

Beschlußempfehlung *)
des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.
— Drucksache 12/5145 —
- b) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
— Drucksache 12/5614 —

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 Menschen 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.

*) Bericht des Abgeordneten Dr. Hans-Peter Voigt (Northeim) folgt.

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 der 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).

Die vom Ausschuß angenommenen Änderungen übernehmen im wesentlichen die vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen, denen die Bundesregierung zugestimmt hat.

Mehrheit im Ausschuß

Der Ausschuß nahm den Gesetzentwurf in der nachstehend abgedruckten Fassung mit den Stimmen der Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. gegen die Stimme eines Mitglieds der

Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Mitglieder der Fraktion der SPD und bei Abwesenheit des Mitglieds der Gruppe der PDS/Linke Liste und der Gruppe BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN an.

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.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P.
— Drucksache 12/5145 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen,
- b) den inhaltsgleichen Gesetzentwurf der Bundesregierung
— Drucksache 12/5614 — für erledigt zu erklären.

Bonn, den 29. September 1993

Der Ausschuß für Gesundheit

Dr. Dieter Thomae

Vorsitzender

Dr. Hans-Peter Voigt (Northeim)

Berichterstatler

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes*)

— Drucksache 12/5145 —

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

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.

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

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. unverändert

2. unverändert

3. unverändert

*) 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).

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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:

4. unverändert

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

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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 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

5. unverändert

6. unverändert

7. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und „spätestens drei Monate“ gestrichen, die Wörter „vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten“ werden durch die Wörter „vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs“ ersetzt.

- b) unverändert

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

- a) unverändert

- b) Folgender Satz wird angefügt:

„Weitere gentechnische Arbeiten, die

Entwurf

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 eingestuftten 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

Beschlüsse des 15. Ausschusses

1. von einer internationalen Hinterlegungsstelle 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) oder
2. auf Veranlassung der zuständigen Behörde zur Untersuchung einer Probe im Rahmen der Überwachung nach § 25

durchgeführt werden, bedürfen keiner Anmeldung.“

8a. In § 9 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Soll eine bereits angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 zu Forschungszwecken 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 anzuzeigen.“

9. unverändert

10. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert
- b) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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.

- b1) Es wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6 a) Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.“

- c) unverändert

- d) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Vor Erhebung einer verwaltungsgerichtlichen Klage findet bei einer Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung der Errichtung und des Betriebs einer gentechnischen Anlage ein Vorverfahren nicht statt, sofern ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde.“

11. § 12 wird wie folgt geändert:

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

Entwurf

(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,

Beschlüsse des 15. Ausschusses

(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 Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.** 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) unverändert

d) unverändert

e) unverändert

- 11 a. In § 13 Nr. 5 werden nach den Wörtern „(BGBl. 1983 II S. 132)“ die Wörter „und die Bestimmungen zum Verbot von biologischen und chemischen Waffen im Ausführungsgesetz zu Artikel 26 Abs. 2 des Grundgesetzes [Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. November 1990 (BGBl. I S. 2506) zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2150)]“ eingefügt.

12. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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 gentechnisch 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.

13. unverändert

14. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Halbsatz eingefügt:

„; will das Bundesgesundheitsamt einen Antrag auf Inverkehrbringen genehmigen, leitet es innerhalb dieser Frist das Verfahren nach Artikel 12 und 13 der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. EG Nr. L 117 S. 15) (EG-Beteiligungsverfahren) ein.“

bb) unverändert

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

c) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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.“

d) unverändert

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

15. unverändert

„§ 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.“

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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 zusätzliche 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.

16. § 18 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Bei Verfahren nach Absatz 2 gilt § 10 Abs. 4 Nr. 3 und Abs. 6 des Bundes-Immissionschutzgesetzes nicht; Einwendungen gegen das Vorhaben können schriftlich oder zur Niederschrift innerhalb eines Monats nach Ablauf der Auslegungsfrist bei der Genehmigungsbehörde oder bei der Stelle erhoben und begründet werden, bei der Antrag und Unterlagen zur Einsicht ausgelegt sind.“

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.

17. unverändert

18. § 20 wird wie folgt geändert:

18. unverändert

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

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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:

„(1 a) 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.

(1 b) 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.

19. § 21 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „jedem Wechsel in der Person“ durch die Wörter „jede Änderung in der Beauftragung“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Bei einem unvorhergesehenen Wechsel“ durch die Wörter „Bei einer unvorhergesehenen Änderung“ ersetzt.

- b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze eingefügt:

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

(1 b) unverändert

20. unverändert

21. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) unverändert

- b) unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

- | | |
|---|--|
| <p>c) Nach Absatz 3 Satz 2 wird folgender Satz angefügt:</p> <p>„Für die Aufwendungen können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand feste Sätze oder Rahmensätze festgelegt werden.“</p> | <p>b₁) Dem Absatz 3 Satz 1 wird folgender Halbsatz angefügt:</p> <p>„; Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.“</p> <p>c) In Absatz 3 wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt:</p> <p>„Die Aufwendungen werden im Einzelfall festgesetzt; dabei können nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand ermittelte feste Sätze oder Rahmensätze zugrunde gelegt werden.“</p> |
| 22. § 25 Abs. 1 Satz 2 wird aufgehoben. | 22. unverändert |
| 23. § 26 wird wie folgt geändert: | 23. unverändert |
| <p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>aa) In Satz 2 werden die Wörter „, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen“ durch die Wörter „oder eine Freisetzung“ ersetzt.</p> <p>bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze angefügt:</p> <p>„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.“</p> <p>b) Absatz 4 wird aufgehoben.</p> | |
| 24. § 28 wird wie folgt geändert: | 24. unverändert |
| <p>a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „unverzüglich“ die Wörter „über die im Vollzug des Gesetzes getroffenen Entscheidungen, über sicherheitsrelevante Erkenntnisse,“ eingefügt.</p> <p>b) Absatz 2 Satz 1 wird aufgehoben.</p> | |
| 25. § 29 wird wie folgt geändert: | 25. unverändert |
| <p>a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:</p> <p>„Auswertung und Bereitstellung von Daten“.</p> <p>b) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:</p> <p>„Das Bundesgesundheitsamt kann Daten über Stellungnahmen der Kommission zur Sicherheitseinstufung und zu Sicherheitsmaßnahmen gentechnischer Arbeiten sowie über die von den zuständigen Behörden getroffenen</p> | |

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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:

26. unverändert

- 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

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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

27. unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 15. Ausschusses

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 Vor-

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

a) unverändert

b) Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:

„9. entgegen § 9 Abs. 3, § 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. unverändert

30. unverändert

32. unverändert

Entwurf

schriften, 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.

Beschlüsse des 15. Ausschusses**Artikel 2**

unverändert

Artikel 3

unverändert

