Bundesrat Drucksache **125/1/96**

22.04.96

Empfehlungen der Ausschüsse

G - AS - K - U - Wi

zu **Punkt ....** der 696. Sitzung des Bundesrates am 3. Mai 1996

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

A

Der **federführende Gesundheitsausschuß** (G),
der **Ausschuß für Kulturfragen** (K) und
der **Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit** (U)

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe nachstehender Änderungen zuzustimmen:

G
K
U

1. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 2 Abs. 1 Nr. 1, 3 und 4)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe aa zu streichen.

Als Folge

ist Buchstabe b wie folgt zu ändern:

a) Die Doppelbuchstaben bb, dd und ff sind zu streichen.

b) Doppelbuchstabe cc ist wie folgt zu fassen:

'cc) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:

"5. Aktenzeichen ... (weiter wie Vorlage)..." '

Ausgeliefert am 23. APR. 1996

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

(noch Ziff. 1)

c) Doppelbuchstabe ee ist wie folgt zu fassen:

'ee) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt:

"10. im Falle ... (weiter wie Vorlage) ..." '

Begründung:

G U 2. Die in den Nummern 1, 3 und 4 geforderten Angaben erleichtern die Zuordnung der Aufzeichnungen zu Anlagen und Personen, wenn diese im Rahmen der Überwachung oder nach evtl. Stillegung der Anlage der Behörde vorliegen. Besonders für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1, für die kein weiteres Verfahren erforderlich ist, sind diese Angaben unverzichtbar. Für den Betreiber bedeuten diese Angaben höchstens einen minimalen Mehraufwand.

K 3. Wenn ein Projektleiter eine Firma bzw. Universität verläßt, müssen die Aufzeichnungen beim Betreiber verbleiben. Der wird diese Aufzeichnungspflicht in der Regel an den Beauftragten für die biologische Sicherheit (BBS) übertragen. Daher können Aufzeichnungen nur mit wirklich allen Angaben - also auch dem Namen und der Anschrift des Betreibers, dem Namen des oder der Beauftragten für die biologische Sicherheit sowie dem Zeitpunkt der Anmeldung auch langfristig noch zugeordnet werden.

U 4. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 2 Abs. 1 Nr. 2)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc sind in § 2 Abs. 1 Nr. 2 nach den Wörtern "des Genehmigungsbescheides" die Wörter "oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 7 Satz 3, Abs. 8 Satz 1 oder Abs. 9 Satz 3 des Gentechnikgesetzes" einzufügen.

Begründung:

Die Regelung dient der Verbesserung der Übersichtlichkeit und zur Vervollständigung.

...

U 5. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 2 Abs. 2 Nr. 1)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c ist in § 2 Abs. 2 Nr. 1 nach dem Wort "Zielsetzung" das Wort ", Risikobewertung" einzufügen.

Begründung:

Bei weiteren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 ist die Darlegung der Risikobewertung in den Aufzeichnungen unabdingbar, da sonst die Überwachungsbehörde die eigenverantwortliche Einstufung der Arbeiten durch den Betreiber nicht nachvollziehen können.

K U 6. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d (§ 2 Abs. 5 Nr. 01 - neu -)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d ist vor Nummer 1 folgende Nummer 01 einzufügen:

"01. Name und Anschrift des Betreibers, Lage der Freisetzungsfläche und Parzellenbelegung,".

Begründung:

Erfahrungen haben gezeigt, daß die Angaben über den Ort der durchgeführten Freisetzung an dieser Stelle in der Verordnung für die Überwachung wichtig sind.

[nur K] [Ort und Lage der Freisetzungsfläche sind in höchstem Maße relevant für die Aufzeichnungen.]

K U 7. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d (§ 2 Abs. 5 Nr. 1a - neu -

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d ist in § 2 Abs. 5 nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

" 1a. Namen des Beauftragten für die Biologische Sicherheit,".

...

(noch Ziff. 7)

Begründung:

Auch bei Freisetzungsvorhaben ist das Aufführen des Namens des Beauftragten für die Biologische Sicherheit unverzichtbar.

[nur K] [Dies entspricht einem einheitlichen Vorgehen, da die Namensnennung auch bei allen anderen gentechnischen Arbeiten verlangt wird.]

U 8. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d (§ 2 Abs. 5 Nr. 6a - neu - und 6b - neu -)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d sind in § 2 Abs. 5 nach Nummer 6 folgende Nummern 6a und 6b einzufügen:

"6a. Anzahl auf oder in der Umgebung der Freisetzungsfläche im Zusammenhang mit dem Freisetzungsvorhaben gelagerten gentechnisch veränderter Organismen,

6b. Ort, Beginn und Ende der Lagerung,".

Begründung:

Die Lagerung gentechnisch veränderter Organismen zum Zwecke der Verwendung in einem genehmigten Freisetzungsvorhaben umfaßt überwachungsbedürftige Arbeitsvorgänge, die gegenüber der zuständigen Überwachungsbehörde des Landes zu dokumentieren sind.

K U 9. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a (§ 3 Abs. 2 Satz 1)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe a ist § 3 Abs. 2 Satz 1 nach dem Wort "werden" wie folgt zu fassen:

"; hierbei muß sichergestellt sein, daß nachträgliche Änderungen des Inhalts nicht möglich sind."

...

(noch Ziff. 9)

Begründung:

Die Einbeziehung von Datenträgern ohne Vorgaben zur Sicherung und Verfügbarkeit ist nicht zustimmungsfähig. Die vorgenommene Ergänzung orientiert sich an entsprechenden Regelungen des HGB, auf die bereits - wenn auch unzureichend - die Vorlage der Bundesregierung verweist.

[nur K] [Eine nachträgliche Änderung von Aufzeichnungen muß in jedem Fall verhindert werden.]

K U 10. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b (§ 3 Abs. 3 Satz 2)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist in § 3 Abs. 3 der Satz 2 eingangs wie folgt zu fassen:

"Erfolgen Führung und Aufbewahrung nach Absatz 2, ist sicherzustellen, daß ...".

Begründung:

Nachdem der in Bezug genommene § 3 Abs. 2 Satz 1 neu gefaßt wurde

[nur U] [nicht nur die Aufbewahrung der Aufzeichnung ist auf Datenträger zulässig, sondern auch die Führung der Aufzeichnung],

sollte sich die neue Regelung in § 3 Abs. 3 Satz 2 auch auf beide Begriffe, die Führung und Aufbewahrung, beziehen.

G K U 11. Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b (§ 3 Abs. 4)

In Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b ist § 3 Abs. 4 zu streichen.

Als Folge

ist Buchstabe b eingangs wie folgt zu fassen:

"b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:".

...

Begründung:

K
Ziff. 12 und 13 schließen einander aus.

12. Laborbücher sind als Form der gesetzlich vorgeschriebenen Aufzeichnungen gänzlich ungeeignet. In ihnen wird jeder einzelne Arbeitsschritt, einschließlich mehrfacher Wiederholungen, unterbrochen von Bildern, Audioradiogrammen usw. aufgezeichnet, so daß sie für eine schnelle und effektive Kontrolle unbrauchbar sind, auch wenn sie prinzipiell die Angaben nach § 2 erkennen lassen.

Für die gesetzlich vorgeschriebene Form der Aufzeichnungen eignen sich nur vereinfachte Vordrucke, die möglichst schnell und übersichtlich nur die für die Überwachung relevanten Eintragungen ermöglichen.

G
U

13. Dem vorliegenden Änderungsvorschlag liegt offenbar das nach Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes weit verbreitete Mißverständnis zugrunde, daß mit den in der GenTAufzV aufgeführten Angaben die in den Laborbüchern bereits enthaltenen Protokollierungen gemeint seien.

In den Laborbüchern werden jedoch andere Angaben als die in der GenTAufzV geforderten protokolliert, z.B. seitenlange Meßergebnisse von Versuchsreihen. Diese Angaben sind zudem für Dritte kaum verwertbar. Außerdem wäre der Betreiber vollkommen überfordert, die oft mehrere 100 Seiten umfassenden Laborbücher über 10 bis 30 Jahre aufzubewahren.

Die nach GenTAufzV in der vorgesehenen neuen Fassung geforderten Angaben lassen sich dagegen in einem Vordruck von zwei DIN A 4 - Seiten unterbringen. Die Vollzugspraxis hat gezeigt, daß durch die Verwendung der bisher noch drei Seiten umfassenden übersichtlichen und leicht auszufüllenden Formblätter die früher vorgetragenen Bedenken ausgeräumt wurden.

Ungeachtet dessen besteht bereits derzeit die Möglichkeit der Verwendung von Laborbüchern, da die Verordnung keine Form vorschreibt. Dies hat sich aber in der Praxis nicht durchgesetzt. Dagegen haben sich die Formblätter in der Praxis bewährt und werden auch überwiegend akzeptiert. Die vorgesehene Regelung stellt insofern keineswegs eine Verfahrensvereinfachung dar.

G
K
U

14. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1)

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 die Wörter "fünf Jahre" durch die Wörter "zehn Jahre" zu ersetzen.

...

(noch Ziff. 14)

Begründung:

Eine Verkürzung der Aufbewahrungsfristen von zehn auf fünf Jahre ist im Hinblick auf die Verwendung von Nukleinsäure-Sequenzen mit onkogenem Potential bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nicht sachgerecht. Auf diese gentechnischen Arbeiten zurückzuführende Erkrankungen werden nicht immer innerhalb von 5 Jahren diagnostizierbar sein. Die Aufbewahrungsfrist sollte daher in der Sicherheitsstufe 1 nicht auf fünf Jahre vermindert werden.

Es ist denkbar, daß bei der Selbsteinstufung des Betreibers ein Fehler unterläuft und es zu einer Infektion mit irrtümlich in die Risikogruppe 1 eingeordneten Organismen kommt. Darüber hinaus können sich neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Pathogenität eines Organismus ergeben.

Desweiteren sind in Risikogruppe 1 auch Organismen eingeordnet, die in Einzelfällen bei erheblich abwehrgeschwächten Menschen pathogen wirken. Zwar sollen Personen mit defektem Immunsystem nicht an gentechnischen Arbeitsplätzen eingesetzt werden, doch kann bis zur Aufdeckung eines solchen Defektes geraume Zeit vergehen. Weiterhin wird bei der Abschätzung des Gefährdungspotentials eines Organismus das allergene Potential im allgemeinen nicht berücksichtigt. Für die Beurteilung einer berufsbedingten Allergie sind fünf Jahre Aufbewahrungsfrist zu kurz bemessen.

G
U

15. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3)

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 die Wörter "zehn Jahre" durch die Wörter "30 Jahre" zu ersetzen.

Begründung:

Eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren, wie bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4, ist gerade im Falle von Freisetzungen unbedingt erforderlich.

Damit wird den noch vergleichsweise geringen Erfahrungen über die (Langzeit-) Auswirkungen solcher Projekte und der Notwendigkeit von einem die Freisetzung begleitenden Monitoring Rechnung getragen. Ein Zeitraum von zehn Jahren ist hierfür zu kurz bemessen. Der damit verbundene geringere Aufwand steht gerade im Hinblick auf die potentiellen Risiken und bestehende "Wissenslücken" in keinem Verhältnis zu dem Verlust an Information bzw. Datengrundlage.

...

B

16. Der **Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik** und
der **Wirtschaftsausschuß**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

*