

30.06.93

77 Seiten

**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - AS - In - K - R - U - Wi

zu Punkt der 659. Sitzung des Bundesrates am 09. Juli 1993

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Der **federführende Gesundheitsausschuß (G)**,
der **Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik (AS)**,
der **Ausschuß für Innere Angelegenheiten (In)**,
der **Ausschuß für Kulturfragen (K)**,
der **Rechtsausschuß (R)**,
der **Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U)** und
der **Wirtschaftsausschuß (Wi)**

empfehlen dem Bundesrat, gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes zu
dem Gesetzentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Ausgeliefert am 30. JUNI 1993

K
Wi1. Zum Gesetzentwurf allgemein*)

Die Erfahrungen bei der Anwendung des Gentechnikgesetzes und der auf ihm beruhenden Rechtsverordnungen zeigen, daß einzelne Bestimmungen mit Belastungen für die gentechnische Forschung und Produktion verbunden sind, die sich negativ auf den Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Deutschland auswirken. Abwanderungstendenzen, vor allem in das nichteuropäische Ausland, sind zu verzeichnen.

Der Entwurf stellt daher einen begrüßenswerten Schritt in Richtung Deregulierung des Gentechnikrechts dar, ohne daß dadurch der Schutzzweck des Gesetzes in Frage gestellt würde. Es ist jedoch absehbar, daß die vorgeschlagenen Vereinfachungen nicht ausreichen werden, um den Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Deutschland im Bereich der Gentechnik wirksam und auf Dauer zu sichern. Vor allem in der Forschung, aber auch im gewerblichen Bereich sind weitere Schritte erforderlich; zu unterstützen sind insbesondere folgende Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

- Anzeigepflicht für gentechnische Forschungsanlagen, Sicherheitsstufe 1 (statt Anmeldeverfahren),
- Aufzeichnungspflicht für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken (statt Anmeldeverfahren),
- Anmeldeverfahren für gentechnische Forschungsanlagen, Sicherheitsstufe 2 (statt Genehmigungsverfahren),

*) Die Stellungnahme ist zukunftsorientiert und konkurriert insofern mit keiner der nachfolgenden Empfehlungen.

(noch Ziff. 1)

- Anzeigepflicht für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken (statt Anmeldeverfahren),
- Anzeigepflicht für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken (statt Genehmigungsverfahren).

Da diese und weitere Vorschläge erst umgesetzt werden können, wenn die einschlägigen EG-Richtlinien 90/219 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt entsprechend geändert sind, wird die Bundesregierung dringend aufgefordert, parallel zu den Punkten, die der Entwurf aufgreift, auf eine Deregulierung auf EG-Ebene hinzuwirken.

In diesem Zusammenhang ist in Art. 2 Buchstabe d der EG-Richtlinie 90/219 insbesondere auch klarzustellen, daß der sogenannte kleine Maßstab als Kriterium für die Definition des Forschungsbegriffs nicht geeignet ist; für die Zuordnung von gentechnischen Arbeiten zum Forschungsbereich darf es auf das Kulturvolumen der Experimente nicht ankommen.

G
K
U

2. Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 1 Nr. 2)

In Artikel 1 ist die Nummer 2 zu streichen.

K
U

3.

Begründung:

Bei Annahme
entfällt
Ziff. 4

Die vorgesehene Ergänzung des § 1 um die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik ist abzulehnen. Hierdurch würde das Gentechnikgesetz überstrapaziert. Es bleibt ungeklärt, was z. B. mit einem wirtschaftlichen Förderzweck des Gentechnikgesetzes erreicht werden soll. Es könnte bei Betreibern das Mißverständnis entstehen, aus dem Gentechnikgesetz ergebe sich ein Anspruch auf wirtschaftliche Förderung. Eine Hervorhebung der wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik in § 1 kann zudem zu Konflikten mit dem bislang vorrangigen Schutzzweck des Gentechnikgesetzes führen.

G

4.

Begründung:

Eine weitere Verdeutlichung des Fördergesichtspunkts in § 1 Nr. 2 ist entbehrlich, da das Gesetz in erster Linie Mensch und Umwelt vor den Gefahren der Gentechnik schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorbeugen soll. Die Förderung bleibt nachrangig und findet direkt außer der Akklamation in § 1 Nr. 2 keinen Niederschlag.

K 5. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 1 Abs. 2 - neu -)

In Artikel 1 ist Nummer 2 wie folgt zu fassen:

'2. § 1 wird wie folgt geändert:

a) ... (bisheriger Text - vorbehaltlich seiner
Streichung)^{*)}...

Bei An-
nahme ent-
fällt
Ziff. 6

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der Gentechnik mit dem Ziel, biologische Waffen herzustellen oder biologische Systeme zur Verteidigung gegen biologische Waffen zu entwickeln, sind untersagt."

Begründung:

Biologische Waffen oder Toxinwaffen beruhen auf der Verwendung von Organismen, von denen ein hohes Risiko für Mensch und Umwelt ausgeht. Durch ein Verbot der Verwendung dieser Organismen bei gentechnischen Arbeiten werden potentielle Risiken für die in derartigen Laboratorien Beschäftigten, für die Bevölkerung und die Umwelt ausgeschlossen.

Im Übrigen soll diese Regelung die politischen Bemühungen unterstützen, eine weltweite Ächtung der B-Waffen durchzusetzen.

^{*)} siehe Ziffer 2.

U 6. Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 1 Abs. 2 - neu -)

In Artikel 1 ist Nummer 2 wie folgt zu fassen:

'2. § 1 wird wie folgt geändert:

Entfällt
bei An-
nahme von
Ziff. 5

- a) ... (bisheriger Text - vorbehaltlich seiner Streichung) *) ...
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik für militärische Zwecke im Sinne der Bestimmungen zum Verbot von biologischen und chemischen Waffen im Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen) (BGBl. 1990 I S. 2506) sind untersagt." "

Begründung:

Das Verbot der Anwendung von gentechnischen Methoden zu militärischen Zwecken sollte ausdrücklich im Gesetz verankert werden. Unabhängig von konkreten militärischen Anwendungsbereichen muß in entsprechenden Laboratorien vom Umgang mit Organismen ausgegangen werden, die hohe potentielle Gefahren für die Umwelt und die Gesundheit der Beschäftigten sowie der Bevölkerung darstellen.

*) siehe Ziffer 2.

G 7. Zu Art. 1 Nr. 3 Buchst. b (§ 2 Abs. 2)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchst. b sind in § 2 Abs. 2 nach den Worten "gentechnisch veränderten Organismen" die Worte "und von gentechnischen Methoden" einzufügen.

Begründung:

Es müssen z. B. für die somatische Gentherapie nicht unbedingt gentechnisch veränderte Organismen angewendet werden. So ist eine Verwendung von Plasmidvektoren denkbar, die selbst keine gentechnisch veränderten Organismen darstellen, sondern mit deren Hilfe lediglich einzelne Zellen eines Menschen genetisch verändert werden. In solchen Fällen stellt die somatische Gentherapie keine Anwendung gentechnisch veränderter Organismen, sondern eine Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen dar.

U

8. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a (§ 3 Nr. 3)

Bei Annahme
entfällt
Ziff. 9

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a sind die Sätze 3 und 4 durch folgenden Satz zu ersetzen:

"Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

Bei Annahme
[-] ent-
fällt
Ziff. 10

- Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß, es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet oder ~~rekombinante~~ Nukleinsäuren eingesetzt,
- In-vitro-Befruchtung,
- Polyploidie-Induktion,
- ungerichtete Mutagenese, die nicht unter Einsatz von DNA-Rekombinationstechniken durchgeführt wird,
- Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet."

Begründung:

Zur Übertragung von Erbinformation sind nicht nur "DNS-Moleküle" befähigt, sondern auch RNS-Moleküle (z.B. RNA-Viren oder Teile davon). Es muß von daher richtiger heißen ~~rekombinante~~ Nukleinsäuren".

~~Rekombinante~~ Nukleinsäuren spielen höchstens bei Konjugation, Transduktion oder Transformation eine Rolle. Bei der In-vitro-Befruchtung und der Polyploidie-Induktion haben sie genausowenig Bedeutung wie bei Mutagenese oder Zell- und Protoplastenfusion. Deshalb wurde der erste Teil von Buchstabe a umgestellt.

Die bisherige Regelung ließ weitgehend offen, welche Verfahren zur Mutagenese dem Anwendungsbereich des GenTG unterliegen. Nach Sinn und Zweck des GenTG können nur Techniken der ungerichteten Mutagenese ausgeschlossen werden (z.B. durch Strahlen oder Chemikalien erzeugte Mutationen). Mutationen, die mit Hilfe von rekombinanten Techniken durchgeführt werden und nicht dem Begriff Selbstklonierung zugeordnet werden können, unterliegen nach § 3 Nr. 3 Satz 1 dem Anwendungsbereich des GenTG.

G 9. Zu Art. 1 Nr. 4 Buchst. a (§ 3 Nr. 3 Sätze 3 und 4)

Entfällt
bei An-
nahme von
Ziff. 8

In Artikel 1 Nr. 4 Buchst. a sind die Sätze 3 und 4 durch
folgenden Satz zu ersetzen:

Bei Annahme
entfällt
Ziff. 10

"Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen
Materials gelten

- Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder
andere natürliche Prozeß, es sei denn, es werden
gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder
Empfänger verwendet oder gentechnisch veränderte
Nukleinsäuren eingesetzt,
- In-vitro-Befruchtung,
- Polyploidie-Induktion,
- Mutagenese,
- Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die
zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch
mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als
Spender oder Empfänger verwendet."

Begründung:

Zur Übertragung von Erbinforma-
tion sind nicht nur "DNS-Mole-
küle" befähigt, sondern auch
RNS-Moleküle (z.B. RNA-Viren
oder Teile davon). Es muß von
daher richtiger heißen "gentechnisch
veränderte Nukleinsäuren".

Gentechnisch veränderte Nukleinsäuren
spielen höchstens bei
"Konjugation, Transduktion oder
Transformation eine Rolle. Bei
der In-vitro-Befruchtung und
der Polyploidie-Induktion haben
sie genausowenig Bedeutung wie
bei Mutagenese oder Zell- und
Protoplastenfusion. Deshalb
wurde der erste Teil von Buch-
stabe a) umgestellt.

K
Wi

10. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a
(§ 3 Nr. 3 Satz 3)

Entfällt
bei Annahme
von Ziff. 8
oder 9

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a ist in § 3 Nr. 3 Satz 3
das Wort
"rekombinante"
durch die Wörter
"gentechnisch veränderte"
zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.
Die Vorschrift soll sich nur auf gentechnisch
veränderte, nicht dagegen auch auf sonstige
rekombinante DNS-Moleküle beziehen.

G
U

11. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a (§ 3 Nr. 3 Satz 5) (wie UA G Ziff. 3)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a ist in § 3 Nr. 3 Satz 5 das Wort
"Adventiv-Agenzien"
durch die Worte
"Organismen oder Plasmide mit Gefährdungspotential"
zu ersetzen.

Begründung:

Das bislang nicht definierte, durch einen Übersetzungsfehler
entstandene Kunstwort "Adventiv-Agenzien" ist durch
"Organismen oder Plasmide mit Gefährdungspotential" zu
ersetzen, einem Ausdruck, der dem englischen Originaltext der
Systemrichtlinie 90/219/EWG entspricht.

U

12. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a (§ 3 Nr. 3 Satz 6 - neu -)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a ist in § 3 Nr. 3 folgender Satz anzufügen:

"Selbstklonierung ist ein Verfahren der genetischen Veränderung in der Natur vorkommender Organismen, einschließlich ihrer endogenen Viren und Plasmide, bei denen Spender- und Empfängerorganismen der gleichen Art angehören und auch unter natürlichen Bedingungen Nukleinsäuren austauschen."

Begründung:

Im bisherigen Gesetzestext fehlt eine Definition für den Begriff Selbstklonierung. Daher ist es strittig, welche Verfahren zur genetischen Veränderung dem Begriff zuzuordnen und damit vom Anwendungsbereich des GentG auszuschließen sind. Die neu eingeführte Definition stellt in Übereinstimmung mit der Interpretationshilfe der EG-Kommission (DOC XI/466/92) zur Erläuterung des in Annex I B der Richtlinie 90/219/EWG eingeführten Begriffs der Selbstklonierung klar, unter welchen Voraussetzungen ein bestimmtes Verfahren unter diesen Begriff subsumiert werden kann.

- G 13. Zu Art. 1 Nr. 4 nach Buchstabe a (§ 3 Nr. 5 - neu -)
Art. 1 Nr. 8 Buchst. a (§ 9 Abs. 1)
Art. 1 nach Nummer 8 (§ 9 Abs. 1 a -neu-)
- Bei An-
nahme
entfällt
Ziff. 14
- In Artikel 1 Nr. 4 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

'a₁) In Nummer 5 werden die Worte "in kleinem Maßstab" gestrichen.'
 - In Artikel 1 Nr. 8 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Der bisherige Text wird wie folgt gefaßt:

"Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken, die nicht im kleinen Maßstab durchgeführt werden, sowie weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 zu Forschungszwecken im kleinen Maßstab sind bei der zuständigen Behörde anzumelden.""
 - In Artikel 1 ist nach Nummer 8 folgende Nummer 8a einzufügen:

'8a) In § 9 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 zu Forschungszwecken, die nicht im kleinen Maßstab durchgeführt werden, bedarf jeweils einer gesonderten Genehmigung.""

(noch Ziff. 13)

Begründung:

Forschungsarbeiten im "nicht kleinen Maßstab" (größer als 10 Liter) sind nach der EG-Richtlinie 90/219 als sogen. Typ B-Arbeiten eingestuft. Für diese Typ B-Arbeiten gilt, wenn sie als "weitere Arbeiten" in einer bestehenden Anlage neu aufgenommen werden, nach der EG-Richtlinie folgendes Verfahren: Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 ("Gruppe 1") müssen lediglich angemeldet werden, Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 ("Gruppe 2") bedürfen der behördlichen Genehmigung. Dabei ist es nach EG-Recht unerheblich, ob es sich um Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu anderen Zwecken handelt.

Das deutsche Gentechnik-Recht unterscheidet demgegenüber grundsätzlich zwischen Arbeiten zu Forschungszwecken und Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, wobei für Forschungsarbeiten erleichterte Verfahrensregelungen gelten. Dementsprechend bedürfen "weitere" Forschungsarbeiten in nicht kleinem Maßstab in der Sicherheitsstufe 1 bisher lediglich der Aufzeichnung und in den Sicherheitsstufe 2 bis 4 lediglich der Anmeldung.

Damit bleiben die Verfahrensvorschriften des deutschen Rechts offensichtlich hinter der EG-Richtlinie zurück. Dies hat die EG-Kommission mit Schreiben vom 06.08.1992 gegenüber der Bundesregierung bereits bemängelt. Diese Mängelrüge wurde seitens der EG-Kommission trotz wiederholter Bemühungen der Bundesregierung nicht zurückgenommen.

Auch der Länderausschuß Gentechnik hat am 27./28.04.1993 einstimmig eine Regelung dieser Problematik im Rahmen des Novellierungsverfahrens gefordert.

Die vorgeschlagenen Änderungen sollen den Widerspruch zum EG-Recht beseitigen, indem für "weitere" Forschungsarbeiten im nicht kleinen Maßstab der Sicherheitsstufen 2 bis 4 wie im EG-Recht die Genehmigung gefordert wird. Forschungsarbeiten der Sicherheitsstufe 1 im nicht kleinen Maßstab sollen angemeldet werden müssen. Durch die Änderung soll verhindert werden, daß es zu unterschiedlichem Gesetzesvollzug in den Bundesländern kommt, der bereits jetzt feststellbar ist. Die bestehende Rechtsunsicherheit soll beseitigt werden.

(noch Ziff. 13)

Die unterschiedliche Auslegung des Gesetzes birgt nämlich die Gefahr, daß Arbeiten zu Forschungszwecken in nicht kleinem Maßstab (größer als 10 Liter) als gewerbliche Arbeiten betrachtet werden und damit sämtlichen daraus folgenden Verfahrenerschwernissen unterworfen werden. Auf diese Weise würde die bewährte Rechtssystematik des Gentechnikgesetzes zerstört werden. Systemwidrig wurden dann mitten im Forschungsbereich plötzlich gewerbliche Anlagen entstehen, obwohl dort kein gewerblicher Zweck verfolgt wird.

Der o. g. Antrag wird der EG-Mängelrüge in vollem Umfang gerecht, ohne daß die im Gentechnikgesetz getroffene Einteilung in "Arbeiten zu Forschungszwecken" und "Arbeiten zu gewerblichen Zwecken" aufgegeben werden müßte.

Die Anpassung sollte im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren erfolgen, um Rechtsklarheit und EG-Konformität herzustellen. Ein Abwarten im Hinblick auf eine von der Bundesregierung angestrebte Veränderung des EG-Rechts erscheint nicht sinnvoll, da eine solche Änderung in absehbarer Zeit nicht zu erwarten ist. Unabhängig davon werden entsprechende Bestrebungen der Bundesregierung durch den vorliegenden Änderungsantrag nicht behindert, da an der Rechtssystematik des deutschen Gentechnikrechts mit der Definition des Forschungsbereiches unabhängig vom Maßstab nichts geändert würde.

Zur Abgrenzung von Arbeiten zu Forschungszwecken im kleinen Maßstab von Arbeiten zu Forschungszwecken, die nicht im kleinen Maßstab durchgeführt werden, ist u. a. das EG-Dokument XI/535/91-Rev.I heranzuziehen, womit eine flexible Handhabung der Abgrenzung innerhalb des Forschungsbereiches ermöglicht wird.

K 14. Zu Art. 1 Nr. 4 (§ 3 Nr. 5)
Wi

Entfällt
bei An-
nahme
von
Ziff. 13

In Artikel 1 Nr. 4 ist nach dem Buchstaben a folgender
neuer Buchstabe a₁ einzufügen:

'a₁) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:

"5. gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken

eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwick-
lungszwecke oder eine Arbeit in kleinem Maßstab, die
weder industriellen noch sonstigen kommerziellen
Zwecken dient,"'.

Begründung:

Es ist klarzustellen, wie das Wort
"beziehungsweise" zu verstehen ist.
Eine Auslegung nach Sinn und Zweck
ergibt, daß § 3 Nr. 5 GenTG neben
gentechnischen Arbeiten für Lehr-,
Forschungs- oder Entwicklungszwecke
nur solche gentechnischen Arbeiten
erfaßt, die weder industriellen noch
sonstigen kommerziellen Zwecken dienen.

G 15. Zu Art. 1 Nr. 4 nach Buchst. a (§ 3 Nr. 5 -neu-)
U

In Artikel 1 Nr. 4 ist folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

'a₁) In Nummer 5 werden nach den Worten "in kleinem Maßstab"*)
die Worte "sowie eine Arbeit auf Veranlassung der zuständigen
Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Über-
wachung nach § 25," angefügt.'

Begründung: Es soll an dieser Stelle des Gesetzes
im Interesse einer ausreichenden Flexibilität der
Überwachung klargestellt werden, daß die Untersu-
chung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach
§ 25 GenTG stets als gentechnische Arbeit zu For-
schungszwecken im Sinne des Gesetzes anzusehen ist.
Dies muß insbesondere auch dann gelten, wenn die
Probe aus einer gentechnischen Anlage stammt, in
der gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken
durchgeführt werden oder wenn die Untersuchung zwar
von einem gewerblichen Unternehmen, aber auf Veran-
lassung der zuständigen Behörde durchgeführt wird.

*) Ist bei Annahme von Ziffer 13 bzw. 14 redaktionell anzu-
passen.

G 16. Zu Art. 1 Nr. 4 Buchst. b (§ 3 Nr. 8)
K

In Artikel 1 Nr. 4 Buchst. b ist die Nummer 8 wie folgt zu fassen:

Bei An-
nahme
entfällt
Ziff. 17

"8. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte und das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind.

Inverkehrbringen liegt nicht vor

- bei der Abgabe zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis hat,
- bei der Abgabe von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes, soweit diesem die gentechnische Arbeit oder die Freisetzung nicht nach dem für ihn maßgeblichen Recht untersagt ist,
- beim Verbringen von gentechnisch veränderten Organismen zu Zwecken der Forschung oder der klinischen Prüfung in den Geltungsbereich dieses Gesetzes durch einen Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten mit diesen Organismen durchzuführen,
- bei unter zollamtlicher Überwachung durchgeführtem Transitverkehr."

Begründung:

Anpassung an die vom Länderausschuß für Gentechnik verabschiedete, bundeseinheitlich durchgeführte Praxis bei Inverkehrbringungsstatbeständen.

U 17. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b (§ 3 Nr. 8)

Entfällt
bei An-
nahme von
Ziff. 16

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist Nummer 8 wie folgt zu fassen:

"8. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte und das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes;

als Inverkehrbringen gelten nicht

- a) die Abgabe dieser Produkte, wenn sie zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem sonstigen Mitgliedstaat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) bestimmt sind,
- b) das Verbringen dieser Produkte in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, soweit die Produkte zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen oder zur klinischen Prüfung bestimmt sind,
- c) die Abgabe dieser Produkte, die Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind,
- d) unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr."

Begründung:

Die Ergänzung stellt klar, was nicht unter dem Begriff des Inverkehrbringens zu verstehen ist. Der Vorschlag knüpft an den Regierungsentwurf an. Im Unterschied dazu wird jedoch nur die Abgabe von Produkten, die zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt sind, vom Begriff des Inverkehrbringens ausgenommen, die an einen Betreiber in einem Mitgliedsstaat der OECD erfolgt. Hierdurch wird sichergestellt, daß exportierte gentechnisch veränderte Organismen dort unter gewissen Mindeststandards gehandhabt werden. Die Abgabe an Betreiber in anderen Staaten ist damit wie bisher nach §§ 14 ff. GenTG genehmigungspflichtig. Im übrigen ist die von der Bundesregierung vorgeschlagene Fassung durch die Aufgliederung in Unterpunkte im Sinne einer besseren Lesbarkeit und Handhabbarkeit redaktionell verbessert worden.

G
K
U
Wi

18. Zu Art. 1 Nr. 4 nach Buchst. b (§ 3 Nr. 10 -neu-)

In Artikel 1 Nr. 4 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c anzufügen:

'c) In Nummer 10 werden die Worte "die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung" durch die Worte "die unmittelbare Planung und die unmittelbare Leitung oder Beaufsichtigung" ersetzt.'

Begründung:

Die bisherige Definition der Aufgaben des Projektleiters erscheint insoweit nicht treffend, als allein die Durchführung der Planung einer gentechnischen Arbeit für die Projektleiterfunktion genügt. Es ist nicht sachgerecht, für diese Aufgabe, bei der noch keine gentechnischen Arbeiten durchgeführt werden, den Sachkundenachweis gemäß § 15 GenTSV zu verlangen.

Charakteristisches Aufgabenfeld des Projektleiters ist die unmittelbare Planung, kombiniert entweder mit der unmittelbaren Leitung oder der unmittelbaren Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit.

- G 19. Zu Art. 1 Nr. 7 Buchst. a
Art. 1 Nr. 9 Buchst. b
(§ 8 Abs. 2, § 10 Abs. 3)

In Artikel 1 Nr. 7 Buchst. a sind die Worte
'"zu Forschungszwecken" und'
zu streichen.

Als Folge ist Artikel 1 Nr. 9 Buchst. b zu streichen.

Begründung:

Die Genehmigungspflicht für gewerbliche Anlagen der Sicherheitsstufe 1 (Erstgenehmigung) muß aufrechterhalten bleiben, da nur in einem umfassenden Genehmigungsverfahren (Anlagengenehmigung) alle Aspekte, wie z.B. baurechtliche, wasserrechtliche etc., geprüft werden können. Die Genehmigung gibt dem Antragsteller eine größere Rechtssicherheit als eine schlichte Anmeldung. Der Öffentlichkeit wird die Möglichkeit eröffnet, sich über solche Projekte zu informieren (Veröffentlichung des Genehmigungsbescheids). Diese Möglichkeit sollte im Hinblick auf die Akzeptanzfrage erhalten bleiben. Vergleichbare Anlagen unterliegen ebenfalls einem Genehmigungsvorbehalt (siehe Arzneimittelproduktion nach Bundes-Immissionsschutzgesetz). Der Gesetzgeber sollte mit dem Gentechnikgesetz aus Gründen der Rechtseinheitlichkeit (modernes Umweltrecht) keinen Sonderweg beschreiten.

G
K
U
Wi

20. Zu Art. 1 Nr. 7 Buchst. a (§ 8 Abs. 2)

In Artikel 1 Nr. 7 ist in Buchstabe a folgender Text
anzufügen:

—
'; und es werden die Worte "vor dem beabsichtigten Beginn
der Arbeiten" durch die Worte "vor dem beabsichtigten
Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits
errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs"
ersetzt.'

Begründung:

Es ist klarzustellen, daß die Anmeldung im Fall
der Neuerrichtung einer gentechnischen Anlage
nicht erst vor Aufnahme der Arbeiten, sondern be-
reits vor Beginn der Errichtung zu erfolgen hat.

G
K
U
Wi

21. Zu Art. 1 Nr. 8 Buchst. b (§ 9 Abs. 1)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchst. b ist der in § 9 Abs. 1 anzufügende Satz wie folgt zu fassen:

"Weitere gentechnische Arbeiten, die

1. von einer internationalen Hinterlegungsstelle zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) oder
2. auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25,

durchgeführt werden, bedürfen keiner Anmeldung."

Begründung:

Sprachliche Verbesserung.

U 22. Zu Artikel 1 Nr. 8a - neu - (§ 9 Abs. 3 - neu -)

Zusammen-
hang mit
Ziff. 65

In Artikel 1 ist nach Nummer 8 folgende Nummer 8a einzufügen:

'8a. In § 9 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Soll eine bereits angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken in einer anderen genehmigten gentechnischen Anlage desselben Betreibers, in der entsprechende gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen, durchgeführt werden, ist dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Arbeit anzuzeigen." '

Begründung:

Nach der bisherigen Rechtslage unterliegen alle weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 zu Forschungszwecken einer Anmeldepflicht. Gemäß der Systematik des Gentechnikgesetzes sind "weitere Arbeiten" alle Arbeiten, die nicht schon für die betreffende Anlage nach § 8 Abs. 1 Satz 3 bzw. § 9 Abs. 1 GenTG genehmigt bzw. angemeldet sind. Dies bedeutet, daß auch dann ein Anmeldeverfahren durchzuführen ist, wenn ein Projektleiter mit seiner Arbeit von der Anlage, für die die Arbeit zugelassen ist, in eine andere gentechnische Anlage "umzieht". Auch wenn derartige Anmeldeverfahren infolge der schon vorliegenden Unterlagen in der Regel mit wenig Formularaufwand verbunden sind und kurze Bearbeitungszeiten möglich sind, kann sich doch daraus eine Wartezeit ergeben. Weiterhin führt jeder Anmeldevorgang für die Betreiber zu einer Verwaltungsgebühr.

G
U

23. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 11 Abs. 6 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe aa nach den Worten

"durchgeführt werden sollen,"

wie folgt zu fassen:

"über den Antrag unverzüglich, spätestens nach zwei Monaten zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer von der Kommission bereits eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist: Absatz 8 Satz 1 bis 3 findet keine Anwendung."

Begründung:

Die im Regierungsentwurf enthaltene Verkürzung der Genehmigungsfrist für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken bei bereits eingestuften vergleichbaren gentechnischen Arbeiten ist nicht sachgerecht. Auch wenn die Arbeiten bereits sicherheitstechnisch eingestuft sind, kann die Anhörung anderer Behörden, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird, auch wenn keine Entscheidung nach § 22 Abs. 1 GenTG notwendig ist, nicht entfallen. Bei einer üblichen Rückäußerungsfrist von einem Monat kann deshalb eine Genehmigung in diesem Fall realistischerweise frühestens in 2 Monaten erfolgen.

- U 24. Zu Artikel 1 Nr. 10 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 11
Abs. 6 Satz 2)

Bei An-
nahme ent-
fällt
Ziff. 25

In Artikel 1 Nr. 10 ist Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

"Die zuständige Behörde kann die Frist nach Satz 1 oder Satz 2 einmal um bis zu drei Monate verlängern, soweit dies im Hinblick auf andere, nach § 22 Abs. 1 von der Genehmigung eingeschlossene behördliche Entscheidungen erforderlich ist."

Begründung:

Sofern bei der Genehmigung einer gentechnischen Anlage nach § 22 Abs. 1 GenTG andere behördliche Entscheidungen von der Genehmigung eingeschlossen werden, kann nicht in jedem Fall eine behördliche Entscheidung innerhalb eines Zeitraumes von längstens drei Monaten gewährleistet werden. Im Einzelfall muß die zuständige Behörde über die Möglichkeit verfügen, die von § 11 Abs. 6 Satz 1 bzw. 2 GenTG (neu) genannten Fristen noch einmal um bis zu drei Monate zu verlängern. Dies ist insbesondere in den Fällen erforderlich, in denen die Genehmigung eine Baugenehmigung einschließt, da hier häufig das Einvernehmen der Gemeinde herbeigeführt werden muß (§ 36 BauGB).

G 25. Zu Art. 1 Nr. 10 Buchst. b Doppelbuchst. bb (§ 11 Abs. 6 nach Satz 2)

Entfällt
bei An-
nahme von
Ziff. 24

In Artikel 1 Nr. 10 ist Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

"Die zuständige Behörde kann die Frist bis zu drei Monate verlängern, wenn dies wegen der Schwierigkeit der Prüfung erforderlich ist; die Fristverlängerung soll gegenüber dem Antragsteller begründet werden."

Begründung:

Die bisher in § 11 Abs. 6 enthaltene Möglichkeit, die vorgegebene Frist zur Durchführung eines Verfahrens im Einzelfall aus besonderen Gründen verlängern zu können, muß erhalten bleiben. Die Veränderungsmöglichkeit ist angelehnt an die Fassung des § 10 Abs. 6a des Bundes-Immissionsschutzgesetzes, der durch Gesetz vom 28.04.1993 eingeführt wurde. Außerdem hat die Neufassung des Absatzes 6 klarstellende Funktionen, eine Differenzierung unter Bezugnahme auf § 22 entfällt.

- G 26. Zu Art. 1 Nr. 10 nach Buchst. b, Nr. 11 Buchst. c
(§ 11 Abs. 6a -neu-, § 12 Abs. 8 Satz 3)

In Artikel 1 Nr. 10 ist nach Buchstabe b folgender
Buchstabe b₁ einzufügen:

'b₁) Es wird folgender Absatz 6a eingefügt:

"(6a) Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellung-
nahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten
mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Ver-
gleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt."

Als Folge ist in Artikel 1 Nr. 11 Buchst. c in § 12 Abs. 8 Satz 3
nach den Worten "vergleichbar ist" der Satz

"Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen
zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten
mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der
Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt."

einzufügen.

Begründung:

Der Begriff "vergleichbar" läßt eine sehr breite Ausle-
gung zu. Daher sollte eine zentrale Einrichtung festge-
legt werden, die im Zweifelsfall zur Vergleichbarkeit
gentechnischer Arbeiten hinzugezogen wird. Es sollte
durch fortlaufend veröffentlichte Entscheidungen ge-
nauer definiert werden, was unter vergleichbaren gen-
technischen Arbeiten zu verstehen ist.

G

27. Zu Art. 1 Nr. 10 Buchst. c (§ 11 Abs. 7)

In Artikel 1 Nr. 10 Buchst. c sind in § 11 Abs. 7 die Worte
"Absatz 8 Satz 1 bis 3 finden keine Anwendung"

zu ersetzen durch die Worte

"Absatz 6 Satz 3 gilt entsprechend, Absatz 8 Satz 1
bis 3 findet keine Anwendung".

Begründung:

Die Einfügung, daß Absatz 6 Satz 3 entsprechend gelten soll, hat klarstellende Funktionen, [eine Differenzierung unter Bezugnahme auf § 22 entfällt.]

[-] entfällt
bei Annahme
von Ziff. 24

Wi 28. Zu Art. 1 Nr. 10 nach Buchst. c (§ 11 nach Abs. 8)

In Artikel 1 Nr. 10 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe d anzufügen:

'd) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

"(9) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde."

Begründung:

In Anlehnung an § 70 VwVfG, wonach in förmlichen Verwaltungsverfahren kein Vorverfahren stattfindet, wird auf ein Vorverfahren verzichtet, sofern ein Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung stattgefunden hat. Die Öffentlichkeitsbeteiligung stellt eine Verfahrensgestaltung dar, die über den Amtsermittlungsgrundsatz hinausgeht und nicht erwarten läßt, daß in einem Vorverfahren neue Aspekte und Argumente hinzutreten könnten, die nicht schon im Antragsverfahren berücksichtigt wären. Im Hinblick auf die Gebundenheit der Entscheidung werden auch Ermessenserwägungen nicht zu überprüfen sein.

U 29. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a (§ 12 Abs. 2)

Bei An- In Artikel 1 Nr. 11 ist Buchstabe a zu streichen.
nahme ent-
fällt
Ziff. 30 und
in Ziff. 51
[-]

Begründung:

Aufgrund der bereits ohnehin stark komprimierten Antragsformulare bedeutet der Verzicht auf § 11 Abs. 2 Nr. 6 im Anmeldeverfahren nach § 8 Abs. 2 keine Erleichterung für den Betreiber. Es erscheint vielmehr sinnvoll, daß sich der Betreiber durch die in § 11 Abs. 2 Nr. 6 geforderten Angaben mit der Identifizierungsmöglichkeit der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen auseinandersetzt.

G 30. Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. a (§ 12 Abs. 2) (wie UA G Ziff. 12)

Entfällt In Artikel 1 Nr. 11 Buchst. a ist von den in § 12 Abs. 2
bei An- einzufügenden Worten die Angabe "Nr. 1 bis 5" zu streichen.
nahme
von
Ziff. 29

Begründung:

Für die Prüfung der Anmeldung kann auf die in § 11 Abs. 2 Nr. 6 und 7 aufgeführten Angaben nicht verzichtet werden. Die Angaben über die verfügbaren Techniken zum Nachweis des gentechnisch veränderten Organismus sind erforderlich, um die Überwachbarkeit des Organismus zu ermitteln. Die Angaben über Notfallpläne und Unfallverhütungsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Arbeiten sind für die mögliche Erstellung von behördlichen Notfallplänen erforderlich.

G
K
Ü
Wi31. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchst. c (§ 12 Abs. 7, 8, 9, 12 -neu-)

a) In Artikel 1 Nr. 11 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

'c) Nach Absatz 6 werden folgende Absätze 7, 8 und 9 eingefügt:

"(7) Die zuständige Behörde hat bei einer Anmeldung nach § 8 Abs. 2 unverzüglich, spätestens innerhalb einer Frist von einem Monat eine Entscheidung nach Absatz 10, 11 oder 12 zu treffen. Absatz 5 findet keine Anwendung. Der Ablauf einer Frist von drei Monaten nach Eingang der Anmeldung gilt als Zustimmung zu Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 2 bedarf, verlängert sich die in Satz 1 genannte Frist auf drei Monate. Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

nur Wi 32.]

Entfällt bei An-
nahme von
Ziff. 51

(8) Bei der Anmeldung nach § 9 Abs. 1 gilt der Ablauf einer Frist von zwei Monaten als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Die zuständige Behörde hat bei einer Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken unverzüglich, spätestens innerhalb einer Frist von einem Monat eine Entscheidung nach Absatz 10, 11 oder 12 zu treffen, wenn die gentechnische Arbeit einer von der Kommission bereits eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 5 findet in diesem Fall keine Anwendung. Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(noch Ziff. 31)

(9) Die zuständige Behörde hat bei einer Anmeldung nach § 10 Abs. 1 unverzüglich, spätestens innerhalb einer Frist von einem Monat eine Entscheidung nach Absatz 10, 11 oder 12 zu treffen. Absatz 5 findet keine Anwendung. Der Ablauf einer Frist von zwei Monaten gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet. ""

b) Nach Buchstabe e ist folgender Buchstabe f anzufügen:

'f) Nach Absatz 11 wird folgender Absatz 12 angefügt:

"(12) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde kann in den Fällen des § 8 Abs. 2 mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit den gentechnischen Arbeiten sowie in den Fällen des § 9 Abs. 1 und des § 10 Abs. 1 mit den gentechnischen Arbeiten vor Eintritt der Zustimmungsfiktion nach Absatz 7, 8 oder 9 begonnen werden. ""

Begründung:

Es bedarf der Klarstellung, welche "Entscheidung" der zuständigen Behörde in den Absätzen 7, 8 und 9 des Gesetzentwurfs gefordert wird.

Darüber hinaus ist sicherzustellen, daß eine behördliche Entscheidung über den vorzeitigen Beginn der angemeldeten Verfahren (§ 12 Abs. 9 GentG a.F.) in jedem Fall einer Anmeldung möglich ist. Der Gesetzentwurf sieht eine derartige Entscheidung systemwidrig nur in Absatz 8 (n.F.) vor. Zweckmäßigerweise ist die Befugnis der zuständigen Behörde zur Entscheidung über einen vorzeitigen Beginn der angemeldeten Vorhaben in einem neu zu schaffenden Absatz 12 zu normieren.

G
U 33. Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. c (§ 12 Abs. 8)*)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchst. c sind in § 12 Abs. 8 im letzten Satz nach dem Wort "Unterlagen" die Worte "oder die Stellungnahme der Kommission nach Ablauf der Frist nach Satz 1" einzufügen.

Begründung:

Die bisherigen Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit der Kommission zeigen, daß es Fälle gibt, in denen die Stellungnahme der Kommission zeitbestimmender Faktor dergestalt ist, daß eine Gesamtbearbeitungsfrist für das Anmeldeverfahren von 2 Monaten nicht ausreicht. Deshalb muß sichergestellt werden, daß die Zustimmungsfiktion des § 12 Abs. 8 Satz 1 (neu) nicht vorzeitig greift, nämlich bevor die fachliche Sachverständigenstellungnahme der Kommission vorliegt und von der Anmeldebehörde ausgewertet werden konnte.

*) Bei Annahme ist Ziffer 31 zu ergänzen.

G 34. Zu Art. 1 nach Nummer 11 (§ 13 Nr. 5 - neu -)

In Artikel 1 ist nach Nummer 11 folgende Nummer 11a einzufügen:

'11a. In § 13 Nr. 5 werden nach den Worten "(BGBI. 1983 II S. 132)" die Worte "und die Bestimmungen zum Verbot von biologischen und chemischen Waffen im Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes (Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen, BGBI. 1990 I S. 2506)" eingefügt.'

Begründung:

Was die Entwicklung biologischer Waffen angeht, gibt es nach wie vor Ängste in der Öffentlichkeit. Um ihnen zu begegnen, ist es erforderlich, in den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes zu den Genehmigungsvoraussetzungen in § 13 nicht nur das Gesetz zur B-Waffenkonvention vom 21. Februar 1983, sondern ausdrücklich auch das Kriegswaffenkontrollgesetz mit seinen besonderen Vorschriften für biologische Waffen aufzuführen.

In der breiten Öffentlichkeit sind diese Bestimmungen und damit auch die Tatsache, daß die Herstellung und Entwicklung biologischer Waffen schon durch die sogenannte B-Waffenkonvention und das Kriegswaffenkontrollgesetz mit seinen ausführlichen Bestimmungen zu biologischen Waffen verboten ist, kaum bekannt und im einzelnen schwer durchschaubar.

G 35. Zu Art. 1 Nr. 12 Buchst. c (§ 14 Abs. 4)

U

In Artikel 1 Nr. 12 Buchst. c ist in § 14 Abs. 4 der letzte Halbsatz wie folgt zu fassen:

"soweit nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist."

Begründung:

Die Formulierung des Änderungsgesetzes wird dem Schutzziel des Gesetzes nicht gerecht. Es reicht nicht aus, "im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen zu sammeln", sondern es muß weitergehend z.B. auf Grund der gemachten Erfahrungen eine Gefährdung der in § 1 genannten Rechtsgüter auszuschließen sein.

G
K
U
Wi

36 . Zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 16 Abs. 3)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

'aa) Nach Satz 1 wird folgender Halbsatz eingefügt:

" ; will das Bundesgesundheitsamt einen Antrag auf Inverkehrbringen genehmigen, leitet es innerhalb dieser Frist das Verfahren nach Artikel 12 und 13 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) (EG-Beteiligungsverfahren) ein." '

Begründung:

Klarstellung und sprachliche Verbesserung des Gewollten.

G
K
U
Wi

37. Zu Art. 1 Nr. 14 Buchst. b Doppelbuchst. aa und bb
(§ 16 Abs. 4 Satz 1 und 3)

In Artikel 1 Nr. 14 Buchst. b Doppelbuchst. aa und bb sind jeweils die Worte "und Mikroorganismen" durch die Worte "oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

U 38. Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 17a)

Bei Ann.
von
Buchst.
a u. d
entf.
Ziff. 39

Artikel 1 Nr. 15 ist wie folgt zu ändern:

- a) In § 17a Abs. 1 ist Satz 4 zu streichen.
- b) In § 17a Abs. 2 ist nach dem Wort "fallen" das Wort "insbesondere" einzufügen. *)
- c) In § 17a Abs. 2 Nr. 6 ist das Wort "und" durch das Wort "oder" zu ersetzen.
- d) In § 17a Abs. 3 sind die Worte "oder personenbezogene Daten" zu streichen.

Bei Ann.
von Buch-
st. a
entf.
Ziff. 40

Begründung:

Buchstaben a und d

Durch die bestehenden Bestimmungen des Datenschutzgesetzes sind Regelungen im Gentechnikgesetz hinsichtlich personenbezogener Daten überflüssig.

Buchstabe b

Durch die Ergänzung wird deutlich, daß zu prüfen ist, ob auch weitergehende Angaben nicht vertraulich sind.

Buchstabe c

Anpassung an die Richtlinie 90/220/EWG

*) Ist bei Annahme von Ziffer 39 Buchst. b redaktionell anzupassen.

In 39. Zu Artikel 1 Nr. 15 (§ 17a Abs. 1 Satz 4 und Abs. 2)

Entf. bei
Ann. von
Ziff. 38
Buchst.
a und d

In Artikel 1 Nr. 15 ist § 17a wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 ist Satz 4 wie folgt zu fassen:

"Für den Schutz personenbezogener Daten gelten
die Datenschutzgesetze, soweit sich nicht aus
diesem Gesetz etwas anderes ergibt."

Bei Ann.
entf. Ziff. 40

b) In Absatz 2 sind die Worte

"Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheim-
nis im Sinne des Absatz 1 fallen"

durch die Worte

"Nicht schutzwürdig im Sinne des Absatz 1
sind"

zu ersetzen.

Begründung:

zu a:

Die in § 17 a Abs. 1 Satz 4 vorgesehene fiktive Gleichstellung personenbezogener Daten mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen erscheint problematisch und könnte zu Fehlinterpretationen führen; dem Sachanliegen soll durch eine Verweisung auf das allgemeine Datenschutzrecht Rechnung getragen werden.

zu b:

Durch die vorgeschlagene Änderung der Einleitungsformel des Absatzes 2 wird - unter Berücksichtigung der Änderung zu a) - dem Anliegen des Gesetzentwurfs Rechnung getragen, im besonderen die Angaben zu Nr. 2 (Name und Anschrift des Betreibers) auch aus dem Schutzbereich der Datenschutzgesetze herauszunehmen.

G 40. Zu Art. 1 Nr. 15 (§ 17a Abs. 1 Satz 4)

Entf. bei In § 17a Abs. 1 Satz 4 sind die Worte "stehen Betriebs- und
Ann. von Geschäftsgeheimnissen gleich und" zu streichen.
Ziff. 38
Buchst. a
od. Ziff.
39

Begründung:

In Absatz 1 Satz 4 werden personenbezogene Daten Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleichgestellt. Sie müssen vertraulich behandelt werden. In den vorangegangenen Sätzen wird der Umgang mit Geschäftsgeheimnissen wie folgt normiert:

- a) Kennzeichnung als vertraulich durch den Betreiber und Darstellung des Schadensrisikos,
- b) Anhörung des Antragstellers bei abweichender Bewertung durch die zuständige Behörde.

Es wäre sachfremd, ein entsprechendes Verfahren bei personenbezogenen Daten durchzuführen, da das Schadensrisiko bei der Offenbarung von personenbezogenen Daten hinsichtlich des Persönlichkeitsrechts besteht, während bei der Offenbarung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen wirtschaftlicher Schaden entstehen kann. Außerdem wäre es nicht sachgerecht, den Antragsteller zum Sachwalter des Datenschutzes für alle im Verfahren beteiligten Personen zu machen.

Satz 4 bezweckt, personenbezogene Daten ohne besondere Kennzeichnungspflicht zu vertraulichen Daten zu erklären. Entsprechend ist auch die Begründung zu interpretieren. Die Streichung dient der Verdeutlichung.

G
U 41. Zu Art. 1 nach Nr. 15 (§ 17b -neu-)

Bei Ann.
entf.
Ziff. 58

In Artikel 1 ist nach Nummer 15 folgende folgende Nummer 15a einzufügen:

'15a. Es wird folgender § 17b eingefügt:

"§ 17 b

Register beim Bundesgesundheitsamt

Das Bundesgesundheitsamt führt ein für jedermann zugängliches Register über alle auf der Grundlage dieses Gesetzes erfolgten Anmeldungen und erteilten Genehmigungen. Die Bundesregierung bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten über den Inhalt des Registers.""

Als Folge ist in Artikel 1 Nr. 1 nach Buchstabe a folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

'a₁) Nach dem Hinweis auf § 17a -neu- wird folgender Hinweis eingefügt:

"§ 17b Register beim Bundesgesundheitsamt.""

Begründung:

Die Schaffung eines Registers dient dem erleichterten Zugang der Bürger zu gesundheits- und umweltrelevanten Daten und bildet eine Informationsgrundlage für die Öffentlichkeit. Der interessierte Bürger hat die Möglichkeit der Einsichtnahme in Daten, die die gentechnischen Gestattungen betreffen. Dies ist ein Beitrag zur Transparenz und damit auch zur Akzeptanz der Gentechnik in der Öffentlichkeit.

Das Register sollte nicht nur Angaben über die Anmelde- und Genehmigungsverfahren im geschlossenen System enthalten, sondern auch über Freisetzungen und Inverkehrbringensgenehmigungen. Der Umfang der Daten des Registers sollte den Bekanntmachungen des § 12 GenTVfV entsprechen.

U 42. Zu Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe a (§ 18 Abs. 1)

Bei Ann. In Artikel 1 ist Nr. 16 Buchstabe a wie folgt zu ändern:

entf.

Ziff. 43

a) Der Doppelbuchstabe aa ist zu streichen.

b) Der Doppelbuchstabe bb ist wie folgt zu fassen:

"bb) Satz 2 wird gestrichen."

c) Der Doppelbuchstabe cc ist wie folgt zu fassen:

'cc) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

"Im Falle des § 8 Abs. 4 kann ein Anhörungsverfahren entfallen, wenn nicht zu besorgen ist, daß durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter [zu erwarten sind.]"

Bei Ann.
von [-]

entf. Ziff. 44

Begründung:

Es ist nicht ersichtlich, warum für gewerbliche Anlagen der Sicherheitsstufe 2 keine Drittbetroffenheit bestehen soll. Zudem sind grundsätzlich Einschränkungen des Anhörungsverfahrens und damit ein Beschneiden der Rechte Dritter allein unter dem Aspekt einer Verfahrensbeschleunigung nicht gerechtfertigt. Restriktionen in dieser Frage können zudem kontraproduktiv sein, da ungeklärte Einwendungen nachfolgende Rechtsstreite provozieren, die eine Realisierung von Genehmigungen zeitlich hinausschieben können.

Im Falle der wesentlichen Änderung kann ein Anhörungsverfahren unter den genannten Bedingungen in Analogie zum Bundes-Immissionsschutzgesetz entfallen. Mit der "Kann-Bestimmung" soll der zuständigen Behörde der nötige Entscheidungsspielraum gegeben werden.

Der Wirtschaftsausschuß widerspricht ...

(noch Ziff. 42)

Der Wirtschaftsausschuß widerspricht dieser Empfehlung mit folgender

Begründung:

Der Zweck des Änderungsgesetzes, die gesetzlichen Anforderungen an den Umgang mit der Gentechnik von sachlich nicht erforderlichen und damit unverhältnismäßigen Beschränkungen zu befreien, würde in einem wesentlichen Punkt verfehlt, wenn der vorgesehene Verzicht auf die Durchführung eines Anhörungsverfahrens für Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, soweit nicht ein Genehmigungsverfahren nach § 10 Bundesimmissionsschutzgesetz durchzuführen ist, wieder aufgehoben würde.

Auch die Einräumung eines Entscheidungsermessens für die Durchführung eines Anhörungsverfahrens im Fall der wesentlichen Änderung einer gentechnischen Anlage, wenn nicht zu besorgen ist, daß durch die Änderung zusätzliche oder andere Gefahren zu erwarten sind, kann zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Verfahrensverzögerung führen. Das Anhörungsverfahren würde in solchen Fällen zu einer reinen Wiederholung des ursprünglichen Anhörungsverfahrens führen.

G 43. Zu Art. 1 Nr. 16 Buchst. a (§ 18 Abs. 1 Satz 3)

Entf. In Artikel 1 Nr. 16 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:
bei

Ann. von

Ziff. 42 'a) In Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

"Im Falle des § 8 Abs. 4 kann ein Anhörungsverfahren
entfallen, wenn nicht zu besorgen ist, daß durch die
Änderung zusätzliche oder andere Gefahren für die in
§ 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter [zu erwarten sind.]"

Bei Ann.
von [-]
entf.
Ziff. 44

Begründung:

Die Vorschriften zur Öffentlichkeitsbeteiligung betr. gewerbliche Anlagen der Sicherheitsstufen 1 und 2 sollten beibehalten werden. Der Öffentlichkeitsbeteiligung im Genehmigungsverfahren kommt ein grundrechtsschützender Charakter zu. Öffentliche Anhörungen dienen der Transparenz des Verfahrens, der Akzeptanz der gentechnikrechtlichen Entscheidung und dem Schutzgedanken des Gesetzes.

Im Falle der wesentlichen Änderung kann ein Anhörungsverfahren unter den genannten Bedingungen in Analogie zum Bundes-Immissionsschutzgesetz entfallen. Mit der "Kann-Bestimmung" soll der zuständigen Behörde der nötige Entscheidungsspielraum gegeben werden.

K
Wi

44. Zu Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe a, Doppelbuchstabe cc
(§ 18 Abs. 1 Satz 3)

Entf. bei
Ann. von [-] in
Ziff. 42
od. 43

In Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc sind
in § 18 Abs. 1 Satz 3 die Wörter
"zu erwarten sind"
durch die Wörter
"herbeigeführt werden"
zu ersetzen.

Begründung:

Sprachliche Verbesserung und Klarstellung des
Gewollten (vgl. auch § 15a Abs. 2 BImSchG).

G 45. Zu Art. 1 Nr. 16 Buchst. b Doppelbuchst. bb (§ 18 Abs. 2 Satz 2)
U

In Artikel 1 Nr. 16 Buchst. b ist der Doppelbuchstabe bb
zu streichen.

Begründung:

Auch weiterhin ist an einer Liste der Organismen, deren Ausbreitung im Falle einer Freisetzung begrenztbar ist, zu arbeiten und nicht lediglich an Kriterien zu deren Festlegung. Kriterien eröffnen einen zu großen Interpretationsspielraum, der gegenwärtig - aufgrund der noch geringen Erfahrungen in Deutschland mit Freisetzungsversuchen - wegen der damit verbundenen Sicherheitsrisiken nicht gerechtfertigt ist.

U 46 . Zu Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b (§ 20 Abs. 2)

Zusammen- In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b sind die Worte
hang mit
Ziff. 56 "das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise "

durch die Worte

"die einstweilige Einstellung der Tätigkeit"

zu ersetzen.

Begründung:

Art. 15 der Richtlinie 90/220/EWG sieht die Möglichkeit des Verbots, der Einschränkung der Behinderung des Inverkehrbringens vor. Die Einführung eines neuen Kriteriums "Ruhen der Genehmigung" kollidiert mit geltendem Verwaltungsverfahrenrecht und den danach möglichen Einschränkungen für bestandskräftige Verwaltungsakte.

Soweit zeitlich begrenzte Beschränkungen für die vorgesehene Fallkonstellationen erforderlich sind, wird orientiert an der bereits bestehenden Begrifflichkeit eine Regelung getroffen. Zudem ist sichergestellt, daß Rechtsbehelfen gegen derartige Entscheidungen keine aufschiebende Wirkung zukommt.

G 47. Zu Art. 1 Nr. 19 Buchst. a (§ 21 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2)
U

Bei Ann.
entf.
Ziff. 48

In Artikel 1 Nr. 19 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter "jeden Wechsel in der Person"
durch die Wörter "jede Änderung in der Beauftragung"
ersetzt.

[-]
nur G

[bb) In Satz 2 werden die Wörter "Bei einem unvorhergesehenen
Wechsel" durch die Wörter "Bei einer unvorhergesehenen
Änderung" ersetzt.**]**

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

R 48. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a (§ 21 Abs. 1 Satz 2 GenTG)

Entf. bei Entsprechend dem Vorschlag des UA R
Ann. von
Ziff. 47 vgl. a.a.O. S. 45

empfiehlt der RA einstimmig:

Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

'a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter "jeden Wechsel"
durch die Wörter "jede Änderung" ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter "Bei einem unvorher-
gesehenen Wechsel" durch die Wörter "Bei einer
unvorhergesehenen Änderung" ersetzt.'

Begründung:

Die Änderung des § 21 Abs. 1 Satz 2 GenTG (Buchstabe bb) ist nach dem Sinn und Zweck der in dem Entwurf bereits vorgesehenen Änderung des § 21 Abs. 1 Satz 1 GenTG geboten. Wie aus der Begründung des Entwurfs hervorgeht, soll nicht nur der Wechsel, sondern jede personelle Änderung angezeigt werden. Dem entspricht es, eine Pflicht zur unverzüglichen nachträglichen Anzeige auch bei jeder unvorhergesehenen Änderung, nicht bloß im Falle eines unvorhergesehenen Wechsels, vorzusehen. Im Hinblick darauf, daß diese Pflichten gemäß Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b bußgeldbewehrt sind, wird mit dieser zusätzlichen Änderung zugleich ein Wertungswiderspruch vermieden. Die damit einhergehende weitere Änderung der Gliederung zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe a ist aus systematischen Gründen geboten.

G
U

49. Zu Art. 1 Nr. 19 Buchst. b (§ 21 Abs. 1a)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchst. b ist in § 21 Abs. 1a die Angabe
"Nr. 1" zu streichen.

Begründung:

Die zuständige Behörde im Sinne
des § 9 Abs. 1 Nr. 2 neue Fas-
sung muß nicht identisch sein
mit der im Sinne des § 25 für
die Überwachung des Prüflabors
zuständigen Behörde. Daher ist
die Anzeige auch in den Fällen
des § 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2
sinnvoll.

U 50. Zu Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b (§ 21 Abs. 1a)

In Artikel 1 Nr. 19 Buchstabe b sind in Absatz 1 a die Wörter
"für die Überwachung"
zu streichen.

Begründung:

Die hier angesprochenen personellen Voraussetzungen sind Grundvoraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung bzw. für das Anmeldeverfahren. Deshalb sind entsprechende Änderungen i.d.R. der zuständigen Genehmigungsbehörde mitzuteilen. Eine Einschränkung im Gesetz auf die zuständigen Überwachungsbehörden ist nicht notwendig. Die Länder können in eigener Zuständigkeit die jeweils für diesen Bereich zuständigen Landesbehörden in ihren Zuständigkeitsverordnungen benennen.

G 51. Zu Art. 1 Nr. 20, 11 Buchst. a und c (§ 22 Abs. 2,
K § 12 Abs. 2, Abs. 7 Satz 4)
R
U Artikel 1 Nr. 20 ist zu streichen.

Bei Ann.
entf. in
Ziff. 31

Folgeänderungen:

[-]

[In Artikel 1 Nr. 11 Buchst. a sind die anzufügenden Wörter
"sowie die Unterlagen, die zur Prüfung der nach § 22 Abs. 2
mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind,"
zu streichen.]

[-]
entf. bei
Ann. von
Ziff. 29

In Artikel 1 Nr. 11 Buchst. c ist § 12 Abs. 7 Satz 4
zu streichen.

Begründung:

- a) Aus verfassungsrechtlicher Sicht bestehen Bedenken gegen die Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Der Bundesgesetzgeber kann nach Art. 84 Abs. 1 GG mit Zustimmung des Bundesrates zwar in bestimmten Fällen das Verwaltungsverfahren der Länder regeln. Dies gilt jedoch nur dann, wenn die Länder Bundesgesetze ausführen. Hierauf beschränkt sich die vorgeschlagene Regelung jedoch nicht. Sie greift z. B. auch in das landesrechtlich geregelte Bauordnungsrecht ein. Ist für eine nach dem Gentechnikgesetz anmeldepflichtige Anlage eine Baugenehmigung erforderlich, hätte aufgrund des Entwurfs eine nach Landesrecht in der Regel dafür nicht zuständige Behörde die Baugenehmigung zu erteilen und hierfür das Verfahrensrecht nach dem GenTG und den auf ihm beruhenden Rechtsverordnungen anzuwenden.

Dies greift weit in die Organisationshoheit der Länder ein und ist mit Art. 30 in Verbindung mit Art. 84 Abs. 1 GG nicht vereinbar.

- b) Gegen die Regelung bestehen auch erhebliche praktische Bedenken.

Die Konzentrationswirkung des § 22 Abs. 1 GenTG kann nicht erzielt werden, da hier keine zur Einbeziehung anderer öffentlich-rechtlicher Genehmigungen geeignete Anlagengenehmigung ergeht. Mit der deshalb vorgesehenen Zuständigkeitskonzentration kann das angestrebte Ziel, die für die gentechnische Anlage vorgeschriebenen Verfahren zu vereinfachen und zu beschleunigen, jedoch nicht erreicht werden. Die Überleitung der Zuständigkeit für die Erteilung von Baugenehmigungen, wasserrechtlichen Erlaubnissen und sonstigen erforderlichen Zulassungen auf die für die Anmeldung nach dem Gentechnikrecht zuständige Behörde führt nämlich dazu, daß diese Behörde die genannten Entscheidungen mit den an sich zuständigen Fachbehörden in materiell-rechtlicher Hinsicht abstimmen muß. Aus diesem Grund wird der Erlaß der genannten Bescheide in aller Regel mehr Zeit beanspruchen, als wenn diese von den an sich zuständigen Behörden erlassen würden; die vorgesehene nicht verlängerbare 3-Monats-Frist ist kaum einzuhalten.

- c) Nicht praktikabel ist auch die Durchführung z. B. von Baugenehmigungsverfahren nach den Verfahrensvorschriften des Gentechnikgesetzes.

[-]
nur R
und K

[Das vorgesehene Verfahren ist mit dem bauaufsichtlichen Verfahrensrecht nicht in Einklang zu bringen. Es läßt insbesondere die baurechtlich zwingend erforderliche Beteiligung der Gemeinde nach § 36 Abs. 1 Satz 2 BauGB sowie diejenige der Nachbarn außer acht. **]**

K 52. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe a (§ 24 Abs. 1)

In Artikel 1 Nr. 21 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

"Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten oder aus öffentlichen Mitteln finanzierte Forschungseinrichtungen befreit; für diese Tätigkeit stellt die Kommission keine Kosten in Rechnung."

Begründung:

Die Auslagen für die Stellungnahme der ZKBS werden zum Teil direkt vom Forschungsetat der Wissenschaftler abgezogen. Auch der BMFT und die DFG sehen sich nicht in der Lage, diese Kosten im Rahmen ihrer Förderung zu übernehmen. Eine möglichst weitgehende Befreiung gemeinnütziger Forschungsinstitutionen muß deshalb konsequent erfolgen und kann keinesfalls von den Ländern übernommen werden. Es wird im übrigen davon ausgegangen, daß die Hochschulen der Länder entsprechend § 8 Absatz 1 des Verwaltungskostengesetzes von der Gebührenpflicht befreit sind.

G 53. Zu Art. 1 Nr. 21 nach Buchst. b (§ 24 Abs. 3 Satz 1 - neu -)

U

Wi In Artikel 1 Nr. 21 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1
einzufügen:

"b1) Dem Absatz 3 Satz 1 wird folgender Halbsatz angefügt:

'; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.'"

Begründung:

Das Verhältnis zwischen § 24 Abs. 1 Satz 2 GenTG
- neu - und § 24 Abs. 3 Satz 1 GenTG ist klarzustellen.
Andernfalls käme nicht eindeutig zum Ausdruck, daß die
Spezialregelung für gemeinnützige Forschungseinrichtungen
in § 24 Abs. 1 Satz 2 GenTG - neu - anders lautendem
Landesrecht vorgeht.

G 54. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe c (§ 24 Abs. 3 nach Satz 2)

U

In Artikel 1 Nr. 21 ist Buchstabe c wie folgt zu fassen:

Bei Ann.
entf.
Ziff. 55

'c) In Absatz 3 werden nach Satz 2 folgende Sätze angefügt:

"Dies gilt nicht, soweit die Kommission in Verfahren nach §§ 11 oder 12 zu Vorhaben der in Absatz 1 Satz 2 genannten Rechtsträger Stellung nimmt. Die Aufwendungen werden im Einzelfall festgesetzt; dabei können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand ermittelte feste Sätze oder Rahmensätze zugrunde gelegt werden."

Begründung:

Die in das Änderungsgesetz aufgenommene Freistellung von Rechtsträgern im Sinne des § 3 Abs. 1 Verwaltungskostengesetz und von als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen von Kosten ist unvollständig, wenn nicht auch von der Erstattung von Aufwendungen für Tätigkeiten der Kommission in diesen Fällen abgesehen wird. Denn nach den landesrechtlichen Kostenregelungen sind diese zunächst von den Ländern zu zahlenden Aufwendungen den Antragstellern/Anmeldenden als "Auslagen" aufzuerlegen, soweit solche Aufwendungen entstehen.

Es wird außerdem klargestellt, daß die Erstattung der Aufwendungen aufgrund Einzelfallentscheidung erfolgt.

K
Wi 55. Zu Art. 1 Nr. 21 Buchst. c (§ 24 Abs. 3 Satz 3)

Entf. bei
Ann. von
Ziff. 54

Es erscheint klarstellungsbedürftig, daß mit dem neuen § 24 Abs. 3 Satz 3 GenTG keine Pauschalabrechnung der Kosten, die das jeweilige Land der Kommission insgesamt zu erstatten hat, beabsichtigt ist, sondern lediglich eine Pauschalabrechnung im jeweiligen Einzelfall, mit dem sich die ZKBS befaßt.

Im übrigen regelt sich die Frage, ob und inwieweit Aufwendungen der ZKBS Auslagen der federführenden Landesbehörden sind, nach den einschlägigen Kostengesetzen der betreffenden Länder. Insofern ist die Begründung zu § 24 Abs. 3 Satz 3 GenTG rechtlich nicht relevant und irreführend.

U 56. Zu Artikel 1 Nr. 23 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 26 Abs. 1)

Zusammen-
hang mit
Ziff. 46

In Artikel 1 Nr. 23 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb sind die Worte

"das Ruhen der Genehmigung"

durch die Worte

"die einstweilige Einstellung der Tätigkeit"

zu ersetzen.

Begründung:

Art. 15 der Richtlinie 90/220/EWG sieht die Möglichkeit des Verbots, der Einschränkung der Behinderung des Inverkehrbringens vor. Die Einführung eines neuen Kriteriums "Ruhen der Genehmigung" kollidiert mit geltendem Verwaltungsverfahrensrecht und den danach möglichen Einschränkungen für bestandskräftige Verwaltungsakte.

Soweit zeitlich begrenzte Beschrän-

kungen für die vorgesehene Fallkonstellationen erforderlich sind, wird orientiert an der bereits bestehenden Begrifflichkeit eine Regelung getroffen. Zudem ist sichergestellt, daß Rechtsbehelfen gegen derartige Entscheidungen keine aufschiebende Wirkung zukommt.

K 57. Zu Artikel 1 Nr. 23a - neu - (§ 27 Abs. 2)

U In Artikel 1 ist nach Nummer 23 folgende Nummer 23a einzufügen:

"23a. § 27 Abs. 2 wird gestrichen."

Begründung:

Das Erlöschen der Genehmigung bei Aufhebung des Genehmigungserfordernisses ließe auch die mit der Genehmigung verbundenen Nebenbestimmungen entfallen. Dies ist nicht vertretbar, da die materiellen Anforderungen des GenTG auch für nur anmeldepflichtige Vorhaben gelten (vgl. § 8 Abs. 1 GenTG). Insoweit besteht eine andere Rechtslage als im Bereich des BImSchG, dessen § 18 Abs. 1 die aufzuhebende Vorschrift nachgebildet ist.

Außerdem ist zweifelhaft, ob die von der Genehmigung eingeschlossenen anderen Genehmigungen und die hierzu erlassenen Nebenbestimmungen weitergelten; diese Zweifel müssen aus Gründen der Rechtssicherheit vermieden werden.

K 58. Zu Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b (§ 29 Abs. 1)

Entf. bei
Ann. von
Ziff. 41 In Artikel 1 Nr. 25 sind in Buchstabe b folgende Sätze
anzufügen:

"Das Bundesgesundheitsamt hat auf der Grundlage der erhobenen Daten ein Register über alle auf der Grundlage des Gentechnikgesetzes ergangenen Entscheidungen der für Gentechnik zuständigen Behörden zu errichten. Das Register muß jedermann zugänglich sein."

Begründung:

Die vom BGA bereitzuhaltenden Daten über die von den Behörden getroffenen Entscheidungen sind auch für die Öffentlichkeit bereit zu halten, um Transparenz und damit die Akzeptanz in der Öffentlichkeit zu verbessern.

G 59. Zu Art. 1 Nr. 26 Buchst. b Doppelbuchst. aa (§ 30 Abs. 2 Nr. 9a)
AS

In Artikel 1 Nr. 26 Buchst. b Doppelbuchst. aa ist die Nummer 9a wie folgt zu fassen:

"9a. bei welchen Tätigkeiten für Beschäftigte nachgehende Untersuchungen durchzuführen oder zu ermöglichen sind."

Begründung:

Die nachgehenden Untersuchungen der Beschäftigten sind in erster Linie beim Umgang mit Agenzien vorgesehen, bei denen mit Latenzwirkungen (z.B. Tumoren) zu rechnen ist. Der durch das Gesetz vorgesehene Bindungsgrad zur Untersuchung muß daher größer sein als das im vorliegenden Entwurf mit der Formulierung "ermöglicht" ausgedrückt wird.

60. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb
Wi (§ 30 Abs. 2 Nr. 16)

In Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Absatz 2 Nr. 16 wird wie folgt gefaßt:

"16. daß für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 durchgeführt werden,

Bei Annahme
entfallen
die Ziffern
61, 62, 63

- a) der Betreiber erforderlichenfalls Notfallpläne zu erstellen und mit den von der zuständigen Behörde benannten Stellen abzustimmen sowie Personen, die von einem Unfall betroffen werden können, die Öffentlichkeit und die zuständige Behörde zu unterrichten und im Falle eines Unfalls die getroffenen Maßnahmen den benannten Stellen zu melden,
- b) die zuständige Behörde auf dieser Grundlage Erstellung und Durchführung außerbetrieblicher Notfallpläne mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von einem Unfall betroffen werden können, abzustimmen.
- c) die zuständige Behörde diese Angaben dem Bundesgesundheitsamt zur Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von der Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und sonstigen erforderlichen Maßnahmen zu treffen

hat."

(noch Ziff. 60)

Begründung:

In § 6 Abs. 2 Gentechnikgesetz ist das Verursacherprinzip für den Bereich der Gentechnik gesetzlich festgeschrieben. Es ist Betreiberpflicht, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um vor Gefahren zu schützen und ihnen vorzubeugen. Die Vorsorgepflicht als Betreiberpflicht muß auch die Unfall- und Notfallvorsorge umfassen. Deshalb muß der Betreiber einer gentechnischen Anlage vorsorglich Maßnahmen treffen, um mögliche Unfälle zu begrenzen und nachteilige Auswirkungen im Fall eines Notfalls zu begrenzen und daraus resultierende Gefahren abzuwenden. Die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Notfallverordnung ist daher so zu fassen, daß die Erstellung von Notfallplänen, die Information über Sicherheitsmaßnahmen u.ä. vom Anlagenbetreiber initiiert und durchgeführt werden.

Die Pflicht zur Erstellung von Notfallplänen kann sich jedoch sinnvollerweise nicht auf Anlagen beziehen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, bei denen nach der Gesetzesdefinition "nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist."

Darüber hinaus werden die Artikel 14 bis 16 der Richtlinie 90/219/EWG umgesetzt.

In 61. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb
(§ 30 Abs. 2 Nr. 16)

Entf. bei
Ann. von
Ziff. 60

In Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe bb
wie folgt zu fassen:

Bei Ann.
entf.
Ziff. 62, 63

'bb) Absatz 2 Nr. 16 wird wie folgt gefaßt:

"16. daß der Betreiber Notfallpläne zu erstellen
und mit den von der zuständigen Behörde
benannten Stellen abzustimmen sowie Personen,
die von einem Unfall betroffen werden können,
die Öffentlichkeit und das Bundesgesundheits-
amt zu unterrichten und im Falle eines Unfalls
die getroffenen Maßnahmen den benannten
Stellen zu melden hat."

Begründung:

In § 6 Abs. 2 Gentechnikgesetz ist das
Verursacherprinzip für den Bereich der
Gentechnik gesetzlich festgeschrieben.
Es ist Betreiberpflicht, die nach dem
Stand der Wissenschaft und Technik not-
wendigen Vorkehrungen zu treffen, um
vor Gefahren zu schützen und ihnen
vorzubeugen. Die Vorsorgepflicht als Be-
treiberpflicht muß auch die Unfall- und
Notfallvorsorge umfassen. Deshalb muß
der Betreiber einer gentechnischen
Anlage vorsorglich Maßnahmen treffen,
um mögliche Unfälle zu begrenzen und
nachteilige Auswirkungen im Falle eines
"Dennoch-Unfalls" zu begrenzen und
daraus resultierende Gefahren abzuwenden.
Die Ermächtigungsgrundlage für den
Erlaß einer Notfallverordnung ist daher
so zu fassen, daß die Erstellung von
Notfallplänen, die Information über
Sicherheitsmaßnahmen, die Einleitung
von Notfallmaßnahmen u.ä. vom Anlagenbe-
treiber initiiert und durchgeführt werden.

U 62. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 30 Abs. 2 Nr. 16)

In Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

Entf. bei
Ann. von
Ziff. 60
oder 61

'bb) Absatz 2 Nr. 16 wird wie folgt gefaßt:

"16. daß für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage

Bei Ann.
entf.
Ziff. 63

- a) der Betreiber erforderlichenfalls Notfallpläne zu erstellen und mit den von der zuständigen Behörde benannten Stellen abzustimmen sowie Personen, die von einem Unfall betroffen werden können, die Öffentlichkeit und die zuständige Behörde zu unterrichten und im Falle eines Unfalls die getroffenen Maßnahmen den benannten Stellen zu melden,
- b) die zuständige Behörde auf dieser Grundlage Erstellung und Durchführung außerbetrieblicher Notfallpläne dem Bundesgesundheitsamt zur Abstimmung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum , die von einem Unfall betroffen werden können, zu melden.
- c) die zuständige Behörde die Angaben über den Unfall dem Bundesgesundheitsamt zur Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von dem Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und sonstigen erforderlicher Maßnahmen zu treffen

hat."

(noch Ziff. 62)

Begründung:

In § 6 Abs. 2 Gentechnikgesetz ist das Verursacherprinzip für den Bereich der Gentechnik gesetzlich festgeschrieben. Es ist Betreiberpflicht, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um vor Gefahren zu schützen und ihnen vorzubeugen. Die Vorsorgepflicht als Betreiberpflicht muß auch die Unfall- und Notfallvorsorge umfassen. Deshalb muß der Betreiber einer gentechnischen Anlage vorsorglich Maßnahmen treffen, um mögliche Unfälle zu begrenzen und nachteilige Auswirkungen im Fall eines Notfalls zu begrenzen und daraus resultierende Gefahren abzuwenden. Die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Notfallverordnung ist daher so zu fassen, daß die Erstellung von Notfallplänen, die Information über Sicherheitsmaßnahmen u.ä. vom Anlagenbetreiber initiiert und durchgeführt werden.

Mit der Änderung in Buchstabe b wird festgelegt, daß eine Abstimmung mit den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zentral vom Bundesgesundheitsamt vorzunehmen ist. Dies dient der Verfahrensvereinfachung und -vereinheitlichung.

Darüber hinaus werden die Art. 14 - 16 der Richtlinie 90/219/EWG umgesetzt.

G 63. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 30 Abs. 2 Nr. 16)

In Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

Entf.

bei Ann.'bb) Absatz 2 Nr. 16 wird wie folgt gefaßt:

von

Ziff. 60

od. 61

od. 62

"16. daß für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage

- a) der Betreiber erforderlichenfalls Notfallpläne zu erstellen und mit den von der zuständigen Behörde benannten Stellen abzustimmen sowie Personen, die von einem Unfall betroffen werden können, die Öffentlichkeit und die zuständige Behörde zu unterrichten und im Falle eines Unfalls die getroffenen Maßnahmen den benannten Stellen zu melden,
- b) die zuständige Behörde auf dieser Grundlage Erstellung und Durchführung außerbetrieblicher Notfallpläne mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von einem Unfall betroffen werden können, abzustimmen.
- c) die zuständige Behörde diese Angaben dem Bundesgesundheitsamt zur Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von dem Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und sonstigen erforderlichen Maßnahmen zu treffen

hat."

Begründung:

In § 6 Abs. 2 Gentechnikgesetz ist das Verursacherprinzip für den Bereich der Gentechnik gesetzlich festgeschrieben. Es ist Betreiberpflicht, die nach dem Stand der Wissenschaft

(noch Ziff. 63)

und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um vor Gefahren zu schützen und ihnen vorzubeugen. Die Vorsorgepflicht als Betreiberpflicht muß auch die Unfall- und Notfallvorsorge umfassen. Deshalb muß der Betreiber einer gentechnischen Anlage vorsorglich Maßnahmen treffen, um mögliche Unfälle zu begrenzen und nachteilige Auswirkungen im Fall eines Notfalls zu begrenzen und daraus resultierende Gefahren abzuwenden. Die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Notfallverordnung ist daher so zu fassen, daß die Erstellung von Notfallplänen, die Information über Sicherheitsmaßnahmen u.ä. vom Anlagenbetreiber initiiert und durchgeführt werden.

Darüber hinaus werden die Art. 14 - 16 der Richtlinie 90/219/EWG umgesetzt.

G 64. Zu Art. 1 Nr. 27 (§ 36 Abs. 1 Satz 1)
K
U
Wi

Der Bundesrat unterstützt die Absicht der Bundesregierung klarzustellen, daß die Deckungsvorsorge an den Betrieb der Anlage und nicht an einzelne Arbeiten anknüpft. Es ist jedoch fraglich, ob die beabsichtigte Klarstellung mit der vorgeschlagenen Formulierung erreicht werden kann.

- U 65. Zu Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b (§ 38 Abs. 1 Nr. 9)
- Zusammenhang In Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b sind in § 38 Abs. 1 Nr. 9 nach den Worten
mit "entgegen"
Ziff. 22 die Worte
 "§ 9 Abs. 3,"
 einzufügen.

Begründung:

Durch die Ergänzung wird die in § 9 Abs. 3 - neu - eingefügte Anzeigepflicht in den Bußgeldkatalog aufgenommen.

G 66. Zu Art. 1 Nr. 28 Buchst. b (§ 38 Abs. 1 Nr. 9)
U

In Artikel 1 Nr. 28 Buchst. b sind in § 38 Abs. 1 Nr. 9 nach den Worten "nicht rechtzeitig" die Worte "nicht vollständig" einzufügen:

Begründung:

Es erscheint sachgerecht, den Fall der nicht vollständigen Anzeige in § 38 Abs. 1 Nr. 9 GenTG ausdrücklich aufzuführen (vgl. insbesondere auch § 21 Abs. 3 Satz 2 GenTG).

K 67. Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 40)

Bei Ann.
entf.
Ziff. 68
u. 69

In Artikel 1 ist Nummer 29 zu streichen.

Begründung:

Auf die Zustimmung des Bundesrates kann nicht verzichtet werden. Die Frage, in welcher Form im einzelnen die Umsetzung von Richtlinien und Entscheidungen des Rates oder der EG-Kommission in nationales Recht erfolgen soll, läßt oft mehrere Antworten zu, die für die Länder unterschiedliche Auswirkungen haben können. Es muß daher sichergestellt sein, daß die Länder ihre Interessen über den Bundesrat einbringen können.

Nummer 29 ist somit zu streichen.

G 68. Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 40)

U In Artikel 1 ist Nummer 29 wie folgt zu fassen:

Wi "29. § 40 wird aufgehoben."

Entf. bei
Ann. von
Ziff. 67

Begründung:

Bei Ann.
entf.
Ziff. 69

Auf die Zustimmung des Bundesrates kann nicht verzichtet werden. Die Frage, in welcher Form im einzelnen die Umsetzung von Richtlinien und Entscheidungen des Rates oder der EG-Kommission in nationales Recht erfolgen soll, läßt oft mehrere Antworten zu, die für die Länder unterschiedliche Auswirkungen haben können. Es muß daher sichergestellt sein, daß die Länder ihre Interessen über den Bundesrat einbringen können.

§ 40 ist somit ersatzlos aufzuheben.

R 69. Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 40 GenTG)

Entf. bei
Ann. von
Ziff. 67
od. 68

In Artikel 1 Nr. 29 ist § 40 wie folgt zu fassen:

"§ 40

Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist. Sie treten spätestens nach sechs Monaten außer Kraft; ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden."

Begründung:

Auf die Zustimmung des Bundesrates kann nicht verzichtet werden. Die Frage, in welcher Form im einzelnen die Umsetzung von Richtlinien und Entscheidungen des Rates oder der EG-Kommission in nationales Recht erfolgen soll, läßt oft mehrere Antworten zu, die für die Länder unterschiedliche Auswirkungen haben können. Es muß daher sichergestellt sein, daß die Länder ihre Interessen über den Bundesrat einbringen können. Die erforderliche Beschleunigung läßt sich durch die vorgeschlagene Ermächtigung in ausreichendem Umfang bewirken.

U

70. Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, inwieweit Regelungen hinsichtlich der Einsichtnahme des Betriebsrates in Anmelde- und Genehmigungsunterlagen in die Gesetzesnovelle eingefügt werden können.

*