

Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

A. Problem

Ziel des Änderungsgesetzes ist es, den Beschluß des Deutschen Bundestages vom 12. November 1992 zur Novellierung des Gentechnikrechts umzusetzen, das Gentechnikgesetz dem heutigen Erkenntnisstand anzupassen und zugleich Wettbewerbsnachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie zu vermeiden. Zu diesem Zweck sollen die Anforderungen, die das Gentechnikgesetz an den Umgang mit der Gentechnik aufstellt, von sachlich nicht erforderlichen und damit unverhältnismäßigen Beschränkungen befreit werden, ohne auf den Schutz von Mensch und Umwelt zu verzichten. Dies war auch das Ergebnis der Anhörung der Ausschüsse des Deutschen Bundestages für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung sowie für Gesundheit im Februar 1992, über die in Drucksache 12/3658 berichtet wird, und auf deren Grundlage der Deutsche Bundestag einen Beschluß zur Novellierung des Gentechnikrechts gefaßt hat.

Dieses Änderungsgesetz entspricht nur insoweit den Forderungen des Deutschen Bundestages, als diese sich nicht auf den Gesetzesvollzug oder auf Regelungen in den Verordnungen richten oder mit geltendem EG-Recht vereinbar sind.

Weiterhin hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaften mit Schreiben vom 6. August 1992 auf einige Abweichungen des deutschen Gentechnikrechts von den EG-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt hingewiesen, die durch das Änderungsgesetz ausgeräumt werden.

Schließlich werden Zweifelsfragen, die beim Vollzug des Gesetzes durch die Behörden des Bundes oder der Länder aufgetreten sind, geklärt.

B. Lösung

Aus der unterschiedlichen Zielsetzung ergeben sich folgende Schwerpunkte des Änderungsgesetzes

- der Anwendungsbereich wird klargestellt: die unmittelbare Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen wird nicht vom GenTG erfaßt (§ 2 Abs. 2 — neu —),
- der Begriff des „Inverkehrbringens“ wird neu definiert, vor allem mit dem Ziel sicherzustellen, daß der nationale und internationale Austausch gentechnisch veränderter Organismen zwischen Forschungseinrichtungen nicht einer Inverkehrbringensgenehmigung bedarf (§ 3 Nr. 8),
- die Genehmigungs- und Anmeldefristen für gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten in den unteren Sicherheitsstufen 1 und 2 werden verkürzt; die obligatorische Einbindung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit wird auf das notwendige Maß reduziert (§§ 8 bis 12),
- bei der Anmeldung von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe 1 wird zwischen der gentechnischen Entscheidung und daneben erforderlichen außergentechnikrechtlichen Genehmigungen ein zeitlicher und sachlicher Entscheidungsverbund hergestellt (§ 22 Abs. 2 — neu —),
- das Erfordernis eines Anhörungsverfahrens für gentechnische Anlagen zu gewerblichen Zwecken in der Sicherheitsstufe 1 aufgehoben und in der Sicherheitsstufe 2 auf die gentechnischen Anlagen beschränkt, die nach § 10 Bundes-Immissionsschutzgesetz genehmigungspflichtig wären (§ 18 Abs. 1),
- die Verfahren für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen werden erleichtert (§ 14 Abs. 4, § 18 Abs. 2).

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Auswirkungen des Änderungsgesetzes auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden lassen sich nicht im voraus quantifizieren. Sie werden aber allenfalls als gering angesehen.

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes*)

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gentechnikgesetz vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080), zuletzt geändert gemäß Artikel 11 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. 1993 I S. 278), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach dem Hinweis auf § 17 wird folgender Hinweis eingefügt:
„§ 17 a Vertraulichkeit von Angaben“.
 - b) Der Hinweis auf § 29 wird wie folgt gefaßt:
„§ 29 Auswertung und Bereitstellung von Daten“.
 - c) Der Hinweis auf § 40 wird wie folgt gefaßt:
„§ 40 Angleichung an Gemeinschaftsrecht“.
 - d) Der Hinweis auf § 41 a wird gestrichen.
 - e) Der Hinweis auf § 42 wird wie folgt gefaßt:
„§ 42 Anwendbarkeit der Vorschriften für die übrigen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum“.
2. In § 1 Nr. 2 werden die Wörter „und technischen“ durch die Wörter „, technischen und wirtschaftlichen“ ersetzt.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
 - b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:
„(2) Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen.“
4. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 3 Satz 3 und 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:
„Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- In-vitro-Befruchtung,
- Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß,
- Polyploidie-Induktion,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet oder rekombinate DNS-Moleküle eingesetzt.

Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- Mutagenese,
- Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.

Sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt, gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- Erzeugung somatischer menschlicher oder tierischer Hybridoma-Zellen,
- Selbstklonierung nichtpathogener, natürlich vorkommender Organismen, wenn sie keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,“.

- b) Nummer 8 wird wie folgt gefaßt:

„8. Inverkehrbringen

die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte und das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes, soweit die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind. Unter zollamtlicher Überwachung durchgeführter Transitverkehr und die Abgabe

*) Artikel 1 Nr. 3, 5, 9, 10, 11, 13, 14, 17, 22 und 25 dient der Umsetzung der Richtlinie 90/219/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. EG Nr. L 117 S. 1) und der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15).

sowie das Verbringen in den Geltungsbereich des Gesetzes zum Zwecke der klinischen Prüfung gelten nicht als Inverkehrbringen,“.

5. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit es zur sachgerechten Erledigung der Aufgaben erforderlich ist, können nach Anhörung der Kommission in einzelnen Bereichen bis zu zwei Sachverständige als zusätzliche stellvertretende Mitglieder berufen werden.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Bundesminister“ durch das Wort „Bundesministerium“ ersetzt.

6. § 6 wird wie folgt gefaßt:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „umfassend zu bewerten“ die Wörter „und diese Bewertung dem Stand der Wissenschaft anzupassen“ eingefügt.

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Der Betreiber hat sicherzustellen, daß auch nach einer Betriebseinstellung von der Anlage keine Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter ausgehen können.“

- c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „Durchführung gentechnischer Arbeiten“ die Wörter „und von Freisetzungen“ eingefügt.

7. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und „spätestens drei Monate“ gestrichen.

- b) In Absatz 3 Nr. 2 wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

8. § 9 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Wörter „spätestens zwei Monate“ werden gestrichen.

- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Weitere gentechnische Arbeiten, die durchgeführt werden

1. zum Zwecke der Erfüllung der Erfordernisse nach dem Budapester Vertrag vom 28. April 1977 über die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren (BGBl. 1980 II S. 1104, 1984 II S. 679) von einer internationalen Hinterlegungsstelle oder

2. auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25,

bedürfen keiner Anmeldung.“

9. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „spätestens 2 Monate“ gestrichen.

- b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „der Genehmigung nach § 8 Abs. 1“ die Wörter „oder von der Anmeldung nach § 8 Abs. 2“ eingefügt.

10. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird aufgehoben.

- b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, über den Antrag unverzüglich, spätestens nach einem Monat zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 8 Satz 1 bis 3 findet keine Anwendung.“

- bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 1 bedarf, verlängert sich die in Satz 2 genannte Frist auf drei Monate.“

- c) Nach Absatz 7 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die zuständige Behörde hat im Falle der Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken über den Antrag unverzüglich, spätestens nach zwei Monaten zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 8 Satz 1 bis 3 findet keine Anwendung.“

11. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „nach § 11 Abs. 2“ die Wörter „Nr. 1 bis 5 sowie die Unterlagen, die zur Prüfung der nach § 22 Abs. 2 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind,“ eingefügt.

- b) Absatz 6 Satz 2 und 3 wird aufgehoben.

- c) Nach Absatz 6 werden folgende Absätze 7, 8 und 9 eingefügt:

„(7) Die zuständige Behörde hat über die Anmeldung nach § 8 Abs. 2 unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden. Absatz 5 findet keine Anwendung. Der Ablauf einer Frist von drei

Monaten gilt als Zustimmung zur Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Falls die Errichtung oder der Betrieb der gentechnischen Anlage weiterer behördlicher Entscheidungen nach § 22 Abs. 2 bedarf, verlängert sich die in Satz 1 genannte Frist auf drei Monate. Die Fristen ruhen, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(8) Bei der Anmeldung nach § 9 Abs. 1 gilt der Ablauf einer Frist von zwei Monaten als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die gentechnischen Arbeiten vor Ablauf der Frist begonnen werden. Die zuständige Behörde hat im Falle der Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken über die Anmeldung unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der Kommission eingestuften gentechnischen Arbeit vergleichbar ist; Absatz 5 findet in diesem Fall keine Anwendung. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(9) Die zuständige Behörde hat über die Anmeldung nach § 10 Abs. 1 unverzüglich, spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Monat zu entscheiden. Absatz 5 findet keine Anwendung. Der Ablauf einer Frist von zwei Monaten gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeit. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet."

d) Die bisherigen Absätze 7 und 8 werden Absätze 10 und 11.

e) Der bisherige Absatz 9 wird aufgehoben.

12. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

c) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Die Bundesregierung kann zur Umsetzung der Entscheidungen der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 6 Abs. 5 und Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit mit der Freisetzung von Organismen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Schutzzwecke genügend Erfahrungen gesammelt sind."

d) Absatz 5 Satz 2 wird aufgehoben.

13. § 15 Abs. 2 wird aufgehoben.

14. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „schriftlich zu entscheiden“ die Wörter „oder mit einer befürwortenden Stellungnahme zu einem Antrag auf Inverkehrbringen gegenüber der Kommission der Europäischen Gemeinschaften das Verfahren nach Artikel 12 und 13 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) (EG-Beteiligungsverfahren) einzuleiten“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Nach Abschluß des EG-Beteiligungsverfahrens ist unverzüglich zu entscheiden.“

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, dem Umweltbundesamt und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere und Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere.“

bb) Sätze 3 und 4 werden durch folgenden Satz ersetzt:

„Vor der Erteilung einer Genehmigung sind Stellungnahmen des Umweltbundesamtes, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und, soweit gentechnisch veränderte Wirbeltiere und Mikroorganismen, die an Wirbeltieren angewendet werden, betroffen sind, der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen.“

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „Der Bundesminister“ werden durch die Wörter „Das Bundesministerium“ ersetzt.

bb) Die Wörter „im Rahmen des Genehmigungsverfahrens“ werden gestrichen.

d) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.“

15. Nach § 17 wird folgender § 17a eingefügt:

„§ 17a

Vertraulichkeit von Angaben

(1) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind vom Betreiber als vertraulich zu kennzeichnen. Er hat begründet darzulegen, daß eine Verbreitung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Hält die zuständige Behörde die Kennzeichnung für unberechtigt, so hat sie vor der Entscheidung, welche Informationen vertraulich zu behandeln sind, den Antragsteller zu hören und diesen über ihre Entscheidung zu unterrichten. Personenbezogene Daten stehen Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gleich und müssen vertraulich behandelt werden.

(2) Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 1 fallen

1. Beschreibung der gentechnisch veränderten Organismen,
2. Name und Anschrift des Betreibers,
3. Zweck der Anmeldung oder Genehmigung,
4. Ort der gentechnischen Anlage oder Freisetzung,
5. Methoden und Pläne zur Überwachung der gentechnisch veränderten Organismen und für Notfallmaßnahmen,
6. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

(3) Sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchzuführen ist, ist der Inhalt der Unterlagen, soweit die Angaben Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten und soweit es ohne Preisgabe dieser geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind.

(4) Zieht der Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung oder den Antrag auf Genehmigung zurück, so haben die zuständigen Behörden die Vertraulichkeit zu wahren.

16. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „Sicherheitsstufen“ die Angabe „2,“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ die Angabe „1“ durch die Angabe „2“ ersetzt.
- cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Im Falle des § 8 Abs. 4 entfällt ein Anhörungsverfahren, wenn nicht zu besorgen ist, daß durch die Änderung zusätz-

liche oder andere Gefahren für die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter zu erwarten sind.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „begrenzbar ist“ die Wörter „oder soweit nicht ein vereinfachtes Verfahren nach § 14 Abs. 4 durchgeführt wird“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „des Bundesrates“ die Wörter „die Kriterien für“ eingefügt.

17. In § 19 Satz 2 werden nach den Wörtern „der gentechnischen Anlagen“ die Wörter „sowie Vorschriften für die bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des in Verkehr zu bringenden Produktes“ eingefügt.

18. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1. In ihm werden die Wörter „, der Freisetzung oder des Inverkehrbringens“ durch die Wörter „oder der Freisetzung“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Besteht der begründete Verdacht, daß die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen, so kann das Bundesgesundheitsamt bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) das Ruhen der Genehmigung ganz oder teilweise anordnen.“

19. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „jeden Wechsel“ durch die Wörter „jede Änderung“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze eingefügt:

„(1a) Der Betreiber hat weitere gentechnische Arbeiten, die nach § 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 keiner Anmeldung bedürfen, der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.

(1b) Beabsichtigt der Betreiber, den Betrieb einer Anlage einzustellen, so hat er dies unter Angabe des Zeitpunkts der Einstellung der für die Überwachung zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Der Anzeige sind Unterlagen über die vom Betreiber vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung der sich aus § 6 Abs. 2 Satz 2 ergebenden Pflichten beizufügen.“

20. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Sind im Falle der Anmeldung einer Anlage andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen erforderlich, so hat die für die Entgegennahme der Anmeldung zuständige Behörde diese in einem Genehmigungsverfahren nach den Verfahrensvorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen innerhalb der in § 12 Abs. 7 Satz 4 vorgesehenen Frist zu treffen.“

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

21. § 24 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Der Bundesminister“ und die Wörter „dem Bundesminister“ durch die Wörter „Das Bundesministerium“ und die Wörter „dem Bundesministerium“ ersetzt.

c) Nach Absatz 3 Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Aufwendungen können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand feste Sätze oder Rahmensätze festgelegt werden.“

22. § 25 Abs. 1 Satz 2 wird aufgehoben.

23. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen“ durch die Wörter „oder eine Freisetzung“ ersetzt.

bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Die zuständige Behörde kann ein Inverkehrbringen untersagen, wenn die erforderliche Genehmigung nicht vorliegt. Sie kann ein Inverkehrbringen bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG ganz oder teilweise untersagen, wenn das Ruhen der Genehmigung angeordnet ist oder der begründete Verdacht besteht, daß die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen nicht vorliegen.“

b) Absatz 4 wird aufgehoben.

24. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „unverzüglich“ die Wörter „über die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen, über

sicherheitsrelevante Erkenntnisse,“ eingefügt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.

25. § 29 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

„Auswertung und Bereitstellung von Daten“.

b) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Das Bundesgesundheitsamt kann Daten über Stellungnahmen der Kommission zur Sicherheitseinstufung und zu Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sowie über die von den zuständigen Behörden getroffenen Entscheidungen an die zuständigen Behörden zur Verwendung im Rahmen von Anmelde- und Genehmigungsverfahren übermitteln. Die Empfänger dürfen die übermittelten Daten nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie übermittelt worden sind.“

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

„(1 a) Die Einrichtung eines automatisierten Abrufverfahrens ist zulässig. Das Bundesgesundheitsamt und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden Daten und die nach § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen schriftlich fest. Die Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft. Über die Einrichtung des Abrufverfahrens ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz unter Mitteilung der Festlegungen nach Satz 2 zu unterrichten. Die Verantwortung für die Zulässigkeit des einzelnen Abrufs trägt der Empfänger. Das Bundesgesundheitsamt prüft die Zulässigkeit der Abrufe nur, wenn dazu Anlaß besteht. Es hat zu gewährleisten, daß die Übermittlung der Daten festgestellt und überprüft werden kann.“

d) Im Absatz 2 wird Satz 2 wie folgt gefaßt:

„Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 17 a an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaften und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Schutz von personenbezogenen Daten getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.“

e) In Absatz 4 werden die Wörter „der Bundesminister“ und die Wörter „dem Bundesminister“ durch die Wörter „das Bundesministerium“ und die Wörter „dem Bundesministerium“ ersetzt.

26. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit und den Umfang von nachzuweisenden Kenntnissen in klassischer und molekularer Genetik, von praktischen Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

„9a. bei welchen Tätigkeiten Beschäftigten nachgehende Untersuchungen ermöglicht werden müssen;“.

bb) Absatz 2 Nr. 16 wird wie folgt gefaßt:

„16. daß für den Fall eines Unfalls in einer gentechnischen Anlage

a) die zuständige Behörde auf der Grundlage von vom Betreiber zu liefernden Unterlagen außerbetriebliche Notfallpläne zu erstellen, ihre Erstellung und Durchführung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von einem Unfall betroffen werden können, abzustimmen sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten,

b) der Betreiber die Umstände des Unfalls sowie die von ihm getroffenen Maßnahmen der zuständigen Behörde zu melden,

c) die zuständige Behörde diese Angaben dem Bundesgesundheitsamt zur Weiterleitung an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu melden, die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannten Behörden zu unterrichten, soweit diese Staaten von dem Unfall möglicherweise betroffen sind, und alle Notfallmaßnahmen und

sonstigen erforderlichen Maßnahmen zu treffen

hat.“

27. § 36 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

„Die Bundesregierung wird in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß derjenige, der eine gentechnische Anlage betreibt, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, oder der Freisetzen vornimmt, verpflichtet ist, zur Deckung der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge).“

28. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:

„5. entgegen § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 Satz 1 oder § 10 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht anmeldet,“.

b) Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:

„9. entgegen § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 in Verbindung mit Satz 1, Abs. 1 a, 1 b Satz 1, Abs. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1, Abs. 3, 4 oder 5 eine Anzeige nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet.“

29. § 40 wird wie folgt gefaßt:

„§ 40

Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Rechtsverordnungen, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates.“

30. § 41 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch einen Strichpunkt ersetzt und es wird folgender Halbsatz angefügt:

„für gentechnische Arbeiten in solchen Anlagen sind §§ 9 oder 10 anwendbar.“

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Auf die bis zum . . . (einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten dieses Gesetzes) begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (BGBl. I S. . .) keine Anwendung. Dies gilt nicht für § 9 Abs. 1 Satz 2 und § 24 Abs. 1; Anmeldungen nach § 9 Abs. 1 Satz 2 gelten als Anzeigen nach § 21 Abs. 1 a.“

31. § 41 a wird gestrichen.

32. Nach § 41 wird folgender § 42 angefügt:

„§ 42

Anwendbarkeit der Vorschriften
für die anderen Vertragsstaaten
des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum

Bei Inkrafttreten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelten die Vorschriften, die eine Beteiligung der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften vorsehen, auch für die Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ab dem 1. Januar 1995.“

Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Gentechnikgesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 16. Juni 1993

Dr. Wolfgang Schäuble, Michael Glos und Fraktion
Dr. Hermann Otto Solms und Fraktion

Begründung

1. Teil: Allgemeines

Ziel des am 1. Juli 1990 in Kraft getretenen Gentechnikgesetzes (GenTG) ist der Schutz von Mensch und Umwelt vor möglichen Gefahren aus dem Umgang mit der Gentechnik. Zugleich soll das GenTG aber auch den „rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik . . . schaffen“.

Seinen Schutzzweck hat das GenTG uneingeschränkt erfüllt. Vom Umgang mit der Gentechnik verursachte Schäden sind nicht bekanntgeworden. Die Erfahrungen mit dem GenTG haben aber andererseits auch gezeigt, daß im Hinblick auf den Fördergedanken des Gesetzes Änderungen möglich und nötig sind. Beschränkungen des Umgangs mit der Gentechnik sind nur gerechtfertigt, soweit sie zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlich sind. Das deutsche Gentechnikrecht enthält Regelungen, die nach Erfahrungen im Vollzug und nach dem heutigen Erkenntnisstand diesen Anforderungen nicht mehr entsprechen. Sie können geändert werden, ohne daß daraus Risiken für Mensch und Umwelt zu erwarten sind. Solche Änderungen sind aber nicht nur möglich, sondern auch geboten, um den Umgang mit der Gentechnik in Labors und Produktionsanlagen sowie die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und das Inverkehrbringen von Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen von sachlich nicht erforderlichen und damit unverhältnismäßigen Beschränkungen zu befreien und zugleich Nachteile der auf dem Gebiet der Gentechnik tätigen deutschen Forschung und Industrie gegenüber ihren Wettbewerbern zu vermeiden.

Das war auch das Ergebnis einer Anhörung der Ausschüsse des Deutschen Bundestages für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung sowie für Gesundheit im Februar 1992, über die in Drucksache 12/3658 berichtet wird. Auf der Grundlage dieses Berichts hat der Deutsche Bundestag am 12. November 1992 entsprechende Änderungen des Gentechnikrechts gefordert. Ziel dieses Änderungsgesetzes ist es, die Forderungen des Deutschen Bundestages zu erfüllen und damit das GenTG an den heutigen Erkenntnisstand anzupassen.

Nicht entsprechen kann dieses Änderungsgesetz den Forderungen des Deutschen Bundestages allerdings insoweit, als sie sich auf die Praxis des Gesetzesvollzugs oder auf Regelungen in den Verordnungen zum GenTG richten oder mit geltendem EG-Recht nicht vereinbar sind. Insoweit sind Rechtsänderungen außerhalb des GenTG vorzunehmen oder anzustreben.

Bei Gelegenheit der Novellierung sollen auch einige notwendige Angleichungen an geltendes EG-Recht

vorgenommen werden. Das deutsche Gentechnikrecht beruht auf den Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Schreiben vom 6. August 1992 auf einige Abweichungen des deutschen Gentechnikrechts von diesen Richtlinien hingewiesen. Das Änderungsgesetz räumt diese Punkte aus.

Schließlich klärt das Änderungsgesetz einige Zweifelsfragen, die beim Vollzug des GenTG durch die Behörden des Bundes und der Länder aufgetreten sind. Insoweit knüpft das Änderungsgesetz insbesondere an die Arbeiten des Länderausschusses Gentechnik an.

Daraus ergeben sich insgesamt folgende Schwerpunkte des Änderungsgesetzes:

1. Verfahrensstraffung

- a) Verkürzung der Fristen im Anmeldeverfahren in der Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) von drei Monaten auf einen Monat (§ 12 Abs. 7 und 9 n. F.). Auf eine obligatorische Einbindung der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) wird grundsätzlich in dieser Stufe verzichtet. Die Erfahrungen nach zweieinhalb Jahren GenTG und rund 850 Anträgen und darüber hinaus Erfahrungen über Einstufungen nach den Genrichtlinien, die überwiegend in der Sicherheitsstufe 1 gesammelt wurden, rechtfertigen hier den Verzicht auf eine Stellungnahme der ZKBS. In Zweifelsfällen besteht weiterhin die Möglichkeit der zuständigen Länderbehörden, eine Stellungnahme der ZKBS einzuholen.
- b) Verkürzung der Fristen im Anmelde- und Genehmigungsverfahren in der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko) von drei bzw. zwei Monaten auf einen bzw. zwei Monate(n) (§ 11 Abs. 6 Satz 2 und Abs. 7 Satz 2, § 12 Abs. 8 n. F.). Um hier die Fristverkürzung sicherzustellen, wird gleichzeitig auf die obligatorische ZKBS-Beteiligung verzichtet, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der ZKBS eingestuften Arbeit vergleichbar ist. Dieses Konzept wird durch die Gewährleistung eines ständigen Informationsaustausches zwischen dem Bundesgesundheitsamt und den zuständigen Anmelde- und Genehmigungsbehörden der Länder gestützt (vgl. §§ 28, 29 n. F.).
- c) Das Erfordernis eines Anhörungsverfahrens bei der Genehmigung gentechnischer Anlagen zu gewerblichen Zwecken wird in der Sicherheitsstufe 1 aufgehoben. In der Sicherheitsstufe 2 ist die

Durchführung eines Anhörungsverfahrens nur erforderlich, wenn dies nach Bundesimmissionschutzrecht erforderlich wäre. Bei wesentlichen Änderungen der Anlage ist ein Anhörungsverfahren nur dann erforderlich, wenn Gefahren für die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 GenTG zu erwarten sind (§ 18 Abs. 1 n. F.).

- d) Durch die Neufassung des § 22 wird darüber hinaus sichergestellt, daß im Anmeldeverfahren der Beschleunigungseffekt nicht an fehlenden außer-gentechnikrechtlichen Genehmigungen scheitert. Vielmehr wird im Anmeldeverfahren ein Entscheidungsverbund zwischen den außergentechnikrechtlichen Entscheidungen und der Anmeldung hergestellt; diese Entscheidungen sind innerhalb der dreimonatigen Anmeldefrist ebenfalls durch die zuständige Behörde zu treffen.

2. Konkretisierung des Anwendungsbereichs

Die Anwendung der Vorschriften des GenTG hat in folgenden Bereichen bei der praktischen Umsetzung der Vorschriften einen Klarstellungsbedarf gezeigt:

- a) Lebendimpfstoffe und die somatische Gentherapie: § 2 Abs. 2 n. F. nimmt die Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen am Menschen vom Anwendungsbereich des Gesetzes aus.
- b) Forschungsversand: Nach § 3 Nr. 8 n. F. sind die Abgabe von gentechnisch veränderten Organismen und das Verbringen dieser Organismen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes kein Inverkehrbringen im Sinne des Gesetzes, wenn die Organismen zu gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind.

3. Wesentliche EG-rechtliche Punkte sind:

- a) § 14 Abs. 4 n. F. enthält die Neufassung der Verordnungsermächtigung zur Umsetzung der in Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen vereinfachten Verfahren bei der Freisetzung. Gleichzeitig wird die Durchführung eines Anhörungsverfahrens in diesen Fällen aufgehoben (§ 18 Abs. 2 Satz 1 n. F.).
- b) §§ 20, 26 n. F. stellen den vorläufigen Charakter von Maßnahmen deutscher Behörden gegenüber Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen klar, die sich bereits im Verkehr befinden, und treffen Regelungen über das weitere Verfahren.

Auswirkungen des Änderungsgesetzes auf Einnahmen und Ausgaben der Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden lassen sich im voraus nicht quantifizieren. Sie werden aber allenfalls gering sein.

Tendenziell senkt das Änderungsgesetz den Aufwand für Genehmigungs- und Anmeldeverfahren bei Forschung und Produktion. Spürbare Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf

das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

2. Teil: Zu den einzelnen Vorschriften

I. Zu Artikel 1

Änderung des Gentechnikgesetzes

1. Zur Änderung der Inhaltsübersicht

Folgeänderungen zu den im Gesetz vorgenommenen Änderungen.

2. Zu § 1 (Zweck des Gesetzes)

Durch die Ergänzung wird der Zweck des Gesetzes, sowohl den höchstmöglichen Schutz von Mensch und Umwelt zu gewährleisten als auch die Gentechnik zu fördern, verdeutlicht. Die Gesetzesnovelle trägt diesem Doppelzweck Rechnung, indem sie unnötige Hemmnisse beseitigt.

3. Zu § 2 (Anwendungsbereich)

Die Neufassung soll klarstellen, daß das Gesetz keine Gültigkeit für die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen am Menschen hat. Damit sind die Bereiche der Prävention (z. B. Biovaccine), der Diagnostik (z. B. Marker-Experimente) und der Therapie (z. B. somatische Gentherapie) beim Menschen — soweit sie die unmittelbare Anwendung betreffen — ausgenommen. Der Schutz von Mensch und Umwelt beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen wird durch diese Klarstellung nicht berührt.

Nicht ausgenommen aus dem Gesetz sind die in-vitro Teilschritte der Verfahren, die der unmittelbaren Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen am Menschen vorausgehen oder folgen können.

Die Anwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen beim Tier soll vom Gesetz erfaßt werden. Dabei wird der experimentellen Breite (z. B. Tier-Tumormodelle) sowie auch der unterschiedlichen Sachlage besonders Rechnung getragen.

4. Zu § 3 (Begriffsbestimmungen)

Zu Buchstabe a

Durch die Neufassung der Nummer 3 „Gentechnisch veränderter Organismus“ werden die in der Praxis aufgetretenen Auslegungsprobleme zu der Frage, welche Verfahren der Veränderung genetischen Materials dem GenTG unterliegen, in Angleichung an die EG-Richtlinien klargestellt.

Der bisherige Satz 3 wird aufgegliedert, um die in den Anhängen IA Teil 2 und IB der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG bestehende Differenzierung bei der Berücksichtigung des Einsatzes von rekombinanten DNS-Molekülen umzusetzen.

Die Neuformulierung in Satz 5 n. F. verdeutlicht, daß die dort angeführten Verfahren entsprechend der im Anhang IB der Richtlinie 90/219/EWG enthaltenen Vorgabe nur insoweit nicht als Verfahren zur Änderung genetischen Materials gelten, als es sich nicht um Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt. Soweit Vorhaben außerhalb eines geschlossenen Systems durchgeführt werden, bleiben die Vorschriften über das Inverkehrbringen und die Freisetzung unberührt.

Gleichzeitig wird durch eine weitere Ergänzung klargestellt, daß in Übereinstimmung mit den EG-Richtlinien sowohl die Erzeugung tierischer Hybridomazellen als auch die Erzeugung menschlicher Hybridomazellen nicht den Regelungen für gentechnische Arbeiten unterfallen.

Zu Buchstabe b

Die Neufassung der Begriffsbestimmung zum Inverkehrbringen stellt klar, daß ein Inverkehrbringen nur dann vorliegt, wenn das Produkt im freien Warenverkehr zur absichtlichen Freisetzung abgegeben wird; entscheidende Kriterien sind, daß die Produkte nicht zu gentechnischen Arbeiten bestimmt oder Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sind. Insbesondere folgende Fälle werden danach vom Begriff des Inverkehrbringens nicht erfaßt und bedürfen folglich keiner Inverkehrbringens-Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt:

- der nationale und internationale Austausch von gentechnisch veränderten Organismen zum Zwecke der Forschung;
- der Austausch innerhalb eines Konzerns zum Zwecke der Weiterverarbeitung oder der Produktion;
- die Abgabe nach patentrechtlichen Vorschriften an Dritte;
- die Abgabe zum Zwecke der unmittelbaren genehmigten Freisetzung;
- die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der klinischen Prüfung.

Eine Regelungslücke entsteht durch die Neufassung nicht. Unberührt bleiben sowohl die vom Hersteller als auch vom Abnehmer einzuhaltenen Vorschriften über gentechnische Arbeiten nach dem GenTG, die insbesondere die Lagerung und Weiterverarbeitung betreffen, als auch die Regelungen über den Gefahrguttransport. Die vom Betreiber im Zusammenhang mit der gentechnischen Arbeit vorzunehmende Sicherheits-einstufung des gentechnisch veränderten Organismus erfolgt im Rahmen dieser Regelungen.

5. Zu § 4 (Kommission)

Die Änderungen des § 4 tragen den in der Praxis aufgetretenen Problemen bei der sachgerechten Bewältigung der bei der ZKBS anfallenden Aufgaben Rechnung.

Zu Buchstabe a

Durch die Erweiterung der Anzahl der stellvertretenden Mitglieder wird die Möglichkeit eröffnet, die anfallende Arbeit auf eine größere Zahl von Stellvertretern zu verteilen. Dies soll insbesondere in den durch Anträge besonders belasteten Bereichen zu Entlastungen führen.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Umsetzung des Beschlusses des Bundeskabinetts vom 20. Januar 1993 (GMBl. 1993, S. 46).

6. Zu § 6 (Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge)

Zu Buchstabe a

Da der Betreiber gemäß Absatz 2 ständig die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen hat, wird durch die Änderung in Absatz 1 klargestellt, daß der Betreiber die hierfür erforderliche Sicherheitsbewertung nicht nur einmal zu erstellen, sondern entsprechend dem Stand von Wissenschaft zu überprüfen und zu aktualisieren hat. Die Häufigkeit des „updating“ hängt von den betroffenen Fragen und der Geschwindigkeit der Entwicklung auf dem jeweiligen Gebiet ab.

Die Änderung konkretisiert Anforderungen des Artikels 7 Abs. 3 der Richtlinie 90/219/EWG sowie der Artikel 5 Nr. 6 und Artikel 11 Abs. 6 der Richtlinie 90/220/EWG.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird sichergestellt, daß die Sorgfaltspflicht des Betreibers auch nach der Einstellung des Betriebs fortwirkt. Die Einhaltung dieser Sorgfaltspflicht ist mit einer Anzeigepflicht nach § 21 Abs. 1 b) n. F. verbunden.

Zu Buchstabe c

Entsprechend der Praxis bei Freisetzungsvorhaben wird eine Aufzeichnungspflicht für Freisetzungen eingeführt, um hier eine effektive Überwachung zu gewährleisten.

7. Zu § 8 (Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen)

Zu Buchstabe a

Durch die Streichung der Worte „zu Forschungszwecken“ im Absatz 2 wird im Einklang mit dem EG-Recht eine Verfahrenserleichterung insofern erreicht, als jetzt auch gentechnischen Anlagen zu gewerblichen Zwecken, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, statt einer Genehmigung lediglich einer Anmeldung bedürfen.

Die starre Anmeldefrist von drei Monaten wurde an dieser Stelle gestrichen zugunsten einer flexiblen Frist, innerhalb derer die Behörde im Anmeldeverfahren zu entscheiden hat, in § 12 Abs. 7.

Zu Buchstabe b

Klarstellung des Gewollten; Angleichung an § 8 Nr. 2 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG).

8. Zu § 9 (Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken)

Zu Buchstabe a

Die starre Anmeldefrist von drei Monaten wird an dieser Stelle gestrichen zugunsten einer flexibilisierten Frist, innerhalb derer die Behörde im Anmeldeverfahren zu entscheiden hat, in § 12 Abs. 8.

Zu Buchstabe b

Der neuangefügte Satz 2 begründet Ausnahmen zu der Anmeldepflicht für weitere gentechnische Arbeiten in folgenden Fällen:

Satz 2 Nr. 1 n. F. stellt sicher, daß die Bundesrepublik Deutschland ihren Verpflichtungen als Vertragsstaat des Budapester Vertrages nachkommen kann. Dies wäre nicht möglich, wenn die Hinterlegungsstellen weitere gentechnische Arbeiten vor deren Aufnahme anmelden müßten. Nach Regel 10i der Ausführungsverordnung des Budapester Vertrages besteht mit Erhalt der Organismen sofortiger Handlungsbedarf, da hiernach die Lebensfähigkeit der Organismen sofort überprüft werden muß. Für andere Arbeiten, die nicht Ausfluß der Verpflichtungen nach dem Budapester Vertrag sind, gilt der durch diese Vorschrift eingeräumte Sonderstatus nicht. Die hiernach vorgesehene Ausnahmeregelung ist mit einer Anzeigepflicht nach § 21 Abs. 1 a) n. F. verbunden.

Nach Satz 2 Nr. 2 bedürfen weitere gentechnische Arbeiten, die im Zusammenhang mit der Untersuchung von Proben durch die Überwachungsbehörden veranlaßt werden, keiner Anmeldung. Nach Artikel 17 der Richtlinie 90/219/EWG sind die zuständigen Behörden gehalten, Überwachungsmaßnahmen durchzuführen. Die sich daraus ergebende Notwendigkeit, im Einzelfall auch Proben zu ziehen und kurzfristig zu untersuchen oder untersuchen zu lassen, schließt die Einhaltung der Erfordernisse eines Anmeldeverfahrens aus. Von einer Anzeigepflicht wird abgesehen, da insoweit auf Veranlassung einer staatlichen Behörde gehandelt wird.

Die Regelung gilt gleichermaßen für gentechnische Arbeiten, die von staatlichen Stellen selbst durchgeführt werden, wie für solche, die im Rahmen der Überwachung auf Veranlassung der Behörde in privaten Labors erfolgen. Eine sachlich nicht gerechtfertigte Privilegierung staatlicher Überwachungslabors ist mit ihr also nicht verbunden.

9. Zu § 10 (Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken)

Zu Buchstabe a

Die starre Anmeldefrist von drei Monaten wurde an dieser Stelle gestrichen zugunsten einer flexi-

bilisierten Frist, innerhalb derer die Behörde im Anmeldeverfahren zu entscheiden hat, in § 12 Abs. 9.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu der Erweiterung im Anmeldeverfahren nach § 8 Abs. 2 in Analogie zu § 9 Abs. 2.

10. Zu § 11 (Genehmigungsverfahren)

Zu Buchstabe a

Die Vorschrift findet sich mit erweitertem Regelungsbereich im neuen § 17 a und wird daher ebenso wie § 15 Abs. 2 aufgehoben.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Änderung wird die Möglichkeit der Fristverlängerung im Genehmigungsverfahren aufgehoben.

Neueingeführt wird eine Fristverkürzung für Genehmigungen einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken. Um die Fristverkürzung sicherzustellen, wird gleichzeitig auf die obligatorische ZKBS-Beteiligung verzichtet, soweit eine vergleichbare gentechnische Arbeit von der ZKBS bereits eingestuft worden ist. Die Erfahrungen nach zweieinhalb Jahren GenTG mit rund 850 Anträgen und darüber hinaus Erfahrungen über Einstufungen nach den Genrichtlinien bilden die Grundlage für die Vergleichbarkeit. Wesentliches Kriterium der Vergleichbarkeit ist die von der ZKBS vorgenommene Sicherheitsbewertung bei ähnlichen Spender- und Empfängerorganismen sowie Vektoren. Der Beurteilungsspielraum, der mit dem Kriterium der Vergleichbarkeit eingeführt wird, soll gewährleisten, daß bei sicherheitsrelevanten Abweichungen weiterhin eine Einstufung durch die ZKBS erfolgt. Darüber hinaus können die zuständigen Behörden nach § 5 eine Stellungnahme durch die ZKBS im Rahmen der allgemeinen Beratungspflicht einholen, soweit der Stand von Wissenschaft und Technik sich im Hinblick auf eine Einstufung geändert hat; eine Zementierung des Sachstandes durch den Verweis auf eine einmal erfolgte Einstufung durch die ZKBS wird hierdurch vermieden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Ergänzung wird sichergestellt, daß mit Eintritt der Konzentrationswirkung nach § 22 Abs. 1 die Genehmigungsfrist auf drei Monate verlängert wird.

Zu Buchstabe c

Entsprechend der in Absatz 6 Satz 2 getroffenen Regelung wird die Genehmigungsfrist für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu gewerblichen Zwecken auf zwei Monate verkürzt.

11. Zu § 12 (Anmeldeverfahren)

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Regelung hinsichtlich der in Bezug genommenen Vorschrift dient der Reduzierung der Anforderungen im Anmeldeverfahren auf die nach der Richtlinie 90/219/EWG in Anhang V Teil A und B notwendigen Inhalte.

Nach der neuen Regelung des § 22 Abs. 2 ist vorgesehen, daß für das Anmeldeverfahren ein Entscheidungsverbund zwischen der gentechnikrechtlichen Zustimmung und etwa erforderlichen außergentechnikrechtlichen Genehmigungen hergestellt wird. Die hierfür erforderlichen Unterlagen sind nach § 12 Abs. 2 einzubeziehen.

Zu Buchstabe b

Die Regelungen werden in die neu eingefügten Absätze 7, 8 und 9 aufgenommen und daher an dieser Stelle aufgehoben.

Zu Buchstabe c

Unter Beibehaltung der grundsätzlichen Zustimmungsfiktion von drei bzw. zwei Monaten wird in den unteren Sicherheitsstufen 1 und 2 eine Verkürzung der Frist im Anmeldeverfahren eingeführt.

Für die Sicherheitsstufe 1 gilt nach § 12 Abs. 7 und Abs. 9 n. F. grundsätzlich eine Anmeldefrist von einem Monat. Gleichzeitig wird auf die Einbindung der ZKBS verzichtet. Soweit jedoch die Errichtung und der Betrieb der gentechnischen Anlage weiterer behördlicher Entscheidungen bedarf, verlängert sich die Frist zur Zustimmung auf drei Monate.

Für die weiteren Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken wird entsprechend der in § 11 Abs. 6 und 7 vorgesehenen Regelung eine Fristverkürzung auf einen Monat nach § 12 Abs. 8 n. F. vorgesehen. Um die Fristverkürzung hier ebenfalls sicherzustellen, wird gleichzeitig auf die obligatorische ZKBS-Beteiligung verzichtet, wenn die gentechnische Arbeit einer bereits von der ZKBS eingestuftem gentechnischen Arbeit vergleichbar ist.

Bei sicherheitsrelevanten Abweichungen sowie zur notwendigen Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik kann die zuständige Behörde weiterhin eine Stellungnahme der ZKBS einholen.

Zu Buchstabe d

Redaktionelle Änderungen infolge der neu eingefügten Absätze 7, 8 und 9.

Zu Buchstabe e

Die Regelung wird in die neu eingefügten Absätze 7, 8 und 9 aufgenommen und daher an dieser Stelle aufgehoben.

12. Zu § 14 (Freisetzung und Inverkehrbringen)

Zu Buchstabe a

Die Regelung ist entbehrlich, da sich der Regelungsgehalt aus der Rechtsnatur der Genehmigung ergibt.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur Regelung des Inverkehrbringens im Rahmen der Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 8.

Zu Buchstabe c

Die Vorschrift dient der Umsetzung des Artikels 6 Abs. 5 und Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG zum vereinfachten Verfahren bei der Freisetzung. Die Neufassung der Verordnungsermächtigung ermöglicht es, die Entscheidungen zum vereinfachten Verfahren umzusetzen.

Zu Buchstabe d

Die Streichung ist erforderlich, da nach Inkrafttreten der Richtlinie 90/220/EWG der nationale Gesetzgeber im Hinblick auf außerhalb der EWG erteilte Genehmigungen nicht mehr die Möglichkeit hat, diese für gleichwertig zu erklären.

13. Zu § 15 (Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen)

Die Vorschrift findet sich mit erweitertem Regelungsbereich im neuen § 17 a und wird daher ebenso wie § 11 Abs. 3 aufgehoben.

14. Zu § 16 (Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen)

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Vorschrift dient der Umsetzung der Regelungen zum EG-weiten Beteiligungsverfahren für das Inverkehrbringen von Produkten nach den Artikeln 12 und 13 der Richtlinie 90/220/EWG.

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Ergänzung stellt das nach Artikel 12 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehene Verfahren beim Inverkehrbringen von Produkten klar. Das Bundesgesundheitsamt kann innerhalb der Dreimonatsfrist entweder den Antrag auf Inverkehrbringen ablehnen oder mit einer befürwortenden Stellungnahme das EG-Beteiligungsverfahren einleiten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der neu eingefügte Satz regelt den Fall, daß nach befürwortender Stellungnahme durch das Bundesgesundheitsamt ein EG-Beteiligungsverfahren durchgeführt wurde. Die Bestimmung einer festen Frist ist nach den EG-rechtlichen Vorgaben des Artikels 13 der Richtlinie 90/220/EWG nicht möglich. Die Entscheidung durch das Bundesgesundheitsamt ergeht vielmehr unverzüglich nach Abschluß des Verfahrens, d. h. wenn

- die übrigen Mitgliedstaaten keinen Einwand innerhalb der vorgeschriebenen 60 Tage erhoben haben,
- die Mitgliedstaaten sich innerhalb dieser Frist geeinigt haben oder
- die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Entscheidung im Ausschlußverfahren nach Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG getroffen hat.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Bei der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen soll die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere wegen ihrer fachlichen Kompetenz Einvernehmensbehörde sein. Die Formulierung geht im Vergleich zur bislang geltenden Formulierung „bei gentechnisch veränderten Tieren“ insofern weiter, als — neben gentechnisch veränderten Tieren selbst — auch die Anwendung gentechnisch veränderter Organismen an Tieren, z. B. in der Form von Tierimpfstoffen, mitumfaßt wird. Darin einbezogen sind entsprechend dem Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes nur Organismen, die sich im Tier vermehren und als solche Verbreitung finden können.

Zu Doppelbuchstabe bb

Im Rahmen des Inverkehrbringens von Produkten sollen zusätzlich die Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere und das Paul-Ehrlich-Institut wegen ihrer fachlichen Kompetenz beteiligt werden. Das Beteiligungsverfahren für die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft wird dem der anderen Behörden gleichgestellt.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Siehe Begründung zu Nummer 4 Buchstabe b.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Streichung der Worte „im Rahmen des Genehmigungsverfahrens“ wird die Verordnungsermächtigung geöffnet im Hinblick auf das nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen EG-Verfahren bei der einstweiligen Untersagung eines bereits genehmigten und inverkehrgebrachten Produktes. Die einstweiligen Maßnahmen sind für das Bundesgesundheitsamt in § 20 Abs. 2 und für die zuständigen Behörden der Länder in § 26 Abs. 1 Satz 3 und 4 geregelt. Inhalt der erweiterten Verordnungsermächtigung ist die Regelung des EG-Verfahrens sowie die Verpflichtungen der zuständigen Behörden, die Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen.

Zu Buchstabe d

In Anlehnung an § 70 VwVfG, wonach in förmlichen Verwaltungsverfahren kein Vorverfahren

stattfindet, wird auf ein Vorverfahren verzichtet, sofern ein Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung stattgefunden hat. Die Öffentlichkeitsbeteiligung stellt eine Verfahrensgestaltung dar, die über den Amtsermittlungsgrundsatz hinausgeht und nicht erwarten läßt, daß in einem Vorverfahren neue Aspekte und Argumente hinzutreten könnten, die nicht schon im Antragsverfahren berücksichtigt wären. Im Hinblick auf die Gebundenheit der Entscheidung werden auch Ermessenserwägungen nicht zu überprüfen sein.

15. Zu § 17a (Vertraulichkeit von Angaben)

Die bisherigen Regelungen zur Geheimhaltung von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen gelten nur im Rahmen von Anhörungsverfahren gemäß § 18 GenTG. Im Hinblick auf das allgemeine Akteneinsichtsrecht nach § 29 Verwaltungsverfahrensgesetz sowie einen Informationsanspruch nach einem künftigen Umwelt-Informationsgesetz ist jedoch eine allgemeine alle Verfahren nach dem Gentechnikrecht erfassende Regelung geboten.

Die zuständigen Behörden sind nach den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsrechts zur Vertraulichkeit verpflichtet. Die Vorschrift konkretisiert im einzelnen diese allgemeinen Grundsätze, insbesondere im Hinblick auf den Umfang der nicht als vertraulich zu behandelnden Angaben.

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht den Artikeln 19 Abs. 2 und 3 der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG. Die Regelung zur Gleichstellung der personenbezogenen Daten ist geboten, da personenbezogene Daten nicht notwendigerweise den Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen unterfallen. Während der Begriff „personenbezogene Daten“ in § 3 Abs. 1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) definiert ist, hängt der Begriffsinhalt des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses weitgehend von der Bestimmung durch denjenigen ab, dessen Geheimnisse gewahrt werden sollen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift ist dem Artikel 19 Abs. 4 der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG nachgebildet. Sie begründet keinen eigenen Auskunftsanspruch, vielmehr wird der Umfang geltender Auskunftsansprüche bestimmt. Eine vergleichbare Regelung enthält § 22 Abs. 3 Chemikaliengesetz.

Der Umfang der im einzelnen angeführten Angaben muß im Einzelfall unter Berücksichtigung von patent- und wettbewerbsrechtlichen Aspekten bestimmt werden. Es findet eine Abwägung statt.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift enthält die bisher in § 11 Abs. 3 Satz 2 und § 15 Abs. 2 enthaltene Spezialregelung für den Fall eines Anhörungsverfahrens.

Zu Absatz 4

Die Regelung setzt die Artikel 19 Abs. 5 der Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG um.

16. Zu § 18 (Anhörungsverfahren)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Das Erfordernis für ein Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung wird für die Sicherheitsstufe 2 zugunsten einer Regelung in Satz 2 aufgehoben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Änderung wird das Erfordernis eines Anhörungsverfahrens in der Sicherheitsstufe 1 aufgehoben. Gleichzeitig findet in der Sicherheitsstufe 2 ein Anhörungsverfahren nur dann statt, wenn nach § 10 BImSchG ein Genehmigungsverfahren erforderlich wäre.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Verfahrenserleichterung in Anlehnung an § 15 Abs. 2 BImSchG, die nur zum Tragen kommt, wenn keine zusätzlichen oder anderen Sicherheitsinteressen beeinträchtigt werden, die nicht bereits im Genehmigungsverfahren zur Anlagenerrichtung berücksichtigt worden sind.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Ergänzung soll in Abstimmung mit dem nach Artikel 6 Abs. 5 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen vereinfachten Verfahren und der entsprechenden Umsetzung in § 14 Abs. 4 auf das Anhörungsverfahren bei Freisetzungen verzichtet werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Nach der geltenden Fassung der Verordnungsermächtigung in Satz 2 wäre für jede Aufnahme eines Organismus eine Änderung der Verordnung erforderlich. Dieses Konzept ist wenig flexibel und trägt der wissenschaftlichen Entwicklung nicht genügend Rechnung. Es ist notwendig, aber auch ausreichend, wenn in der Verordnung die Kriterien für die in Frage kommenden Organismen genannt werden.

17. Zu § 19 (Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen)

Durch die Ergänzung wird klargestellt, daß mit der Genehmigung eines Produktes der Anwendungszweck durch Auflagen bestimmt werden kann. Zuständige Behörde ist in diesem Fall das Bundesgesundheitsamt, da Nebenbestimmungen Teil des Hauptverwaltungsaktes sind.

18. Zu § 20 (Einstweilige Einstellung)

Die Änderung dient der Harmonisierung mit den Vorgaben des Artikels 16 der Richtlinie 90/220/EWG, soweit Maßnahmen getroffen werden, die das Inverkehrbringen eines bereits

genehmigten Produkts untersagen. Gegenüber der bisherigen Regelung wird in der Neufassung klargestellt, daß entsprechend den Anforderungen des Artikels 16 der Richtlinie 90/220/EWG die Mitgliedstaaten nur berechtigt sind, vorübergehende Maßnahmen zu ergreifen, und daß die endgültige Entscheidung von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften nach einem EG-Verfahren getroffen wird.

Zu Buchstabe a

Der Bereich des Inverkehrbringens wird in Satz 1 gestrichen und entsprechend den Erfordernissen des Artikels 16 der Richtlinie 90/220/EWG im neu angefügten Absatz 2 geregelt.

Zu Buchstabe b

Für den Fall des Inverkehrbringens kann das Bundesgesundheitsamt einstweilen das Ruhen der Genehmigung anordnen. Im Unterschied zu Absatz 1 reicht für eine Maßnahme bereits der begründete Verdacht, daß die Genehmigungsveroraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen, aus.

Die einstweilige Maßnahme verliert mit der endgültigen Entscheidung durch die Kommission oder den Rat der Europäischen Gemeinschaften nach Artikel 16 in Verbindung mit Artikel 21 ihre Berechtigung und kann daher auch nur bis zu diesem Zeitpunkt aufrechterhalten werden.

Das EG-Verfahren nach einer vorläufigen Maßnahme wird im Rahmen der nach § 16 Abs. 6 vorgesehenen Beteiligungsverordnung geregelt. Nach der Entscheidung durch die Kommission oder den Rat muß entweder — wenn die vorläufige Maßnahme berechtigt war — die Genehmigung widerrufen oder zurückgenommen werden oder — wenn sich herausstellt, daß die vorläufige Maßnahme nicht berechtigt war — die Maßnahme aufgehoben werden, soweit sie nicht ohnehin bis zur Entscheidung durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften befristet ist.

Unberührt bleiben die Befugnisse der zuständigen Überwachungsbehörden nach § 26.

19. Zu § 21 (Anzeigepflichten)

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung soll sichergestellt werden, daß personelle Änderungen auch insoweit anzuzeigen sind, als z. B. ein weiterer Beauftragter für die Biologische Sicherheit für eine bereits angemeldete/genehmigte gentechnische Arbeit bestellt wird, um etwa überprüfen zu können, ob der Betreiber die erforderliche Aufgabenabgrenzung vorgenommen hat.

Zu Buchstabe b

Der neueingefügte Absatz 1a) begründet eine Anzeigepflicht für die weiteren gentechnischen Arbeiten der international anerkannten Hinterlegungsstellen nach dem Budapest Vertrag, die

gemäß § 9 Abs. 1 Satz 2 n. F. einer Anmeldung nicht bedürfen.

Durch Absatz 1 b) wird eine Anzeigepflicht bei der Einstellung des Betriebes einer gentechnischen Anlage in Ergänzung zu der eingefügten Grundpflicht nach § 6 Abs. 2 n. F. entsprechend § 16 Abs. 2 BImSchG aufgenommen.

20. Zu § 22 (Andere behördliche Entscheidungen)

Zu Buchstabe a

Der Bereich der in das Anmeldeverfahren einbezogenen gentechnischen Anlagen ist mit dem Ziel der Verfahrensbeschleunigung erweitert worden. Die Erreichung des Ziels wäre gefährdet, wenn — wie nach dem bisherigen Konzept des Anmeldeverfahrens — der Antragsteller die weiteren gegebenenfalls erforderlichen Genehmigungen einzeln einholen müßte. Aus diesem Grund stellt die Neuregelung einen zeitlichen und sachlichen Entscheidungsverbund zwischen der gentechnikrechtlichen Entscheidung und den etwa erforderlichen außergentechnikrechtlichen Genehmigungen her. Auch über letztere hat die zuständige Behörde innerhalb der dreimonatigen Anmeldefrist nach § 12 Abs. 7 Satz 4 n. F. zu entscheiden. Die für das Verfahren maßgeblichen Vorschriften richten sich nach dem GenTG und seinen Verordnungen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zum neueingefügten Absatz 2.

21. Zu § 24 (Kosten)

Zu Buchstabe a

Die Aufnahme dieser Regelung soll die Gleichbehandlung der Träger der wissenschaftlichen Forschung, insbesondere der Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen wie z. B. Max-Planck-Gesellschaft, Großforschungseinrichtungen, Fraunhofer-Gesellschaft, welche weitgehend öffentlich finanziert sind, in den Kostenregelungen des Bundes und der Länder sicherstellen.

Zu Buchstabe b

Siehe Begründung zu Nummer 4 Buchstabe b.

Zu Buchstabe c

Durch den neu angefügten Satz 3 wird klargestellt, daß die Aufwendungen der Kommission keine Auslagen der federführenden Behörde sind, welche konkret entstanden und genau bezifferbar wären, sondern Verwaltungskosten, die auch pauschal erhoben werden können.

22. Zu § 25 (Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten)

Die Behörden des Bundes und der Länder leisten sich gegenseitig Rechts- und Amtshilfe (Artikel 35 GG). Die Regelung des § 25 Abs. 1 Satz 2 GenTG ist daneben entbehrlich.

23. Zu § 26 (Behördliche Anordnungen)

Zu Buchstabe a

Die Änderungen dienen der Umsetzungen der in Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG vorgesehenen vorläufigen Maßnahmen einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates, soweit Produkte bereits genehmigt und in den Verkehr gebracht worden sind.

Zu Doppelbuchstabe aa

Der Bereich des Inverkehrbringens wird in Satz 2 gestrichen und im neuen Satz 3 eigenständig geregelt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Neuregelung begrenzt Maßnahmen zur Untersagung des Inverkehrbringens durch die zuständigen Behörden auf zwei Fallgestaltungen:

- zum einen können die zuständigen Landesbehörden eine Untersagung aussprechen, wenn die erforderliche Genehmigung überhaupt nicht vorliegt;
- zum anderen können die zuständigen Landesbehörden eine vorläufige Untersagung aussprechen, wenn das Bundesgesundheitsamt das Ruhen der Genehmigung gemäß dem neuen § 20 Satz 2 angeordnet hat oder wenn der begründete Verdacht besteht, daß die materiellen Voraussetzungen nach § 16 Abs. 2 für das Inverkehrbringen nicht vorliegen.

Im Einklang mit Artikel 16 der Richtlinie 90/220/EWG werden die vorläufigen Maßnahmen, die auf einem Einwand des Bundesgesundheitsamtes oder der zuständigen Landesbehörde beruhen, nur einstweilig bis zur Entscheidung der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften getroffen.

Das EG-Verfahren infolge eines Einwandes wird im Rahmen der nach § 16 Abs. 6 vorgesehenen Beteiligungsverordnung geregelt.

Nach der Entscheidung durch die Kommission oder den Rat muß entweder — soweit die vorläufige Maßnahme bestätigt wurde — die Genehmigung widerrufen oder zurückgenommen werden. In diesem Fall kann die Landesbehörde die endgültigen Maßnahmen nach § 26 Abs. 1 Satz 1 ergreifen und im Wege des Verwaltungszwanges durchsetzen.

Wird die vorläufige Maßnahme nicht bestätigt, muß sie aufgehoben werden, soweit sie nicht ohnehin bis zur Entscheidung durch die Kommission oder den Rat der Europäischen Gemeinschaften befristet ist.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zur umfassenden Regelung der Befugnisse der Landesbehörden im Rahmen des Inverkehrbringens in Absatz 1.

24. Zu § 28 (Unterrichtungspflicht)

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung soll sichergestellt werden, daß die zuständigen Landesbehörden ihre Entscheidungen unverzüglich dem Bundesgesundheitsamt mitteilen, um einen unmittelbaren Datenaustausch sicherzustellen und die mit der Novellierung angestrebte Beschleunigung der Verfahren durch den Zugriff auf einen aktuellen Datenbestand beim Bundesgesundheitsamt umzusetzen.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu der Aufnahme der in Absatz 2 Satz 1 enthaltenen Regelung in Absatz 1.

25. Zu § 29 (Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen)

Zu Buchstabe a

Die Neufassung der Überschrift entspricht dem erweiterten Regelungsinhalt.

Zu Buchstabe b

Die Vorschrift steht im Zusammenhang mit den Bemühungen um eine Beschleunigung des Verfahrens, insbesondere der Regelung, wonach frühere Einstufungen vergleichbarer gentechnischer Arbeiten durch die ZKBS sowie die durch die zuständigen Landesbehörden getroffenen Entscheidungen die Entscheidungsgrundlage für weitere Entscheidungen über gentechnische Arbeiten und Anlagen bilden. Die Regelung soll gewährleisten, daß die Länder das angestrebte Ziel umsetzen können. Das Bundesgesundheitsamt wird ermächtigt, diese Daten an die zuständigen Behörden zu übermitteln.

Zu Buchstabe c

Die Vorschrift orientiert sich an § 45 Außenwirtschaftsgesetz und § 10 Bundesdatenschutzgesetz. Bei einem automatisierten Abrufverfahren bestehen besondere Gefährdungen — insbesondere für das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung —, so daß dieses Verfahren in einem eigenen Absatz geregelt ist. In den Festlegungen nach Absatz 1 a) Satz 2 ist aus datenschutzrechtlicher Sicht insbesondere eine Regelung über die Protokollierung der Abrufe unabdingbar. Außerdem muß in den Festlegungen eine Löschungsfrist für die Protokollierung vorgesehen werden.

Zu Buchstabe d

Anpassung an die Regelung des § 17 a.

Zu Buchstabe e

Siehe Begründung zu Nummer 4 Buchstabe b.

26. Zu § 30 (Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften)

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Verordnungsermächtigung ermöglicht eine differenzierte Gestaltung der

Anforderungen an die Sachkunde des Projektleiters in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung, um die jeweiligen Besonderheiten unterschiedlicher Anwendungsbereiche der Gentechnik, insbesondere bei Freisetzungsvorhaben, berücksichtigen zu können.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die neueingefügte Verordnungsermächtigung bildet die notwendige Rechtsgrundlage für nachgehende Untersuchungen von Beschäftigten, wenn mit bestimmten Agenzien (z. B. Retroviren) umgegangen wird, bei denen mit Latenzwirkungen (z. B. Tumoren) zu rechnen ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Erweiterung der Ermächtigung zur Notfallverordnung dient der Umsetzung der Artikel 14 bis 16 der Richtlinie 90/219/EWG. Außerdem wird klargestellt, daß die Pflicht des Betreibers zur Erstellung von Notfallplänen nach § 6 Abs. 2 GenTG unberührt bleibt.

27. Zu § 36 (Deckungsvorsorge)

Durch die Änderung wird klargestellt, daß die Deckungsvorsorge an den Betrieb der Anlage und nicht an einzelne Arbeiten geknüpft ist.

28. Zu § 38 (Bußgeldvorschriften)

Zu Buchstabe a

Folgeänderung zu der Änderung des § 9 Abs. 1.

Zu Buchstabe b

Durch die Neufassung werden die in § 21 Abs. 1 a) und b) neueingefügten Anzeigepflichten im Bußgeldkatalog aufgenommen. Gleichzeitig stellt die Neufassung klar, daß die Absätze 3 bis 5 sowie die neueingefügten Absätze 1 a) und b) selbständige Anzeigepflichten enthalten.

29. Zu § 40 (Angleichung an Gemeinschaftsrecht)

Durch die Neufassung des § 40 wird die Beteiligung des Deutschen Bundestages beim Erlaß von Rechtsverordnungen aufgehoben. Gleichzeitig wird eine Regelung eingefügt, die beim Erlaß von Rechtsverordnungen, die ausschließlich der Umsetzung von EG-Recht dienen, eine Beteiligung des Bundesrates entbehrlich macht.

30. Zu § 41 (Übergangsregelung)

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung dient der Klarstellung im Hinblick auf in der Praxis aufgetretene Auslegungsfragen im Zusammenhang mit der in § 41 Abs. 1 Satz 1 vorgesehenen Übergangsregelung. Der neue

Satz 2 stellt klar, daß § 41 Abs. 1 Satz 1 auch die Überleitung gentechnischer Anlagen erfaßt und infolgedessen alle weiteren gentechnischen Arbeiten in einer gemäß Satz 1 übergeleiteten Anlage nach §§ 9 und 10 zu bewerten sind.

Zu Buchstabe b

Eine Übergangsregelung ist für die Verfahren notwendig, die vor Inkrafttreten des Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes eingeleitet wurden. Insoweit sind die laufenden Verfahren mit Ausnahme der Regelung bei weiteren gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken nach § 9 Abs. 1 Satz 2 und der Regelung der Kosten nach § 24 Abs. 1 nach altem Recht weiterzuführen.

31. Zu § 41a (Überleitungsvorschrift aus Anlaß der Herstellung der Einheit Deutschlands)

Die durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 33 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 aufgenommene Überleitungsregelung des § 41a ist nach Ablauf der vorgesehenen Übergangsfristen gegenstandslos geworden und wird daher aufgehoben.

32. Zu § 42 (Anwendbarkeit der Vorschriften für die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum)

Durch die Neufassung des § 42 wird die Berlin-Klausel gestrichen. Gleichzeitig wird für die Vorschriften, die eine Beteiligung der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum vorsehen, eine Übergangsvorschrift eingefügt. Diese Vorschriften werden mit Inkrafttreten des Abkommens erst ab dem 1. Januar 1995 für die genannten Staaten gelten.

II. Zu Artikel 2

Die Vorschrift räumt dem Bundesministerium für Gesundheit eine Bekanntmachungserlaubnis gemäß § 34 Abs. 2 GGO II ein.

III. Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

