

19.02.02**Empfehlungen
der Ausschüsse****G - A - AS - K - U - Wi**zu **Punkt** der 773. Sitzung des Bundesrates am 1. März 2002

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des
Gentechnikgesetzes****A**

**Der federführende Gesundheitsausschuss (G),
der Agrarausschuss (A),
der Ausschuss für Arbeit und Sozialpolitik (AS)
der Umweltausschuss (U) und
der Wirtschaftsausschuss (Wi)**

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

U 1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

- a) Der Bundesrat stellt fest, dass die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf beabsichtigte Umsetzung der geänderten "Systemrichtlinie" 90/219/EWG bereits Gegenstand seines Gesetzentwurfs vom 9. März 2001 ist, BR-Drs. 781/00 (Beschluss), BT-Drs. 14/5929. Die in der Gegenäußerung der Bundesregierung bekundete Absicht, die Umsetzung der "Systemrichtlinie" in

Ausgeliefert am 19. FEB. 2002

...

(noch Ziffer 1)

einem gemeinsamen Gesetzentwurf zusammen mit der Umsetzung der novellierten "Freisetzungsrichtlinie" (Richtlinie 90/220/EWG), deren Umsetzungsfrist demnächst abläuft, zu bewerkstelligen, hat in dem vorgelegten Gesetzentwurf keinen Niederschlag gefunden. Auch zu der in der Gegenüberung angekündigten Vorlage dieses Gesetzentwurfs bis zur parlamentarischen Sommerpause 2001 ist es nicht gekommen.

- b) Aus den genannten Gründen hält es der Bundesrat für vorzugswürdig, den durch ihn eingebrachten Gesetzentwurf zur Grundlage der weiteren parlamentarischen Beratung zu machen.
- c) Dessen ungeachtet gibt der Bundesrat zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung folgende Stellungnahme ab:

U 2. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a (§ 2 Abs. 2 Satz 1 und 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a ist in § 2 Abs. 2 wie folgt zu ändern:

- a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Die Wörter "Typen von Mikroorganismen" sind durch die Wörter "gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen" zu ersetzen.

(noch Ziffer 2)

bb) Die Wörter "und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln" sind zu streichen.

b) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Artikel 3 der Richtlinie 98/81/EG nimmt "Anwendungen in geschlossenen Systemen, bei denen ausnahmslos Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM) einbezogen werden", aus. Gemeint sind gentechnische Arbeiten mit bestimmten, als sicher bekannten gentechnisch veränderten Mikroorganismen. Dies ist klarzustellen.

Erfolgt nur eine teilweise Ausnahme, kann z. B. die Aufzeichnungspflicht weiter bestehen. Eine spezielle Regelung in der Verordnung ist deshalb überflüssig.

Außerdem ist es widersprüchlich, einerseits Mikroorganismen ganz oder teilweise von den Regelungen des Gesetzes auszunehmen, weil eine Gefährdung für die Schutzgüter dieses Gesetzes nicht zu erwarten ist, und andererseits die Haftungsregelungen der §§ 32 bis 37 weiterhin für anwendbar zu erklären. Betreiber würden einer besonderen Haftung für Sachverhalte unterworfen, die der Gesetzgeber als nicht besonders gefährlich und daher als nicht regelungswürdig ansieht.

U 3. Zu Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c - neu - (§ 2 Abs. 4 - neu - GenTG)

In Artikel 1 Nr. 2 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c anzufügen:

'c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Die zuständige Landesbehörde kann auf Antrag Ausnahmen von der Anmelde- oder Genehmigungspflicht für Arbeiten und Anlagen nach den §§ 8 und 10 dieses Gesetzes für die Zwecke der ordnungsgemäßen Abfallbeseitigung zulassen, sofern

(noch Ziffer 3)

- die aus gentechnischen Anlagen zu entsorgenden gentechnisch veränderten Organismen nicht innerhalb der Anlage inaktiviert werden können und
- die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 nicht beeinträchtigt werden." '

Begründung:

Für die Vollzugspraxis ist es von großer Bedeutung, im Einzelfall die Beseitigung von Abfällen aus gentechnischen Anlagen, z. B. in Sondermüllverbrennungsanlagen oder Tierkörperbeseitigungsanstalten, unter behördlicher Überwachung gestatten zu können, ohne dass für den Abfallbeseitigungsbetrieb der Status einer gentechnischen Anlage erforderlich wird, wie es das geltende Recht vorsieht.

- U 4. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a und c (§ 3 Nr. 1a und 3 GenTG)
(bei Annahme entfällt Ziffer 5) Artikel 3 Nr. 3 Buchstabe a (§ 3 Nr. 1 GenTSV)
- Artikel 1 Nr. 3 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Buchstabe a ist § 3 Nr. 1a wie folgt zu ändern:

aa) Das Komma am Ende ist durch einen Punkt zu ersetzen.

bb) Folgender Satz ist anzufügen:

"Als ein Mikroorganismus im Sinne von Satz 1 gilt auch ein mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie assoziiertes Agens (TSE),"

(noch Ziffer 4)

b) In Buchstabe c ist § 3 Nr. 3 folgender Satz anzufügen:

"Als ein gentechnisch veränderter Organismus gilt auch ein TSE-Erreger, der mit Hilfe gentechnischer Verfahren hergestellt wurde."

Folgeänderungen:

In Artikel 3 Nr. 3 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) In Nummer 1 wird nach dem Wort "Viren," das Wort "Viroide," eingefügt, nach dem Wort "Mehrzeller" das Komma durch einen Punkt ersetzt und folgender Satz angefügt:

"Als ein Mikroorganismus im Sinne von Satz 1 gilt auch ein mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie assoziiertes Agens (TSE)."

Begründung:

In der Begriffsbestimmung für Mikroorganismen sollten Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE) ergänzend mit erfasst werden, da sie nicht unter die aufgeführten Begriffe fallen, ein erhebliches Gefährdungspotenzial besitzen und intensiv mit gentechnischen Methoden erforscht werden. Nach biologischem Verständnis ist ein TSE-Erreger ein Protein und kein Mikroorganismus. Die hier verwandte juristische Fiktion führt dazu, dass auch TSE-Erreger eingeschlossen werden müssen. Ansonsten würden Arbeiten mit dem TSE-Erreger nicht unter das Gentechnikgesetz fallen. Auch in der BioStoffV (§ 2 Nr. 1) sind TSE-Erreger explizit als biologischer Arbeitsstoff aufgeführt.

AS 5. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a (§ 3 Nr. 1a GenTG)

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 4)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a sind in § 3 Nr. 1a nach dem Wort "Viroide" die Wörter "einschließlich die mit transmissibler, spongiformer Enzephalopathie assoziierten Agenzien," einzufügen

Begründung:

Anpassung an die Begriffsbestimmung Artikel 2 der RL 90/219/EWG und § 2 Abs. 1 u. 2 Biostoffverordnung und Folgeänderung in GenTSV, da die Definition bereits im GenTG erfolgt.

AS 6. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a (§ 3 Nr. 1a GenTG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a sind in § 3 Nr. 1a nach dem Wort "Mehrzeller" die Wörter "sowie tierische und pflanzliche Zellkulturen" anzufügen.

Begründung:

Anpassung an die Begriffsbestimmung Artikel 2 der RL 90/219/EWG und § 2 Abs. 1 u. 2 Biostoffverordnung und Folgeänderung in GenTSV, da die Definition bereits im GenTG erfolgt.

U 7. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3a Buchstabe a GenTG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 3 Nr. 3a Buchstabe a die Wörter "auf unterschiedliche Weise" zu streichen und ist nach dem Wort "Viren," das Wort "Viroide," einzufügen.

Begründung:

Die Wörter "auf unterschiedliche Weise" regeln nichts, Die Einfügung des Wörter "Viroide" erfolgt in Anpassung an Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a.

U 8. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3a Buchstabe a GenTG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 3 Nr. 3a Buchstabe a die Wörter ", aber vermehrungsfähig sind" zu streichen.

Begründung:

Durch die gewählte Formulierung können Missverständnisse entstehen. Vom GenTG müssen weiterhin Organismen erfasst werden, die durch die Verwendung replikationsdefekter Viren (z.B. Adeno- oder Retroviren) gentechnisch verändert wurden. Diese Viren sind im Wirtsorganismus nicht mehr replizierbar (vermehrbar), die gentechnische Veränderung wird aber gemeinsam mit dem Wirtsorganismus repliziert (vermehrt). Um derartige Missdeutungen zu vermeiden, sollte die Passage aus der EU-Richtlinie nicht übernommen werden.

AS
U 9. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3a Buchstabe b und Buchstabe c GenTG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c ist § 3 Nr. 3a wie folgt zu ändern:

- a) In Buchstabe b sind nach dem Wort "wurde" die Wörter ", und natürlicherweise nicht darin vorkommt," einzufügen.
- b) In Buchstabe c sind nach dem Wort "Material" die Wörter ", das unter natürlichen Bedingungen nicht darin vorkommt," einzufügen.

Begründung:

Klarstellung; es gab gelegentlich Zweifel bei den Überwachungsbehörden, ob es sich um gentechnische Arbeiten handle, wenn das Erbmateriale eines Organismus zwar mit gentechnischen Verfahren verändert wird, dabei aber im Ergebnis Organismen entstehen, die auch durch Kreuzen oder natürliche Rekombination entstehen könnten. Die Änderung entspricht der Regelung in Nummer 3a, vorletzter Teilsatz. Entscheidend für die Einstufung ist das Ergebnis der gentechnischen Veränderung, nicht die Methode.

U 10. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3b Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 3 Nr. 3b Satz 1 die Wörter "als Spender oder Empfänger" zu streichen.

Begründung:

Anpassung an den Richtlinienentwurf Anhang I Teil B Nr. 3. Bei den Verfahren, die nicht als Verfahren der Veränderung gentechnischen Materials gelten, wird in den Anhängen der EU-Richtlinie vorausgesetzt, dass sie nicht den Einsatz rekombinanter Nukleinsäuremoleküle oder anderer GVM implizieren. Im vorliegenden Entwurf wird jeweils nur die Verwendung anderer gentechnisch veränderter Organismen als Spender oder Empfänger ausgeschlossen. Hier sollte eine exaktere Umsetzung der EU-Richtlinie erfolgen.

U 11. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3b Satz 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c ist in § 3 Nr. 3b Satz 2 vor dem Wort "Mutagenese" die Bezeichnung "a)" und vor dem Wort "Zellfusion" die Bezeichnung "b)" einzufügen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

§ 3 Nr. 3b Satz 2 sollte lauten:

"Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- a) Mutagenese und
- b) Zellfusion (einschließlich Protoplastenfusion) von Pflanzenzellen von

Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können, es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet."

U 12. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 1 und Doppelbuchstabe cc GenTG)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 13)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 1 nach dem Wort "Selbstklonierung" die Wörter "nicht pathogener, natürlich vorkommender Organismen" einzufügen.

(noch Ziffer 12)

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c sind in § 3 Nr. 3c Buchstabe c Doppelbuchstabe cc die Wörter ", unter der Bedingung, dass der so entstehende Organismus nicht erwarten lässt, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten zu verursachen" zu streichen.

Begründung:

Es sollte nicht ohne Notwendigkeit von den wohl definierten Begriffen Pathogenität und Virulenz abgewichen werden.

Prognostisch ist nicht zuverlässig festzustellen, ob ein GVO bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufen kann, sofern nicht ein als grundsätzlich nicht pathogen bekannter Organismus der Selbstklonierung unterworfen wird.

Ein grundsätzlich pathogener Mikroorganismus kann gegenüber unterschiedlichen Wirten unterschiedliche Virulenz zeigen. Virulenz wird durch einzelne, eher wenige Gene bestimmt, wobei es hauptsächlich um wirtsspezifische Anheftmechanismen oder Schutzvorrichtungen geht. Eine einzige Mutation kann zur Avirulenz führen, Rückmutation wieder zur Virulenz. Austausch von Virulenzfaktoren kann zum Verlust der Virulenz gegen einen Wirt und Gewinn der Virulenz gegen einen anderen Wirt führen. Avirulenz des Organismus genügt nicht, weil auch die – zufällige/unbeabsichtigte – Übertragung von komplementierenden Faktoren zwischen avirulenten Stämmen einer Spezies zu einem virulenten GVO führen kann.

AS 13. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 1 GenTG)

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 12)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c ist § 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 1 wie folgt zu fassen:

"c) Selbstklonierung, bestehend aus

aa) der Entnahme von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus,

(noch Ziffer 13)

bb) der Wiedereinführung der gesamten oder eines Teils der Nukleinsäuresequenz (oder eines synthetischen Äquivalents) in Zellen derselben Art oder in Zellen phylogenetisch eng verwandter Arten, die genetisches Material durch natürliche physiologische Prozesse austauschen können, und

cc) einer eventuell vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung

unter der Bedingung, dass der entstehende Organismus nicht erwarten lässt, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten zu verursachen."

Begründung:

Klarstellung.

Die Bedingung, dass der entstehende Organismus nicht erwarten lässt, bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten zu verursachen, trifft für aa), bb) und cc) zu.

G
U

14. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 2 GenTG)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 15)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c ist in § 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, die bei Verfahren nach Satz 1 verwendet werden, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus verwendet wurden und nur technische Sequenzen oder aber Sequenzen im Sinne von Satz 1 Doppelbuchstabe bb im Organismus verbleiben."

(noch Ziffer 14)

Begründung:

In der Begriffsbestimmung zur Selbstklonierung ist der letzte Satz der neuen Fassung eindeutiger zu formulieren. Die Übertragung von z.B. Antibiotikaresistenzgenen, die nicht in dem betreffenden Organismus vorkommen, sollte nicht unter den Begriff Selbstklonierung gefasst werden. Dies ist mit der hier vorgeschlagenen Formulierung ausgeschlossen.

AS 15. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3c, Buchstabe c Satz 2 GenTG)

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 14)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c ist in § 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Zur Selbstklonierung kann auch die Anwendung von rekombinanten Vektoren zählen, wenn sie über lange Zeit sicher in diesem Organismus angewandt wurden."

Begründung:

Klarstellung.

U 16. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d (§ 3 Nr. 4 GenTG)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 17)

In Artikel 1 Nr. 3 ist Buchstabe d zu streichen.

Begründung:

Die geltende Regelung in § 3 Nr. 4 GenTG ist klarer, denn sie nennt ausdrücklich die physikalischen, biologischen und chemischen Schranken. Außerdem verzichtet sie auf den Appell, "ein hohes Sicherheitsniveau zu erreichen", der in einer Begriffsbestimmung fehl am Platze ist. Dies muss das Ergebnis der Anforderungen an die gentechnischen Anlagen im GenTG sein.

AS 17. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d (§ 3 Nr. 4 GenTG)

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 16)

In Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d sind in § 3 Nr. 4 die Wörter "und ein hohes Sicherheitsniveau zu erreichen" durch die Wörter "und ein dem Gefährdungspotential angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten" zu ersetzen.

Begründung:

Das zu erreichende Sicherheitsniveau ist abhängig von der Gefährdung, die von der durchzuführenden gentechnischen Arbeit ausgeht und damit ist, solange der Bezug fehlt, der Begriff "hoch" an dieser Stelle relativ. Der Begriff "erreichen" steht im Widerspruch zur Forderung (§ 6 Abs. 2), dass die Einschließungs- und Schutzmaßnahmen zu treffen sind und den Schutz unmittelbar gewährleisten müssen. "Erreichen" ist unbestimmt und kann irgendwann sein.

Wi 18. Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 3 Nr. 8 GenTG)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im Verlauf des weiteren Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob in § 3 Nr. 8 eine Regelung aufgenommen werden könnte, die das unbeabsichtigte Übertragen von gentechnisch veränderten Organismen aus Freilandversuchen durch Auskreuzungen auf konventionelle Produkte von dem Begriff "Inverkehrbringen" ausnimmt.

Außerdem sollten gentechnisch veränderte Organismen, sofern sie zu Forschungszwecken verwendet werden, nicht der Regelung des "Inverkehrbringens" unterliegen. Die im Gesetz allein erwähnte klinische Prüfung erscheint als nicht ausreichend.

AS 19. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe f - neu - (§ 3 Nr. 14 - neu - GenTG)

In Artikel 1 Nr. 3 ist nach Buchstabe e folgender Buchstabe f anzufügen:

'f) Nach Nummer 13 wird folgende Nummer angefügt:

"14. Den Beschäftigten gemäß § 2 Abs. 2 ArbSchG stehen Schüler, Studenten und sonstige Personen, die gentechnische Arbeiten durchführen, gleich."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten entsprechend den Regelungen im Arbeitsschutzgesetz und in § 2 der BioStoffV.

AS 20. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b (§ 6 Abs. 2 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 6 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) In Absatz 2 Satz 1 wird der erste Halbsatz wie folgt formuliert:

"(2) Der Betreiber hat entsprechend dem Ergebnis der Risikobewertung die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen und unverzüglich anzupassen, um die"

(noch Ziffer 20)

Begründung:

Der Einschub ist entbehrlich, da das Wort "hat" bereits ein Gebot darstellt, welches in seiner Bedeutung fordernd ist und eine grundlegende Verpflichtung des Betreibers darstellt. Das Wort "unverzüglich" macht nur Sinn im Zusammenhang mit der ständigen Anpassung nach Absatz 1 Buchstabe a, und dies geht aus dem Text nicht hervor.

- U 21. Zu Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a - neu - (§ 7 Abs. 1a - neu - GenTG)
(bei Annahme entfällt Ziffer 24) Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b (§ 2 Abs. 3 GenTSV)
In Artikel 1 ist Nummer 7 wie folgt zu fassen:

'7. § 7 wird wie folgt geändert:

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

"(1a) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird."

b) ...'

(noch Ziffer 21)

Folgeänderung:

Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b ist zu streichen.

Begründung:

Auf Grund der grundsätzlichen Bedeutung der Regelung sollte diese im Gesetz anstelle in einer Verordnung aufgeführt werden, wie es auch im Bundesratsbeschluss BR-Drs.781/00 (Beschluss) formuliert wurde.

U 22. Hilfsempfehlung zu Ziffer 21

Zu Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b (§ 2 Abs. 3 Satz 2 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b ist § 2 Abs. 3 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag einzelne Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, soweit ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird."

Begründung:

Die vorgeschlagene Formulierung stellt klar, dass auf Antrag auf einzelne konkrete Sicherheitsmaßnahmen verzichtet werden kann, ohne dass die gesamte Sicherheitseinstufung verändert wird.

U 23. Zu Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe b - neu - (§ 7 Abs. 2 Satz 1 und 2 GenTG)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 24)

In Artikel 1 ist Nummer 7 wie folgt zu fassen:

'7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) ...

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter "Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen" durch das Wort "Sicherheitsmaßnahmen" ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter "Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen" durch die Wörter "Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich, für Tierhaltungsräume und Gewächshäuser" ersetzt.'

Begründung:

Mit den Wörtern "von keinem oder nur von einem vernachlässigbaren" Risiko wird ein neuer unbestimmter Rechtsbegriff eingeführt, der die Definition der Sicherheitsstufe 1 mit unnötigen begrifflichen Unsicherheiten belastet. Denn eine Änderung in der Sache soll durch die Änderung des Wortlauts nicht erfolgen. Erkenntnistheoretisch ist ohnehin klar, dass es ein Nullrisiko nicht geben kann.

Bei der Aufzählung der Sicherheitsmaßnahmen sind auch Tierhaltungsräume und Gewächshäuser zu berücksichtigen.

G 24. Zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 7 Abs. 1 Nr. 1 GenTG)

(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 21
und/oder
Ziffer 23)

Artikel 1 Nr. 7 ist zu streichen.

Begründung:

Die vorgesehene Änderung ist abzulehnen. "Ein vernachlässigbares Risiko" ist eine dehnbare Erweiterung, die zu Unsicherheiten und zu einer Randunschärfe führt. Da in der Regel Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 nur vom Betreiber eingestuft werden, können aus der dehnbaren Auslegung des Begriffs leicht falsche Einstufungen resultieren, die unter Umständen erst nach Jahren im Rahmen der Überwachung entdeckt werden. Schärfere Regelungen im nationalen Gesetz als in der EU-Richtlinie sind zulässig. Daher sollte die Definition von S1 aus der Richtlinie 81/98/EG nicht ins GenTG übernommen werden.

U 25. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe a, b und c (§ 8 Überschrift, Absatz 1 und 2 GenTG):

Artikel 1 Nr. 8 ist wie folgt zu ändern:

a) In Buchstabe a ist die Überschrift zu § 8 wie folgt zu fassen:

"§ 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen"

b) In Buchstabe b ist Absatz 1 wie folgt zu fassen:

"(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung), soweit sich nicht aus den Vorschriften dieses Gesetzes etwas anderes ergibt. Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten."

(noch Ziffer 25)

c) In Buchstabe c ist Absatz 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Der Betreiber hat die zuständige Behörde über die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen Arbeiten vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung, oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs schriftlich zu unterrichten und den Ablauf der Frist abzuwarten, die der Behörde für die Prüfung eingeräumt ist (Anmeldeverfahren). Für die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, ist ein Anmeldeverfahren nach Satz 1 durchzuführen. Abweichend hiervon kann der Betreiber eine Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 beantragen."

Begründung:

Die Änderung entspricht dem Bundesratsbeschluss BR-Drs. 781/00 Ziffer 6 vom 9. März 2001.

Demnach ist für die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, aus Gründen der präventiven Sicherheit ein Anmeldeverfahren vorgesehen.

U 26. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d (§ 8 Abs. 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d sind in § 8 Abs. 3 die Wörter "wird auf Antrag erteilt" durch die Wörter "kann auf Antrag erteilt werden" zu ersetzen.

(noch Ziffer 26)

Begründung:

Die Formulierung nimmt der Behörde das Ermessen, eine Teilgenehmigung zu erteilen und verpflichtet sie, dies auf Antrag zu tun. Nach § 11 Abs. 2 GenTG ist eine Teilgenehmigung aber nur zu erteilen, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, dass die Voraussetzungen des Absatzes 1 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.

U 27. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe e (§ 8 Abs. 4 Satz 1 und 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe e ist § 8 Abs. 4 wie folgt zu ändern:

- a) In Satz 1 ist vor dem Wort "Anlagengenehmigung" das Wort "neuen" zu streichen.
- b) In Satz 2 ist vor dem Wort "Anmeldung" das Wort "neuen" zu streichen.

Begründung:

Aus dem Wort "neuen" kann geschlossen werden, dass im Falle einer wesentlichen Änderung die ganze Anlage und nicht nur die Änderung der Genehmigung bzw. Anmeldung bedarf.

U 28. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 9 ist in § 9 Abs. 1 nach dem Wort "ohne" das Wort "weitere" zu streichen.

Begründung:

Die Anmeldung und die weitere Anmeldung unterscheiden sich nicht. Differenziert wird zwischen erstmaligen und weiteren Arbeiten, das durchzuführende Verfahren ist dann dasselbe.

G
U 29. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG).

Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 2a - neu - GenTG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 9 ist § 9 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten ein Anmeldeverfahren durchzuführen. Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen."

b) In Nummer 13 Buchstabe a ist in § 12 nach Absatz 2 folgender Absatz 2a - neu - einzufügen:

"(2a) Einer Anmeldung von weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 gemäß § 9 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeit erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

(noch Ziffer 29)

1. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und ggf. wie sich die Angaben nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 und 6 geändert haben,
3. Aktenzeichen und Datum des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 3,
4. eine Beschreibung der erforderlichen Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen,
5. Informationen über Abfallentsorgung."

(nur G)

Folgeänderungen:

- a) In Artikel 1 Nr. 1 (Inhaltsübersicht) sind die Wörter "§ 13 Anzeigeverfahren" zu streichen.
- b) In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe f ist in § 10 Abs. 6 Satz 1 die Angabe "§ 9 Abs. 2 Satz 3" durch die Angabe "§ 9 Abs. 2 Satz 2" zu ersetzen.
- c) In Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe c ist die Angabe "§ 9 Abs. 2 Satz 3" durch die Angabe "§ 9 Abs. 2 Satz 2" zu ersetzen.
- d) In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a sind in § 12 Abs. 5 Satz 1 die Wörter "und mit der Durchführung" durch die Wörter "und/oder mit der Durchführung" zu ersetzen.

(noch Ziffer 29)

- e) Artikel 1 Nr. 14 ist zu streichen.*
- f) In Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe a ist die Angabe "§ 13 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 4" durch die Angabe "§ 12 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 und 4" zu ersetzen.
- g) In Artikel 1 Nr. 20 ist Buchstabe a zu streichen.
- h) In Artikel 1 Nr. 23 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist das Wort "Anzeige-," zu streichen und die Angabe "§ 13" durch die Angabe "§ 12 Abs. 2a" zu ersetzen.
- i) In Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe c ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

"6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,"
- j) In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe b ist die Angabe "§ 9 Abs. 2 Satz 3" durch die Angabe "§ 9 Abs. 2 Satz 2" zu ersetzen.
- k) In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe cc wie folgt zu fassen:

'cc) Buchstabe c wird wie folgt gefaßt:

"c) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes." '

* bei Annahme ist die Empfehlung in Ziffer 36 redaktionell anzupassen

(noch Ziffer 29)

- l) In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c ist nach Doppelbuchstabe cc folgender Doppelbuchstabe anzufügen:

"dd) Buchstabe d wird gestrichen."

- m) In Artikel 2 Nr. 2 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

"b) Die Angabe "§ 12 Abs. 3" wird durch die Angabe "§ 12 Abs. 2a" ersetzt."

- n) In Artikel 3 Nr. 14 ist § 14 Abs. 1 Nr. 2a wie folgt zu fassen:

"2a. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist gemäß § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5, § 9 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2 oder Absatz 3 oder 4, § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Absätze 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist."

- o) In Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind Nummer 4 und 5 wie folgt zu fassen:

"4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 2, § 9 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 4 des Gentechnikgesetzes den Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten, bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 1 den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeit,

(noch Ziffer 29)

5. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 5 Satz 1 des Gentechnikgesetzes,"

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Entsprechend dem Bundesratsbeschluss vom 9. März 2001 sollten weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 weiterhin anmeldepflichtig bleiben. Das Anmeldeverfahren stellt für weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 2 eine Erleichterung dar, da diese bisher genehmigungspflichtig sind. Die Einführung des Anzeigeverfahrens wird aus folgenden Gründen abgelehnt:

Im Anzeigeverfahren ist keine präventive Kontrolle durch die zuständige Behörde möglich. Mit den Arbeiten kann direkt nach Erstatte der Anzeige begonnen werden.

Das bisherige Anmeldeverfahren für Forschungsarbeiten stellt für den Betreiber keine Belastung dar, da die Zustimmungen in der Regel in weniger als 30 Tagen gegeben werden können, wenn eine Beteiligung der ZKBS nicht notwendig ist. Nach § 13 sind für die Anzeige im Wesentlichen die gleichen Unterlagen erforderlich wie im Anmeldeverfahren, so dass das Anzeigeverfahren für den Betreiber keine wirkliche Erleichterung bringt. Auch kann die zuständige Behörde gemäß § 13 Abs. 4 und 5 weiterhin die Durchführung der Arbeit von Bedingungen und Auflagen abhängig machen, zeitlich befristen, nachträgliche Auflagen anordnen oder die Arbeit ganz untersagen. Durch das Anzeigeverfahren ist dies jedoch erst nach Beginn der Arbeiten möglich. Dies führt für den Betreiber zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit und sogar zu einer Belastung, da ggf. bereits durchgeführte Experimente umgehend vernichtet werden müssten.

Bei einem Großteil der Arbeiten der Sicherheitsstufe 2/3, mit denen die ZKBA heute befasst wird, geht es um eine Beurteilung der Frage, ob die gentechnischen Arbeiten nun in Sicherheitsstufe 2 oder 3 einzustufen sind (z.B. Arbeiten mit HIV/SIV, Arbeiten mit Adenoviren/Hepatitisviren). Die Betreiber dürfen bei dieser Risikobewertung von Arbeiten nicht allein gelassen werden, weil die Durchführung einer fälschlicherweise in Sicherheitsstufe 2 eingestuften Arbeit schwerwiegende Konsequenzen haben kann. Durch das Anzeigeverfahren kann die zuständige Behörde aber erst nach Beginn der Arbeiten diese Arbeiten untersagen und dem Betreiber ein Genehmigungsverfahren vorschreiben. Dies ist für den Betreiber und die Beschäftigten ein sehr unbefriedigendes

(noch Ziffer 29)

Verfahren, da ggf. eine Gefährdung der Beschäftigten entsteht und bereits begonnene Arbeiten wieder vernichtet werden müssen. Dies führt zu erhöhten Kosten und macht illegales Handeln unvermeidbar, da auch die Lagerung und Vernichtung von S3-Organismen genehmigungspflichtig ist.

Im Anzeigeverfahren ist eine Beteiligung der ZKBS bei S2-Arbeiten, die nicht mit bereits von der ZKBS eingestuften Arbeiten vergleichbar sind, nicht vorgesehen. Gleichwohl ist bei der erstmaligen Anmeldung von gentechnischen Anlagen inklusive S2-Arbeiten die bisherige bewährte Praxis der Sicherheitsbewertung durch die ZKBS zwingend vorgeschrieben, wenn die Arbeit nicht vergleichbar ist. Dies ist inkonsequent. In vielen gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 2 werden sehr unterschiedliche Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt, so dass auch bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 eine Vergleichbarkeit mit bereits von der ZKBS eingestuften Arbeiten oft nicht gegeben ist. Für die Einstufung der Arbeiten in die Sicherheitsstufe 2 oder 3 und ggf. bei der Festlegung weiterer erforderlicher Sicherheitsmaßnahmen ist die Hinzunahme von Sachverständigen unentbehrlich. Da im Anzeigeverfahren die Beteiligung der ZKBS nicht mehr vorgesehen ist, müssen die zuständigen Landesbehörden evtl. externe Gutachten in Auftrag gegeben. Dies würde zu einer Verfahrensverlängerung und erhöhten Kosten führen.

Zu Buchstabe b:

Durch den Ersatz des Anzeigeverfahrens durch das Anmeldeverfahren muss das Anmeldeverfahren für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 neu geregelt werden. Der hier vorgeschlagene § 12 Abs. 2a stellt dieselben Anforderungen an die Unterlagen wie sie im Entwurf der Bundesregierung für Anzeigen vorgesehen sind.

U 30. Hilfsempfehlung zu Ziffer 29

Zu Artikel 1 Nr. 14 (§ 13 Abs. 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 14 ist § 13 Abs. 3 zu streichen.

Begründung:

Mit Einführung der Möglichkeit, sich die Rechtmäßigkeit der Anzeige von der Behörde bestätigen lassen zu können, würde rechtssystematisch ohne Not eine weitere Zwischenstufe geschaffen, die mehr Verwirrung als Rechtssicherheit bietet.

U 31. Hilfsempfehlung zu Ziffer 29

Zu Artikel 1 Nr. 14 (§ 13 Abs. 4 Satz 2 - neu - GenTG)

In Artikel 1 Nr. 14 ist dem § 13 Abs. 4 folgender Satz anzufügen:

"Wenn die angezeigte gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuften Arbeit vergleichbar ist, holt die zuständige Behörde über das Robert Koch-Institut eine Stellungnahme zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen Arbeiten und zu den vorgesehenen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein."

Begründung:

Im vorliegenden Gesetzentwurf ist eine Beteiligung der Kommission nur bei erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 vorgesehen. Bei weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, für die es keine vergleichbaren Arbeiten gibt, die bereits von der Kommission eingestuft wurden, ist dies nicht mehr vorgesehen. Diese Ungleichbehandlung von Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist nicht sachgerecht, da ihre Gefährdungspotenziale identisch sind und auch hier das Fachwissen der Kommission genutzt werden sollte.

U 32. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 4a - neu - GenTG)

In Artikel 1 Nr. 9 ist in § 9 nach Absatz 4 folgender Absatz 4a einzufügen:

"(4a) Soll eine bereits angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 und 3 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 mitzuteilen."

(noch Ziffer 32)

Begründung:

Diese alte Regelung ist durch die Änderung nicht - wie in der Begründung ausgeführt - obsolet geworden. Es geht auch hier darum, der Behörde notwendige Informationen zu verschaffen.

U 33. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 6)

Artikel 1 Nr. 9 ist § 9 Abs. 6 wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern "zuständigen Behörde" sind die Wörter "zur Entwicklung der für die Probenuntersuchung erforderlichen Nachweismethoden oder" einzufügen.
- b) Die Wörter "von den Absätzen 1, 2 und 3" sind durch die Wörter "von Absatz 2" zu ersetzen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Probenahme und Probencharakterisierung sind grundsätzliche Überwachungsaufgaben der Vollzugsbehörden (vgl. § 25 Abs. 2 GenTG). Die Vollzugsbehörden sehen sich aber zunehmend mit dem Problem konfrontiert, dass es für Nachweis und Charakterisierung von GVO häufig keine etablierten Nachweismethoden gibt. Um zum Einen gerichts feste und validierte Nachweistechiken zur Verfügung zu haben und zum Anderen den Vollzug bundesweit zu vereinheitlichen, wurde der Unterausschuss (UA) Methodenentwicklung des LAG gegründet. Dort werden in Zusammenarbeit zwischen Vollzugsbehörden und den staatlichen Überwachungslaboren der Länder über Ringversuche Standardarbeitsanweisungen entwickelt und validiert.

(noch Ziffer 33)

Vor der Entwicklung von Standardarbeitsanweisungen zum Nachweis von GVO der Risikogruppe 2 müssen die im UA Methodenentwicklung vertretenen S2-Labore zunächst ein Konzessionierungsverfahren durchlaufen. Dies hat zur Konsequenz, dass die Entwicklung der Nachweismethoden erheblich verzögert wird und somit die Vollzugsbehörden mit ihrem gesetzlich normierten Auftrag (der Beprobung) entsprechend lange warten müssen. Deshalb sollte auch die Methodenentwicklung in die Ausnahmeregelung einbezogen werden. Die Vollzugsbehörden sollten grundsätzlich in die Lage versetzt werden, unverzüglich Beprobungen und Analysen vornehmen zu können.

Zu Buchstabe b:

Die Streichung der Bezugnahme auf Absatz 1 ist eine Klarstellung des Gewollten. Das Gewollte entspricht der Regelung in Absatz 1.

Die Streichung der Bezugnahme auf Absatz 3 ist notwendig, weil weitere Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 auch nach EG-Recht in jedem Fall einer Genehmigung bedürfen.

AS 34. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd ist in § 10 Abs. 2 Nr. 7 das Wort "Unfallverhütungsmaßnahmen" durch die Wörter "Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen und Betriebsstörungen" zu ersetzen.

Begründung:

Neben den Maßnahmen zur Verhütung von Unfällen sollen auch Maßnahmen zur Vermeidung von Betriebsstörungen erfasst werden.

U 35. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b (§ 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1a - neu - GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b ist in § 10 Abs. 3 nach Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

"1a. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,"

Begründung:

Die Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des GVO ist für die experimentelle Überwachung erforderlich.

AS 36. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b und Nr.14* (§ 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 und § 13 Abs. 2 Satz 2 Nr.4* GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b sind in § 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 und in Artikel 1 Nr. 14 in § 13 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 jeweils nach dem Wort "Vorgehrungen" die Wörter ",insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten" anzufügen.

Begründung:

Durch diese Änderungen wird Übereinstimmung zum Antrag auf die Genehmigung einer Anlage (§ 10 Abs. 2) hergestellt. Auch bei Genehmigung von weiteren gentechnischen Arbeiten bzw. bei Anzeigeverfahren sollten die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten Bestandteil des Antrags bzw. der Anzeige sein.

* Wird bei Annahme von Ziffer 29 (Folgeänderung e) redaktionell angepasst.

U 37. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d (§ 10 Abs. 5 Satz 2a - neu - GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d ist in § 10 Abs. 5 nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

"Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf 90 Tage."

Begründung:

Da für gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufe 2 das Genehmigungsverfahren gewählt werden kann, muss sichergestellt sein, dass die dann nach § 22 Abs. 1 eingeschlossenen anderen behördlichen Entscheidungen in einer angemessenen Frist getroffen werden können.

G
U 38. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d (§ 10 Abs. 5 Satz 3 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d sind in § 10 Abs. 5 Satz 3 nach dem Wort "abwartet" folgende Wörter anzufügen:

"oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt"

Begründung:

Auch im Genehmigungsverfahren ist ein Ruhen der Fristen erforderlich, solange die Landesbehörde auf die Stellungnahme der ZKBS wartet. Die Frist bis zur Entscheidung beträgt hier zwar 90 Tage, gleichwohl können, wie in der Vergangenheit vorgekommen, durch Ausfall von Sitzungen der ZKBS zeitliche Engpässe im Genehmigungsverfahren entstehen, die die Genehmigungsbehörde nicht mehr ausgleichen kann und deren Entstehen sie nicht zu vertreten hat.

U 39. Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe a (§ 11 Abs. 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 12 ist Buchstabe a zu streichen.

Begründung:

Der Verweis auf "§ 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4" stellt klar, dass auch die Voraussetzungen für die Genehmigung erstmaliger gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 oder 4 sowie für die Genehmigung wesentlicher Änderungen geregelt werden.

U 40. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 2 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a ist in § 12 Abs. 2 Satz 1 die Angabe "§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 5 und 8" durch die Angabe "§ 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 6 und 8" zu ersetzen.

Begründung:

Die Unterlagen nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 sind für die experimentelle Überwachung erforderlich.

U 41. Zu Artikel 1 Nr.13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 5 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a sind in § 12 Abs. 5 Satz 1 die Wörter "Sicherheitsstufe 1 30 Tage, im Falle der Sicherheitsstufe 2" durch die Wörter "Sicherheitsstufen 1 und 2" zu ersetzen.

Begründung:

Anliegen des Bundesrates aus BR-Drs. 781/00 (Beschluss).

AS
U

42. Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 5 Satz 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a sind in § 12 Abs. 5 Satz 2 die Wörter "ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder" zu streichen.

Begründung:

AS Ein Anhörungsverfahren ist für Anmeldeverfahren nach § 18 nicht
U vorgesehen.

AS Beantragt der Betreiber ein Genehmigungsverfahren für gentechnische
Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, so gilt der § 10 und damit für diesen Fall
auch § 18 Abs. 1 (siehe auch § 10 Abs. 5).

G
A
U

43. Zu Artikel 1 Nr. 19a - neu - (§ 24 Abs. 3 Satz 1 und 2 - neu - GenTG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 19 folgende Nummer 19 a einzufügen:

'19a. § 24 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird der zweite Halbsatz gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

"Soweit bei den Ländern durch ein Genehmigungsverfahren von Bundesbehörden oder -einrichtungen Aufwendungen veranlasst werden, können diese Kosten gegenüber dem Bund geltend gemacht werden." "

(noch Ziffer 43)

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Regelung der durch die Länder zu erhebenden Kosten in einem Bundesgesetz stellt einen Eingriff in die Länderkompetenz dar und ist daher zu streichen.

Zu Buchstabe b:

Diese Neuregelung wird erforderlich, da es bisher keine spezielle gesetzliche Grundlage gab, die es den Ländern ermöglichte, ihre entstandenen Kosten geltend zu machen.

Die Vorschläge entsprechen dem Wortlaut des Gesetzentwurfs des Bundesrates, BR-Drucksache 781/00 - Beschluss - bzw. BT-Drucksache 14/5929.

- U 44. Zu Artikel 1 Nr. 19b - neu - (§ 25 Abs. 6 - neu - GenTG)
Nr. 20 Buchstabe c (§ 26 Abs. 4 GenTG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 19a folgende Nummer 19b einzufügen:

'19b. Dem § 25 wird folgender Absatz 6 angefügt:

"(6) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 vorzulegen." '

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nr. 20 ist Buchstabe c zu streichen.

(noch Ziffer 44)

Begründung:

Die dargestellte Pflicht des Betreibers ist im § 26 aufgeführt, gehört jedoch systematisch in den § 25 GenTG. Die Risikobewertung sollte unabhängig von der Sicherheitsstufe vorgelegt werden.

U 45. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b (§ 27 Abs. 4 Einleitungssatz, Nr. 2 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b ist § 27 Abs. 4 wie folgt zu ändern:

a) Die Wörter "der Sicherheitsstufe 2" sind durch die Wörter "der Sicherheitsstufen 1 oder 2" zu ersetzen.

b) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

"2. die gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist."

Begründung:

Im Anmeldeverfahren darf der Betreiber mit dem Ablauf einer Frist mit dem Vorhaben beginnen. Das bedeutet, der Ablauf der Frist gilt als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage und zu Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Somit können hier die allgemeinen Grundsätze für einen fiktiven Verwaltungsakt angewendet werden. Daher gelten für diese fiktive Zustimmung die gleichen Vorschriften wie für eine Genehmigung, insbesondere hinsichtlich Nebenbestimmungen, einstweilige Einstellung, Rücknahme und Widerruf und Erlöschen, entsprechend.

Der Gesetzentwurf sieht für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 das Anmeldeverfahren vor. Auf Grund dieser Gleichstellung sollte sich die Regelung des Absatzes 4 zusätzlich auch auf die Anmeldung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, erstrecken.

U 46. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b (§ 27 Überschrift, Abs. 4 und 5 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b ist § 27 wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 4 ist das Wort "erlischt" durch die Wörter "wird unwirksam" zu ersetzen.
- b) Absatz 5 ist zu streichen.

Folgeänderung:

Die Überschrift zu § 27 ist wie folgt zu fassen:

"Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung"

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Rechtssystematisch kann nur eine Genehmigung erlöschen, denn nur hier gewährt die Behörde dem Betreiber ein Recht, das er vorher nicht hatte (präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Bei einer Anmeldung besteht dagegen kein gesetzliches Verbot.

Zu Buchstabe b:

Im Hinblick auf die Fristvorgaben für das Anmeldeverfahren erscheint die Verlängerungsoption unverhältnismäßig.

U 47. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b (§ 27 Abs. 4 Nr. 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b ist in § 27 Abs. 4 Nr. 1 das Wort "gesetzten" durch die Wörter "zu setzenden" zu ersetzen.

Begründung:

In seiner durch den Gesetzentwurf vorgesehenen Fassung sieht § 27 Abs. 4 Nr. 1 keine ausdrückliche Verpflichtung vor, eine Frist für den Errichtungs- und Betriebsbeginn der gentechnischen Anlage zu setzen. Dementsprechend liegt die Setzung der Frist im Ermessen der Behörde (§ 36 VwVfG). Dazu in Widerspruch steht die Intention der Vorschrift, wonach in jedem Fall eine Frist für die Errichtung und den Betrieb der Anlage gesetzt werden soll.

G
U 48. Zu Artikel 1 Nr. 22a - neu - (§ 28a - neu - GenTG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 22 folgende Nummer 22a einzufügen:

'22a. Nach § 28 wird folgender § 28a neu eingefügt:

"§ 28a Methodensammlung

(1) Das Robert Koch-Institut veröffentlicht eine amtliche Sammlung von Verfahren zur Probenahme und Untersuchung von Proben, die im Rahmen der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, gentechnischen Anlagen, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und das in Verkehr bringen, durchgeführt oder angewendet werden.

(noch Ziffer 48)

(2) Die Verfahren werden unter Mitwirkung von Sachkundigen aus den Bereichen der Überwachung, der Wissenschaft und der beteiligten Wirtschaft festgelegt. Die Sammlung ist laufend auf dem neuesten Stand zu halten."

Begründung:

Die Überwachung der Bestimmungen des Gentechnikrechts ist nach § 25 Abs. 1 Satz 1 GenTG Aufgabe der Länder. Im Rahmen dieser Überwachungstätigkeit ist die Analyse von Stichproben zum Nachweis gentechnischer Veränderungen und zur Charakterisierung und Identifizierung von gentechnisch veränderten Organismen unverzichtbar.

Gegenstand der Überwachung ist das gesamte z.Zt. vorhandene und durch ständige Weiterentwicklung in diesem Bereich bestimmte Spektrum an gentechnischen Arbeiten, Freisetzungen und in Verkehr bringen mit Ausnahme der vom Lebensmittel- bzw. Arzneimittelrecht abgedeckten Gebiete.

Eine Vereinheitlichung der Untersuchungsmethoden ist geboten, um einen bundeseinheitlichen Vollzug und auch mehr Rechtssicherheit zu erreichen.

Die erarbeiteten Methoden sollten, vergleichbar den Regelungen im Lebensmittel- und Arzneimittelbereich in einer amtlichen Sammlung zusammengefasst, veröffentlicht und kontinuierlich fortgeschrieben werden.

Hierdurch wäre eine bundeseinheitliche Vorgehensweise sichergestellt, die mehr Transparenz und mehr Rechtssicherheit gegenüber den Betreibern erreicht und einen Beitrag zum gesundheitlichen Verbraucherschutz leistet.

Der Länderausschuss Gentechnik hat in seiner 18. Sitzung am 10./11. November 1999 einstimmig empfohlen, die bisher erstellte Methodensammlung als Grundlage für die experimentelle Überwachung zu Grunde zu legen und diese für eine amtliche Methodensammlung vorzusehen.

Die hier vorgelegte Änderung bietet die Gelegenheit, im Gesetz eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer amtlichen Methodensammlung für die experimentelle Überwachung gentechnischer Anlagen bzw. Arbeiten zu schaffen.

A 49. Zu Artikel 1 Nr. 23 a - neu - (§ 32 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 - neu - GenTG)

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

'23a. § 32 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden das Wort "Arbeiten" durch die Wörter "in § 3 Nr. 3 genannten Veränderungen" ersetzt und nach dem Wort "Betreiber" die Wörter "oder Inverkehrbringer" eingefügt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:

"Die Haftung erstreckt sich auch auf Vermögensschäden und ist unabhängig von einem nachgewiesenen Verschulden des Betreibers oder Inverkehrbringers."

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Es sind keine Gründe erkennbar, die gegen eine Inanspruchnahme auch des Inverkehrbringers sprechen.

Zu Buchstabe b:

Wie die Praxis gezeigt hat, werden die wirtschaftlichen Folgen von nicht sachgemäßem Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen (z.B. bei Saatgut) oder als Folge nicht sachgerechter Sicherheitsabstände bei Freisetzungen (Einkreuzungen in Nachbarbestände) auf unbeteiligte Dritte (wie Landwirte mit konventionellen Beständen) abgewälzt. Für diese Folgen der Anwendung der Gentechnik ist eine spezialgesetzliche Norm, die dem betroffenen Dritten die Beweislast erspart, zur Wahrung des Rechtsfriedens gerade im landwirtschaftlichen Bereich von besonderer rechtspolitischer Bedeutung.

A 50. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 36 Abs. 1 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 24 sind in § 36 Abs. 1 Satz 1 die Wörter "Die Bundesregierung bestimmt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates," durch die Wörter "Die Bundesregierung hat in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen," zu ersetzen.

Begründung:

Der bisherige in § 36 Abs. 1 Satz 1 GenTG an die Bundesregierung gerichtete Auftrag zum Erlass einer Rechtsverordnung wird durch die vorgesehene Neufassung in seiner Verbindlichkeit nicht erhöht. Da eine entsprechende Regelung jedoch geboten ist, sollte die Bundesregierung zum Erlass einer entsprechenden Verordnung ausdrücklich verpflichtet werden.

A 51. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 36 Abs. 1 Satz 1 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 24 sind in § 36 Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort "sollen" die Wörter "und derjenige, der gentechnisch veränderte Organismen nach § 3 Nr. 6 in Verkehr bringt" einzufügen.

Begründung:

Es sind keine Gründe erkennbar, die eine Freistellung des Inverkehrbringers von der Pflicht zur Deckungsvorsorge rechtfertigen. Dies ist auch in anderen vergleichbaren Rechtsgebieten wie dem Arzneimittelgesetz übliche Praxis.

Die Deckungsvorsorgeverpflichtung erhöht überdies das Vertrauen der Verbraucher in gentechnisch veränderte Produkte und trägt damit zu einer breiteren Akzeptanz der Gentechnik bei.

U 52. Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 36 Abs. 1 Satz 3 und 4 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 24 ist § 36 Abs. 1 wie folgt zu ändern:

a) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

"Die Rechtsverordnung muss auch nähere Vorschriften über die Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge enthalten."

b) In Satz 4 sind die Wörter ", die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf," zu streichen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die zuständigen Stellen der Länder bestimmen diese selbst. Inwiefern der Bund hier zuständig sein soll, ist weder aus dem Regelungstext noch aus der Begründung ersichtlich.

Zu Buchstabe b:

Die Ermächtigung ist nicht so konkret - so die Begründung - dass sich die Zustimmung des Bundesrates erübrigen kann, weil die auf dem Versicherungsmarkt angebotenen Höchstbeträge nur "zu beachten" sind.

U 53. Zu Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe 0a - neu - (§ 38 Abs. 1 Nr. 1a - neu - GenTG)

In Artikel 1 Nr. 25 ist vor Buchstabe a folgender Buchstabe 0a einzufügen:

'0a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

"1a. entgegen § 6 Abs. 4 einen Projektleiter nicht bestellt," '

Begründung:

Die Bestellung eines Projektleiters ist für die sichere Durchführung des Vorhabens von erheblicher Bedeutung.

U 54. Zu Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b (§ 38 Abs. 1 Nr. 5 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 25 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) Die bisherige Nummer 4 wird Nummer 5 und wie folgt gefasst:

"5. ohne Anmeldung oder Genehmigung nach § 8 Abs. 4 Satz 1 oder Satz 2 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert," '

Begründung:

Ergänzung der Ordnungswidrigkeitstatbestände bzgl. einer nicht erfolgten Anmeldung bei wesentlicher Änderung angemeldeter Anlagen, wie es auch schon Intention der Bundesregierung war. Dieser Fall kommt in der Praxis häufig vor, war bisher aber nicht bußgeldbewehrt.

- U 55. Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa und bbb - neu - (§ 1 Nr. 3 Buchstabe b GenTVfV)

In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:
'bb) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

- aaa) Nach dem Wort "Sicherheitsstufe" ... weiter wie Vorlage ...
- bbb) Die Angabe "§ 8 Abs. 2" wird durch die Angabe "§ 8 Abs. 2 Satz 1 ersetzt.'

Begründung:

Das Anmeldeverfahren ist in § 8 Abs. 2 Satz 1 GenTG geregelt.

- U 56. Zu Artikel 2 Nr. 4 (Anlage 1 (zu § 4) Teil I 6. und 7. Spiegelstrich - neu - zu § 4 GenTVfV)

In Artikel 2 Nr. 4 sind in Anlage 1 (zu § 4) Teil I nach dem fünften Spiegelstrich folgende Spiegelstriche anzufügen:

- "- Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;
- Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde."

Begründung:

Die Angaben sind nach § 10 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 GenTG erforderlich.

- U 57. Zu Artikel 3 Nr. 3 Buchstabe c - neu - (§ 3 Nr. 7 und 8 - neu - GenTSV),
Nr. 8 (§ 9 Abs. 1 und Abs. 3 GenTSV)*

In Artikel 3 Nr. 3 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe c einzufügen:

- 'c) In Nummer 6 wird am Ende der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummern 7 und 8 angefügt:

"7. Laborbereich

Der Laborbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm in der Regel gentechnisch veränderte Organismen hergestellt werden und mit ihnen weitgehend in labortypischen Geräten umgegangen wird.

8. Produktionsbereich

Der Produktionsbereich ist dadurch gekennzeichnet, dass in ihm gentechnisch veränderte Organismen vermehrt oder mit ihrer Hilfe Substanzen gewonnen werden, wobei der Umgang mit diesen Organismen in weitgehend geschlossenen Apparaturen stattfindet." '

Folgeänderung:

Nummer 8 ist wie folgt zu fassen:

- '8. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird gestrichen.

* Bei Annahme von Ziffer 57 und Ziffer 65 erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

(noch Ziffer 57)

- b) In Absatz 3 wird nach der Angabe "§ 7 Abs. 1 ... weiter wie Vorlage ..." "

Begründung:

Aus Gründen der Rechtssystematik sollten die in § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 2 geregelten Definitionen "Laborbereich" und "Produktionsbereich" in § 3 Begriffsbestimmungen aufgenommen werden.

U 58. Zu Artikel 3 Nr. 4 (§ 4 Nr. 3 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 4 sind in § 4 Nr. 3 die Wörter "Schwere und Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung" durch das Wort "Risiken" zu ersetzen.

Begründung:

Der Risikobegriff umfasst Ausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens.

G
U 59. Zu Artikel 3 Nr. 5 Buchstabe b₁ - neu - (§ 5 Abs. 3a -neu - GenTSV)
Nr. 16 (Anhang I Punkt 2.2 Buchstabe e GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 5 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b₁ einzufügen:

'b₁) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz eingefügt:

(noch Ziffer 59)

"(3a) Werden das Genom oder subgenomische Nukleinsäurefragmente eines Spenders bei der Überführung in einen Empfänger in der Weise verändert, dass rekombinante Proteine mit neuen Eigenschaften entstehen, durch die eine Gefährdung der in § 1 des Gentechnikgesetzes bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten ist, kann sich das Gefährdungspotenzial des gentechnisch veränderten Organismus gegenüber dem des Spenders erhöhen." '

Folgeänderung:

In Artikel 3 Nr. 16 sind in Anhang I Punkt 2.2 Buchstabe e nach den Wörtern "bei Pathogenität des Organismus" die Wörter "und/oder des rekombinanten Proteins" einzufügen.

Begründung:

§ 5 Abs. 3 GenTSV bietet die Möglichkeit, das Gefährdungspotenzial des GVO gegenüber dem des Spenders in Abhängigkeit vom Genprodukt zu erhöhen, aber nur wenn die übertragene Nukleinsäure für ein Toxin codiert und nur bei Spenderorganismen der Risikogruppen 2 bis 4. Eine generelle Möglichkeit der Bewertung des GVO auch nach den Eigenschaften der neu kombinierten Genprodukte und nicht nur nach den Eigenschaften des Organismus selbst, besteht jedoch nicht und sollte nach dem Stand der Wissenschaft aus folgenden beispielhaft dargelegten Gründen eingeführt werden:

- a) Gene für Prionproteine stammen aus Spendern der Risikogruppe 1. Die zugehörigen Proteine besitzen bei gesunden Spendern kein pathogenes Potenzial. Durch Punktmutationen können die Genprodukte jedoch in ihrer Struktur so verändert werden, dass die Proteine bei Aufnahme in Lebewesen neurodegenerative Erkrankungen (z.B. CJD) auslösen können. Zur Zeit werden die gentechnischen Arbeiten in diesem Fall der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet, die Genprodukte sind jedoch nach Biostoff-Verordnung der Risikogruppe 3 zuzuordnen. Diese Diskrepanz zwischen den Anforderungen aus verschiedenen Rechtsgebieten sollte im Rahmen der Novellierung aufgehoben werden.

(noch Ziffer 59)

- b) Im Laufe der letzten Jahre wurden Systeme entwickelt, bei denen durch gentechnische Veränderungen Proteine mit neuen Eigenschaften kreiert werden können. So ist es z.B. möglich, Onkogene mit Translokationsdomänen so zu fusionieren, dass die entstehenden Proteine viel effektiver in Zellen aufgenommen werden können als die Ursprungproteine. Somit kann sich u.U. das karzinogene Potenzial dieser Proteine deutlich erhöhen. Dennoch wird die Zuordnung der Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, die diese rekombinanten Proteine exprimieren, nach der heutigen Rechtslage in die Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) erfolgen müssen, obwohl der Umgang mit den Genprodukten (die diese Zellen enthalten und auch abgeben) nach Chemikaliengesetz als risikobehaftet zu bewerten ist. Auch diese Diskrepanz könnte durch die Schaffung der Möglichkeit, einen GVO nicht nur nach seinen eigenen Eigenschaften sondern auch nach denen der neu rekombinierten Proteine zu bewerten, beseitigt werden.

U
(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 61)

60. Zu Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe b, Buchstabe c Doppelbuchstabe aa, Buchstabe d Doppelbuchstabe dd und Buchstabe e - neu - (§ 7 Abs. 2, Abs. 3, Abs. 4 Nr. 4 und Abs. 5 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 6 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

"b) Absatz 2 wird gestrichen."

Folgeänderung:

- a) In Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

'aa) Im einleitenden Satzteil werden die Wörter "zu Forschungszwecken" gestrichen.'

(noch Ziffer 60)

b) In Artikel 3 Nr. 6 ist Buchstabe d Doppelbuchstabe dd wie folgt zu fassen:

'dd) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

"4. der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen, wenn für gentechnische Arbeiten die Voraussetzungen des Absatzes 3 Nr. 4 erfüllt sind." '

c) In Artikel 3 Nr. 6 ist nach Buchstabe d folgender neuer Buchstabe einzufügen:

'e) In Absatz 5 wird die Angabe "Absätze 2 bis 4" durch die Angabe "Absätze 3 und 4" ersetzt.'

Begründung:

Mit dem ersatzlosen Wegfall der Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken und zu Forschungszwecken wird die differenzierte Sicherheitsbewertung der gentechnischen Arbeiten entbehrlich. Die Sicherheitsbewertung sollte sich zudem nicht - wie im Entwurf der Bundesregierung vorgesehen - daran orientieren, ob gentechnisch veränderte Organismen im Laborbereich oder im Produktionsbereich verwendet werden, sondern am Risikopotenzial der verwendeten Organismen. Eine Differenzierung der im Laborbereich und im Produktionsbereich zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen in Anhang III ist ausreichend.

- G 61. Zu Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa1 - neu - (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc GenTSV)
- (entfällt bei Annahme von Ziffer 60)
- In Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe b ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe einzufügen:

'aa1) In Nummer 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc werden nach den Wörtern "gibt keine" die Wörter "gentechnisch veränderten" gestrichen.'

Begründung:

Nach der jetzigen Fassung der GenTSV ist in einigen Fällen die Reihenfolge der Versuchsschritte entscheidend für die Einstufung von gentechnisch veränderten Organismen. Das Gefahrenpotenzial des Endproduktes geht nicht immer vollständig in die Risikobewertung ein.

Werden z. B. Zellen, die mit Viren der Risikogruppe 2 bis 4 infiziert sind, mit charakterisierten Genen und Vektoren ohne Gefährdungspotenzial gentechnisch verändert, so werden die daraus resultierenden gentechnisch veränderten Zellen der Risikogruppe zugeordnet, die der verwendeten Viren entspricht, da das Risikopotenzial der Empfängerorganismen gemäß § 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc GenTSV in die Sicherheitsbewertung eingeht. In diesem Fall wird das vollständige Gefährdungspotenzial des gentechnisch veränderten Organismus in die Risikobewertung einbezogen.

Wird dagegen die Reihenfolge der Schritte umgedreht und zuerst eine Zelle der Risikogruppe 1 mit charakterisierten Genen und Vektoren ohne Gefährdungspotenzial gentechnisch verändert und anschließend eine Infektion mit Viren der Risikogruppe 2 bis 4 durchgeführt, wird die Arbeit nach der jetzigen Fassung der GenTSV der Risikogruppe 1 zugeordnet, obwohl die Zellen Organismen einer höheren Risikogruppe abgeben. Da die abgegebenen Viren aber nicht gentechnisch verändert sind, beeinflussen sie die Sicherheitsstufe der Arbeit nicht. Das Gefährdungspotenzial der resultierenden Zellen geht also nicht vollständig in die Risikobewertung gemäß Gentechnikgesetz ein. Die Arbeit wird offiziell der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet, obwohl erhebliche Gefahren von ihr ausgehen. Bei Verwendung von z. B. Ebola- oder Marburgvirus (beide der Risikogruppe 4 zugeordnet) wird die Arbeit anstatt in die Sicherheitsstufe 4 in die Sicherheitsstufe 1 eingestuft.

(noch Ziffer 61)

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die jetzige Fassung der GenTSV dazu führt, dass nicht das Risikopotenzial des Organismus entscheidend für die Sicherheitseinstufung der Arbeit ist, sondern die Reihenfolge der Schritte entscheidet, in welche Sicherheitsstufe eine Arbeit eingestuft wird. Dieses führt zu nicht zu vermittelnden Sicherheitseinstufungen. Durch Streichen des Zusatzes "gentechnisch verändert" wird dieser Widerspruch aufgelöst und das gesamte Gefährdungspotenzial unabhängig von der Reihenfolge der Schritte berücksichtigt.

G
U

62. Zu Artikel 3 Nr. 6

Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb Doppelbuchstabe cc und dd (§ 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 2 Buchstabe b und Nr. 3 Buchstabe b GenTSV)

Buchstabe d Doppelbuchstabe aa, bb und cc (§ 7 Abs. 4 Nr. 1 bis 3 GenTSV)

Artikel 3 Nr. 6 ist wie folgt zu ändern:

a) In Buchstabe c Doppelbuchstabe bb ist Dreifachbuchstabe bbb wie folgt zu fassen:

'bbb) In Buchstabe b wird nach der Angabe "§ 5" die Angabe "Abs. 2" durch die Angabe "Abs. 1" ersetzt, und es werden nach den Wörtern "und keine" die Wörter "gentechnisch veränderten" gestrichen.'

b) In Buchstabe c Doppelbuchstabe cc und Doppelbuchstabe dd ist jeweils nach dem Wort "ersetzt" folgender Satz einzufügen:

...

(noch Ziffer 62)

', und es werden nach den Wörtern "und keine" die Wörter "gentechnisch veränderten" gestrichen'

- c) In Buchstabe d Doppelbuchstabe aa, bb und cc sind jeweils vor dem Wort "gestrichen" folgende Wörter einzufügen: 'und werden nach den Wörtern "und keine" die Wörter "gentechnisch veränderten" '

Begründung:

Nach der jetzigen Fassung der GenTSV ist in einigen Fällen die Reihenfolge der Versuchsschritte entscheidend für die Einstufung von gentechnisch veränderten Organismen. Das Gefahrenpotenzial des Endproduktes geht nicht immer vollständig in die Risikobewertung ein.

Werden z. B. Zellen, die mit Viren der Risikogruppe 2 bis 4 infiziert sind, mit charakterisierten Genen und Vektoren ohne Gefährdungspotenzial gentechnisch verändert, so werden die daraus resultierenden gentechnisch veränderten Zellen der Risikogruppe zugeordnet, die der verwendeten Viren entspricht, da das Risikopotenzial der Empfängerorganismen gemäß § 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc GenTSV in die Sicherheitsbewertung eingeht. In diesem Fall wird das vollständige Gefährdungspotenzial des gentechnisch veränderten Organismus in die Risikobewertung einbezogen.

Wird dagegen die Reihenfolge der Schritte umgedreht und zuerst eine Zelle der Risikogruppe 1 mit charakterisierten Genen und Vektoren ohne Gefährdungspotenzial gentechnisch verändert und anschließend eine Infektion mit Viren der Risikogruppe 2 bis 4 durchgeführt, wird die Arbeit nach der jetzigen Fassung der GenTSV der Risikogruppe 1 zugeordnet, obwohl die Zellen Organismen einer höheren Risikogruppe abgeben. Da die abgegebenen Viren aber nicht gentechnisch verändert sind, beeinflussen sie die Sicherheitsstufe der Arbeit nicht. Das Gefährdungspotenzial der resultierenden Zellen geht also nicht vollständig in die Risikobewertung gemäß Gentechnikgesetz ein. Die Arbeit wird offiziell der Sicherheitsstufe 1 zugeordnet, obwohl erhebliche Gefahren von ihr ausgehen. Bei Verwendung von z. B. Ebola- oder Marburgvirus (beide der Risikogruppe 4 zugeordnet) wird die Arbeit anstatt in die Sicherheitsstufe 4 in die Sicherheitsstufe 1 eingestuft.

(noch Ziffer 62)

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die jetzige Fassung der GenTSV dazu führt, dass nicht das Risikopotenzial des Organismus entscheidend für die Sicherheitseinstufung der Arbeit ist, sondern die Reihenfolge der Schritte entscheidet, in welche Sicherheitsstufe eine Arbeit eingestuft wird.

Dieses führt zu nicht zu vermittelnden Sicherheitseinstufungen. Durch Streichen des Zusatzes "gentechnisch verändert" wird dieser Widerspruch aufgelöst und das gesamte Gefährdungspotenzial unabhängig von der Reihenfolge der Schritte berücksichtigt.

- AS 63. Zu Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe c (§ 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 2 Buchstabe b und Nr. 3 Buchstabe b GenTSV)
Buchstabe d (§ 7 Abs. 4 GenTSV)
Buchstabe e - neu - (§ 7 Abs. 5 GenTSV)

Artikel 3 Nr. 6 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb, Doppelbuchstabe cc und dd ist jeweils nach Satz 1 folgender Satz anzufügen:

'Das Wort "Sicherheitsbewertung" wird durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt.'

(noch Ziffer 63)

b) In Buchstabe d sind die Doppelbuchstaben aa, bb und cc wie folgt zu fassen:

aa) In Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und die Wörter "nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung" gestrichen

[entspricht inhaltlich der Regierungsvorlage],

und es wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt.

bb) In Nummer 2 Buchstabe b werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und die Wörter "nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung" gestrichen

[entspricht inhaltlich der Regierungsvorlage],

und es wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt.

cc) In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter "zu Forschungszwecken" und die Wörter "nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung" gestrichen

[entspricht inhaltlich der Regierungsvorlage],

und es wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Risikobewertung" ersetzt.'

(noch Ziffer 63)

c) Nach Buchstabe d ist folgender Buchstabe e anzufügen:

'e) In Absatz 5 wird das Wort "Sicherheitsbewertung" durch das Wort "Sicherheitseinstufung" ersetzt.'

Begründung:

Der Begriff "Sicherheitsbewertung" wird im Text des § 7 inhaltlich unterschiedlich verwandt. Er bezieht sich im Text auf die Risikobewertung nach § 5 GenTSV. Im Absatz 5 wird der Begriff "Sicherheitsbewertung" im Sinne der "Sicherheitseinstufung" eingesetzt. Darüber hinaus wird der Begriff "Sicherheitsbewertung" an keiner anderen Stelle im Gesetzes- und Verordnungstext genutzt. Der Sprachgebrauch sollte vereinheitlicht werden.

U 64. Zu Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b (§ 8 Abs. 2 Satz 1 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b werden in § 8 Abs. 2 Satz 1 nach den Wörtern "einschließlich ihrer Anhänge" die Wörter "sowie die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Vorsorgemaßnahmen" eingefügt.

Begründung:

Es ist nicht ersichtlich, warum der diesbezügliche Text der geltenden GenTSV gestrichen werden soll. In der vorgeschlagenen Fassung fehlt der Vorsorgeaspekt.

U

65. Zu Artikel 3 Nr. 8 (§ 9 Abs. 1, 2 und 3 GenTSV)*

In Artikel 3 ist Nummer 8 wie folgt zu fassen:

'8. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 3 mit der Maßgabe, dass nach der Angabe "§ 7 Abs. 1" die Angabe "Satz 1" gestrichen wird.
- b) In Absatz 2 ist die Angabe "3" durch die Angabe "1" zu ersetzen.
- c) Absatz 3 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 4." '

Begründung:

Aus Gründen der Rechtssystematik sollten die Definitionen "Laborbereich" und "Produktionsbereich" in § 3 Begriffsbestimmungen aufgenommen werden. Die Änderung der Reihenfolge der Absätze dient der besseren Übersichtlichkeit, insofern dass allgemeine Regelungen vor spezifizierten Regelungen genannt werden sollten.

* Bei Annahme von Ziffer 57 und Ziffer 65 werden diese redaktionell aufeinander abgestimmt.

AS 66. Zu Artikel 3 Nr. 11 Buchstabe b (§ 12 Abs. 5 Satz 5a - neu - GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 11 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) In Absatz 5 wird nach Satz 5 folgender Satz 5a eingefügt:

"Dabei sind individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen."

Begründung:

Klarstellung.

Der angefügte Satz hat keinen Bezug zur arbeitsmedizinischen Vorsorge nach Anhang VI, sondern bezieht sich auf die Rangfolge der Arbeitsschutzmaßnahmen.

U 67. Zu Artikel 3 Nr. 12 (§ 12a Abs. 1 Satz 1 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 12 ist in § 12a Abs. 1 Satz 1 das Wort "oder" durch das Wort "und" zu ersetzen.

Begründung:

Die Mitteilungspflichten nach § 12a Abs. 1 Nr. 1 und 2 gegenüber den Beschäftigten werden durch die Mitteilungspflichten gegenüber dem Betriebs- oder Personalrat nicht ersetzt, sondern ergänzt.

U 68. Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 13 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 und 2 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

"Als Methoden der Abwasser- und Abfallbehandlung kommen insbesondere in Betracht:

1. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten
oder - soweit die Beschaffenheit des Abfalls oder des Abwassers ein physikalisches Inaktivierungsverfahren nicht zulässt -
2. Inaktivierung mit chemischen Verfahren durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen." '

Begründung:

Die Inaktivierung mit chemischen Verfahren ist nur subsidiär zu physikalischen Verfahren einzusetzen; Klarstellung des Gewollten.

U 69. Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc (§ 13 Abs. 3 Satz 4 und 5 GenTSV)

(Sachzu-
sammen-
hang
mit
Ziffer 70)

In Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe cc wie folgt zu fassen:

"cc) In Absatz 3 werden die Sätze 4 und 5 gestrichen."

Begründung:

Die Regelung erfolgt im systematischen Zusammenhang in Absatz 4.

Klarstellung des Gewollten.

U 70. Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 4 Satz 5 und 6 - neu - GenTSV)

(Sachzu-
sammen-
hang
mit
Ziffer 69)

In Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d sind dem § 13 Abs. 4 folgende Sätze anzufügen:

"Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag Verfahren zur chemischen Inaktivierung zulassen, wenn sichergestellt ist, dass sie umweltverträglich sind und die Anforderungen aus Absatz 3 im Übrigen eingehalten werden. Insbesondere dürfen keine Hinweise dafür vorliegen, dass von den eingesetzten Inaktivierungsstoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen."

Begründung:

Das Antragserfordernis sollte wie bisher (vgl. § 13 Abs. 3 Satz 5 GenTSV - alt) für die Verfahren zur chemischen Inaktivierung beibehalten werden, um die Geeignetheit und Umweltverträglichkeit sicherzustellen.

U 71. Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 5 Satz 1, 2a - neu -, 8, 8a und 8b - neu - und 9 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d ist § 13 Abs. 5 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Im ersten Halbsatz ist nach den Wörtern "fester Abfall und" das Wort "erforderlichenfalls" zu streichen.

bb) Im letzten Halbsatz sind nach den Wörtern "für die Dauer von 20 Minuten" die Wörter "oder durch gleichwertige thermische Verfahren" zu streichen.

b) Nach Satz 2 ist folgender Satz einzufügen:

"Auf Antrag kann die Genehmigungsbehörde auch andere thermische Verfahren zur Sterilisierung zulassen."

c) Satz 8 ist wie folgt zu ändern:

aa) Nach den Wörtern "kann die Genehmigungsbehörde" sind die Wörter "auf Antrag" einzufügen;

bb) vor dem Wort "Sterilisierungsverfahren" ist das Wort "andere" durch das Wort "chemische" zu ersetzen.

(noch Ziffer 71)

d) Nach Satz 8 sind die folgenden Sätze einzufügen:

"Diese müssen umweltverträglich sein. Insbesondere dürfen keine Hinweise darauf vorliegen, dass von den eingesetzten Stoffen schädliche Auswirkungen auf eine nachgeschaltete Abwasserbehandlungsanlage, auf Gewässer oder die nachfolgende Entsorgung als Abfall ausgehen."

e) Satz 9 ist wie folgt zu fassen:

"Die homogene Chemikalienverteilung ist sicherzustellen und die Betriebsdaten, wie z.B. die Chemikaliendosis, sind aufzuzeichnen."

Begründung:

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

Das grundsätzliche Gebot zur Behandlung von Abwasser (aus dem Bereich Dusch- und Handwaschwasser) sollte aufrechterhalten bleiben. Dies entspricht auch den Forderungen aus der TRBA 100 Nr. 5.4.(3). Die Möglichkeit, hiervon abzuweichen, ist über § 2 GenTSV sowie die neu aufgenommene Regelung unter Artikel 3 Nr. 17 a) dd) eee) bbbb) gegeben.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb:

Antragserfordernis für die Anwendung anderer thermischer Verfahren muss erhalten bleiben, die Gleichwertigkeit muss aus Vorsorgegesichtspunkten geprüft werden. Anpassung an die Regelungen für Sicherheitsstufe 1 und 2 in § 13 Abs. 4.

Zu Buchstabe b:

wie Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb

Zu Buchstabe c:

Der Verweis auf das Antragserfordernis dient der verfahrensmäßigen Klarstellung bei der Zulassung von Sterilisierungsverfahren.

Die Beschreibung der anderen, dem Antragserfordernis unterliegenden Sterilisierungsverfahren als chemische Verfahren dient ebenfalls der Klarstellung.

(noch Ziffer 71)

Aus dem Kontext mit der Regelung des Folgesatzes kann hier nichts anderes als ein chemisches Sterilisierungsverfahren in Betracht kommen.

Zu Buchstabe d:

Angleichung an die Anforderungen in Absatz 4.

Zu Buchstabe e:

Redaktionelle Anpassung

U 72. Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 5 Satz 2 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d ist § 13 Abs. 5 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Bei extrem thermostabilen Organismen oder Sporen kann die zuständige Landesbehörde eine Erhöhung der Temperatur auf 134 Grad C anordnen."

Begründung:

Klarstellung, dass die Behörde und nicht der Betreiber zu entscheiden hat.

U 73. Zu Artikel 3 Nr. 14a - neu - (§ 15 Abs. 2 Nr. 3 GenTSV)

In Artikel 3 ist nach Nummer 14 folgende Nummer 14a einzufügen:

'14a. § 15 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt geändert:

- a) Nach den Wörtern "Besuch einer" werden die Wörter "von der zuständigen Landesbehörde anerkannten" eingefügt.
- b) Die Wörter "einer geeigneten Stelle" werden gestrichen.'

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass es sich hierbei um eine durch die zuständige Behörde gemäß § 15 Abs. 4 GenTSV anerkannte Fortbildungsveranstaltung handeln muss. Die Formulierung wurde in Anlehnung an § 7 5. BImSchV bzw. § 30 StrSchV gefasst.

U 74. Zu Artikel 3 Nr. 15 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 15 Buchstabe a ist § 20 Nr. 1 Buchstabe a wie folgt zu ändern:

- a) Nach den Wörtern "in Verbindung mit" sind die Wörter "Anhang III Teil A Abschnitt I Nr. 3, 16, 17, 20" einzufügen.
- b) Nach den Wörtern "Anhang III Teil A Abschnitt II Nr." ist die Zahl "5," einzufügen.
- c) Die Angabe "11 oder 13" ist durch die Angabe "11, 13 oder 15" zu ersetzen.

(noch Ziffer 74)

Begründung:

Anpassung der Ordnungswidrigkeitstatbestände an die aus der Erfahrung der Überwachung gewonnen Erkenntnisse.

U 75. Zu Artikel 3 Nr. 15 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 15 ist § 20 Nr. 1 Buchstabe a wie folgt zu ändern:

- a) Nach der Angabe "Teil B" ist die Angabe "Abschnitt II Nr. 12, 17" einzufügen.
- b) Nach der Angabe "Abschnitt III Nr. 2," ist die Zahl "4," einzufügen.
- c) Zwischen den Zahlen "8, 11" ist die Zahl "10," einzufügen.

Begründung:

Anpassung der Ordnungswidrigkeitstatbestände an die aus der Erfahrung der Überwachung gewonnenen Erkenntnisse.

G
U 76. Zu Artikel 3 Nr. 16 (Anhang I Nr. 1 Buchstabe j GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 16 ist im Anhang I Nr. 1 Buchstabe j das Wort "Viren" durch das Wort "Mikroorganismen" zu ersetzen.

(noch Ziffer 76)

Begründung:

Der Begriff "Viren" ist nicht ausreichend, da sowohl Viroide als auch TSE-Erreger erfasst sein müssen. Durch die Einführung bzw. Änderung der Definition für Mikroorganismus im Gesetzentwurf der Bundesregierung (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a und Artikel 3 Nr. 3 Buchstabe a) werden in der Definition für Mikroorganismen auch Viroide erfasst.

- U 77. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe 0aaa - neu - (Anhang III Teil A Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 1 GenTSV)

In Artikel 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist vor Dreifachbuchstabe aaa folgender Dreifachbuchstabe 0aaa einzufügen:

'0aaa) In Nummer 1 werden nach dem Wort "solcher" die Wörter "und entsprechend der Sicherheitsstufe der gentechnischen Arbeiten, für die er zugelassen ist," eingefügt.'

Begründung:

Die Sicherheitsstufe ist kenntlich zu machen.

G
U

78. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe 1aaa - neu - und ccc (Anhang III Teil A Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 2 und Nr. 8 GenTSV)

Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist wie folgt zu ändern:

- a) Vor Dreifachbuchstabe aaa ist folgender Dreifachbuchstabe 1aaa einzufügen:

'1aaa) Der Nummer 2 wird folgender Satz angefügt:

"In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten." '

- b) In Dreifachbuchstabe ccc sind in Nummer 8 nach dem Wort "ersetzt" die Wörter 'und folgende Sätze angefügt:

"Bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Risikogruppe 1 mit sensibilisierenden oder toxischen Wirkungen sind entsprechende Maßnahmen zu treffen, die eine Exposition der Beschäftigten minimieren. Hier kann es z.B. um die Verwendung einer Sicherheitswerkbank, den Einsatz von Atemschutz oder die Vermeidung sporenbildender Entwicklungsphasen bei Pilzen handeln." ' einzufügen.

(noch Ziffer 78)

Begründung:

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazu gehörenden TRBAs auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich: Die vorgeschlagenen Ergänzungen entsprechen den Bestimmungen der TRBA 100 für die Schutzstufe 1.

Zu Buchstabe a:

Anpassung an TRBA 100, Schutzstufe 1, Nr. 2.

Zu Buchstabe b:

Anpassung an die TRBA 100, Nr. 6.

Als Folgeänderung sind entsprechende Änderungen im Anhang III Teil B (Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich), Anhang IV (Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser) und Anhang V (Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume) vorzunehmen.

- G 79. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa
(bei Annahme entfällt Ziffer 80 und Ziffer 81) (Anhang III Teil A Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 3 GenTSV)
- In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist Dreifachbuchstabe aaa wie folgt zu fassen:

'aaa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

"3. Oberflächen (Arbeitsflächen sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden) sollen leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein."'

(noch Ziffer 79)

Begründung:

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 1, Nr. 3 und an das Merkblatt B, 002 für die Sicherheitsmaßnahmen in Laboratorien der BG Chemie.

- AS 80. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa
(entfällt bei Annahme von Ziffer 79) (Anhang III, Abschnitt "I. Stufe 1", Nr. 3 GenTSV)
- In Artikel 3 ist in Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb der Dreifachbuchstabe aaa wie folgt zu fassen:
- (bei Annahme entfällt Ziffer 81) 'aaa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

"3. Fußboden-, Arbeits- und an Arbeitsflächen angrenzende Wandflächen müssen beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein."

Begründung:

Auch die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen können kontaminiert sein und müssen gereinigt werden können.

U
(entfällt
bei
Annahme
von
Ziffer 79
oder
Ziffer 80)

81. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa (Anhang III Teil A Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 3 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 ist in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb der Dreifachbuchstabe aaa zu streichen.

Begründung:

Auch Wand- und Deckenflächen müssen, der bisherigen Praxis folgend, beständig gegen verwendete Chemikalien und Reinigungsmittel sein. Die unter Buchstabe iii) Nummer 20 -neu- vorgesehenen Desinfektionsmaßnahmen würden ansonsten leer laufen.

U 82. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe ddd (Anhang III Teil A Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 9 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist in Dreifachbuchstabe ddd Anhang III Teil A "I. Stufe 1" Nr. 9 wie folgt zu fassen:

"9. Nach Beendigung der Tätigkeit und vor Verlassen des Arbeitsbereiches müssen die Hände ggf. desinfiziert, sorgfältig gewaschen und rückgefettet (Hautschutzplan) werden."

Begründung:

Redaktionelle Richtigstellung der Reihenfolge der Handlungsabläufe; zuerst Desinfektion, dann Händewaschen.

G
AS

83. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc
(Anhang III, Abschnitt "II. Stufe 2", Nr. 4 Satz 2 - neu - GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc ist Dreifachbuchstabe ccc
wie folgt zu fassen:

[wie Regierungsvorlage]

'ccc) [Nummer 4 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6]
und es wird folgender Satz angefügt:

"Labortüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des
Personenschutzes ein Sichtfenster aufweisen." '

Begründung:

In der Sicherheitsstufe 2 wird mit Organismen gearbeitet, die nach der
Definition in § 7 Gentechnikgesetz ein Risiko für die menschliche Gesundheit
und die Umwelt darstellen können. Aus diesem Grund ist ab der
Sicherheitsstufe 2 die neu angefügte Forderung verbindlich. Darüber hinaus
wird mit dieser Regelung eine Angleichung an die Sicherheitsbestimmungen
der Biostoffverordnung erreicht.

G
AS

84. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc₁
- neu - (Anhang III, Abschnitt "II. Stufe 2", Nr. 4a - neu - GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc ist nach
Dreifachbuchstabe ccc folgender Dreifachbuchstabe einzufügen:

'ccc₁) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer eingefügt:

(noch Ziffer 84)

"4a. Oberflächen müssen leicht zu reinigen und beständig gegenüber den eingesetzten Desinfektionsmitteln sein."

Begründung:

Aufgrund des mit der Sicherheitsstufe 2 verbundenen Risikos müssen nicht nur die Fußböden und die Arbeitsflächen, sondern auch die Wände und Decken in die Regelung mit einbezogen werden. Zudem erfolgt mit der Regelung eine Angleichung an die Schutzmaßnahmen der Biostoffverordnung.

U 85. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe eee (Anhang III Teil A Abschnitt "II. Stufe 2" Nr. 6 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe eee ist im Anhang III Teil A Abschnitt "II. Stufe 2" Nr. 6 wie folgt zu ändern:

- a) Satz 3 ist zu streichen.
- b) In Satz 5 ist das Wort "Schutzkleidung" durch das Wort "Schutzausrüstung" zu ersetzen.

Begründung:

Die Regelung gilt nicht nur für Schutzkleidung, sondern für die gesamte Schutzausrüstung. Der Satz 3 ist entbehrlich.

- U 86. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe fff (Anhang III Teil A Abschnitt "II. Stufe 2" Nr. 8 GenTSV) *

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc ist Dreifachbuchstabe fff wie folgt zu fassen:

'fff) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 mit der Maßgabe, dass nach Buchstabe b folgender Buchstabe c eingefügt wird:

"c) das Tragen geeigneter Schutzausrüstung, wenn technische und organisatorische Maßnahmen nicht ausreichen oder nicht anwendbar sind." '

Begründung:

Angleichung an Anhang V Abschnitt II. Stufe 2 Nr. 6 Buchstabe c.

- U 87. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe fff (Anhang III Teil A Abschnitt "II. Stufe 2" Nr. 8 GenTSV) *

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc ist der Dreifachbuchstabe fff wie folgt zu fassen:

'fff) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 mit der Maßgabe, dass folgender Satz anzufügen ist:

* Bei Annahme von Ziffer 86 und Ziffer 87 erfolgt eine redaktionelle Zusammenfassung.

(noch Ziffer 87)

"Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist durch regelmäßige Wartung sicherzustellen."

Begründung:

Übernahme des Wartungsgebotes aus der für Sicherheitswerkbänke einschlägigen DIN EN 12469 in die GenTSV und Erweiterung auf sämtliche genannten Geräte, um den Sorgfaltspflichten nachzukommen.

AS 88. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe jjj (Anhang III, Abschnitt "II. Stufe 2", Nr. 12 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc ist Dreifachbuchstabe jjj wie folgt zu fassen:

jjj) Nummer 12 wird wie folgt gefasst:

"12. Vor Reinigungs-, Instandsetzungs- und Änderungsarbeiten an kontaminierten Geräten oder Einrichtungen ist die Dekontamination durch das Laborpersonal durchzuführen oder zu veranlassen."

Begründung:

In gentechnischen Anlagen wird nicht ausschließlich mit GVOs gearbeitet. Hinsichtlich der Schutzmaßnahmen bei ungezielten Tätigkeiten wie Wartung und Reinigung sollten daher nicht formalistisch nur die dem GenTG unterliegenden Organismen genannt werden.

- U 89. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe nnn - neu - (Anhang III Teil A Abschnitt "II. Stufe 2" Nr. 16 - neu - GenTSV)
Nr. 15 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV)

- a) In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc ist nach Dreifachbuchstabe mmm folgender Dreifachbuchstabe nnn anzufügen:

'nnn) Folgende Nummer 16 wird angefügt:

"16. Der Arbeitsbereich soll frei von Bodenabläufen sein. Ablaufbecken in Arbeitsflächen sollen mit einer Aufkantung versehen sein." '

- b) In Artikel 3 Nr. 15 Buchstabe a ist in § 20 Nr. 1 Buchstabe a nach den Wörtern "Anhang III Teil A Abschnitt II Nr. 11" die Angabe "oder 16" einzufügen.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Regelung dient aus Vorsorgegesichtspunkten dem Schutz des Abwasserpfadens vor unbeabsichtigtem oder ungewollten Entlassen. § 13 Abs. 2 GenTSV regelt nur das willentliche Entlassen ohne Vorbehandlung in der Sicherheitsstufe 1.

Zu Buchstabe:

Anpassung des Ordnungswidrigkeitstatbestandes an die aus der Erfahrung der Überwachung gewonnenen Erkenntnisse.

- G
U
90. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstaben ooo und ppp - neu - (Anhang III Teil A Abschnitt "II. Stufe 2" Nr. 17 und 18 - neu- GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc sind nach dem Dreifachbuchstaben nnn - neu - folgende neue Dreifachbuchstaben anzufügen:

'ooo) Folgende Nummer 17 wird angefügt:

"17. Kontaminierte Prozessabluft, die in den Arbeitsbereich gegeben wird, muss durch geeignete Verfahren wie Filterung oder thermische Nachbehandlung gereinigt werden. Dies gilt z.B. auch für die Abluft von Autoklaven, Pumpen oder Bioreaktoren."

ppp) Folgende Nummer 18 wird angefügt:

"18. Gentechnisch veränderte Organismen der Risikogruppe 2 sind dicht verschlossen und sicher aufzubewahren." "

Begründung:

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazu gehörenden TRBAs auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

(noch Ziffer 90)

Zu Dreifachbuchstabe ooo):

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 14

Zu Dreifachbuchstabe ppp):

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 2, Nr. 11

Als Folgeänderung sind entsprechende Änderungen im Anhang III Teil B (Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich), Anhang IV (Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser) und Anhang V (Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume) vorzunehmen.

G
U

91. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe aaa
(Anhang III Teil A Abschnitt "III. Stufe 3" Nr. 3 Satz 4 - neu - GenTSV)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 92)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd ist Dreifachbuchstabe aaa wie folgt zu fassen:

'aaa) In Nummer 3 wird folgender Satz angefügt: "Falls erforderlich, ist eine Dusche einzurichten." '

Begründung:

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazu gehörenden TRBAs auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

Die bisherige Nr. 3 der GenTSV entspricht im Wesentlichen der Nr. 2 der TRBA, Schutzstufe 3. Durch die Änderungen des Gesetzentwurfs werden die Anforderungen in der GenTSV aufgeweicht und entsprechen nicht mehr den Anforderungen der TRBA. Daher werden die Änderungen mit einer Ausnahme (Einbau einer Dusche in der Schleuse) abgelehnt.

- AS 92. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe aaa
(entfällt Vierfachbuchstabe aaaa (Anhang III, Abschnitt "III. Stufe 3", Nr. 3 GenTSV)
bei
Annahme
von
Ziffer 91)
- In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe aaa ist der Vierfachbuchstabe aaaa zu streichen.

Begründung:

Die Worte "In der Regel" sind überflüssig, weil bereits in Satz 5 die Abweichung vom Grundsatz formuliert wird.

- G 93. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstaben bbb,
U cccc - neu -, ddd und kkk - neu - (Anhang III Teil A Abschnitt "III. Stufe 3"
Nr. 4 Satz 5 - neu -, Nr. 5 bis 7 und 12 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe dd wie folgt zu ändern:

- a) In Dreifachbuchstabe bbb ist nach Vierfachbuchstabe bbbb folgender Vierfachbuchstabe cccc anzufügen:

'cccc) Folgender Satz wird angefügt:

"Die Schutzkleidung umfasst einen an den Rumpfvorderseiten geschlossenen Schutzkittel mit Kennzeichnung, geschlossene Schuhe, die entsprechend der Tätigkeit anzulegen sind sowie in Abhängigkeit von der Tätigkeit Mundschutz (Berührungsschutz).".'

(noch Ziffer 93)

b) Dreifachbuchstabe ddd ist wie folgt zu fassen:

'ddd) Die bisherigen Nummern 5 bis 7 werden Nummern 6 bis 8 und in der neuen Nummer 7 werden die Wörter "I oder" gestrichen.'

c) Nach Dreifachbuchstabe jjj ist folgender Dreifachbuchstabe kkk anzufügen:

"kkk) Die bisherige Nummer 12 wird Nummer 15."

Begründung:

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazu gehörenden TRBAs auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

Zu Buchstabe a:

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 2

Zu Buchstabe b:

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 5

Zu Buchstabe c:

Nummer 12 a.F. sollte erhalten bleiben, da eine Desinfektion auch ohne sichtbare Kontamination vorgeschrieben sein sollte.

Als Folgeänderung sind entsprechende Änderungen im Anhang III Teil B (Sicherheitsmaßnahmen für den Produktionsbereich), Anhang IV (Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser) und Anhang V (Sicherheitsmaßnahmen für Tierhaltungsräume) vorzunehmen.

- AS 94. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe ccc (Anhang III, Abschnitt "III. Stufe 3", Nr. 5 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe ccc ist in Nummer 5 das Wort "Ausrüstung" durch das Wort "Laborgerätschaften" zu ersetzen.

Begründung:

Es wird klargestellt, was mit dem Begriff Ausrüstung gemeint ist.

- G 95. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe eee
U (Anhang III Teil A Abschnitt "III. Stufe 3", Nr. 9 GenTSV)

(bei
Annahme
entfällt
Ziffer 96)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd ist Dreifachbuchstabe eee wie folgt zu fassen:

'eee) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 9 und wie folgt gefasst:

"9. Im Arbeitsbereich anfallende Abwässer sind grundsätzlich einer thermischen Nachbehandlung zu unterziehen: Sammeln in Auffangbehältern und Autoklavierung oder zentrale Abwassersterilisation. Alternativ können auch erprobte chemische Inaktivierungsverfahren eingesetzt werden.

Bei bestimmungsgemäßen Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an." '

(noch Ziffer 95)

Begründung:

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazu gehörenden TRBAs auch in gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vergleiche Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

Anpassung an die TRBA 100, Schutzstufe 3, Nr. 8.

- AS 96. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe eee Vierfachbuchstabe aaaa und bbbb (Anhang III, Abschnitt "III. Stufe 3", Nr. 9 GenTSV)
- (entfällt bei Annahme von Ziffer 95)

In Artikel 3 Nr. 17 ist Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe eee wie folgt zu ändern:

- a) Vierfachbuchstabe aaaa ist zu streichen.
- b) In Vierfachbuchstabe bbbb ist das Wort "Einzelfällen" durch das Wort "Fällen" zu ersetzen.

Begründung:

Die Worte "In der Regel" sind überflüssig, weil bereits in Satz 3 die Abweichung vom Grundsatz formuliert wird. Die Abweichung vom Grundsatz nur in "Einzelfällen" ist zu eng gefasst, weil die Ausnahmeregelung oft auf ganze Arten anwendbar ist. Wird die Formulierung "im Einzelfall" beibehalten, müsste bei jeder neuen Arbeit um eine Ausnahmeregelung nachgesucht werden. Das scheint überzogen.

U 97. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe iii (Anhang III Teil A Abschnitt "III. Stufe 3" Nr. 13 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd ist Dreifachbuchstabe iii wie folgt zu fassen:

'iii) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

"13. Beim Auswechseln von Filtern z.B. der Lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseitig vorgesehenes Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann." "

Begründung:

Angleichung der Regelung an die Regelung aus Anhang V III. Stufe 3 Nr. 7 - neu -, die den gleichen Sachverhalt im Bereich der Tierhaltung betrifft.

U 98. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa (Anhang III Teil B Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 2 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa sind im Anhang III Teil B Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 2 nach dem Wort "Mikroorganismen" die Wörter "oder Zellkulturen" einzufügen.

Begründung:

Anpassung an die neue, zwischen Mikroorganismen und Zellkulturen differenzierende Definition in § 3 GenTSV. Dies dient der Klarstellung des Gewollten.

- U 99. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe ccc und eee (Anhang III Teil B Abschnitt "I. Stufe 1" Nummer 4 und 7 GenTSV):

Artikel 3 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe ccc sind im Anhang III Teil B Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 4 die Wörter "kontrollierten Bereichs" durch das Wort "Arbeitsbereichs" zu ersetzen.
- b) In Nummer 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe eee sind im Anhang III Teil B Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 7 die Wörter "kontrollierte Bereich" durch das Wort "Arbeitsbereich" zu ersetzen.

Begründung:

Die Einführung neuer Begriffe sollte vermieden werden, zumal kein neuer Regelungsgehalt erkennbar ist.

- U 100. Zu Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe b₁ - neu - und b₂ - neu - (Anhang IV Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 8, 9 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 18 sind nach Buchstabe b die folgenden Buchstaben b₁ und b₂ einzufügen:

"b₁) In Abschnitt "I. Stufe 1" wird Nummer 8 wie folgt gefasst:

"8. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden."

(noch Ziffer 100)

b₂) In Abschnitt "I. Stufe 1" wird Nummer 9 wie folgt gefasst:

"9. In Arbeitsräumen darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, geschnupft oder geschminkt werden. Für die Beschäftigten sind Bereiche einzurichten, in denen sie ohne Beeinträchtigung ihrer Gesundheit durch gentechnisch veränderte Organismen essen, trinken, rauchen, schnupfen oder sich schminken können." '

Begründung:

Anpassung an den Wortlauf in Anhang III Teil A Abschnitt I. Stufe 1 Nr. 15 und 16.

AS 101. Zu Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe d₁ - neu - (Anhang IV, Abschnitt "III. Stufe 3", Nr. 4 Satz 2 GenTSV) und
zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb₁ - neu - (Anhang V, Abschnitt "III. Stufe 3", Nr. 3 Satz 2 GenTSV)

a) In Artikel 3 Nr. 18 ist nach Buchstabe d folgender Buchstabe d₁ einzufügen:

'd₁) In Abschnitt "III. Stufe 3" wird in Nummer 4 Satz 2 das Wort "Einweghandschuhe" durch das Wort "Schutzhandschuhe" ersetzt.'

b) In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d ist nach Doppelbuchstabe bb folgender Doppelbuchstabe bb₁ einzufügen:

'bb₁) In Nummer 3 Satz 2 wird das Wort "Einweghandschuhe" durch das Wort "Schutzhandschuhe" ersetzt.'

(noch Ziffer 101)

Begründung:

Anpassung an den übrigen Text.

- U 102. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (Anhang V Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 2 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb sind die Wörter "Anlage, in der" durch die Wörter "Raum oder Einrichtung, in denen" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an den Sprachgebrauch in TRBA 120. Der Begriff "Anlage" ist im GenTG bereits anderweitig besetzt. Klarstellung des Gewollten.

- U 103. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe ff (Anhang V Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 7 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b ist der Doppelbuchstabe ff wie folgt zu fassen:

'ff) Nummer 7 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 6 mit der Maßgabe, dass nach dem Wort "anderen" die Wörter "für die Tierart" eingefügt werden.'

Begründung:

Eine Regelung über artgerechte Unterbringung von Tieren ist bereits im Tierschutzrecht enthalten.

- U 104. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe pp (Anhang V Abschnitt "I. Stufe 1" Nr. 18 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe pp wie folgt zu fassen:

'pp) Nummer 18 wird wie folgt gefasst:

"18. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden." '

Begründung:

Anpassung an den Wortlaut in Anhang III Teil A Abschnitt I. Stufe 1 Nr. 15 und 16.

- U 105. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ff (Anhang V Abschnitt "II. Stufe 2" Nr. 7 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe ff wie folgt zu fassen:

'ff) Nummer 12 wird Nummer 7 und wird wie folgt gefasst:

"7. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen, gegen Bruch geschützten und bei Kontamination von außen desinfizierbaren, gekennzeichneten Behältern innerbetrieblich transportiert werden." '

Begründung:

Anpassung an den Wortlaut in Anhang III Abschnitt II Stufe 2 Nr. 11.

- AS 106. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ll (Anhang V, Abschnitt "II. Stufe 2", Nr. 15 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ll ist in Nr. 15 die Erläuterung in der Klammer zu streichen.

Begründung:

Die Erläuterung zu "Isolatoren" oder "isolierten Räumen" verbessert nicht das Verständnis und ist damit entbehrlich.

- U 107. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe mm - neu - (Anhang V Abschnitt "II. Stufe 2" Nr. 17 - neu - GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c ist nach Doppelbuchstabe ll folgender Doppelbuchstabe mm einzufügen:

'mm) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 17 angefügt:

"17. Gentechnisch veränderte Organismen dürfen nur in verschlossenen und gegen Bruch geschützten Behältern innerbetrieblich transportiert werden." '

Begründung:

Beibehaltung der bisherigen Regel aus Anhang V Abschnitt II Stufe 2 Nr. 12 zur GenTSV.

- U 108. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb (Anhang V Abschnitt "III. Stufe 3" Nr. 1 Buchstabe d GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb ist im Anhang V Abschnitt "III. Stufe 3" in Nummer 1 Buchstabe d in der Klammer vor den Wörtern "Lüftungsanlage, Isolator" die Angabe "z.B." einzufügen.

Begründung:

Es handelt sich um die Klarstellung, dass hier keine abschließende Aufzählung erfolgt.

- U 109. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc (Anhang V Abschnitt "III. Stufe 3" Nr. 1 Buchstabe j GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa ist Dreifachbuchstabe ccc wie folgt zu fassen:

"ccc) Die Buchstaben g und j werden gestrichen."

Begründung:

Buchstabe j kann entfallen, da der Inhalt in Buchstabe a geregelt wird.

U 110. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe dd (Anhang V Abschnitt "III. Stufe 3" Nr. 7 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d ist in Doppelbuchstabe dd Anhang V Abschnitt "III. Stufe 3" Nr. 7 wie folgt zu fassen:

"7. Beim Auswechseln von Filtern, z.B. der Lüftungstechnischen Anlage oder der Sicherheitswerkbank, müssen diese entweder am Einbauort sterilisiert oder zwecks späterer Sterilisierung durch ein geräteseitig vorgesehene Austauschsystem in einen luftdichten Behälter verpackt werden, so dass eine Infektion des Wartungspersonals und anderer Personen ausgeschlossen werden kann."

Begründung:

Die redaktionelle Änderung durch die beispielhafte Aufzählung von Geräten, die mit Filtern bestückt sind, öffnet die Vorschrift auch für andere, hier nicht genannte Geräte ähnlicher technischer Ausstattung und ähnlicher Funktion.

Die Beschränkung der Behandlung der Filter am Einbauort auf "Sterilisierung" durch den Wegfall der Wörter "oder desinfiziert" dient der Angleichung an die für diese Sicherheitsstufe geltenden Regeln der Abfallbehandlung in § 13 Abs. 5 GenTSV (keine Desinfektion, lediglich Sterilisierung erlaubt).

G 111. Zu Artikel 3 Nr. 20 (Anhang VI Teil A Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 20 ist Anhang VI Teil A (Arbeitsmedizinische Vorsorge) wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 2 Satz 1 sind nach den Wörtern "in regelmäßigen Abständen" die Wörter "(mindestens einmal jährlich)" einzufügen.

(noch Ziffer 111)

- b) In Absatz 3 Satz 1 sind nach den Wörtern "und während der Beschäftigung" die Wörter "mindestens einmal jährlich" einzufügen.

Begründung:

Bisher müssen Nachuntersuchungen während der Beschäftigung einmal jährlich durchgeführt werden. Dies hat sich bewährt und sollte auch weiterhin vorgeschrieben sein.

AS 112. Zu Artikel 3 Nr. 20 (Anhang VI, Abschnitt A, Absatz 7 Satz 1 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 20 sind in Abschnitt A Absatz 7 Satz 1 die Wörter "durch Fachärzte für Arbeitsmedizin oder" zu streichen.

Begründung:

Das System der Ermächtigung der Ärzte, die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach speziellen Rechtsnormen - wie z.B. der Biostoffverordnung und der Gefahrstoffverordnung - durchführen, hat sich bewährt. Im Ermächtigungsverfahren besteht die Möglichkeit der Qualitätskontrolle sowie fachspezifischen Fortbildungsveranstaltung vorzuschreiben. Deshalb sollte an der Ermächtigung festgehalten werden, auch für die Fachärzte für Arbeitsmedizin. Dies entspricht einer Gleichbehandlung mit den Ärzten, die nach der Biostoffverordnung Vorsorgeuntersuchungen durchführen.

U 113. Zu Artikel 4 Nr. 2 (§ 14 Abs. 1 Satz 1 und 2 ZKBSV)

In Artikel 4 ist Nummer 2 wie folgt zu fassen:

'2. In § 14 Abs. 1 werden die Sätze 1 und 2 durch folgenden Satz ersetzt:

"Die Kommission gibt unverzüglich nach Eingang der Unterlagen gegenüber der nach dem Gentechnikgesetz zuständigen Behörde eine Stellungnahme nach § 1 Abs. 2 ab; jedenfalls so frühzeitig, dass die Einhaltung der jeweiligen Verfahrensfristen nicht gehindert wird." '

Begründung:

Anpassung an Nr. 9 und 10 der BR-Drs. 781/00 (Beschluss).

U 114. Zu Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe a₁ - neu - (§ 2 Abs. 2 GenTAufzV)

In Artikel 5 Nr. 3 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

'a₁) In Absatz 2 werden die Wörter "zu Forschungszwecken" durch die Wörter "im Laborbereich" ersetzt.'

Begründung:

Formulierung in Analogie zu § 2 Abs. 3 Satz 1.

U 115. Zu Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe d - neu - (§ 2 Abs. 7 Satz 1 GenTAufzV)

In Artikel 5 Nr. 3 ist nach Buchstabe c folgender Buchstabe d anzufügen:

'd) In Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort "fortlaufend" die Wörter "und zeitnah zur Durchführung der Arbeit oder der Freisetzung" eingefügt.'

Begründung:

Diese Ergänzung berücksichtigt die Erfahrungen im Rahmen der Überwachung, dass Aufzeichnungen häufig über längere Zeiträume vernachlässigt und erst auf Anforderung der Überwachungsbehörde zur Vorlage nachgetragen werden.

U 116. Zu Artikel 5 Nr. 4 - neu - (§ 5 Nr. 1 GenTAufzV)

In Artikel 5 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 4 anzufügen:

'4. § 5 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

"1. entgegen § 2 Abs. 1, 2, 3, 4 oder 5 Aufzeichnungen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder entgegen § 3 Abs. 1 Aufzeichnungen nachträglich unleserlich macht," '

Begründung:

Mit dieser Änderung handelt auch der ordnungswidrig, dessen Aufzeichnungen entgegen § 5 Abs. 1 Satz 2 keine Risikobewertung enthält. Gemäß § 7 muss eine Risikobewertung vor dem Beginn der Arbeiten erfolgen. Es handelt sich bei der Risikobewertung um einen sehr wesentlichen Teil der Aufzeichnungen.

(noch Ziffer 116)

Diese Ansicht wird auch durch die vorgeschlagene Änderung im Entwurf zum § 26 Abs. 4 GenTG n. F. unterstrichen. Es ist daher sachgerecht, dass das Fehlen der Risikobewertung eine Ordnungswidrigkeit darstellt.

Die Bedeutung der Aufzeichnungen sind wichtiger Bestandteil zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten des GenTG. Dies sollte Ausdruck in der Erweiterung der Ordnungswidrigkeiten finden.

G 117. Zum Gesetzentwurf allgemein
AS

Mit der Umsetzung der Richtlinie 2000/54/EG "über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit" in deutsches Recht sind die grundsätzlichen Anforderungen an den Schutz der Beschäftigten gegenüber biologischen Arbeitsstoffen in der Biostoffverordnung bereits umgesetzt worden.

Obwohl die Regelungsbereiche der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) und der Biostoffverordnung bezüglich des Umgangs mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen sehr eng beieinander liegen, vermittelt der Gesetzentwurf der Bundesregierung keine Transparenz hinsichtlich der parallel existierenden Sachgebiete.

In der Praxis ist Betreibern gentechnischer Anlagen der Unterschied zwischen beiden Rechtsbereichen nur schwer zu vermitteln und in diesem Zusammenhang die Durchführung von Risikobewertung/Sicherheitseinstufung nach dem Gentechnikrecht und die Beurteilung der Gefährdungen nach dem Arbeitsschutzgesetz kaum zumutbar.

Im Sinne von mehr Rechtsklarheit und -sicherheit sowohl für Rechtsunterworfenen als auch für Aufsichtsbehörden, ist ein Abgleich zwischen der GenTSV sowie der Biostoffverordnung vorzunehmen.

(noch Ziffer 117)

Darüber hinaus beschreibt das untergesetzliche Regelwerk der Biostoffverordnung (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) Schutzmaßnahmen, die für den Anwender eine detailliertere und differenziertere Anwendungshilfe gegenüber den Anhängen der GenTSV darstellen. Dieser Weg bietet mehr Spielraum für spezifische Besonderheiten, kann leichter an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden und erleichtert damit den Betreibern und Behörden die Umsetzung notwendiger und sinnvoller Schutzmaßnahmen.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der nächsten Novellierung des Gentechnikrechts die Umsetzung der Anhänge der Richtlinie 98/81/EG "zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung durch gleitenden Verweis und zusätzliche Regelungen einschließlich Technischer Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) zu prüfen sowie die Definitionen des Gentechnikrechts - insbesondere § 3 Nr. 10 und 11 GenTG - dem Stand der Entwicklung anzupassen.

Dabei sollte die GenTSV auch auf die Ermächtigungsgrundlage des Arbeitsschutzgesetzes gestützt und neu gefasst werden.

B

118. Der Ausschuss für Kulturfragen

empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.

*