Bundesrat Drucksache **125/96**

15.02.96

G - AS - K - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

A. Zielsetzung

Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung regelt die Aufzeichnungspflichten nach § 6 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes. Ziel der Änderungsverordnung ist es, auf der Grundlage des Beschlusses des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 zur Novellierung des Gentechnikrechts und der Änderung des Gentechnikgesetzes vom 16. Dezember 1993, die Aufzeichnungsplichten im Rahmen des geltenden EG-Rechts dem heutigen Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen.

B. Lösung

Schwerpunkt der Änderungsverordnung ist die Vereinfachung der Aufzeichnungspflichten, soweit dies sachlich geboten ist. Der bereits im bisherigen § 2 Abs. 5 der Verordnung verankerte Grundsatz, daß Angaben nicht erneut aufgezeichnet werden müssen, wenn sie der Behörde bereits vorliegen, wird verstärkt. Der Aufzeichnende kann nunmehr auf die Angaben in den Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen direkt verweisen und somit einen Großteil der geforderten Angaben ersetzen. Gleichzeitig wird klargestellt, daß in der Sicherheitsstufe 1 Laborbücher als Aufzeichnungen dienen können. Weitere Schwerpunkte der Verordnung sind die Ausgestaltung der Aufzeichnungspflichten bei Freisetzungen nach § 6 Abs. 3 Gentechnikgesetz und die erweiterte Verwendung von Datenverarbeitungssystemen.

...

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

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich nicht ergeben.

Die Änderungsverordnung reduziert die Aufzeichnungspflichten in einem Umfang, der keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, hat.

Bundesrat Drucksache **125/96**

15.02.96

G - AS - K - U - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

031 (312) - 231 20 - Ge 40/96 (NA 16)

Bonn, den 15. Februar 1996

An den
Präsidenten des Bundesrates

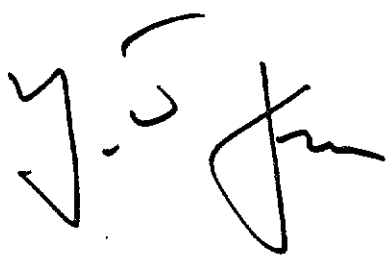
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Erste Verordnung zur Änderung der
Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.



Drucksache 125/96

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung Vom ...

Auf Grund des § 6 Abs. 3 Satz 2 und des § 30 Abs. 1 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit:

Artikel 1

Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung vom 24. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2338) wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift werden nach den Wörtern "gewerblichen Zwecken" die Wörter "und bei Freisetzungen" eingefügt.

2. In § 1 werden nach den Wörtern "gewerblichen Zwecken" die Wörter "oder Freisetzungen" eingefügt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

   "Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten oder bei Freisetzungen".

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 1, 3 und 4 werden gestrichen.

bb) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 1.

cc) Die bisherige Nummer 5 wird Nummer 2 und wie folgt gefaßt:

"2. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides,".

dd) Die bisherigen Nummern 6 bis 9 werden die Nummern 3 bis 6.

ee) Die bisherige Nummer 10 wird die Nummer 7 und wie folgt gefaßt:

"7. im Falle gentechnischer Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 die weiteren Personen, die an der unmittelbaren Durchführung beteiligt sind, und".

ff) Die bisherige Nummer 11 wird die Nummer 8.

c) In Absatz 2 wird die Nummer 1 wie folgt gefaßt:

"1. im Falle von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 Beschreibung der gentechnischen Arbeiten einschließlich ihrer Zielsetzung und".

d) Nach Absatz 4 wird folgender neuer Absatz 5 eingefügt:

"(5) Die Aufzeichnungen über Freisetzungen müssen folgende Angaben enthalten:

1. Namen des Projektleiters,
2. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides,
3. Zeitpunkt des Beginns und der Beendigung der Freisetzung,

4. Beschreibung der freigesetzten Organismen einschließlich der gentechnischen Veränderung,
5. Anzahl oder Menge der ausgebrachten gentechnisch veränderten Organismen,
6. Verbleib der gentechnisch veränderten Organismen nach Beendigung der Freisetzung,
7. Zeitpunkt und Ergebnis der Kontrollgänge,
8. wesentliche Maßnahmen zur Behandlung der Freisetzungsfläche und
9. jedes Vorkommnis, das nicht dem erwarteten Verlauf der Freisetzung entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter nicht auszuschließen ist."

e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt gefaßt:

"(6) Der Aufzeichnende kann in den Aufzeichnungen nach Absatz 1 bis 5 auf Angaben in den Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen verweisen."

f) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 7 und Satz 3 wird gestrichen.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Die Aufzeichnungen können auch auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern geführt und aufbewahrt werden."

b) Folgende Absätze 3 und 4 werden angefügt:

"(3) Die Aufzeichnungen sind vom Betreiber, dem von ihm beauftragten Projektleiter oder einer von diesem bestimmten Person zu unterschreiben. Erfolgt die Aufbewahrung nach Absatz 2 ist sicherzustellen, daß die eindeutige Zuordnung zu dem Verantwortlichen gewährleistet ist.

(4) Laborbücher können für die Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 verwendet werden, soweit daraus die Angaben nach § 2 klar erkennbar sind."

5. § 4 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

"Er hat die Aufzeichnungen aufzubewahren; die Aufbewahrungsfristen betragen

1. fünf Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1,

2. dreißig Jahre bei gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und

3. zehn Jahre bei Freisetzungen

jeweils nach Beendigung der gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzungen."

6. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden die Angaben "2, 3 oder 4" durch die Angaben "2, 3, 4 oder 5" ersetzt.

b) In Nummer 2 werden die Wörter "nicht zehn beziehungsweise dreißig Jahre aufbewahrt," durch die Wörter "nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt" ersetzt.

c) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

"3. entgegen § 4 Abs. 3 Aufzeichnungen nicht oder nicht rechtzeitig der zuständigen Behörde aushändigt."

7. § 6 wird gestrichen.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

1. Teil: Allgemeines

Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung regelt die Aufzeichnungspflichten nach § 6 Abs. 3 des Gentechnikgesetzes (GenTG).

Die Änderung der Verordnung zieht die Konsequenz aus den Erfahrungen, die im Vollzug gemacht worden sind. Im Zuge der Novellierung des deutschen Gentechnikrechts auf der Grundlage des Bundestagsbeschlusses vom 12. November 1992 (BTag-Drucksache 12/3658) hat sich gezeigt, daß insbesondere auch eine Vereinfachung der Aufzeichnungspflichten sachlich geboten ist. Der bereits im bisherigen § 2 Abs. 5 der Verordnung verankerte Grundsatz, daß Angaben nicht erneut aufgezeichnet werden müssen, wenn sie der Behörde bereits vorliegen, wird verstärkt. Der Aufzeichnende kann nunmehr auf die Angaben in den Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen direkt verweisen und somit einen Großteil der geforderten Angaben ersetzen. Gleichzeitig wird klargestellt, daß in der Sicherheitsstufe 1 Laborbücher als Aufzeichnungen dienen können. Weitere Schwerpunkte der Verordnung sind die Ausgestaltung der Aufzeichnungspflichten bei Freisetzungen nach § 6 Abs. 3 GenTG und die erweiterte Verwendung von Datenverarbeitungssystemen.

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich nicht ergeben. Die Änderungsverordnung reduziert die Aufzeichnungspflichten in einem Umfang, der keine Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, hat.

2. Teil: Zu den einzelnen Vorschriften

I. Zu Artikel 1

Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung.

1. Zur Bezeichnung

Die Ergänzung der Bezeichnung bringt die Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Freisetzungen zum Ausdruck.

2. Zu § 1 Anwendungsbereich

Die Erweiterung des Anwendungsbereichs erfolgt auf der Grundlage der erweiterten Aufzeichnungspflicht bei Freisetzungen in § 6 Abs. 3 GenTG.

3. Zu § 2 Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten oder bei Freisetzungen

Zu a)

Durch die Änderung wird die Überschrift an die Erweiterung des Anwendungsbereichs angepaßt.

Zu b)

Zu aa)
Es wird auf Angaben verzichtet, die im Laufe des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens der Behörde bereits übermittelt worden und nicht zur Überprüfung vor Ort notwendig sind. Nummer 4 wird inhaltlich von der neuen Nummer 2 erfaßt.

Zu bb)
Die Umnumerierung ist Folgeänderung zu aa).

Zu cc)
Die Regelung ist redaktionell überarbeitet worden. Zudem ist es für die Identifizierung einer angemeldeten gentechnischen Arbeit ausreichend, wenn

das Datum der Anmeldung und das Aktenzeichen aufgezeichnet werden. Aus den vorliegenden Unterlagen ergibt sich, ob die zuständige Behörde ausdrücklich zugestimmt hat, einen Anmeldebescheid erlassen hat oder die Frist lediglich abgelaufen ist.

Zu dd)

Die Umnumerierung ist Folgeänderung zu aa).

Zu ee)

Durch die Änderung wird die Vorschrift an die Regelung in Anhang VI Teil A Absatz 2 Satz 1 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung angepaßt, die Vorsorgeuntersuchungen nur für Beschäftigte vorsieht, die gentechnische Arbeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 durchführen.

Zu ff)

Die Umnumerierung ist Folgeänderung zu aa).

Zu c)

Angaben, die der Behörde aus Anmelde- oder Genehmigungsverfahren bereits vorliegen, sollten nicht erneut aufgezeichnet werden müssen. Der bisherige Absatz 5 stellt bereits nach geltendem Recht klar, daß die Angaben durch Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen ersetzt werden können. Die Beschreibung der gentechnischen Arbeit einschließlich ihrer Zielsetzung ist bereits in den Unterlagen vorhanden. Bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 dagegen findet kein Anmelde- oder Genehmigungsverfahren statt, so daß der Behörden keine Angaben vorliegen. Um eine Überwachung dieser Arbeiten gewährleisten zu können, müssen die Angaben bei weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 aufgezeichnet werden.

Zu d)

Die erforderlichen Angaben bei Freisetzungen beruhen auf den seit Inkrafttreten des GenTG gemachten Erfahrungen.

Zu e)

Die Umnumerierung ist Folgeänderung zum neu eingefügten Absatz 5. Nach der geltenden Regelung können Angaben durch die Anmelde- oder Genehmigungsunterlagen ersetzt werden. Die Angaben, die im Laufe des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens den Behörden bereits vorliegen, sollten nicht erneut aufgezeichnet werden müssen. Durch die Umformulierung der Regelung wird deutlicher, daß der Aufzeichnende keine der Behörde bereits vorliegenden Angaben erneut aufzuzeichnen hat.

Zu f)

Die Unterzeichnung der Aufzeichnungen wird in § 3 Abs. 3 -neu- geregelt.

4. **Zu § 3 Form der Aufzeichnungen**

Zu a)

Nach der bisherigen Regelung konnten Aufzeichnungen auf Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Die Regelung wird mit der Erweiterung auf die Führung von Aufzeichnungen auf Datenträgern der modernen Laborausstattung mit Datenverarbeitungssystemen angepaßt. § 239 Abs. 4 Satz 1 HGB enthält bereits eine vergleichbare Regelung. Danach ist sowohl die Aufbewahrung als auch die Führung von Handelsbüchern auf Datenträgern im Rahmen der kaufmännischen Buchungsregeln zulässig. Diese Regelung, die zwischenzeitlich 10 Jahre in Kraft ist, hat sich bewährt.

Zu b)

Der neue Absatz 3 enthält die bisherige Regelung des § 2 Absatz 6 Satz 3; gleichzeitig wird klargestellt, daß entsprechend den Anforderungen für schriftliche Aufzeichnungen nach Satz 1 bei der Führung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen auf Datenträgern die Zuordnung des Verantwortlichung auf den Datenträgern entsprechend sicherzustellen ist.

In einem neuen Absatz 4 wird ausdrücklich klargestellt, daß Laborbücher, in denen die Versuche protokolliert werden, als Aufzeichnungen bei gentech-

nischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 herangezogen werden können. Im Hinblick auf die in der Praxis sehr unterschiedliche Gestaltung von Laborbüchern kann eine Heranziehung dieser Aufzeichnungen nur dann zugelassen werden, wenn die Überwachungsbehörde die für die Überwachung notwendigen Angaben nach § 2 Abs. 2 bis 4 diesen Aufzeichnungen klar entnehmen kann.

5. Zu § 4 Aufzeichnungs- und Vorlagepflichtiger, Aufbewahrungsfrist

Die Erfahrung hat gezeigt, daß für Aufzeichnungen gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 eine Aufbewahrungsfrist von fünf Jahren nach Abschluß der Arbeit ausreicht. Für höhere Sicherheitsstufen ist im Hinblick auf die 30jährige Verjährungsfrist nach § 32 Abs. 8 GenTG i. V. m. § 852 BGB eine Verkürzung der Aufbewahrungsfrist nicht sachgerecht. Für die Aufbewahrung von Aufzeichnungen bei Freisetzungen sind zehn Jahre vorgesehen.

6. Zu § 5 Ordnungswidrigkeiten

Die Bußgeldvorschriften sind auf die Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten bei Freisetzungen erweitert und redaktionell überarbeitet worden.

7. Zu § 6 Berlin Klausel

Streichung der Berlin-Klausel.

II. Zu Artikel 2

Die Vorschrift räumt dem Bundesministerium für Gesundheit eine Bekanntmachungserlaubnis gemäß § 67 i.V.m. § 36 Abs. 2 GGO II ein.

III. Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

Bundesrat Drucksache **125/96** (Beschluß)

03.05.96

Beschluß
des Bundesrates

Erste Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 696. Sitzung am 3. Mai 1996 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

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

Drucksache 125/96 (Beschluß)

Anlage

Änderungen

zur

Ersten Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung

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)..." '

c) Doppelbuchstabe ee ist wie folgt zu fassen:

'ee) Nummer 10 wird wie folgt gefaßt:

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

Begründung:

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.

2. 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.

3. 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. Ort und Lage der Freisetzungsfläche sind in höchstem Maße relevant für die Aufzeichnungen.

4. 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,".

Begründung:

Auch bei Freisetzungsvorhaben ist das Aufführen des Namens des Beauftragten für die Biologische Sicherheit unverzichtbar. Dies entspricht einem einheitlichen Vorgehen, da die Namensnennung auch bei allen anderen gentechnischen Arbeiten verlangt wird.

...

5. 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.

6. 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."

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. Eine nachträgliche Änderung von Aufzeichnungen muß in jedem Fall verhindert werden.

7. 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 (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.

8. 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:

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.

...

9. 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.

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.

10. 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.