Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/6819

27. 03. 90

Änderungsantrag

der Fraktion der SPD

zur zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
— Drucksachen 11/5622, 11/6778 —

Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik

Der Bundestag wolle beschließen:

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

Die §§ 13 bis 15 werden durch die folgenden §§ 13, 14, 14a und 15 ersetzt:

„§ 13
Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung bedarf, wer

1. einen gentechnisch veränderten Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, freisetzt,
2. einen gentechnisch veränderten Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, erstmals in den Verkehr bringt,
3. einen gentechnisch veränderten Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, zu einer anderen als der bisher genehmigten bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Organismus darf auch für dessen Nachkommen und das Vermehrungsmaterial erteilt werden, wenn nach dem Stand der Wissenschaft schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind. Sie kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden.

Eine Genehmigung ist nicht erforderlich für die Abgabe eines gentechnisch veränderten Organismus zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber, der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwekken oder eine Freisetzung dieses gentechnisch veränderten Organismus durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls

die erforderliche Befugnis für diesen gentechnisch veränderten Organismus hat.

(2) Für die Freisetzung und für das Inverkehrbringen kommt nur ein gentechnisch veränderter Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, in Betracht, dessen gentechnische Veränderung Folge einer genehmigten oder zugelassenen gentechnischen Arbeit ist, die in einer genehmigten gentechnischen Anlage vorgenommen wurde.

(3) Die Genehmigung der Freisetzung zu Forschungszwecken setzt voraus, daß nach dem Stufenplan vorgegangen wird und mindestens ein Experiment in einem geschlossenen System durchgeführt worden ist, das die Gegebenheiten des geplanten Standorts der Freisetzung soweit simuliert, wie dies in einem geschlossenen System möglich ist, und das zum Ergebnis hat, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen solchen enthält, schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind.

(4) Die Genehmigung einer Freisetzung zu gewerblichen Zwecken, die nicht die Merkmale des Inverkehrbringens erfüllt, setzt voraus, daß durch mindestens eine genehmigte Freisetzung zu Forschungszwecken der Nachweis erbracht ist, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen solchen enthält, schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind.

(5) Die Genehmigung des Inverkehrbringens eines gentechnisch veränderten Organismus oder eines Produkts, das einen solchen enthält, setzt voraus,

1. daß durch mindestens eine genehmigte Freisetzung der Nachweis erbracht ist, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen sind und
2. daß das Erbmaterial des gentechnisch veränderten Organismus stabil ist, so daß über seine Qualität und sein Verhalten in der Zukunft ein zuverlässiges Urteil möglich ist.

(6) Das Inverkehrbringen bedarf keiner Genehmigung, wenn ein gentechnisch veränderter Organismus oder ein Produkt, das einen solchen enthält, in einem EG-Mitgliedstaat nach gleichwertigen Vorschriften zugelassen ist und die der Zulassung zugrundeliegende bestimmungsgemäße Verwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes beibehalten wird; darüber hinaus wird bei Produkten, die zur Freisetzung vorgesehen sind, vorausgesetzt, daß die der Zulassung zugrundeliegenden spezifischen Bedingungen an die Umweltgegebenheiten eingehalten werden.

(7) Für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist das Bundesgesundheitsamt zuständig.

(8) Dies gilt auch, wenn aus einem anderen EG-Mitgliedstaat eine Genehmigung zur Freisetzung oder zum Inverkehrbringen beantragt wird.

(9) Für die Erteilung der übrigen nach diesem Gesetz erforderlichen Genehmigungen, für die Zulassung im Anmeldeverfahren und für die Überwachung sind Landesbehörden zuständig.

§ 14
Verfahren zur Genehmigung der Freisetzung

(1) Das Verfahren zur Erteilung der Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 erfolgt aufgrund eines schriftlichen Antrags. Dem Antrag sind alle Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung nach § 15 erforderlich sind.

(2) Der Antrag muß die Angaben entsprechend dem Anhang II der EG-Richtlinie ‚Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt' enthalten.

Dazu gehören insbesondere:

1. der Name und die Anschrift der Betreiberin/des Betreibers,
2. der Name der Projektleiterin/des Projektleiters und der Nachweis seiner erforderlichen Sachkunde,
3. der Name oder die Namen der/des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und der Nachweis seiner oder ihrer erforderlichen Sachkunde,
4. eine Beschreibung des Freisetzungsvorhabens unter Angabe von Zweck, Beginn und Dauer,
5. eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen und der Vektoren sowie Informationen über die genetische Veränderung,
6. eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der Eigenschaften des zur Freisetzung vorgesehenen Organismus, der Identifizierungsmethoden und Informationen über die Wechselwirkung zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt,
7. die geographische Lage des Orts der Freisetzung und Informationen über die Umwelt sowie am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung,
8. eine Beschreibung der Methoden zur Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,
9. eine Beschreibung der Überwachung der Freisetzung unter Angabe der Methoden und Verfahren zur Vermeidung der Verbreitung des gentechnisch veränderten Organismus außerhalb des Freisetzungsgebiets,
10. Angaben zur Behandlung des Standortes nach Beendigung der Freisetzung,
11. Angaben zur Abfallentsorgung,
12. die Darlegung der vorgesehenen Noteinsatzpläne,

13. eine Beschreibung der Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten,

14. eine Bewertung möglicher Auswirkung auf die in § 1 genannten Rechtsgüter sowie eine Risiko-Nutzen-Abwägung.

Dem Antrag sind die Unterlagen über die Arbeiten zur Herstellung des gentechnisch veränderten Organismus oder des zur Freisetzung vorgesehenen Produkts, das einen solchen enthält, in einer gentechnischen Anlage sowie die Unterlagen über vorangegangene Freisetzungen und deren Ergebnisse beizufügen.

(3) Die zuständige Behörde hat den Eingang des Antrags und die Vollständigkeit der Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Sind die Unterlagen nicht vollständig, ist der Antragsteller unverzüglich zur Ergänzung innerhalb einer angemessenen Frist aufzufordern.

(4) Die für die Genehmigung zuständige Behörde leitet die vollständigen Unterlagen unverzüglich der nach Artikel 9 der in Absatz 2 genannten EG-Richtlinie für das Beteiligungsverfahren zwischen den EG-Mitgliedstaaten zuständigen Bundesbehörde zu.

(5) Über den Antrag ist innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach erfolgter Bestätigung des Eingangs des Antrags und der Vollständigkeit der Unterlagen zu entscheiden. Die Frist ist gehemmt, solange ein Anhörungsverfahren nach § 16 Abs. 3 durchgeführt wird.

(6) Vor Erteilung der Genehmigung

1. ist das Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und des Umweltbundesamtes herzustellen; bei Freisetzungen gentechnisch veränderter Tiere ist darüber hinaus das Einvernehmen mit der Forschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere herzustellen und eine Stellungnahme der nach § 22 zuständigen Behörden einzuholen,

2. die Prüfung und Bewertung des Antrags durch die Kommission im Hinblick auf die Gefährdung für die in § 1 genannten Rechtsgüter vorzunehmen; § 11a Abs. 4 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 14a
Verfahren zur Genehmigung des Inverkehrbringens

(1) Das Verfahren zur Erteilung der Genehmigung nach § 13 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 erfolgt aufgrund eines schriftlichen Antrags. Dem Antrag sind alle Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Erteilung der Genehmigung nach § 15 erforderlich sind.

(2) Der Antrag muß zusätzlich zu den in Absatz 1 und § 14 Absatz 2 genannten Unterlagen die Angaben entsprechend dem Anhang III der in § 14 Abs. 2 genannten Richtlinie enthalten.

Dazu gehören insbesondere:

1. die Bezeichnung des Produkts und des gentechnisch veränderten Organismus,

2. die geplante Produktionsmenge,
3. die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts und der geplante Einsatzbereich,
4. die Einsatzbedingungen einschließlich der Umweltgegebenheiten,
5. eine spezifische Anleitung zur Lagerung und zum Gebrauch,
6. ein Vorschlag zur Verpackung, die zur Vermeidung unbeabsichtigter Freisetzungen geeignet sein muß,
7. ein Vorschlag zur Kennzeichnung,
8. eine Beschreibung der Methoden zur Überwachung des Verhaltens und der Qualität des Produkts,
9. die Maßnahmen, die im Fall einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung oder einer unbeabsichtigten Freisetzung zu treffen sind,
10. eine Bewertung der Auswirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter sowohl bei bestimmungsgemäßer als auch bei mißbräuchlicher Verwendung, wobei der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung Rechnung zu tragen ist.

Dem Antrag sind die Informationen über Daten und Ergebnisse beizufügen, die im Rahmen von vorangegangenen Freisetzungen gewonnen wurden.

(3) § 14 Abs. 3 gilt entsprechend.

(4) Beabsichtigt die zuständige Behörde, die beantragte Genehmigung zu versagen, hat sie innerhalb einer Frist von drei Monaten nach erfolgter Bestätigung des Eingangs des Antrags und der Vollständigkeit der Unterlagen einen schriftlichen Ablehnungsbescheid zu erteilen.

Beabsichtigt die zuständige Behörde, die beantragte Genehmigung zu erteilen, hat sie innerhalb der genannten Frist die Antragsunterlagen mit einer befürwortenden Stellungnahme an die EG-Kommission weiterzuleiten; liegt innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach der Verteilung der Unterlagen durch die EG-Kommission an die zuständigen Behörden der EG-Mitgliedstaaten kein Einwand eines Mitgliedstaates vor, kann die zuständige Behörde die Genehmigung zum Inverkehrbringen erteilen.

(5) Vor Erteilung der Genehmigung sind Stellungnahmen der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und des Umweltbundesamtes einzuholen sowie die zuständigen Landesbehörden anzuhören.

(6) § 14 Abs. 6 gilt entsprechend.

§ 15

Genehmigung der Freisetzung und des Inverkehrbringens

(1) Auf die Erteilung der Genehmigung der Freisetzung und des Inverkehrbringens besteht kein Rechtsanspruch.

(2) Die Genehmigung der Freisetzung darf nur erteilt werden, wenn

1. die freigesetzten Organismen in ihrer Ausbreitung begrenzbar sind und ihre Rückholbarkeit gewährleistet werden kann,

2. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bei bestimmungsgemäßer Verwendung des freizusetzenden gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen solchen enthält, schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind und dies durch mindestens ein vorangegangenes Experiment im Sinne des § 13 Abs. 3 bzw. Abs. 4 nachgewiesen ist,

3. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter getroffen werden,

4. Noteinsatzpläne vorliegen, die geeignet sind, im Fall unerwarteter Geschehnisse Gefährdungen für die in § 1 genannten Rechtsgüter möglichst gering zu halten,

5. die erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen ist,

6. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers ergeben und

7. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der Beauftragte für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können.

(3) Die Genehmigung des Inverkehrbringens darf nur erteilt werden, wenn

1. die EG-Kommission der Erteilung der Genehmigung nicht widerspricht,

2. ein von einem EG-Mitgliedstaat erhobenen Einwand nicht mehr besteht,

3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bei bestimmungsgemäßer Verwendung der gentechnisch veränderten Organismen oder eines Produkts, das solche enthält, schädliche Einwirkungen auf die in § 1 genannten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind und dies durch ein vorangegangenes Experiment im Sinn des § 13 Abs. 5 Nr. 1 nachgewiesen ist,

4. eine zuverlässige Aussage über die zukünftige Qualität und das zukünftige Verhalten des Produkts zu treffen ist,

5. durch eine geeignete Verpackung und Kennzeichnung eine sichere Lagerung, Beförderung, der sichere Gebrauch und die bestimmungsgemäße Verwendung zum Schutz der in § 1 genannten Rechtsgüter ermöglicht ist und die Voraussetzungen des Absatzes 2 Nr. 5 bis 7 gegeben sind."

Bonn, den 27. März 1990

Dr. Vogel und Fraktion

Begründung

Um die notwendigen sicherheitsrelevanten Voraussetzungen und Vereinheitlichungen für die Bestimmungen über Freisetzung und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen im Gesetz sicherzustellen, werden die §§ 13 bis 15 durch die vorstehenden neuen Vorschriften ersetzt.

Grundsätzlich besteht ein Verbot zur Freisetzung, das jedoch mit einem Genehmigungsvorbehalt versehen ist. Insoweit besteht kein Rechtsanspruch auf Erteilung einer Genehmigung für Freisetzungen. Darüber hinaus dürfen nur solche Freisetzungsvorhaben genehmigt werden, die in ihrer Ausbreitung begrenzbar und rückholbar sind. Damit wird die Zielsetzung des von der Enquete-Kommission geforderten Moratoriums für nicht rückholbare Freisetzungsexperimente umgesetzt.

Es wird auch sichergestellt, daß die Genehmigung zur Freisetzung nur nach einem stufenweisen Vorgehen erfolgen darf, wobei mindestens ein Experiment in einem geschlossenen System durchgeführt worden ist, danach Gewächshausversuche durchgeführt wurden und erst dann mit dem Freilandexperiment begonnen wird.

§ 13 Abs. 7 regelt darüber hinaus, daß für alle gentechnischen Genehmigungen und Ausnahmen des Inverkehrbringens eine einheitliche Länderzuständigkeit gegeben ist. Dies entspricht dem verfassungsrechtlichen Votum der Sachverständigen bei der Anhörung.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333