

28.05.93

G - AS - K - R - U - Wi

59 Seiten

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

A. Zielsetzung

Ziel des Änderungsgesetzes ist es, den Beschluß des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 zur Novellierung des Gentechnikrechts umzusetzen, das Gentechnikgesetz dem heutigen Erkenntnisstand im Umgang mit der Gentechnik anzupassen und zugleich Wettbewerbsnachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie zu vermeiden. Zu diesem Zweck sollen die Anforderungen, die das Gentechnikgesetz an den Umgang mit der Gentechnik aufstellt, von sachlich nicht erforderlichen und damit unverhältnismäßigen Beschränkungen befreit werden, ohne auf den Schutz von Mensch und Umwelt zu verzichten. Dies war auch das Ergebnis der Anhörung der Bundestagsausschüsse für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung sowie für Gesundheit im Februar 1992, über die in BT-Drucksache 12/3658 berichtet wird, und auf deren Grundlage der Deutsche Bundestag einen Beschluß zur Novellierung des Gentechnikrechts gefaßt hat.

...

Fristablauf: 09.07.93

Dieses Änderungsgesetz entspricht nur insoweit den Forderungen des Deutschen Bundestages, als diese sich nicht auf den Gesetzesvollzug oder auf Regelungen in den Verordnungen richten oder mit geltendem EG-Recht vereinbar sind.

Weiterhin hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften mit Schreiben vom 6. August 1992 auf einige Abweichungen des deutschen Gentechnikrechts von den EG-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt hingewiesen, die durch das Änderungsgesetz ausgeräumt werden.

Schließlich werden Zweifelsfragen, die beim Vollzug des Gesetzes durch die Behörden des Bundes oder der Länder aufgetreten sind, geklärt.

B. Lösung

Aus der unterschiedlichen Zielsetzung ergeben sich folgende Schwerpunkte des Änderungsgesetzes

- der Anwendungsbereich wird klargestellt: die unmittelbare Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen wird nicht vom GenTG erfaßt (§ 2 Abs. 2 -neu-),
- der Begriff des "Inverkehrbringens" wird neu definiert, vor allem mit dem Ziel sicherzustellen, daß der nationale und internationale Austausch gentechnisch veränderter Organismen zwischen Forschungseinrichtungen nicht einer Inverkehrbringensgenehmigung bedarf (§ 3 Nr. 8),

- die Genehmigungs- und Anmeldefristen für gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten in den unteren Sicherheitsstufen 1 und 2 werden verkürzt; die obligatorische Einbindung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit wird auf das notwendige Maß reduziert (§§ 8 bis 12),
- bei der Anmeldung von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 wird zwischen der gentechnischen Entscheidung und daneben erforderlichen außergentechnikrechtlichen Genehmigungen ein zeitlicher und sachlicher Entscheidungsverbund hergestellt (§ 22 Abs. 2 -neu-),
- das Erfordernis eines Anhörungsverfahrens für gentechnische Anlagen zu gewerblichen Zwecken in der Sicherheitsstufe 1 aufgehoben und in der Sicherheitsstufe 2 auf die gentechnischen Anlagen beschränkt, die nach § 10 Bundes-Immissionsschutzgesetz genehmigungspflichtig wären (§ 18 Abs.1),
- die Verfahren für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen werden erleichtert (§§ 14 Abs.4, 18 Abs.2),

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Auswirkungen des Änderungsgesetzes auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden lassen sich nicht im voraus quantifizieren. Sie werden aber allenfalls als gering angesehen.

Bundesrat

Drucksache 357/93

28.05.93

G - AS - K - R - U - Wi

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 28. Mai 1993

021 (313) - 231 20 - Ge 40/93 (NA 9)

An den
Präsidenten des Bundesrates

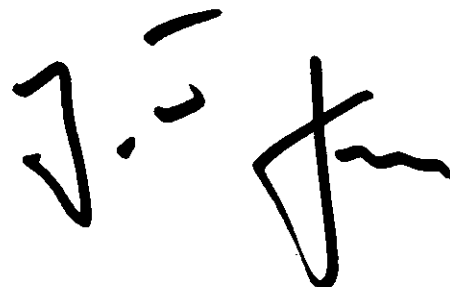
Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes den
von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Gentechnikgesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Fristablauf: 09.07.93

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to the Federal Chancellor, is positioned in the bottom right corner of the document.

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes*)

Vom

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gentechnikgesetz vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080), zuletzt geändert gemäß Artikel 11 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. 1993 I S. 278), wird wie folgt geändert:

*)

Artikel 1 Nr. 3, 5, 9, 10, 11, 13, 14, 17, 22 und 25 dient der Umsetzung der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1) und 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).

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach dem Hinweis auf § 17 wird folgender Hinweis eingefügt:
"§ 17 a Vertraulichkeit von Angaben".
- b) Der Hinweis auf § 29 wird wie folgt gefaßt:
"§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten".
- c) Der Hinweis auf § 40 wird wie folgt gefaßt:
"§ 40 Angleichung an Gemeinschaftsrecht".
- d) Der Hinweis auf § 41a wird gestrichen.
- e) Der Hinweis auf § 42 wird wie folgt gefaßt:
"§ 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die übrigen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum".

2. In § 1 Nr. 2 werden die Wörter "und technischen" durch die Wörter ", technischen und wirtschaftlichen" ersetzt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen."

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 Satz 3 und 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:

"Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- In-vitro-Befruchtung,
- Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß,
- Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet oder rekombinante DNS-Moleküle eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- 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.

Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- Erzeugung somatischer menschlicher oder tierischer Hybridoma-Zellen,
- Selbstklonierung nichtpathogener, natürlich vorkommender Organismen, wenn sie keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen,

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

b) Nummer 8 wird wie folgt gefaßt:

"8. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind. Unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr und die Abgabe sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke der klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,".

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

"Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden."

b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort "Bundesminister" durch das Wort "Bundesministerium" ersetzt.

6. § 6 wird wie folgt gefaßt:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern "umfassend zu bewerten" die Wörter "und diese Bewertung dem Stand der Wissenschaft anzupassen" eingefügt.
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

"Der Betreiber hat sicherzustellen, daß auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage keine Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter ausgehen können."
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern "Durchführung gentechnischer Arbeiten" die Wörter "und von Freisetzungen" eingefügt.

7. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und "spätestens drei Monate" gestrichen.
- b) In Absatz 3 Nr. 2 wird das Wort "oder" durch das Wort "und" ersetzt.

8. § 9 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter "spätestens zwei Monate" werden gestrichen.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

"Weitere gentechnische Arbeiten, die durchgeführt werden

- 1. 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) von einer internationalen Hinterlegungsstelle oder
- 2. auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25,

bedürfen keiner Anmeldung."

9. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter "spätestens 2 Monate" gestrichen.
- b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern "der Genehmigung nach § 8 Abs. 1" die Wörter "oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2" eingefügt.

10. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird aufgehoben.

b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach einem Monaten zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 8 Satz 1 bis 3 finden keine Anwendung."

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

"Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf drei Monate."

c) Nach Absatz 7 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

"Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken über den Antrag unverzüglich, spätestens nach zwei Monaten zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 8 Satz 1 bis 3 finden keine Anwendung."

11. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden nach den Wörtern "nach § 11 Abs. 2" die Wörter "Nr. 1 bis 5 sowie die Unterlagen, die zur Prüfung der nach § 22 Abs. 2 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind," eingefügt.
- b) Absatz 6 Satz 2 und 3 wird aufgehoben.
- c) Nach Absatz 6 werden folgende Absätze 7, 8 und 9 eingefügt:

"(7) Die zuständige Behörde hat über die Anmeldung nach § 8 Abs. 2 unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden. Absatz 5 findet keine Anwendung. Der Ablauf einer Frist von drei Monaten gilt als Zustimmung zu Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. 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.

(8) Bei der Anmeldung nach § 9 Abs. 1 gilt der Ablauf einer Frist von zwei Monaten als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die gentechnischen Arbeiten vor Ablauf der Frist begonnen werden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken über die Anmeldung unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 5 findet in diesem Fall keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(9) Die zuständige Behörde hat über die Anmeldung nach § 10 Abs. 1 unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden. Absatz 5 findet keine Anwendung. Der Ablauf einer Frist von zwei Monaten gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet."

- d) Die bisherigen Absätze 7 und 8 werden Absätze 10 und 11.
- e) Der bisherige Absatz 9 wird aufgehoben.

12. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
- c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 und Art. 21 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) nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt sind."

- d) Absatz 5 Satz 2 wird aufgehoben.

13. § 15 Abs. 2 wird aufgehoben.

14. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern "schriftlich zu entscheiden" die Wörter " oder mit einer befürwortenden Stellungnahme zu einem Antrag auf Inverkehrbringen gegenüber der Kommission der Europäischen Gemeinschaften 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) einzuleiten" eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

"Nach Abschluß des EG-Beteiligungsverfahrens ist unverzüglich zu entscheiden."

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, dem Umweltbundesamt und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere und Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere."

bb) Satz 3 und 4 werden durch folgenden Satz ersetzt:

"Vor der Erteilung einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen sind Stellungnahmen des Umweltbundesamtes, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere und Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen."

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter "Der Bundesminister" werden durch die Wörter "Das Bundesministerium" ersetzt.

bb) Die Wörter "im Rahmen des Genehmigungsverfahrens" werden gestrichen.

d) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:

"(7) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde."

15. Nach § 17 wird folgender § 17a eingefügt:

"§ 17a

Vertraulichkeit von Angaben

(1) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind vom Betreiber als vertraulich zu kennzeichnen. Er hat begründet darzulegen, daß eine Verbreitung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Hält die zuständige Behörde die Kennzeichnung für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, den Antragsteller zu hören und diesen über ihre Entscheidung zu unterrichten. Personenbezogene Daten stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleich und müssen vertraulich behandelt werden.

(2) Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatz 1 fallen

1. Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,
2. Name und Anschrift des Betreibers,
3. Zweck der Anmeldung oder Genehmigung,
4. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung,
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
6. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

(3) Sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchzuführen ist, ist der Inhalt der Unterlagen, soweit die Angaben Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten und soweit es ohne Preisgabe dieser geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind.

(4) Zieht der Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung oder den Antrag auf Genehmigung zurück, so haben die zuständigen Behörden die Vertraulichkeit zu wahren."

16. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort "Sicherheitsstufen" die Angabe "2," gestrichen.

bb) In Satz 2 wird nach dem Wort "Sicherheitsstufe" die Angabe "1" durch die Angabe "2" ersetzt.

cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern "begrenzbar ist" die Wörter "oder soweit nicht ein vereinfachtes Verfahren nach § 14 Abs. 4 durchgeführt wird" eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern "des Bundesrates" die Wörter "die Kriterien für" eingefügt.

17. In § 19 Satz 2 werden nach den Wörtern "der gentechnischen Anlagen" die Wörter "sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes" eingefügt.

18. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1. In ihm werden die Wörter ", der Freisetzung oder des Inverkehrbringens" durch die Wörter "oder der Freisetzung" ersetzt.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

"(2) Besteht der begründete Verdacht, daß die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen, so kann das Bundesgesundheitsamt bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 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) das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen."

19. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "jeden Wechsel" durch die Wörter "jede Änderung" ersetzt.
- b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze eingefügt:

"(1a) Der Betreiber hat weitere gentechnische Arbeiten, die nach § 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 keiner Anmeldung bedürfen, der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.

(1b) Beabsichtigt der Betreiber, den Betrieb einer Anlage einzustellen, so hat er dies unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 6 Abs. 2 Satz 2 ergebenden Pflichten beizufügen."

20. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

"(2) Sind im Falle der Anmeldung einer Anlage andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen erforderlich, so hat die für die Entgegennahme der Anmeldung zuständige Behörde diese in einem Genehmigungsverfahren nach den Verfahrensvorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen innerhalb der in § 12 Abs. 7 Satz 4 vorgesehenen Frist zu treffen."

- b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

21. § 24 wird wie folgt geändert:

- 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 Forschungseinrichtungen befreit."

- b) In Absatz 2 werden die Wörter "Der Bundesminister" und die Wörter "dem Bundesminister" durch die Wörter "Das Bundesministerium" und die Wörter "dem Bundesministerium" ersetzt.

- c) Nach Absatz 3 Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

"Für die Aufwendungen können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand feste Sätze oder Rahmensätze festgelegt werden."

22. § 25 Abs. 1 Satz 2 wird aufgehoben.

23. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter ", eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen" durch die Wörter "oder eine Freisetzung" ersetzt.

bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze angefügt:

"Die zuständige Behörde kann ein Inverkehrbringen untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. Sie kann ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG ganz oder teilweise untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet ist oder der begründete Verdacht besteht, daß die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen."

b) Absatz 4 wird aufgehoben.

24. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort "unverzüglich" die Wörter "über die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen, über sicherheitsrelevante Erkenntnisse," eingefügt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.

25. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

"Auswertung und Bereitstellung von Daten".

b) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

"Das Bundesgesundheitsamt kann Daten über Stellungnahmen der Kommission zur Sicherheitseinstufung und zu Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sowie über die von den zuständigen Behörden getroffenen Entscheidungen an die zuständigen Behörden zur Verwendung im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren übermitteln. Die Empfänger dürfen die übermittelten Daten nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie übermittelt worden sind."

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Die Einrichtung eines automatisierten Abrufverfahrens ist zulässig. Das Bundesgesundheitsamt und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden Daten und die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen schriftlich fest. Die Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft. Über die Einrichtung des Abrufverfahrens ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz unter Mitteilung der Festlegungen nach Satz 2 zu unterrichten. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der Empfänger. Das Bundesgesundheitsamt prüft die Zulässigkeit der Abrufe nur, wenn dazu Anlaß besteht. Es hat zu gewährleisten, daß die Übermittlung der Daten festgestellt und überprüft werden kann."

d) Im Absatz 2 wird Satz 2 wie folgt gefaßt:

"Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 17a an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Schutz von personenbezogenen Daten getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind."

e) In Absatz 4 werden die Wörter "der Bundesminister" und die Wörter "dem Bundesminister" durch die Wörter "das Bundesministerium" und die Wörter "dem Bundesministerium" ersetzt.

26. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

"(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit und den Umfang von nachzuweisenden Kenntnissen in klassischer und molekularer Genetik, von praktischen Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage."

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

"9a. bei welchen Tätigkeiten Beschäftigten nachgehende Untersuchungen ermöglicht werden müssen;"

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

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

- a) die zuständige Behörde auf der Grundlage von vom Betreiber zu liefernden Unterlagen außerbetriebliche Notfallpläne zu erstellen, ihre Erstellung und Durchführung 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 sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten,
- b) der Betreiber die Umstände des Unfalls sowie die vom ihm getroffenen Maßnahmen der zuständigen Behörde zu melden,

- 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."

27. § 36 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Die Bundesregierung wird in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge)."

28. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:

"5. entgegen § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 Satz 1 oder § 10 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht anmeldet,".

- b) Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:

"9. entgegen § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Satz 1; Abs. 1a, 1b Satz 1, Abs. 2 in Verbindung mit Abs. 1 Satz 1, Abs. 3, 4 oder 5 eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet."

29. § 40 wird wie folgt gefaßt:

"§ 40.

Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Rechtsverordnungen, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates."

30. § 41 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch einen Strichpunkt ersetzt und es wird folgender Halbsatz angefügt:

"für gentechnische Arbeiten in solchen Anlagen sind §§ 9 oder 10 anwendbar."

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

"(6) Auf die bis zum (Einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes) begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom (BGBl. 199.. I S.) keine Anwendung. Dies gilt nicht für § 9 Abs. 1 Satz 2 und § 24 Abs. 1; Anmeldungen nach § 9 Abs. 1 Satz 2 gelten als Anzeigen nach § 21 Absatz 1a."

31. § 41a wird gestrichen.

32. Nach § 41 wird folgender § 42 angefügt:

"§ 42

**Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des
Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum**

Bei Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelten die Vorschriften, die eine Beteiligung der Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaften vorsehen, auch für die Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ab dem 1. Januar 1995."

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Gentechnikgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

1. Teil: Allgemeines

Ziel des am 1.7.1990 in Kraft getretenen Gentechnikgesetzes (GenTG) ist der Schutz von Mensch und Umwelt vor möglichen Gefahren aus dem Umgang mit der Gentechnik. Zugleich soll das GenTG aber auch den "rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik ... schaffen".

Seinen Schutzzweck hat das GenTG uneingeschränkt erfüllt. Vom Umgang mit der Gentechnik verursachte Schäden sind nicht bekanntgeworden. Die Erfahrungen mit dem GenTG haben aber andererseits auch gezeigt, daß im Hinblick auf den Fördergedanken des Gesetzes Änderungen möglich und nötig sind. Beschränkungen des Umgangs mit der Gentechnik sind nur gerechtfertigt, soweit sie zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlich sind. Das deutsche Gentechnikrecht enthält Regelungen, die nach Erfahrungen im Vollzug und nach dem heutigen Erkenntnisstand diesen Anforderungen nicht mehr entsprechen. Sie können geändert werden, ohne daß daraus Risiken für Mensch und Umwelt zu erwarten sind. Solche Änderungen sind aber nicht nur möglich, sondern auch geboten, um den Umgang mit der Gentechnik in Labors und Produktionsanlagen sowie die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und das Inverkehrbringen von Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen von sachlich nicht erforderlichen und damit unverhältnismäßigen Beschränkungen zu befreien und zugleich Nachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie gegenüber ihren Wettbewerbern zu vermeiden.

Das war auch das Ergebnis einer Anhörung der Bundestagsausschüsse für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung sowie für Gesundheit im Februar 1992, über die in BT-Drucksache 12/3658 berichtet wird. Auf der Grundlage dieses Berichts hat der Deutsche Bundestag am 12. November 1992 entsprechende Änderungen des Gentechnikrechts gefordert. Ziel dieses Änderungsgesetzes ist es, die Forderungen des Bundestages zu erfüllen und damit das GenTG an den heutigen Erkenntnisstand anzupassen.

Nicht entsprechen kann dieses Änderungsgesetz den Forderungen des Deutschen Bundestages allerdings insoweit, als sie sich auf die Praxis des Gesetzesvollzugs oder auf Regelungen in den Verordnungen zum GenTG richten oder mit geltendem EG-Recht nicht vereinbar sind. Insoweit sind Rechtsänderungen außerhalb des GenTG vorzunehmen oder anzustreben.

Bei Gelegenheit der Novellierung sollen auch einige notwendige Angleichungen an geltendes EG-Recht vorgenommen werden. Das deutsche Gentechnikrecht beruht auf den Richtlinien 90/219 und 90/220/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Schreiben vom 6. August 1992 auf einige Abweichungen des deutschen Gentechnikrechts von diesen Richtlinien hingewiesen. Das Änderungsgesetz räumt diese Punkte aus.

Schließlich klärt das Änderungsgesetz einige Zweifelsfragen, die beim Vollzug des GenTG durch die Behörden des Bundes und der Länder aufgetreten sind. Insoweit knüpft das Änderungsgesetz insbesondere an die Arbeiten des Länderausschusses Gentechnik an.

Daraus ergeben sich insgesamt folgende Schwerpunkte des Änderungsgesetzes:

1. Verfahrensstraffung

a) Verkürzung der Fristen im Anmeldeverfahren in der Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) von 3 Monate auf einen Monat (§ 12 Abs. 7 und 9 n.F.). Auf eine obligatorische Einbindung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) wird grundsätzlich in dieser Stufe verzichtet. Die Erfahrungen nach zweieinhalb Jahren GenTG und rund 850 Anträgen und darüberhinaus Erfahrungen über Einstufungen nach den Genrichtlinien, die überwiegend in der Sicherheitsstufe 1 gesammelt wurden, rechtfertigen hier den Verzicht auf eine Stellungnahme der ZKBS. In Zweifelfällen besteht weiterhin die Möglichkeit der zuständigen Länderbehörden, eine Stellungnahme der ZKBS einzuholen.

b) Verkürzung der Fristen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren in der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko) von 3 bzw. 2 Monaten auf 1 bzw. 2 Monate (§§ 11 Abs. 6 Satz 2 und Abs. 7 Satz 2, 12 Abs. 8 n.F.). Um hier die Fristverkürzung sicherzustellen, wird gleichzeitig auf die obligatorische ZKBS-Beteiligung verzichtet, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der ZKBS eingestuften Arbeit vergleichbar ist. Dieses Konzept wird durch die Gewährleistung eines ständigen Informationsaustausches zwischen dem Bundesgesundheitsamt und den zuständigen Anmelde- und Genehmigungsbehörden der Länder gestützt (vgl. §§ 28, 29 n.F.).

c) Das Erfordernis eines Anhörungsverfahrens bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen zu gewerblichen Zwecken wird in der Sicherheitsstufe 1 aufgehoben. In der Sicherheitsstufe 2 ist die Durchführung eines Anhörungsverfahrens nur erforderlich, wenn dies nach Bundesimmissionsschutzrecht erforderlich wäre. Bei wesentlichen Änderungen der Anlage ist ein Anhörungsverfahren nur dann erforderlich, wenn Gefahren für die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG zu erwarten sind (§ 18 Abs. 1 n.F.).

d) Durch die Neufassung des § 22 wird darüberhinaus sichergestellt, daß im Anmeldeverfahren der Beschleunigungseffekt nicht an fehlenden außergentechnikrechtlichen Genehmigungen scheitert. Vielmehr wird im Anmeldeverfahren ein Entscheidungsverbund zwischen den außergentechnikrechtlichen Entscheidungen und der Anmeldung hergestellt; diese Entscheidungen sind innerhalb der dreimonatigen Anmeldefrist ebenfalls durch die zuständige Behörde zu treffen.

2. Konkretisierung des Anwendungsbereichs

Die Anwendung der Vorschriften des GenTG hat in folgenden Bereichen bei der praktischen Umsetzung der Vorschriften einen Klarstellungsbedarf gezeigt:

a) Lebendimpfstoffe und die somatische Gentherapie: § 2 Abs. 2 n.F. nimmt die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen vom Anwendungsbereich des Gesetzes aus.

b) Forschungsversand: Nach § 3 Nr. 8 n.F. sind die Abgabe von gentechnisch veränderten Organismen und das Verbringen dieser Organismen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes kein Inverkehrbringen im Sinne des Gesetzes, wenn die Organismen zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind.

3. Wesentliche EG-rechtliche Punkte sind:

a) § 14 Abs. 4 n.F. enthält die Neufassung der Verordnungsermächtigung zur Umsetzung der in Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen vereinfachten Verfahren bei der Freisetzung. Gleichzeitig wird die Durchführung eines Anhörungsverfahrens in diesen Fällen aufgehoben (§ 18 Abs. 2 Satz 1 n.F.).

b) §§ 20, 26 n.F. stellen den vorläufigen Charakter von Maßnahmen deutscher Behörden gegenüber Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen klar, die sich bereits im Verkehr befinden, und treffen Regelungen über das weitere Verfahren.

Auswirkungen des Änderungsgesetzes auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden lassen sich im voraus nicht quantifizieren. Sie werden aber allenfalls gering sein.

Tendenziell senkt das Änderungsgesetz den Aufwand für Genehmigungs- und Anmeldeverfahren bei Forschung und Produktion. Spürbare Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

2. Teil: Zu den einzelnen Vorschriften

1. Zu Artikel 1:

Änderung des Gentechnikgesetzes

1. Zur Änderung der Inhaltsübersicht

Folgeänderungen zu den im Gesetz vorgenommenen Änderungen.

2. Zu § 1: Zweck des Gesetzes

Durch die Ergänzung wird der Zweck des Gesetzes, sowohl den höchstmöglichen Schutz von Mensch und Umwelt zu gewährleisten als auch die Gentechnik zu fördern, verdeutlicht. Die Gesetzesnovelle trägt diesem Doppelzweck Rechnung, indem sie unnötige Hemmnisse beseitigt.

3. Zu § 2: Anwendungsbereich

Die Neufassung soll klarstellen, daß das Gesetz keine Gültigkeit für die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen am Menschen hat. Damit sind die Bereiche der Prävention (z.B. Biovaccine), der Diagnostik (z.B. Marker-Experimente) und der Therapie (z.B. somatische Gentherapie) beim Menschen - soweit sie die unmittelbare Anwendung betreffen - ausgenommen. Der Schutz von Mensch und Umwelt beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen wird durch diese Klarstellung nicht berührt.

Nicht ausgenommen aus dem Gesetz sind die in-vitro Teilschritte der Verfahren, die der unmittelbaren Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen am Menschen vorausgehen oder folgen können.

Die Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen beim Tier soll vom Gesetz erfaßt werden. Dabei wird der experimentellen Breite (z.B. Tier-Tumormodelle) sowie auch der unterschiedlichen Sachlage besonders Rechnung getragen.

4. Zu § 3: Begriffsbestimmungen

Zu a)

Durch die Neufassung der Nummer 3 "Gentechnisch veränderter Organismus" werden die in der Praxis aufgetretenen Auslegungsprobleme zu der Frage, welche Verfahren der Veränderung genetischen Materials dem GenTG unterliegen, in Angleichung an die EG-Richtlinien klargestellt.

Der bisherige Satz 3 wird aufgegliedert, um die in den Anhängen I A Teil 2 und I B der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG bestehende Differenzierung bei der Berücksichtigung des Einsatzes von rekombinanten DNS-Molekülen umzusetzen.

Die Neuformulierung in Satz 5 n.F. verdeutlicht, daß die dort angeführten Verfahren entsprechend der im Anhang I B der Richtlinie 90/219/EWG enthaltenen Vorgabe nur insoweit nicht als Verfahren zur Änderung genetischen Materials gelten, als es sich nicht um Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt. Soweit Vorhaben außerhalb eines geschlossenen Systems durchgeführt werden, bleiben die Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Freisetzung unberührt.

Gleichzeitig wird durch eine weitere Ergänzung klargestellt, daß in Übereinstimmung mit den EG-Richtlinien sowohl die Erzeugung tierischer Hybridomazellen als auch die Erzeugung menschlicher Hybridomazellen nicht den Regelungen für gentechnische Arbeiten unterfallen.

Zu b)

Die Neufassung der Begriffsbestimmung zum Inverkehrbringen stellt klar, daß ein Inverkehrbringen nur dann vorliegt, wenn das Produkt im freien Warenverkehr zur absichtlichen Freisetzung abgegeben wird; entscheidende Kriterien sind, daß die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind. Insbesondere folgende Fälle werden danach vom Begriff des Inverkehrbringens nicht erfaßt und bedürfen folglich keiner Inverkehrbringens-Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt:

- der nationale und internationale Austausch von gentechnisch veränderten Organismen zum Zwecke der Forschung;
- der Austausch innerhalb eines Konzerns zum Zwecke der Weiterverarbeitung oder der Produktion;
- die Abgabe nach patentrechtlichen Vorschriften an Dritte;
- die Abgabe zum Zwecke der unmittelbaren genehmigten Freisetzung;
- die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der klinischen Prüfung.

Eine Regelungslücke entsteht durch die Neufassung nicht. Unberührt bleiben sowohl die vom Hersteller als auch vom Abnehmer einzuhaltenden Vorschriften über gentechnische Arbeiten nach dem GenTG, die insbesondere die Lagerung und Weiterverarbeitung betreffen, als auch die Regelungen über den Gefahrguttransport. Die vom Betreiber im Zusammenhang mit der gentechnischen Arbeit vorzunehmende Sicherheitseinstufung des gentechnisch veränderten Organismus erfolgt im Rahmen dieser Regelungen.

5. Zu § 4: Kommission

Die Änderungen des § 4 tragen den in der Praxis aufgetretenen Problemen bei der sachgerechten Bewältigung der bei der ZKBS anfallenden Aufgaben Rechnung.

Zu a)

Durch die Erweiterung der Anzahl der stellvertretenden Mitglieder wird die Möglichkeit eröffnet, die anfallende Arbeit auf eine größere Zahl von Stellvertretern zu verteilen. Dies soll insbesondere in den durch Anträge besonders belasteten Bereichen zu Entlastungen führen.

Zu b)

Die Änderung dient der Umsetzung des Beschlusses des Bundeskabinetts vom 20. Januar 1993 (GMBI. 1993, S. 46).

6. **Zu § 6: Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge**

Zu a)

Da der Betreiber gemäß Absatz 2 ständig die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen hat, wird durch die Änderung in Absatz 1 klargestellt, daß der Betreiber die hierfür erforderliche Sicherheitsbewertung nicht nur einmal zu erstellen, sondern entsprechend dem Stand von Wissenschaft zu überprüfen und zu aktualisieren hat. Die Häufigkeit des "updating" hängt von den betroffenen Fragen und der Geschwindigkeit der Entwicklung auf dem jeweiligen Gebiet ab.

Die Änderung konkretisiert Anforderungen des Artikels 7 Abs.3 der Richtlinie 90/219/EWG sowie der Artikel 5 Nr. 6 und Artikel 11 Abs.6 der Richtlinie 90/220/EWG.

Zu b)

Durch die Änderung wird sichergestellt, daß die Sorgfaltspflicht des Betreibers auch nach der Einstellung des Betriebs fortwirkt. Die Einhaltung dieser Sorgfaltspflicht ist mit einer Anzeigepflicht nach § 21 Abs. 1 b) n.F. verbunden.

Zu c)

Entsprechend der Praxis bei Freisetzungsvorhaben wird eine Aufzeichnungspflicht für Freisetzungen eingeführt, um hier eine effektive Überwachung zu gewährleisten.

7. Zu § 8: Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen

Zu a)

Durch die Streichung der Worte "zu Forschungszwecken" im Absatz 2 wird im Einklang mit dem EG-Recht eine Verfahrenserleichterung insofern erreicht, als jetzt auch gentechnischen Anlagen zu gewerblichen Zwecken, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, statt einer Genehmigung lediglich einer Anmeldung bedürfen.

Die starre Anmeldefrist von drei Monaten wurde an dieser Stelle gestrichen zugunsten einer flexibilisierten Frist, innerhalb derer die Behörde im Anmeldeverfahren zu entscheiden hat, in § 12 Abs. 7.

Zu b)

Klarstellung des Gewollten; Angleichung an § 8 Nr. 2 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG).

8. **Zu § 9: Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken**

Zu a)

Die starre Anmeldefrist von drei Monaten wird an dieser Stelle gestrichen zugunsten einer flexibilisierten Frist, innerhalb derer die Behörde im Anmeldeverfahren zu entscheiden hat, in § 12 Abs. 8.

Zu b)

Der neuangefügte Satz 2 begründet Ausnahmen zu der Anmeldepflicht für weitere gentechnische Arbeiten in folgenden Fällen:

Satz 2 Nr. 1 n.F. stellt sicher, daß die Bundesrepublik ihren Verpflichtungen als Vertragsstaat des Budapester Vertrages nachkommen kann. Dies wäre nicht möglich, wenn die Hinterlegungstellen weitere gentechnische Arbeiten vor deren Aufnahme anmelden müßten. Nach Regel 10i der Ausführungsverordnung des Budapester Vertrages besteht mit Erhalt der Organismen sofortiger Handlungsbedarf, da hiernach die Lebensfähigkeit der Organismen sofort überprüft werden muß. Für andere Arbeiten, die nicht Ausfluß der Verpflichtungen nach dem Budapester Vertrag sind, gilt der durch diese Vorschrift eingeräumte Sonderstatus nicht. Die hiernach vorgesehene Ausnahmeregelung ist mit einer Anzeigepflicht nach § 21 Abs. 1 a) n.F. verbunden.

Nach Satz 2 Nr. 2 bedürfen weitere gentechnische Arbeiten, die im Zusammenhang mit der Untersuchung von Proben durch die Überwachungsbehörden veranlaßt werden, keiner Anmeldung. Nach Art. 17 der Richtlinie 90/219/EWG sind die zuständigen Behörden gehalten, Überwachungsmaßnahmen durchzuführen. Die sich daraus ergebende Notwendigkeit, im Einzelfall auch Proben zu ziehen und kurzfristig zu untersuchen oder untersuchen zu lassen, schließt die Einhaltung der Erfordernisse eines Anmeldeverfahrens aus. Von einer Anzeigepflicht wird abgesehen, da insoweit auf Veranlassung einer staatlichen Behörde gehandelt wird.

Die Regelung gilt gleichermaßen für gentechnische Arbeiten, die von staatlichen Stellen selbst durchgeführt werden, wie für solche, die im Rahmen der Überwachung auf Veranlassung der Behörde in privaten Labors erfolgen. Eine sachlich nicht gerechtfertigte Privilegierung staatlicher Überwachungs-labors ist mit ihr also nicht verbunden.

9. Zu § 10: Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

Zu a)

Die starre Anmeldefrist von drei Monaten wurde an dieser Stelle gestrichen zugunsten einer flexibilisierten Frist, innerhalb derer die Behörde im Anmeldeverfahren zu entscheiden hat, in § 12 Abs. 9.

Zu b)

Folgeänderung zu der Erweiterung im Anmeldeverfahren nach § 8 Abs. 2 in Analogie zu § 9 Abs. 2.

10. Zu § 11: Genehmigungsverfahren

Zu a)

Die Vorschrift findet sich mit erweitertem Regelungsbereich im neuen § 17a und wird daher ebenso wie § 15 Abs. 2 aufgehoben.

Zu b)

Zu aa)

Mit der Änderung wird die Möglichkeit der Fristverlängerung im Genehmigungsverfahren aufgehoben.

Neueingeführt wird eine Fristverkürzung für Genehmigungen einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken. Um die Fristverkürzung sicherzustellen, wird gleichzeitig auf die obligatorische ZKBS-Teiligung verzichtet, soweit eine vergleichbare gentechnische Arbeit von der ZKBS bereits eingestuft worden ist. Die Erfahrungen nach zweieinhalb Jahren GenTG mit rund 850 Anträgen und darüberhinaus Erfahrungen über Einstufungen nach den Genrichtlinien bilden die Grundlage für die Vergleichbarkeit. Wesentliches Kriterium der Vergleichbarkeit ist die von der ZKBS vorgenommene Sicherheitsbewertung bei ähnlichen Spender- und Empfängerorganismen sowie Vektoren. Der Beurteilungsspielraum, der mit dem Kriterium der Vergleichbarkeit eingeführt wird, soll gewährleisten, daß bei sicherheitsrelevanten Abweichungen weiterhin eine Einstufung durch die ZKBS erfolgt. Darüberhinaus können die zuständigen Behörden nach § 5 eine Stellungnahme durch die ZKBS im Rahmen der allgemeinen Beratungspflicht einholen, soweit der Stand von Wissenschaft und Technik sich im Hinblick auf eine Einstufung geändert hat; eine Zementierung des Sachstandes durch den Verweis auf eine einmal erfolgte Einstufung durch die ZKBS wird hierdurch vermieden.

Zu bb)

Mit der Ergänzung wird sichergestellt, daß mit Eintritt der Konzentrationswirkung nach § 22 Abs. 1 die Genehmigungsfrist auf 3 Monate verlängert wird.

Zu c)

Entsprechend der in Absatz 6 Satz 2 getroffenen Regelung wird die Genehmigungsfrist für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken auf zwei Monate verkürzt.

11. Zu § 12 Anmeldeverfahren

Zu a)

Die Ergänzung der Regelung hinsichtlich der in Bezug genommenen Vorschrift dient der Reduzierung der Anforderungen im Anmeldeverfahren auf die nach der Richtlinie 90/219/EWG in Anhang V Teil A und B notwendigen Inhalte.

Nach der neuen Regelung des § 22 Abs. 2 ist vorgesehen, daß für das Anmeldeverfahren ein Entscheidungsverbund zwischen der gentechnikrechtlichen Zustimmung und etwa erforderlichen außergentechnikrechtlichen Genehmigungen hergestellt wird. Die hierfür erforderlichen Unterlagen sind nach § 12 Abs. 2 einzubeziehen.

Zu b)

Die Regelungen werden in die neu eingefügten Absätze 7, 8 und 9 aufgenommen und daher an dieser Stelle aufgehoben.

Zu c)

Unter Beibehaltung der grundsätzlichen Zustimmungsfiktion von 3 bzw. 2 Monaten wird in den unteren Sicherheitsstufen 1 und 2 eine Verkürzung der Frist im Anmeldeverfahren eingeführt.

Für die Sicherheitsstufe 1 gilt nach § 12 Abs. 7 und Abs. 9 n.F. grundsätzlich eine Anmeldefrist von einem Monat. Gleichzeitig wird auf die Einbindung der ZKBS verzichtet. Soweit jedoch die Errichtung und der Betrieb der gentechnischen Anlage weiterer behördlicher Entscheidungen bedarf, verlängert sich die Frist zur Zustimmung auf 3 Monate.

Für die weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken wird entsprechend der in § 11 Abs. 6 und 7 vorgesehen Regelung eine Fristverkürzung auf einen Monat nach § 12 Abs. 8 n.F. vorgesehen. Um die Fristverkürzung hier ebenfalls sicherzustellen, wird gleichzeitig auf die obli-

gatorische ZKBS-Beteiligung verzichtet, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der ZKBS eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist.

Bei sicherheitsrelevanten Abweichungen sowie zur notwendigen Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik kann die zuständige Behörde weiterhin eine Stellungnahme der ZKBS einholen.

Zu d)

Redaktionelle Änderungen infolge der neu eingefügten Absätze 7, 8 und 9.

Zu e)

Die Regelung wird in die neu eingefügten Absätze 7, 8 und 9 aufgenommen und daher an dieser Stelle aufgehoben.

12. **Zu § 14: Freisetzung und Inverkehrbringen**

Zu a)

Die Regelung ist entbehrlich, da sich der Regelungsgehalt aus der Rechtsnatur der Genehmigung ergibt.

Zu b)

Folgeänderung zur Regelung des Inverkehrbringens im Rahmen der Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 8.

Zu c)

Die Vorschrift dient der Umsetzung des Artikel 6 Abs. 5 und Art. 21 der Richtlinie 90/220/EWG zum vereinfachten Verfahren bei der Freisetzung. Die Neufassung der Verordnungsermächtigung ermöglicht es, die Entscheidungen zum vereinfachten Verfahren umzusetzen.

Zu d)

Die Streichung ist erforderlich, da nach Inkrafttreten der Richtlinie 90/220/EWG der nationale Gesetzgeber im Hinblick auf außerhalb der EWG erteilte Genehmigungen nicht mehr die Möglichkeit hat, diese für gleichwertig zu erklären.

13. Zu § 15: Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

Die Vorschrift findet sich mit erweitertem Regelungsbereich im neuen § 17a und wird daher ebenso wie § 11 Abs. 3 aufgehoben.

14. Zu § 16: Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

Zu a)

Die Änderung der Vorschrift dient der Umsetzung der Regelungen zum EG-weiten Beteiligungsverfahren für das Inverkehrbringen von Produkten nach Artikel 12 und 13 der Richtlinie 90/220/EWG.

Zu aa)

Die Ergänzung stellt das nach Artikel 12 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehene Verfahren beim Inverkehrbringen von Produkten klar. Das Bundesgesundheitsamt kann innerhalb der Dreimonatsfrist entweder den Antrag auf Inverkehrbringen ablehnen oder mit einer befürwortenden Stellungnahme das EG-Beteiligungsverfahren einleiten.

Zu bb)

Der neu eingefügte Satz regelt den Fall, daß nach befürwortender Stellungnahme durch das Bundesgesundheitsamt ein EG-Beteiligungsverfahren durchgeführt wurde. Die Bestimmung einer festen Frist ist nach den EG-rechtlichen Vorgaben des Artikel 13 der Richtlinie 90/220/EWG nicht möglich. Die Entscheidung durch das Bundesgesundheitsamt ergeht vielmehr unverzüglich nach Abschluß des Verfahrens, d.h. wenn

- die übrigen Mitgliedstaaten keinen Einwand innerhalb der vorgeschriebenen 60 Tagen erhoben haben,
- die Mitgliedstaaten sich innerhalb dieser Frist geeinigt haben oder
- die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Entscheidung im Ausschußverfahren nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG getroffen hat.

Zu b)

Zu aa)

Bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen soll die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere wegen ihrer fachlichen Kompetenz Einvernehmensbehörde sein. Die Formulierung geht im Vergleich zur bislang geltenden Formulierung "bei gentechnisch veränderten Tieren" insofern weiter, als - neben gentechnisch veränderten Tieren selbst - auch die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen an Tieren, z.B. in der Form von Tierimpfstoffen, mitumfaßt wird. Darin einbezogen sind entsprechend dem Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes nur Organismen, die sich im Tier vermehren und als solche Verbreitung finden können.

Zu bb)

Im Rahmen des Inverkehrbringens von Produkten sollen zusätzlich die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und das Paul-Ehrlich-Institut wegen ihrer fachlichen Kompetenz beteiligt werden. Das Beteiligungsverfahren für die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft wird dem der anderen Behörden gleichgestellt.

Zu c)

Zu aa)

Siehe Begründung zu Nr. 4 b).

Zu bb)

Durch die Streichung der Worte "im Rahmen des Genehmigungsverfahrens" wird die Verordnungsermächtigung geöffnet im Hinblick auf das nach Art. 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehene EG-Verfahren bei der einstweiligen Untersagung eines bereits genehmigten und inverkehrgebrachten Produktes. Die einstweiligen Maßnahmen sind für das Bundesgesundheitsamt in § 20 Abs. 2 und für die zuständigen Behörden der Länder in § 26 Abs. 1 Satz 3 und 4 geregelt. Inhalt der erweiterten Verordnungsermächtigung ist die Regelung des EG-Verfahrens sowie die Verpflichtung

tungen der zuständigen Behörden, die Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen.

Zu d)

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.

15. Zu § 17 a: Vertraulichkeit von Angaben

Die bisherigen Regelungen zur Geheimhaltung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen gelten nur im Rahmen von Anhörungsverfahren gemäß § 18 GenTG. Im Hinblick auf das allgemeine Akteneinsichtsrecht nach § 29 Verwaltungsverfahrensgesetz sowie einen Informationsanspruch nach einem künftigen Umwelt-Informationsgesetz ist jedoch eine allgemeine alle Verfahren nach dem Gentechnikrecht erfassende Regelung geboten.

Die zuständigen Behörden sind nach den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsrechts zur Vertraulichkeit verpflichtet. Die Vorschrift konkretisiert im einzelnen diese allgemeinen Grundsätze, insbesondere im Hinblick auf den Umfang der nicht als vertraulich zu behandelnden Angaben.

Absatz 1

Die Regelung entspricht den Artikeln 19 Abs. 2 und 3 der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG. Die Regelung zur Gleichstellung der personenbezogenen Daten ist geboten, da personenbezogene Daten nicht notwendigerweise den Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen unterfallen. Während der Begriff "personenbezogene Daten" in § 3 Abs. 1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) definiert ist, hängt der Begriffsinhalt des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses weitgehend von der Bestimmung durch denjenigen ab, dessen Geheimnisse gewahrt werden sollen.

Absatz 2

Die Vorschrift ist dem Artikel 19 Abs. 4 der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG nachgebildet. Sie begründet keinen eigenen Auskunftsanspruch, vielmehr wird der Umfang geltender Auskunftsansprüche bestimmt. Eine vergleichbare Regelung enthält § 22 Abs. 3 Chemikaliengesetz.

Der Umfang der im einzelnen angeführten Angaben muß im Einzelfall unter Berücksichtigung von patent- und wettbewerbsrechtlichen Aspekten bestimmt werden. Es findet eine Abwägung statt.

Absatz 3

Die Vorschrift enthält die bisher in § 11 Abs. 3 Satz 2 und § 15 Abs. 2 enthaltene Spezialregelung für den Fall eines Anhörungsverfahrens.

Absatz 4

Die Regelung setzt die Artikel 19 Abs. 5 der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG um.

16. Zu § 18: Anhörungsverfahren

Zu a)

Zu aa)

Das Erfordernis für ein Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung wird für die Sicherheitsstufe 2 zugunsten einer Regelung in Satz 2 aufgehoben.

Zu bb)

Durch die Änderung wird das Erfordernis eines Anhörungsverfahrens in der Sicherheitsstufe 1 aufgehoben. Gleichzeitig findet in der Sicherheitsstufe 2 ein Anhörungsverfahren nur dann statt, wenn nach § 10 BImSchG ein Genehmigungsverfahren erforderlich wäre.

Zu cc)

Es handelt sich um eine Verfahrenserleichterung in Anlehnung an § 15 Abs. 2 BImSchG, die nur zum Tragen kommt, wenn keine zusätzlichen oder anderen Sicherheitsinteressen beeinträchtigt werden, die nicht bereits im Genehmigungsverfahren zur Anlagenerrichtung berücksichtigt worden sind.

Zu b)

Zu aa)

Durch die Ergänzung soll in Abstimmung mit dem nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehen vereinfachten Verfahren und der entsprechenden Umsetzung in § 14 Abs. 4 auf das Anhörungsverfahren bei Freisetzungen verzichtet werden.

Zu bb)

Nach der geltenden Fassung der Verordnungsermächtigung in Satz 2 wäre für jede Aufnahme eines Organismus eine Änderung der Verordnung erforderlich. Dieses Konzept ist wenig flexibel und trägt der wissenschaftlichen Entwicklung nicht genügend Rechnung. Es ist notwendig, aber auch ausreichend, wenn in der Verordnung die Kriterien für die in Frage kommenden Organismen genannt werden.

17. Zu § 19: Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

Durch die Ergänzung wird klargestellt, daß mit der Genehmigung eines Produktes der Anwendungszweck durch Auflagen bestimmt werden kann. Zuständige Behörde ist in diesem Fall das Bundesgesundheitsamt, da Nebenbestimmungen Teil des Hauptverwaltungsaktes sind.

18. Zu § 20: Einstweilige Einstellung

Die Änderung dient der Harmonisierung mit den Vorgaben des Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG, soweit Maßnahmen getroffen werden, die das Inverkehrbringen eines bereits genehmigten Produkts untersagen. Gegenüber der bisherigen Regelung wird in der Neufassung klargestellt, daß entsprechend den Anforderungen des Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG die Mitgliedstaaten nur berechtigt sind, vorübergehende Maßnahmen zu ergreifen, und daß die endgültige Entscheidung von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach einem EG-Verfahren getroffen wird.

Zu a)

Der Bereich des Inverkehrbringens wird in Satz 1 gestrichen und entsprechend den Erfordernissen des Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG im neu angefügten Absatz 2 geregelt.

Zu b)

Für den Fall des Inverkehrbringens kann das Bundesgesundheitsamt einstweilen das Ruhen der Genehmigung anordnen. Im Unterschied zu Absatz 1 reicht für eine Maßnahme bereits der begründete Verdacht, daß die Genehmigungsvoraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen, aus.

Die einstweilige Maßnahme verliert mit der endgültigen Entscheidung durch die Kommission oder den Rat der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 ihre Berechtigung und kann daher auch nur bis zu diesem Zeitpunkt aufrechterhalten werden.

Das EG-Verfahren nach einer vorläufigen Maßnahme wird im Rahmen der nach § 16 Abs. 6 vorgesehenen Beteiligungsverordnung geregelt. Nach der Entscheidung durch die Kommission oder den Rat muß entweder - wenn die vorläufige Maßnahme berechtigt war - die Genehmigung widerrufen oder zurückgenommen werden oder - wenn sich herausstellt, daß die vorläufige Maßnahme nicht berechtigt war - die Maßnahme aufgehoben werden, soweit sie nicht ohnehin bis zur Entscheidung durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften befristet ist.

Unberührt bleiben die Befugnisse der zuständigen Überwachungsbehörden nach § 26.

19. Zu § 21: Anzeigepflichten.

Zu a)

Durch die Änderung soll sichergestellt werden, daß personelle Änderungen auch insoweit anzuzeigen sind, als z.B. ein weiterer Beauftragter für die Biologische Sicherheit für eine bereits angemeldete/genehmigte gentechnische Arbeit bestellt wird, um etwa überprüfen zu können, ob der Betreiber die erforderliche Aufgabenabgrenzung vorgenommen hat.

Zu b)

Der neueingefügte Absatz 1 a) begründet eine Anzeigepflicht für die weiteren gentechnischen Arbeiten der international anerkannten Hinterlegungstellen nach dem Budapester Vertrag, die gemäß § 9 Abs. 1 Satz 2 n.F. einer Anmeldung nicht bedürfen.

Durch Absatz 1 b) wird eine Anzeigepflicht bei der Einstellung des Betriebes einer gentechnischen Anlage in Ergänzung zu der eingefügten Grundpflicht nach § 6 Abs. 2 n.F. entsprechend § 16 Abs. 2 BImSchG aufgenommen.

20. Zu § 22: Andere behördliche Entscheidungen

Zu a)

Der Bereich der in das Anmeldeverfahren einbezogenen gentechnischen Anlagen ist mit dem Ziel der Verfahrensbeschleunigung erweitert worden. Die Erreichung des Ziels wäre gefährdet, wenn - wie nach dem bisherigen Konzept des Anmeldeverfahrens - der Antragsteller die weiteren gegebenenfalls erforderlichen Genehmigungen einzeln einholen müßte. Aus diesem Grund stellt die Neuregelung einen zeitlichen und sachlichen Entscheidungsverbund zwischen der gentechnikrechtlichen Entscheidung und den etwa erforderlichen außergentechnikrechtlichen Genehmigungen her. Auch über letztere hat die zuständige Behörde innerhalb der dreimonatigen Anmeldefrist nach § 12 Abs. 7 Satz 4 n.F. zu entscheiden. Die für das Verfahren maßgeblichen Vorschriften richten sich nach dem GenTG und seinen Verordnungen.

Zu b)

Folgeänderung zum neueingefügten Absatz 2.

21. Zu § 24: Kosten

Zu a)

Die Aufnahme dieser Regelung soll die Gleichbehandlung der Träger der wissenschaftlichen Forschung, insbesondere der Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wie z.B. Max-Planck-Gesellschaft, Großforschungseinrichtungen, Fraunhofer-Gesellschaft, welche weitgehend öffentlich finanziert sind, in den Kostenregelungen des Bundes und der Länder sicherstellen.

Zu b)

Siehe Begründung zu Nr. 4 b).

Zu c)

Durch den neu angefügten Satz 3 wird klargestellt, daß die Aufwendungen der Kommission keine Auslagen der federführenden Behörde sind, welche konkret entstanden und genau bezifferbar wären, sondern Verwaltungskosten, die auch pauschal erhoben werden können.

22. Zu § 25: Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

Die Behörden des Bundes und der Länder leisten sich gegenseitig Rechts- und Amtshilfe (Art. 35 GG). Die Regelung des § 25 Abs. 1 Satz 2 GenTG ist daneben entbehrlich.

23. Zu § 26: Behördliche Anordnungen

Zu a)

Die Änderungen dienen der Umsetzungen der in Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen vorläufigen Maßnahmen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates, soweit Produkte bereits genehmigt und in den Verkehr gebracht worden sind.

Zu aa)

Der Bereich des Inverkehrbringens wird in Satz 2 gestrichen und im neuen Satz 3 eigenständig geregelt.

Zu bb)

Die Neuregelung begrenzt Maßnahmen zur Untersagung des Inverkehrbringens durch die zuständigen Behörden auf zwei Fallgestaltungen:

- zum einen können die zuständigen Landesbehörden eine Untersagung aussprechen, wenn die erforderliche Genehmigung überhaupt nicht vorliegt;
- zum anderen können die zuständigen Landesbehörden eine vorläufige Untersagung aussprechen, wenn das Bundesgesundheitsamt das Ruhen der Genehmigung gemäß dem neuen § 20 Satz 2 angeordnet hat oder wenn der begründete Verdacht besteht, daß die materiellen Voraussetzungen nach § 16 Abs. 2 für das Inverkehrbringen nicht vorliegen.

Im Einklang mit Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG werden die vorläufigen Maßnahmen, die auf einem Einwand des Bundesgesundheitsamtes oder der zuständigen Landesbehörde beruhen, nur einstweilig bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften getroffen.

Das EG-Verfahren infolge eines Einwandes wird im Rahmen der nach § 16 Abs. 6 vorgesehenen Beteiligungsverordnung geregelt.

Nach der Entscheidung durch die Kommission oder den Rat muß entweder - soweit die vorläufige Maßnahme bestätigt wurde - die Genehmigung widerrufen oder zurückgenommen werden. In diesem Fall kann die Landesbehörde die endgültigen Maßnahmen nach § 26 Abs. 1 Satz 1 ergreifen und im Wege des Verwaltungszwanges durchsetzen.

Wird die vorläufige Maßnahme nicht bestätigt, muß sie aufgehoben werden, soweit sie nicht ohnehin bis zur Entscheidung durch die Kommission oder den Rat der Europäischen Gemeinschaften befristet ist.

Zu b)

Folgeänderung zur umfassenden Regelung der Befugnisse der Landesbehörden im Rahmen des Inverkehrbringens in Absatz 1.

24. Zu § 28: Unterrichtungspflicht

Zu a)

Durch die Ergänzung soll sichergestellt werden, daß die zuständigen Landesbehörden ihre Entscheidungen unverzüglich dem Bundesgesundheitsamt mitteilen, um einen unmittelbaren Datenaustausch sicherzustellen und die mit der Novellierung angestrebte Beschleunigung der Verfahren durch den Zugriff auf einen aktuellen Datenbestand beim Bundesgesundheitsamt umzusetzen.

Zu b)

Folgeänderung zu der Aufnahme der in Absatz 2 Satz 1 enthaltenen Regelung in Absatz 1.

25. **Zu § 29:** **Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen**

Zu a)

Die Neufassung der Überschrift entspricht dem erweiterten Regelungsinhalt.

Zu b)

Die Vorschrift steht im Zusammenhang mit den Bemühungen um eine Beschleunigung des Verfahrens, insbesondere der Regelung, wonach frühere Einstufungen vergleichbarer gentechnischer Arbeiten durch die ZKBS sowie die durch die zuständigen Landesbehörden getroffenen Entscheidungen die Entscheidungsgrundlage für weitere Entscheidungen über gentechnische Arbeiten und Anlagen bilden. Die Regelung soll gewährleisten, daß die Länder das angestrebte Ziel umsetzen können. Das Bundesgesundheitsamt wird ermächtigt, diese Daten an die zuständigen Behörden zu übermitteln.

Zu c)

Die Vorschrift orientiert sich an § 45 Außenwirtschaftsgesetz und § 10 Bundesdatenschutzgesetz. Bei einem automatisierten Abrufverfahren bestehen besondere Gefährdungen - insbesondere für das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung -, so daß dieses Verfahren in einem eigenen Absatz geregelt ist. In den Festlegungen nach Absatz 1a) Satz 2 ist aus datenschutzrechtlicher Sicht insbesondere eine Regelung über die Protokollierung der Abrufe unabdingbar. Außerdem muß in den Festlegungen eine Löschungsfrist für die Protokollierung vorgesehen werden.

Zu d)

Anpassung an die Regelung des § 17a.

Zu e)

Siehe Begründung zu Nr. 4 b).

26. Zu § 30: Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

Zu a)

Die Änderung der Verordnungsermächtigung ermöglicht eine differenzierte Gestaltung der Anforderungen an die Sachkunde des Projektleiters in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung, um die jeweiligen Besonderheiten unterschiedlicher Anwendungsbereiche der Gentechnik, insbesondere bei Freisetzungsvorhaben, berücksichtigen zu können.

Zu b)

Zu aa)

Die neueingefügte Verordnungsermächtigung bildet die notwendige Rechtsgrundlage für nachgehende Untersuchungen von Beschäftigten, wenn mit bestimmten Agenzien (z.B. Retroviren) umgegangen wird, bei denen mit Latenzwirkungen (z.B. Tumoren) zu rechnen ist.

Zu bb)

Die Erweiterung der Ermächtigung zur Notfallverordnung dient der Umsetzung der Artikel 14 bis 16 der Richtlinie 90/219/EWG. Außerdem wird klargestellt, daß die Pflicht des Betreibers zur Erstellung von Notfallplänen nach § 6 Abs. 2 GenTG unberührt bleibt.

27. Zu § 36: Deckungsvorsorge

Durch die Änderung wird klargestellt, daß die Deckungsvorsorge an den Betrieb der Anlage und nicht an einzelne Arbeiten geknüpft ist.

28. Zu § 38: Bußgeldvorschriften

Zu a)

Folgeänderung zu der Änderung des § 9 Abs. 1.

Zu b)

Durch die Neufassung werden die in § 21 Absatz 1 a) und b) neueingefügten Anzeigepflichten im Bußgeldkatalog aufgenommen. Gleichzeitig stellt die Neufassung klar, daß die Absätze 3 bis 5 sowie die neueingefügten Absätze 1 a) und b) selbstständige Anzeigepflichten enthalten.

29. Zu § 40: Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Durch die Neufassung des § 40 wird die Beteiligung des Bundestages beim Erlass von Rechtsverordnungen aufgehoben. Gleichzeitig wird eine Regelung eingefügt, die beim Erlass von Rechtsverordnungen, die ausschließlich der Umsetzung von EG-Recht dienen, eine Beteiligung des Bundesrates entbehrlich macht.

30. Zu § 41: Übergangsregelung

Zu a)

Die Ergänzung dient der Klarstellung im Hinblick auf in der Praxis aufgetretene Auslegungsfragen in Zusammenhang mit der in § 41 Abs. 1 Satz 1 vorgesehenen Übergangsregelung. Der neue Satz 2 stellt klar, daß § 41 Abs. 1 Satz 1 auch die Überleitung gentechnischer Anlagen erfaßt und infolgedessen alle weiteren gentechnischen Arbeiten in einer gemäß Satz 1 überleiteten Anlage nach §§ 9 und 10 zu bewerten sind.

Zu b)

Eine Übergangsregelung ist für die Verfahren notwendig, die vor Inkrafttreten des Ersten Änderungsgesetzes eingeleitet wurden. Insoweit sind die laufenden Verfahren mit Ausnahme der Regelung bei weiteren gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach § 9 Abs. 1 Satz 2 und der Regelung der Kosten nach § 24 Abs. 1 nach altem Recht weiterzuführen.

31. Zu § 41 a: Überleitungsvorschrift aus Anlaß der Herstellung der Einheit Deutschlands

Die durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 33 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 aufgenommene Überleitungsregelung des § 41a ist nach Ablauf der vorgesehenen Übergangsfristen gegenstandslos geworden und wird daher aufgehoben.

32. Zu § 42: Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Durch die Neufassung des § 42 wird die Berlin-Klausel gestrichen. Gleichzeitig wird für die Vorschriften, die eine Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorsehen, eine Übergangsvorschrift eingefügt. Diese Vorschriften werden mit Inkrafttreten des Abkommens erst ab dem 1. Januar 1995 für die genannten Staaten gelten.

II. Zu Artikel 2

Die Vorschrift räumt dem Bundesministerium für Gesundheit eine Bekanntmachungserlaubnis gemäß § 34 Abs. 2 GGO II ein.

III. Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

Änderungsbedarf an den Richtlinien
der EG zur Gentechnik

Die Richtlinien des Rates

- über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG) und
- über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG)

wurden im Frühjahr 1990 beschlossen. Das am 1. Juli 1990 in Kraft getretene Gentechnikgesetz beruht im wesentlichen auf diesen Richtlinien.

Die beim Vollzug des Gentechnikgesetzes gesammelten Erfahrungen (sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse) zeigen, daß ohne Abstriche am hohen Schutzniveau für Mensch und Umwelt eine Reduzierung der präventiven Kontrolle im Interesse von Betreibern und Behörden beim Umgang mit der Gentechnik in Forschungslabors und Produktionsanlagen und bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt möglich ist.

Solche Änderungen des EG-Rechts zur Gentechnik sind aber nicht nur ohne Abstriche am Schutz von Mensch und Umwelt möglich; sie sind auch nötig, um die Forschung mit gentechnischen Methoden und die Anwendung der Gentechnik in Deutschland und Europa vor sachlich nicht gerechtfertigten Nachteilen im Wettbewerb insbesondere mit den USA und mit Japan zu schützen. Möglich und nötig sind - auch im Sinne des Beschlusses des Deutschen Bundestages vom November 1992 (BT-Drucksache 12/3658) - insbesondere

- der Verzicht auf das Volumen ("kleiner Maßstab") als Abgrenzungskriterium für die Bereiche Forschung und Produktion (Arbeitsgänge der Typen A und B der Richtlinie 90/219/EWG),
- die Herabstufung der Methoden der präventiven Kontrolle oder der Verzicht auf solche Kontrollen in den niedrigen Sicherheitsstufen,
- Vereinfachungen im Verwaltungsverfahren vor Freisetzungen und dem Inverkehrbringen von Produkten,
- Maßnahmen zur einheitlichen Umsetzung der EG-Richtlinien und zur Vereinheitlichung des Vollzugs in allen Mitgliedstaaten der EG sowie
- die Anpassung der Anmeldeverordnung der Richtlinie 90/219/EWG an die Verpflichtungen der internationalen Hinterlegungsstellen nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977.

Generell sollen Richtlinien zur Gentechnik so gestaltet werden, daß neue Erkenntnisse und Erfahrungen im Vollzug schnell berücksichtigt werden können.

09.07.93

46 Seiten

Stellungnahme **des Bundesrates**

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 659. Sitzung am 9. Juli 1993 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage ersichtlich Stellung zu nehmen.

Anlage

Stellungnahme
zum
Entwurf eines Ersten Gesetzes
zur Änderung des Gentechnikgesetzes

1. Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 1 Nr. 2)

In Artikel 1 ist die Nummer 2 zu streichen.

Begründung:

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.

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

In Artikel 1 ist folgende Nummer 2a - neu - einzufügen:

'2a. Dem § 1 wird folgender Absatz 2 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." '

Der bisherige Text wird Absatz 1.

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.

3. 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.

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

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

- 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,
- 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 "**gentechnisch veränderte Nukleinsäuren**". **Gentechnisch veränderte Nukleinsäuren** spielen höchstens bei Konjugation oder Transformation eine Rolle. Bei der In-vitro-Befruchtung und der Polyploidie-Induktion haben sie **genauso**-wenig 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.

Hinsichtlich der Worte "gentechnisch veränderte" anstelle des Wortes "rekombinante" handelt es sich um eine Klarstellung des Gewollten. Die Vorschrift soll sich nur auf gentechnisch veränderte, nicht dagegen auch auf sonstige rekombinante DNS-Moleküle beziehen.

5. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a (§ 3 Nr. 3 Satz 5)

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.

6. 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.

7. Zu Art. 1 Nr. 4 Buchst. a1 -neu- (§ 3 Nr. 5 -neu-)

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 Entwicklungszwecke 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.

8. Zu Art. 1 Nr. 4 nach Buchst. a₁ -neu- (§ 3 Nr. 5 -neu-)

In Artikel 1 Nr. 4 ist folgender Buchstabe a₂ einzufügen:

- 'a₂) In Nummer 5 -neu- werden nach den Worten "Zwecken dient" die Worte "sowie eine Arbeit auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25," angefügt.'

Begründung: Es soll an dieser Stelle des Gesetzes im Interesse einer ausreichenden Flexibilität der Überwachung klargestellt werden, daß die Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25 GenTG stets als gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken 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 Veranlassung der zuständigen Behörde durchgeführt wird.

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

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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

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

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.

14. 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 realistischsterweise frühestens in 2 Monaten erfolgen.

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

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).

16. Zu Art. 1 Nr. 10 nach Buchst. b, Nr. 11 Buchst. c
(§ 11 Abs. 6a -neu-, § 12 Abs. 8 nach Satz 2 -neu-)

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
nach Satz 2 -neu- 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.

17. 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 Funktion.

18. 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.

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

In Artikel 1 Nr. 11 ist Buchstabe a zu streichen.

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.

20. 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. Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(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.

(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.

21. Zu Art. 1 Nr. 11 Buchst. c (§ 12 Abs. 8 -neu-)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchst. c sind in § 12 Abs. 8 -neu- 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.

22. 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.

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

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.

24. 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.

25. 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.

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

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."

b) In Absatz 2 sind die Worte

"Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis 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.

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

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

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 herbeigeführt werden."

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.

Hinsichtlich der Worte "herbeigeführt werden" anstelle der Worte "zu erwarten sind" handelt es sich um eine sprachliche Verbesserung und Klarstellung des Ge-
wollten (vgl. auch § 15a Abs. 2 BImSchG).

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

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.

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

In Artikel 1 Nr. 18 Buchstabe b sind die Worte

"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 Verwaltungsverfahrensrecht 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.

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

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.

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

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

31. 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 Fassung 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.

32. 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.

33. Zu Art. 1 Nr. 20, 11 Buchst. a und c (§ 22 Abs. 2, § 12 Abs. 2, Abs. 7 Satz 4)

Artikel 1 Nr. 20 ist zu streichen.

Folgeänderung:

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.

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.

34. 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.

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

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.

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

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

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

"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 § 8 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.

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

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.

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

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 Genehmigungsertfordernisses 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.

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

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.

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

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.

41. 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:

'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,

- 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 einer 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."

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.

42. Zu Art. 1 Nr. 27 (§ 36 Abs. 1 Satz 1)

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.

43. Zu Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b (§ 38 Abs. 1 Nr. 9)

In Artikel 1 Nr. 28 Buchstabe b sind in § 38 Abs. 1 Nr. 9 nach den Worten

"entgegen"

die Worte

"§ 9 Abs. 3,"

einzufügen.

Begründung:

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

44. Zu Art. 1 Nr. 28 Buchst. b (§ 38 Abs. 1 Nr. 9)

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).

45. Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 40)

In Artikel 1 ist Nummer 29 wie folgt zu fassen:

"29. § 40 wird aufgehoben."

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.

§ 40 ist somit ersatzlos aufzuheben.

46. 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.