Bundesrat Drucksache **127/96**

15.02.96

G - AS - K - U

Verordnung
der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

A. Zielsetzung

Die Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit regelt die Einzelheiten über die Berufung und das Verfahren der Kommission. Ziel der Änderungsverordnung ist es, die Erfahrungen, die seit Erlaß der Verordnung gemacht worden sind, umzusetzen.

B. Lösung

Schwerpunkt der Änderung ist die Erweiterung der Beschlußfassung im schriftlichen Verfahren für sich wiederholende Sachverhalte. Hierdurch soll der Kommission mehr Zeit für die Beratung komplexer Sachverhalte und allgemeiner Stellungnahmen zur Verfügung stehen. Außerdem werden die Rechte der stellvertretenden Mitglieder gestärkt und Folgeänderungen zur Änderung des Gentechnikgesetzes und der Gentechnik-Sicherheitsverordnung aufgenommen.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich durch die Änderungen im Verfahren der Kommission nicht ergeben.

...

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

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten, da es sich lediglich um organisatorische Änderungen handelt.

Bundesrat Drucksache **127/96**

15.02.96

G - AS - K - U

Verordnung
der Bundesregierung

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Bonn, den 15. Februar 1996

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

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

> Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

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 127/96

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Auf Grund des § 4 Abs. 4 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Die ZKBS-Verordnung vom 30. Oktober 1990 (BGBl. I S. 2418), zuletzt geändert durch Artikel 5 § 2 des Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

   "Die Kommission veröffentlicht nach § 11 Abs. 6a und § 12 Abs. 8 Satz 3 des Gentechnikgesetzes allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt und gibt nach § 6 Abs. 3 Satz 2 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung neu anerkannte biologische Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig im Bundesgesundheitsblatt bekannt."

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Die Kommission wird angehört

1. zur Aktualisierung der vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 5 Abs. 6 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung im Bundesgesundheitsblatt veröffentlichten Organismenlisten und

2. zu den vom Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt nach § 12 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang VI Abschnitt L der Gentechnik-Sicherheitsverordnung zu veröffentlichenden wissenschaftlichen Erkenntnissen, die im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind."

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird aufgehoben.

b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2; die Wörter "Der Bundesminister" werden durch die Wörter "Das Bundesministerium" ersetzt.

3. In § 4 Abs. 1 werden das Wort "Bundesminister" durch das Wort "Bundesministerien" und die Wörter ", ihrer Ausschüsse und" durch die Wörter "und der" ersetzt.

4. In § 5 Satz 1 werden nach den Wörtern "Die Mitglieder" die Wörter "oder bei deren Abwesenheit ihre Stellvertreter" eingefügt.

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort "vor" die Wörter "; sie erarbeiten sonstige Stellungnahmen" eingefügt.

bb) Es wird folgender Satz angefügt:

"Sie berichten der Kommission."

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

c) Absatz 3 wird Absatz 2; Satz 1 wird aufgehoben.

6. In § 8 Abs. 2 wird das Wort "Ausschüsse," gestrichen.

7. § 9 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter "zwei Wochen" durch die Wörter "eine Woche" ersetzt.

b) In Satz 3 werden die Wörter "stellvertretenden Mitglieder sowie die" gestrichen und das Wort "Bundesminister" durch das Wort "Bundesministerien" ersetzt.

8. In § 10 Abs. 1 Satz 2 wird das Wort "können" durch das Wort "sollen" ersetzt.

9. § 11 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter "; § 90 Abs. 1 Satz 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleibt für die Einstufung in Sicherheitsstufe 1 und 2 anwendbar" gestrichen.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

"(2) Die Kommission kann auf der Grundlage übereinstimmender Stellungnahmen der Berichterstatter oder der Mitglieder eines Arbeitskreises

1. Stellungnahmen zur Sicherheitseinstufung einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 2 oder einer gentechnischen Arbeit der Sicherheitsstufe 3, die einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist, oder

2. Empfehlungen zu einem Antrag auf Freisetzung oder Inverkehrbringen, der einem bereits von der Kommission beurteilten Antrag vergleichbar ist,

im schriftlichen Verfahren beschließen.

Satz 1 gilt auch für die abschließende Beschlußfassung einer bereits von der Kommission beratenen Stellungnahme. Der Beschluß gilt als angenommen, wenn nicht mehr als zwei Mitglieder der Kommission bei der Geschäftsstelle binnen einer Frist von zehn Tagen nach Zugang der Entscheidungsunterlagen widersprechen. Bei Widerspruch entscheidet die Kommission."

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

10. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort "Erstellung" durch das Wort "Verabschiedung" ersetzt.

b) In Absatz 4 werden Satz 1 und 2 durch folgenden Satz ersetzt:

"Die Geschäftsstelle übersendet das Sitzungsprotokoll an die Mitglieder, die stellvertenden Mitglieder, die in § 4 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes genannten Bundesministerien und an die zuständigen obersten Landesbehörden."

11. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter "Ausschüsse und" gestrichen.

b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "für den jeweiligen Berufungszeitraum" und die Wörter "ständige Ausschüsse oder" gestrichen.

c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter "Ausschüsse und" gestrichen.

d) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter "Ausschüsse sowie die" gestrichen.

12. § 14 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

    "Die Frist nach Satz 1 verlängert sich, wenn eine Ergänzung der Unterlagen erforderlich ist und nach § 11 Abs. 6 Satz 4 oder Abs. 7 Satz 3, § 12 Abs. 7 Satz 5, Abs. 8 Satz 5 oder Abs. 9 Satz 4 oder § 16 Abs. 3 Satz 3 des Gentechnikgesetzes die Frist ruht."

    b) Absatz 2 wird aufgehoben.

13. In § 15 Abs. 1 wird das Wort "Bundesminister" durch das Wort "Bundesministerium" ersetzt.

14. In § 16 Satz 2 werden das Wort "Bundesministers" durch das Wort "Bundesministeriums" und das Wort "Bundesministern" durch das Wort "Bundesministerien" ersetzt.

15. § 17 wird gestrichen.

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der ZKBS-Verordnung 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 Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit regelt die Einzelheiten über die Berufung und das Verfahren der Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger und die Zusammenarbeit der Kommission mit den für den Vollzug des Gentechnikgesetzes zuständigen Behörden.

Der Schwerpunkt der Änderungsverordnung ist die Umsetzung von Erfahrungen bei der Arbeit in der Kommission, insbesondere die Einführung der sukzessiven Mitgliedschaft und die verstärkte Beteiligung der stellvertretenden Mitglieder sowie die Neugestaltung des Beschlußverfahrens.

Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden werden sich durch die Änderungen im Verfahren der Kommission nicht ergeben. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten, da es sich lediglich um organisatorische Änderungen handelt.

2. Teil: Zu den einzelnen Vorschriften

I. Zu Artikel 1

Änderung der ZKBS-Verordnung.

1. Zu § 1 Aufgaben

Zu a)

Folgeänderung zu den erweiterten Aufgaben der Kommission auf der Grundlage der § 11 Abs. 6a und § 12 Abs. 8 Satz 3 Gentechnikgesetz (GenTG) sowie § 6 Abs. 3 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV).

Zu b)

Folgeänderung zu den erweiterten Aufgaben der Kommission auf der Grundlage der § 5 Abs. 6 und Anhang VI Abschnitt L GenTSV: Die Kommission wird vor der Veröffentlichung der Organismenlisten nach § 5 Abs. 6 GenTSV bzw. der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die im Rahmen arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen zu beachten sind, nach Anhang VI Abschnitt L GenTSV gehört.

2. Zu § 2 Berufung der Mitglieder

Zu a)

Die bestehende Vorgabe der Nachberufung für Restberufungszeiten orientiert sich an der Vorstellung einer einheitlichen Berufungsperiode der gesammten Kommission. Dies hat sich in der Berufungspraxis nicht bewährt. Vielmehr ermöglicht der sukzessive Wechsel von Mitgliedern und Stellvertretern eine Kontinuität der Arbeit. Durch die Änderung wird der Nachfolger bei einer Nachberufung wegen vorzeitigen Ausscheidens eines Mitgliedes oder Stellvertreters für die volle Amtszeit von drei Jahren berufen.

Zu b)

Redaktionelle Anpassung. Gleichzeitig wird die sachliche Bezeichnung eingeführt.

3. Zu § 4 Beteiligung anderer Personen und Stellen

Die Streichung des Hinweises auf Ausschüsse ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 13. Die Verordnung soll ausschließlich für bestimmte Aufgaben auf Zeit eingerichtete Arbeitkreise vorsehen. Gleichzeitig wird die sachliche Bezeichnung eingeführt.

4. Zu § 5 Vorsitzender und Stellvertetender

Klarstellung, daß bei der Wahl des Vorsitzenden in Abwesenheit des Mitgliedes, dessen Stellvertreter wahlberechtigt ist.

5. Zu § 6 Berichterstatter

Zu a)

Klarstellung, daß auch sonstige Stellungnahmen vom Berichterstatter vorbereitet werden.

Zu b) und c)

Folgeänderungen zur Neuregelung der Beschlußfassung im schriftlichen Verfahren in § 11.

6. Zu § 8 Geschäftsstelle

Die Streichung des Hinweises auf Ausschüsse ist eine Folgeänderung zur Änderung des § 13. Die Verordnung soll ausschließlich für bestimmte Aufgaben auf Zeit eingerichtete Arbeitkreise vorsehen.

7. **Zu § 9 Sitzungen der Kommission**

Zu a)

Die derzeit vorgesehene Zweiwochenfrist für die Versendung der Einladung und Sitzungsunterlagen hat in der Vergangenheit zu Problemen geführt. Eine kürzere Frist von einer Woche ist erfahrungsgemäß ausreichend. Eine Erschwerung der Arbeit der Kommission wird damit nicht verbunden sein.

Zu b)

Durch die Änderung wird sichergestellt, daß die Stellvertreter wie die Mitglieder regelmäßig voll unterrichtet werden. Im Interesse der Kontinuität der Arbeit ist die umfassende Information auch derjenigen, die nicht regelmäßig an den Sitzungen teilnehmen, zu gewährleisten. Gleichzeitig wird die sachliche Bezeichnung eingeführt.

8. **Zu § 10 Durchführungen von Sitzungen**

Die Aufnahme der Empfehlung der Teilnahme stellvertretender Mitglieder an Kommissionssitzungen im Interesse der Kontinuität der Arbeit dient dem Ziel, einen möglichst gleichen Informationsstand bei Mitgliedern und Stellvertretern zu erreichen.

9. **Zu § 11 Beschlußfassung**

Zu a)

Der Verweis auf § 90 Abs. 1 Satz 2 VwVfG, der die Beschlußfassung im schriftlichen Verfahren regelt, ist infolge der Neufassung der Beschlußfassung in § 11 Abs. 2 -neu- aufzuheben.

Zu b)

Im neuen Absatz 2 wird die Beschlußfassung im schriftlichen Verfahren neu gestaltet und in einem vertretbaren Umfang erweitert. Dies erscheint bei vergleichbaren Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 möglich und im Interesse der Effektivierung und Fristeinhaltung geboten. Dies gilt auch im zunehmen-

den Maße für Freisetzungen. Eine endgültige Verabschiedung von lediglich redaktionell überarbeiteten Beschlußvorlagen, die bereits im wesentlichen inhaltlich in der Kommission beraten wurden, ist ebenfalls geboten.

Zu c)

Folgeänderung zum neu eingefügten Absatz 2.

10. Zu § 12 Sitzungsprotokolle

Zu a)

Klarstellung, daß die Löschung des Tonbandmitschnittes erst mit Verabschiedung des Protokolls erfolgt.

Zu b)

Die Übersendung der Sitzungsprotokolle an die Bundesministerien und an die obersten Landesbehörden folgt nunmehr ohne ausdrückliche Anforderung. Gleichzeitig wird die sachliche Bezeichnung eingeführt.

11. Zu § 13 Ausschüsse und Arbeitskreise

Die Änderung des § 2 sieht eine sukzessive Mitglieder- und Stellvertreterberufung. Folglich gibt es keinen einheitlichen Berufungszeitraum der Kommission. Es gibt auch keine ständigen Ausschüsse, die an einen Berufungszeitraum gebunden wären. Die Verordnung soll deshalb ausschließlich für bestimmte Aufgaben auf Zeit eingerichtete Arbeitkreise vorsehen.

12. Zu § 14 Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden

Zu a)

Die Neufassung enthält Folgeänderungen zur Novelle des GenTG.

Zu b)

Absatz 2 - Unterrichtung über fehlende Begrenzbarkeit von freizusetzenden Organismen - wird aufgehoben, da diese Entscheidung vom Robert Koch-Institut als zuständige Behörde getroffen wird.

13. Zu § 15 Tätigkeitsbericht und Unterrichtung der Öffentlichkeit

Die sachliche Bezeichnung wird eingeführt.

14. Zu § 16 Geschäftsordnung

Die sachliche Bezeichnung wird eingeführt.

15. Zu § 17 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 **127/96** (Beschluß)

03.05.96

Beschluß
des Bundesrates

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

Der Bundesrat hat in seiner 696. Sitzung am 3. Mai 1996 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820640, Telefax: 0228/3820644
ISSN 0720-2946