötigen Belastungen führen.

5. Zu § 4 nach Abs. 2

§ 5 nach Nr. 2

In § 4 ist nach Absatz 2 folgender Absatz 3 anzufügen:

"(3) Bei Betriebsstillegung hat der Betreiber einer gentechnischen Anlage die Aufzeichnungen unverzüglich der zuständigen Behörde auszuhändigen, sofern die in Absatz 1 genannten Fristen noch nicht abgelaufen sind."

Als Folge ist § 5 nach Nummer 2 wie folgt zu ergänzen:

", oder

3. die Aufzeichnungen entgegen § 4 Abs. 3 nicht unverzüglich der zuständigen Behörde aushändigt."

Begründung:

Zur Sicherstellung des Zwecks der Aufzeichnungen ist es erforderlich, daß der zuständigen Behörde auch bei Betriebsstillegung vor Ablauf der in § 4 Abs. 1 genannten Fristen die Einsichtnahme der Aufzeichnungen möglich ist. Um die Erfüllung dieser Verpflichtung sicherzustellen, soll für die Nichtbeachtung ein Bußgeld angedroht werden.

6. Zu § 5

In § 5 sind eingangs die Worte

"§ 32 Abs. 1 Nr. 9" durch die Worte

"§ 38 Abs. 1 Nr. 12" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an den jetzigen Wortlaut
des Gesetzesbeschlusses (Drucksache
268/90).

Diese Bestimmung sieht vor, daß
ordnungswidrig handelt, wer einer
Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 3
Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie
für einen bestimmten Tatbestand auf
die genannte Bußgeldvorschrift
verweist.