

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

### Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes (2. GenTG-ÄndG) – Drucksache 14/8230 –

#### Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

##### Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 773. Sitzung am 1. März 2002 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

##### 1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

- a) Der Bundesrat stellt fest, dass die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf beabsichtigte Umsetzung der geänderten „Systemrichtlinie“ 90/219/EWG bereits Gegenstand seines Gesetzentwurfs vom 9. März 2001 ist, Bundesratsdrucksache 781/00 (Beschluss), Bundestagsdrucksache 14/5929. Die in der Gegenäußerung der Bundesregierung bekundete Absicht, die Umsetzung der „Systemrichtlinie“ in einem gemeinsamen Gesetzentwurf zusammen mit der Umsetzung der novellierten „Freisetzungsrichtlinie“ (Richtlinie 90/220/EWG), deren Umsetzungsfrist demnächst abläuft, zu bewerkstelligen, hat in dem vorgelegten Gesetzentwurf keinen Niederschlag gefunden. Auch zu der in der Gegenäußerung angekündigten Vorlage dieses Gesetzentwurfs bis zur parlamentarischen Sommerpause 2001 ist es nicht gekommen.
- b) Aus den genannten Gründen hält es der Bundesrat für vorzugswürdig, den durch ihn eingebrachten Gesetzentwurf zur Grundlage der weiteren parlamentarischen Beratung zu machen.
- c) Dessen ungeachtet gibt der Bundesrat zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung folgende Stellungnahme ab:

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

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

- a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:
  - aa) Die Wörter „Typen von Mikroorganismen“ sind durch die Wörter „gentechnische Arbeiten mit Typen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen“ zu ersetzen.
  - bb) Die Wörter „und Art und Umfang von Aufzeichnungspflichten zu regeln“ sind zu streichen.
- b) Satz 2 ist zu streichen.

##### Begründung

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

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

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

der Gesetzgeber als nicht besonders gefährlich und daher als nicht regelungswürdig ansieht.

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

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

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

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

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

#### Begründung

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

### 4. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a und c (§ 3 Nr. 1a und 3 GenTG)

#### Artikel 3 Nr. 3 Buchstabe a (§ 3 Nr. 1 GenTSV)

Artikel 1 Nr. 3 ist wie folgt zu ändern:

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

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

bb) Folgender Satz ist anzufügen:

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

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

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

#### Folgeänderungen

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

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

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

#### Begründung

In der Begriffsbestimmung für Mikroorganismen sollten Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE) ergänzend mit erfasst werden, da sie nicht unter die aufgeführten Begriffe fallen, ein erhebliches Gefährdungspotenzial besitzen und intensiv mit gentechnischen Methoden erforscht werden. Nach biologischem Verständnis ist ein TSE-Erreger ein Protein und kein Mikroorganismus.

Die hier verwandte juristische Fiktion führt dazu, dass auch TSE-Erreger eingeschlossen werden müssen. Ansonsten würden Arbeiten mit dem TSE-Erreger nicht unter das Gentechnikgesetz fallen. Auch in der BioStoffV (§ 2 Nr. 1) sind TSE-Erreger explizit als biologischer Arbeitsstoff aufgeführt.

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

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

#### Begründung

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

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

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

#### Begründung

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

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

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

#### Begründung

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

**8. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c** (§ 3 Nr. 3a Buchstabe b und Buchstabe c GenTG)

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

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

**Begründung**

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

**9. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c** (§ 3 Nr. 3b Satz 1 GenTG)

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

**Begründung**

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

**10. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c** (§ 3 Nr. 3b Satz 2 GenTG)

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

**Begründung**

Klarstellung des Gewollten.

§ 3 Nr. 3b Satz 2 sollte lauten:

„Weiterhin gelten nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

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

Organismen, die mittels herkömmlicher Züchtungstechniken genetisches Material austauschen können, es

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

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

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

**Folgeänderung**

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

**Begründung**

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

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

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

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

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

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

**Begründung**

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

**13. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d** (§ 3 Nr. 4 GenTG)

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

**Begründung**

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

**14. Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe f – neu –** (§ 3 Nr. 14 – neu – GenTG)

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

„f) Nach Nummer 13 wird folgende Nummer angefügt:

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

**Begründung**

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

**15. Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b** (§ 6 Abs. 2 Satz 1 GenTG)

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

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

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

**Begründung**

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

**16. Zu Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a – neu –** (§ 7 Abs. 1a – neu – GenTG)**Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b** (§ 2 Abs. 3 GenTSV)

In Artikel 1 ist Nummer 7 wie folgt zu fassen:

„7. § 7 wird wie folgt geändert:

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

„(1a) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe

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

b) ...“

**Folgeänderung**

Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b ist zu streichen.

**Begründung**

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

**17. Zu Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe b – neu –** (§ 7 Abs. 2 Satz 1 und 2 GenTG)

In Artikel 1 ist Nummer 7 wie folgt zu fassen:

„7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) ...

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

**Begründung**

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

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

**18. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstaben a, b und c** (§ 8 Überschrift, Absatz 1 und 2 GenTG)

Artikel 1 Nr. 8 ist wie folgt zu ändern:

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

„§ 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen“

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

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

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

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

Begründung

Die Änderung entspricht dem Bundesratsbeschluss Bundesratsdrucksache 781/00 Ziffer 6 vom 9. März 2001.

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

#### 19. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d (§ 8 Abs. 3 GenTG)

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

Begründung

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

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

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

a) In Satz 1 ist vor dem Wort „Anlagengenehmigung“ das Wort „neuen“ zu streichen.

b) In Satz 2 ist vor dem Wort „Anmeldung“ das Wort „neuen“ zu streichen.

Begründung

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

#### 21. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 1 GenTG)

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

Begründung

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

#### 22. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG), Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 2a – neu – GenTG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

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

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

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

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

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

Folgeänderungen

a) In Artikel 1 Nr. 1 (Inhaltsübersicht) sind die Wörter „§ 13 Anzeigeverfahren“ zu streichen.

- b) In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe f ist in § 10 Abs. 6 Satz 1 die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 3“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 2“ zu ersetzen.
- c) In Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe c ist die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 3“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 2“ zu ersetzen.
- d) In Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a sind in § 12 Abs. 5 Satz 1 die Wörter „und mit der Durchführung“ durch die Wörter „und/oder mit der Durchführung“ zu ersetzen.
- e) Artikel 1 Nr. 14 ist zu streichen.
- f) In Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe a ist die Angabe „§ 13 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 4“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 und 4“ zu ersetzen.
- g) In Artikel 1 Nr. 20 ist Buchstabe a zu streichen.
- h) In Artikel 1 Nr. 23 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist das Wort „Anzeige-“ zu streichen und die Angabe „§ 13“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 2a“ zu ersetzen.
- i) In Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe c ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:
- „6. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 gentechnische Arbeiten nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig anmeldet,“
- j) In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe b ist die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 3“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 2 Satz 2“ zu ersetzen.
- k) In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe cc wie folgt zu fassen:
- „cc) Buchstabe c wird wie folgt gefaßt:
- „c) der Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Gentechnikgesetzes.““
- l) In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c ist nach Doppelbuchstabe cc folgender Doppelbuchstabe anzufügen:
- „dd) Buchstabe d wird gestrichen.“
- m) In Artikel 2 Nr. 2 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:
- „b) Die Angabe „§ 12 Abs. 3“ wird durch die Angabe „§ 12 Abs. 2a“ ersetzt.“
- n) In Artikel 3 Nr. 14 ist § 14 Abs. 1 Nr. 2a wie folgt zu fassen:
- „2a. dafür, dass die gentechnische Arbeit erst begonnen wird, wenn die Frist gemäß § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5, § 9 Abs. 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes abgelaufen ist oder die Zustimmung nach § 12 Abs. 5 des Gentechnikgesetzes oder die Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2 oder Absatz 3 oder 4, § 9 Abs. 2 Satz 2 oder Absätze 3 oder 4 des Gentechnikgesetzes vollziehbar ist.“
- o) In Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind Nummer 4 und 5 wie folgt zu fassen:

- „4. bei gentechnischen Arbeiten nach § 8 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 2, § 9 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 4 des Gentechnikgesetzes den Zeitpunkt der Anmeldung der gentechnischen Arbeiten, bei gentechnischen Arbeiten nach § 9 Abs. 1 den Zeitpunkt der Aufnahme der gentechnischen Arbeit,
5. Aktenzeichen und Datum der Anmeldung oder des Genehmigungsbescheides oder Datum der Zustimmung gemäß § 12 Abs. 5 Satz 1 des Gentechnikgesetzes,“

#### Begründung

##### Zu Buchstabe a

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

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

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

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

führt zu erhöhten Kosten und macht illegales Handeln unvermeidbar, da auch die Lagerung und Vernichtung von S3-Organismen genehmigungspflichtig ist.

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

#### **Zu Buchstabe b**

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

#### **23. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 4a – neu – GenTG)**

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

„(4a) Soll eine bereits angemeldete oder genehmigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufe 2 und 3 in einer anderen genehmigten gentechnischen Anlage desselben Betreibers, in der entsprechende gentechnische Arbeiten durchgeführt werden dürfen, durchgeführt werden, ist dies der zuständigen Behörde vor Aufnahme der Arbeit mitzuteilen.“

#### **Begründung**

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

#### **24. Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 6)**

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

a) Nach den Wörtern „zuständigen Behörde“ sind die Wörter „zur Entwicklung der für die Probenuntersuchung erforderlichen Nachweismethoden oder“ einzufügen.

b) Die Wörter „von den Absätzen 1, 2 und 3“ sind durch die Wörter „von Absatz 2“ zu ersetzen.

#### **Begründung**

##### **Zu Buchstabe a**

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

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

##### **Zu Buchstabe b**

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

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

#### **25. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 GenTG)**

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

#### **Begründung**

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

#### **26. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b (§ 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1a – neu – GenTG)**

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

„1a. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken

## Begründung

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

**27. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b** (§ 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 GenTG)

In Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b sind in § 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 nach dem Wort „Vorkehrungen“ die Wörter „, insbesondere die Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten“ anzufügen.

## Begründung

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

**28. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d** (§ 10 Abs. 5 Satz 2a – neu – GenTG)

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

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

## Begründung

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

**29. Zu Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d** (§ 10 Abs. 5 Satz 3 GenTG)

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

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

## Begründung

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

**30. Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe a** (§ 11 Abs. 1 GenTG)

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

## Begründung

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

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

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

## Begründung

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

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

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

## Begründung

Anliegen des Bundesrates aus Bundesratsdrucksache 781/00 (Beschluss).

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

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

## Begründung

Ein Anhörungsverfahren ist für Anmeldeverfahren nach § 18 nicht vorgesehen.

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

**34. Zu Artikel 1 Nr. 19a – neu –** (§ 24 Abs. 3 Satz 1 und 2 – neu – GenTG)

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

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

a) In Satz 1 wird der zweite Halbsatz gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

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



**Begründung****Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

Die Vorschläge entsprechen dem Wortlaut des Gesetzentwurfs des Bundesrates, Bundesratsdrucksache 781/00 (Beschluss) bzw. Bundestagsdrucksache 14/5929.

35. **Zu Artikel 1 Nr. 19b – neu –**  
(§ 25 Abs. 6 – neu – GenTG)  
**Nr. 20 Buchstabe c**  
(§ 26 Abs. 4 GenTG)

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

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

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

**Folgeänderung**

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

**Begründung**

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

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

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

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

b) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

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

**Begründung**

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

stellung, Rücknahme und Widerruf und Erlöschen, entsprechend.

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

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

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

a) In Absatz 4 ist das Wort „erlischt“ durch die Wörter „wird unwirksam“ zu ersetzen.

b) Absatz 5 ist zu streichen.

**Folgeänderung**

Die Überschrift zu § 27 ist wie folgt zu fassen:

„Erlöschen der Genehmigung, Unwirksamwerden der Anmeldung“

**Begründung****Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

38. **Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b** (§ 27 Abs. 4 Nr. 1 GenTG)

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

**Begründung**

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

39. **Zu Artikel 1 Nr. 22a – neu –** (§ 28a – neu – GenTG)

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

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

## „§ 28a Methodensammlung

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

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

## Begründung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Satz 3 ist wie folgt zu fassen:

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

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

## Begründung

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

41. **Zu Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe 0a – neu –** (§ 38 Abs. 1 Nr. 1a – neu – GenTG)

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

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

„1a. entgegen § 6 Abs. 4 einen Projektleiter nicht bestellt,“

## Begründung

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

42. **Zu Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b** (§ 38 Abs. 1 Nr. 5 GenTG)

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

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

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

## Begründung

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

43. **Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa und bbb – neu –** (§ 1 Nr. 3 Buchstabe b GenTVfV)

In Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

„bb) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Sicherheitsstufe“ ... weiter wie Vorlage ...

bbb) Die Angabe „§ 8 Abs. 2“ wird durch die Angabe „§ 8 Abs. 2 Satz 1“ ersetzt.“

#### Begründung

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

#### 44. Zu Artikel 2 Nr. 4 (Anlage 1 (zu § 4) Teil I 6. und 7. Spiegelstrich – neu – zu § 4 GenTVfV)

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

„– Name des Projektleiters und Nachweis der erforderlichen Sachkunde;

– Name des Beauftragten für die Biologische Sicherheit und Nachweis der erforderlichen Sachkunde.“

#### Begründung

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

#### 45. Zu Artikel 3 Nr. 3 Buchstabe c – neu – (§ 3 Nr. 7 und 8 – neu – GenTSV), Nr. 8 (§ 9 Abs. 1 und Abs. 3 GenTSV)

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

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

##### „7. Laborbereich

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

##### 8. Produktionsbereich

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

#### Folgeänderung

Nummer 8 ist wie folgt zu fassen:

„8. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird gestrichen.

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

#### Begründung

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

#### 46. Zu Artikel 3 Nr. 4 (§ 4 Nr. 3 GenTSV)

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

#### Begründung

Der Risikobegriff umfasst Ausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens.

#### 47. Zu Artikel 3 Nr. 5 Buchstabe b<sub>1</sub> – neu – (§ 5 Abs. 3a – neu – GenTSV) Nr. 16 (Anhang I Punkt 2.2 Buchstabe e GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 5 ist nach Buchstabe b folgender Buchstabe b<sub>1</sub> einzufügen:

,b<sub>1</sub>) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz eingefügt:

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

#### Folgeänderung

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

#### Begründung

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

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

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

#### 48. Zu Artikel 3 Nr. 6

##### **Buchstabe b Doppelbuchstabe aa1 – neu –**

(§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc GenTSV)

##### **Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb Doppelbuchstaben cc und dd**

(§ 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 2 Buchstabe b und Nr. 3 Buchstabe b GenTSV)

##### **Buchstabe d Doppelbuchstaben aa, bb und cc**

(§ 7 Abs. 4 Nr. 1 bis 3 GenTSV)

Artikel 3 Nr. 6 ist wie folgt zu ändern:

a) In Buchstabe b ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe einzufügen:

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

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

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

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

„, und es werden nach den Wörtern „und keine“ die Wörter „gentechnisch veränderten“ gestrichen.“

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

#### Begründung

Nach der jetzigen Fassung der GenTSV ist in einigen Fällen die Reihenfolge der Versuchsschritte entscheidend für die Einstufung von gentechnisch veränderten

Organismen. Das Gefahrenpotenzial des Endproduktes geht nicht immer vollständig in die Risikobewertung ein.

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

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

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

#### 49. Zu Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe c

(§ 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 2 Buchstabe b und Nr. 3 Buchstabe b GenTSV)

##### **Buchstabe d**

(§ 7 Abs. 4 GenTSV)

##### **Buchstabe e – neu –**

(§ 7 Abs. 5 GenTSV)

Artikel 3 Nr. 6 ist wie folgt zu ändern:

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

„Das Wort „Sicherheitsbewertung“ wird durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt.“

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

„aa) In Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen [entspricht inhaltlich der Regierungsvorlage], und es wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 Buchstabe b werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen [entspricht inhaltlich der Regierungsvorlage], und es wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt.

cc) In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ und die Wörter „nach § 5 Abs. 2 Satz 2 oder bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken nach einer Sicherheitsbewertung“ gestrichen [entspricht inhaltlich der Regierungsvorlage], und es wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Risikobewertung“ ersetzt.“

c) Nach Buchstabe d ist folgender Buchstabe e anzufügen:

„e) In Absatz 5 wird das Wort „Sicherheitsbewertung“ durch das Wort „Sicherheitseinstufung“ ersetzt.“

#### Begründung

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

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

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

#### Begründung

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

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

In Artikel 3 ist Nummer 8 wie folgt zu fassen:

„8. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 3 mit der Maßgabe, dass nach der Angabe „§ 7 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ gestrichen wird.

b) In Absatz 2 ist die Angabe „3“ durch die Angabe „1“ zu ersetzen.

c) Absatz 3 erhält den Wortlaut des bisherigen Absatzes 4.“

#### Begründung

Aus Gründen der Rechtssystematik sollten die Definitionen „Laborbereich“ und „Produktionsbereich“ in § 3 Begriffsbestimmungen aufgenommen werden.

Die Änderung der Reihenfolge der Absätze dient der besseren Übersichtlichkeit, insofern dass allgemeine Regelungen vor spezifizierten Regelungen genannt werden sollten.

#### 52. Zu Artikel 3 Nr. 11 Buchstabe b (§ 12 Abs. 5 Satz 5a – neu – GenTSV)

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

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

„Dabei sind individuelle Schutzmaßnahmen nachrangig zu technischen Schutzmaßnahmen.“

#### Begründung

##### Klarstellung

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

#### 53. Zu Artikel 3 Nr. 12 (§ 12a Abs. 1 Satz 1 GenTSV)

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

#### Begründung

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

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

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

„bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

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

1. Inaktivierung durch physikalische Verfahren, wie durch Einwirkung von bestimmten Temperatur- und Druckbedingungen auf gentechnisch veränderte Organismen während bestimmter Verweilzeiten

oder – soweit die Beschaffenheit des Abfalls oder des Abwassers ein physikalisches Inaktivierungsverfahren nicht zulässt –

2. Inaktivierung mit chemischen Verfahren durch Einwirkung von geeigneten Chemikalien unter bestimmten Temperatur-, Verweilzeit- und Konzentrationsbedingungen.“

#### Begründung

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

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

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

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

#### Begründung

Die Regelung erfolgt im systematischen Zusammenhang in Absatz 4.

Klarstellung des Gewollten.

#### 56. Zu Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 4 Satz 5 und 6 – neu – GenTSV)

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

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

#### Begründung

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

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

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

- a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

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

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

- b) Nach Satz 2 ist folgender Satz einzufügen:

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

- c) Satz 8 ist wie folgt zu ändern:

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

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

- d) Nach Satz 8 sind die folgenden Sätze einzufügen:

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

- e) Satz 9 ist wie folgt zu fassen:

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

#### Begründung

##### Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa

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

##### Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb

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

##### Zu Buchstabe b

Wie Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb

##### Zu Buchstabe c

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

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

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

**Zu Buchstabe d**

Angleichung an die Anforderungen in Absatz 4.

**Zu Buchstabe e**

Redaktionelle Anpassung.

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

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

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

**Begründung**

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

59. **Zu Artikel 3 Nr. 14a – neu –** (§ 15 Abs. 2 Nr. 3 GenTSV)

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

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

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

**Begründung**

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

60. **Zu Artikel 3 Nr. 15 Buchstabe a** (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV)

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

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

**Begründung**

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

61. **Zu Artikel 3 Nr. 15 Buchstabe a** (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV)

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

a) Nach der Angabe „Teil B“ ist die Angabe „Abschnitt II Nr. 12, 17“ einzufügen.

b) Nach der Angabe „Abschnitt III Nr. 2,“ ist die Zahl „4,“ einzufügen.

c) Zwischen den Zahlen „8, 11“ ist die Zahl „10,“ einzufügen.

**Begründung**

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

62. **Zu Artikel 3 Nr. 16** (Anhang I Nr. 1 Buchstabe j GenTSV)

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

**Begründung**

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

63. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe 0aaa – neu –** (Anhang III Teil A Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 1 GenTSV)

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

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

**Begründung**

Die Sicherheitsstufe ist kenntlich zu machen.

64. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe 1aaa – neu -, aaa und ccc** (Anhang III Teil A Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 2, 3 und 8 GenTSV)

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

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

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

„In Abhängigkeit von der Tätigkeit ist eine ausreichende Arbeitsfläche für jeden Mitarbeiter zu gewährleisten.“

b) Dreifachbuchstabe aaa ist wie folgt zu fassen:

„aaa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Oberflächen (Arbeitsflächen sowie die an die Arbeitsflächen angrenzenden Wandflächen und Fußböden) sollen

leicht zu reinigen und müssen dicht und beständig gegen die verwendeten Stoffe und Reinigungsmittel sein.“

- c) In Dreifachbuchstabe ccc sind in Nummer 8 nach dem Wort „ersetzt“ die Wörter „und folgende Sätze angefügt:

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

#### Begründung

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

#### Zu Buchstabe a

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

#### Zu Buchstabe b

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

#### Zu Buchstabe c

Anpassung an die TRBA 100, Nr. 6.

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

65. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe ddd**  
(Anhang III Teil A Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 9 GenTSV)

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

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

#### Begründung

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

66. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc**  
(Anhang III, Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 4 Satz 2 – neu – GenTSV)

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

[wie Regierungsvorlage]

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

„Labortüren müssen nach außen aufschlagen und aus Gründen des Personenschutzes ein Sichtfenster aufweisen.“

#### Begründung

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

67. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc<sub>1</sub> – neu –**  
(Anhang III, Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 4a – neu – GenTSV)

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

„ccc<sub>1</sub>) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer eingefügt:

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

#### Begründung

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

68. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe eee**  
(Anhang III Teil A Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 6 GenTSV)

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

a) Satz 3 ist zu streichen.

b) In Satz 5 ist das Wort „Schutzkleidung“ durch das Wort „Schutzausrüstung“ zu ersetzen.



## Begründung

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

69. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe fff**  
(Anhang III Teil A Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 8 GenTSV)

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

„fff) Nummer 8 erhält den Wortlaut der bisherigen Nummer 2 und wird wie folgt geändert:

aaaa) Nach Buchstabe b wird folgender Buchstabe eingefügt:

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

bbbb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist durch regelmäßige Wartung sicherzustellen.“

## Begründung

**Zu Vierfachbuchstabe aaaa**

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

**Zu Vierfachbuchstabe bbbb**

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

70. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe jjj**  
(Anhang III, Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 12 GenTSV)

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

„jjj) Nummer 12 wird wie folgt gefasst:

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

## Begründung

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

71. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe nnn – neu –**  
(Anhang III Teil A Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 16 – neu – GenTSV)  
**Nr. 15 Buchstabe a** (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV)

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

„nnn) Folgende Nummer 16 wird angefügt:

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

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

## Begründung

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

72. **Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ooo und ppp – neu –**  
(Anhang III Teil A Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 17 und 18 – neu – GenTSV)

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

„ooo) Folgende Nummer 17 wird angefügt:

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

ppp) Folgende Nummer 18 wird angefügt:

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

## Begründung

Für die einzelnen Sicherheitsstufen sollten mindestens die Schutzmaßnahmen für die entsprechenden Schutzstufen der TRBA 100 übernommen werden. Diese müssen vom Betreiber ohnehin eingehalten werden, da die BioStoffV und die dazu gehörenden TRBA auch in

gentechnischen Anlagen angewendet werden müssen, wenn diese höhere Sicherheitsmaßnahmen vorsehen als das Gentechnikrecht (vgl. Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b § 8 Abs. 2). Eine Aufnahme der Sicherheitsmaßnahmen der TRBA in die GenTSV erleichtert die Umsetzung für den Betreiber erheblich.

#### **Zu Dreifachbuchstabe ooo**

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

#### **Zu Dreifachbuchstabe ppp**

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

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

#### **73. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe aaa, bbb, cccc – neu –, ddd, eee und kkk – neu –**

(Anhang III Teil A Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 3 Satz 4 – neu –, Nr. 4 Satz 5 – neu –, Nr. 5 bis 8 und 12 GenTSV)

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

a) Der Dreifachbuchstabe aaa ist wie folgt zu fassen:

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

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

„cccc) Folgender Satz wird angefügt:

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

c) Dreifachbuchstabe ddd ist wie folgt zu fassen:

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

d) Dreifachbuchstabe eee ist wie folgt zu fassen:

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

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

Bei bestimmungsgemäßen Betrieb und unter Beachtung der organisatorischen

Sicherheitsmaßnahmen fallen aus der Schleuse keine kontaminierten Abwässer an.““

e) Nach Dreifachbuchstabe jjj ist folgender Dreifachbuchstabe kkk anzufügen:

„kkk) Die bisherige Nummer 12 wird Nummer 15.“

**Begründung**

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

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

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

#### **Zu Buchstabe c**

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

#### **Zu Buchstabe d**

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

#### **Zu Buchstabe e**

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

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

#### **74. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe ccc**

(Anhang III, Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 5 GenTSV)

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

**Begründung**

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

**Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe iii**

(Anhang III Teil A Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 13 GenTSV)

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

„iii) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

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

**Begründung**

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

**76. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa**

(Anhang III Teil B Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 2 GenTSV)

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

**Begründung**

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

**77. Zu Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe ccc und eee**

(Anhang III Teil B Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 4 und 7 GenTSV)

Artikel 3 ist wie folgt zu ändern:

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

**Begründung**

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

**78. Zu Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe b<sub>1</sub> – neu – und b<sub>2</sub> – neu –**

(Anhang IV Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 8, 9 GenTSV)

In Artikel 3 Nr. 18 sind nach Buchstabe b die folgenden Buchstaben b<sub>1</sub> und b<sub>2</sub> einzufügen:

„b<sub>1</sub>) In Abschnitt „I. Stufe 1“ wird Nummer 8 wie folgt gefasst:

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

b<sub>2</sub>) In Abschnitt „I. Stufe 1“ wird Nummer 9 wie folgt gefasst:

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

**Begründung**

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

**79. Zu Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe d<sub>1</sub> – neu –**

(Anhang IV, Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 4 Satz 2 GenTSV) und

**zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb<sub>1</sub> – neu –**

(Anhang V, Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 3 Satz 2 GenTSV)

a) In Artikel 3 Nr. 18 ist nach Buchstabe d folgender Buchstabe d<sub>1</sub> einzufügen:

„d<sub>1</sub>) In Abschnitt „III. Stufe 3“ wird in Nummer 4 Satz 2 das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.“

b) In Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d ist nach Doppelbuchstabe bb folgender Doppelbuchstabe bb<sub>1</sub> einzufügen:

„bb<sub>1</sub>) In Nummer 3 Satz 2 wird das Wort „Einweghandschuhe“ durch das Wort „Schutzhandschuhe“ ersetzt.“

**Begründung**

Anpassung an den übrigen Text.

**80. Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb**

(Anhang V Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 2 GenTSV)

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

**Begründung**

Anpassung an den Sprachgebrauch in TRBA 120. Der Begriff „Anlage“ ist im GenTG bereits anderweitig gesetzt. Klarstellung des Gewollten.

81. **Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe ff**  
(Anhang V Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 7 GenTSV)

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

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

**Begründung**

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

82. **Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe pp**  
(Anhang V Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 18 GenTSV)

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

„pp) Nummer 18 wird wie folgt gefasst:

„18. Nahrungs- und Genussmittel sowie Kosmetika dürfen im Arbeitsbereich nicht aufbewahrt werden.“

**Begründung**

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

83. **Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ff**  
(Anhang V Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 7 GenTSV)

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

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

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

**Begründung**

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

84. **Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ll**  
(Anhang V, Abschnitt „II. Stufe 2“, Nr. 15 GenTSV)

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

**Begründung**

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

85. **Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe mm – neu –**  
(Anhang V Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 17 – neu – GenTSV)

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

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

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

**Begründung**

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

86. **Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb**

(Anhang V Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 1 Buchstabe d GenTSV)

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

**Begründung**

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

87. **Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc**

(Anhang V Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 1 Buchstabe j GenTSV)

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

„ccc) Die Buchstaben g und j werden gestrichen.“

**Begründung**

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

88. **Zu Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe dd**  
(Anhang V Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 7 GenTSV)

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

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

**Begründung**

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

Die Beschränkung der Behandlung der Filter am Einbauort auf „Sterilisierung“ durch den Wegfall der Wörter „oder desinfiziert“ dient der Angleichung an die für diese Sicherheitsstufe geltenden Regeln der Abfall-

behandlung in § 13 Abs. 5 GenTSV (keine Desinfektion, lediglich Sterilisierung erlaubt).

#### 89. Zu Artikel 3 Nr. 20

(Anhang VI Teil A Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 GenTSV)

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

- a) In Absatz 2 Satz 1 sind nach den Wörtern „in regelmäßigen Abständen“ die Wörter „(mindestens einmal jährlich)“ einzufügen.
- b) In Absatz 3 Satz 1 sind nach den Wörtern „und während der Beschäftigung“ die Wörter „mindestens einmal jährlich“ einzufügen.

#### Begründung

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

#### 90. Zu Artikel 3 Nr. 20

(Anhang VI Abschnitt A Absatz 7 Satz 1 GenTSV)

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

#### Begründung

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

#### 91. Zu Artikel 4 Nr. 2 (§ 14 Abs. 1 Satz 1 und 2 ZKBSV)

In Artikel 4 ist Nummer 2 wie folgt zu fassen:

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

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

#### Begründung

Anpassung an Nummer 9 und 10 der Bundesratsdrucksache 781/00 (Beschluss).

#### 92. Zu Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe a<sub>1</sub> – neu – (§ 2 Abs. 2 GenTAufzV)

In Artikel 5 Nr. 3 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a<sub>1</sub> einzufügen:

- a<sub>1</sub>) In Absatz 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ durch die Wörter „im Laborbereich“ ersetzt.

#### Begründung

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

#### 93. Zu Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe d – neu – (§ 2 Abs. 7 Satz 1 GenTAufzV)

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

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

#### Begründung

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

#### 94. Zu Artikel 5 Nr. 4 – neu – (§ 5 Nr. 1 GenTAufzV)

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

4. § 5 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

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

#### Begründung

Mit dieser Änderung handelt auch der ordnungswidrig, dessen Aufzeichnungen entgegen § 5 Abs. 1 Satz 2 keine Risikobewertung enthält. Gemäß § 7 muss eine Risikobewertung vor dem Beginn der Arbeiten erfolgen. Es handelt sich bei der Risikobewertung um einen sehr wesentlichen Teil der Aufzeichnungen. Diese Ansicht wird auch durch die vorgeschlagene Änderung im Entwurf zum § 26 Abs. 4 GenTG n. F. unterstrichen. Es ist daher sachgerecht, dass das Fehlen der Risikobewertung eine Ordnungswidrigkeit darstellt.

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

#### 95. Zum Gesetzentwurf allgemein

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

Obwohl die Regelungsbereiche der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) und der Biostoffverordnung bezüglich des Umgangs mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen sehr eng beieinander liegen, vermittelt der Gesetzentwurf der Bundesregierung

keine Transparenz hinsichtlich der parallel existierenden Sachgebiete.

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

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

Darüber hinaus beschreibt das untergesetzliche Regelwerk der Biostoffverordnung (Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe) Schutzmaßnahmen, die für den Anwender eine detailliertere und differenziertere Anwendungshilfe gegenüber den Anhängen der GenTSV darstellen. Dieser Weg bietet mehr Spielraum

für spezifische Besonderheiten, kann leichter an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden und erleichtert damit den Betreibern und Behörden die Umsetzung notwendiger und sinnvoller Schutzmaßnahmen.

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

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

## Gegenäußerung der Bundesregierung

### Zu Nummer 1 (Zum Gesetzentwurf insgesamt)

Die in der Stellungnahme der Bundesregierung zum Gesetzentwurf des Bundesrates zur Änderung des Gentechnikgesetzes (Bundestagsdrucksache 14/5929 vom 26. April 2001) noch angekündigte gleichzeitige Umsetzung der neuen Richtlinie 2001/18/EG („Freisetzungsrichtlinie“) hat die Bundesregierung vorläufig zurückgestellt. Dafür sind insbesondere folgende Gründe maßgebend:

- Die EU-Kommission hat im August 2001 die Bundesrepublik Deutschland wegen nicht rechtzeitiger Umsetzung der System-Richtlinie vor dem Europäischen Gerichtshof verklagt. Um eine drohende Verurteilung zu vermeiden, soll die Novelle nicht mit den rechtlich, sachlich und politisch schwierigen Themen der Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie zusätzlich belastet und verzögert werden.
- Darüber hinaus werden derzeit auf EU-Ebene weitere wichtige Regelungen aus dem Bereich der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen diskutiert, die zusätzliche Änderungen des nationalen Rechts zur Folge haben werden (insbesondere Schwellenwerte, Rückverfolgbarkeit, Kennzeichnung sowie Monitoring). Der Fortgang dieser Diskussionen sollte abgewartet werden.

Vorarbeiten zur Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie wurden jedoch bereits aufgenommen.

Sowohl aus sachlichen als auch arbeitsökonomischen Gründen hält die Bundesregierung die Vorlage eines eigenen Gesetzentwurfs für erforderlich. Die vollständige Umsetzung der Systemrichtlinie erfordert nicht nur lediglich die Änderung des Gentechnikgesetzes, wie sie der Bundesratsentwurf allein vorsieht, sondern auch eine Änderung von maßgeblichen Rechtsverordnungen, die wegen des bestehenden Zeitdrucks gleichzeitig geändert werden müssen. Des Weiteren ist eine Anpassung der Vorschriften an geltendes Arbeitsrecht erforderlich. Der Entwurf der Bundesregierung unterscheidet sich deshalb auch inhaltlich in wesentlichen Aspekten von dem Bundesratsentwurf. Im Hinblick auf die Umsetzung von EU-Recht und wegen des anhängigen Klageverfahrens gegen die Bundesrepublik Deutschland steht die Bundesregierung in erster Linie in der Verantwortung und nimmt diese Verantwortung durch Ausübung ihres Initiativrechts im Rahmen der Gesetzgebung wahr.

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

#### Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

#### Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und Buchstabe b

Den Vorschlägen wird nicht zugestimmt.

Durch den ausdrücklichen Bezug auf Aufzeichnungspflichten und Haftungsvorschriften des Gentechnikgesetzes wird klargestellt werden, dass diejenigen Mikroorganismen, die von der Rechtsverordnung betroffen wären, gerade nicht vollständig aus dem Anwendungsbereich des Gentechnik-

gesetzes entlassen werden sollen, sondern dass bestimmte Regelungen trotzdem weitergelten sollen.

**Zu Nummer 3** (Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe c – neu – (§ 2 Abs. 4 – neu – GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Möglichkeit für Behörden der Mitgliedstaaten, Ausnahmen von Bestimmungen der Systemrichtlinie, insbesondere den Regelungen zur Anmelde- oder Genehmigungspflicht zulassen zu können, ist in der Richtlinie selbst nicht vorgesehen. Daher kann auch das Gesetz eine solche Möglichkeit grundsätzlich nicht eröffnen. Der Bundesregierung ist das Problem der Abfallbeseitigung bekannt, das einer sachgerechten Lösung bedarf. Die gegenwärtig bestehenden rechtlichen Bedenken sollen im Zusammenhang mit einer späteren umfassenden Änderung des § 13 der Gentechnik-sicherheitsverordnung gelöst werden.

**Zu Nummer 4** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe a und c (§ 3 Nr. 1a und 3 GenTG), Artikel 3 Nr. 3 Buchstabe a (§ 3 Nr. 1 GenTSV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Einbeziehung des TSE-auslösenden Agens als Mikroorganismus kann sowohl aus fachlicher Sicht als auch wegen der daraus folgenden gentechnikrechtlichen Konsequenzen nicht zugestimmt werden.

Der Umgang mit gereinigtem Prion-Protein ist – wie der Umgang mit Proteinen allgemein – keine gentechnische Arbeit und unterliegt damit anderen rechtlichen Regelungen.

Mit transmissibler spongiformer Enzephalopathie assoziierte Agenzien werden sowohl über die Biostoffverordnung als biologischer Arbeitsstoff als auch über das Infektionsschutzgesetz als Krankheitserreger geregelt, so dass keine Regelungslücke besteht.

Eine erneute Überprüfung dieser fachlich schwierigen Thematik ist für die nächste Novellierung des Gentechnikrechts vorgesehen.

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

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 6** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3a Buchstabe a GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

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

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 8** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3a Buchstabe b und c GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 9** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3b Satz 1 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 10** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3b Satz 2 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 11** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 1 und Doppelbuchstabe cc GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 12** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 3 Nr. 3c Buchstabe c Satz 2 GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Änderungsvorschlag beinhaltet eine wesentliche Abweichung vom Richtlinienentwurf, die nach Auffassung der Bundesregierung sachlich nicht gerechtfertigt ist. Allerdings ist die neu gefasste Vorschrift des Regierungsentwurfs möglicherweise mißverständlich formuliert. Aus redaktionellen Gründen sollte im letzten Satz der Einschub „, die im Sinne der Sätze 1 und 2 verändert wurden“ gestrichen werden.

**Zu Nummer 13** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe d (§ 3 Nr. 4 GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Regierungsentwurf entspricht Richtlinienentwurf und beinhaltet durch seine abstrakte Fassung auch die ursprüngliche Formulierung des Gesetzestextes. Er bringt darüber hinaus die Zwecke der spezifischen Einschließungsmaßnahmen entsprechend der Richtlinie zum Ausdruck, wie dies zum Teil bereits auch durch die alte Formulierung der Fall war.

Die Bundesregierung befürwortet jedoch eine Klarstellung des Gewollten durch die Verwendung der Formulierung „und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten“ statt der Formulierung „und ein hohes Sicherheitsniveau zu erreichen“.

**Zu Nummer 14** (Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe f – neu – (§ 3 Nr. 14 – neu – GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 15** (Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b (§ 6 Abs. 2 Satz 1 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 16** (Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe a – neu – (§ 7 Abs. 1a – neu – GenTG), Artikel 3 Nr. 2 Buchstabe b (§ 2 Abs. 3 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt, soweit ein neuer Absatz 1a eingefügt wird.

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt, soweit mit dem Vorschlag die Beibehaltung des gegenwärtig geltenden Absatzes 1 verbunden ist.

Die Bundesregierung bleibt bei ihrer Änderung des Absatzes 1 (s. auch unten zu Nummer 17).

**Zu Nummer 17** (Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe b – neu – (§ 7 Abs. 2 Satz 1 und 2 GenTG))

**Zu Buchstabe a**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung bleibt bei ihrer Änderung des Absatzes 1. Der Regierungsentwurf entspricht dem Richtlinienentwurf.

**Zu Buchstabe b**

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 18** (Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe a, b und c (§ 8 Überschrift, Absatz 1 und 2 GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Regelungsvorschlag der Bundesregierung entspricht inhaltlich dem Bundesratsentwurf (Anmeldeverfahren für erste gentechnische Arbeiten im S1- und S2-Bereich, einschließlich der Option eines Genehmigungsverfahrens für diese Sicherheitsstufe), ist jedoch stringenter gefasst.

**Zu Nummer 19** (Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe d (§ 8 Abs. 3 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 20** (Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe e (§ 8 Abs. 4 Satz 1 und 2 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 21** (Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 1 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 22** (Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 2 GenTG), Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 2a – neu – GenTG))

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

**Zu Nummer 23** (Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 4a – neu – GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 24** (Artikel 1 Nr. 9 (§ 9 Abs. 6))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 25** (Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.



**Zu Nummer 26** (Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b (§ 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1a – neu – GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 27** (Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe b (§ 10 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 28** (Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d (§ 10 Abs. 5 Satz 2a – neu – GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 29** (Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe d (§ 10 Abs. 5 Satz 3 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 30** (Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe a (§ 11 Abs. 1 GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Durch die Streichung der enumerativen Aufzählung werden alle Fälle erfasst, in denen eine (für erste Anlagen/Arbeiten) Genehmigung zwingend erforderlich ist oder freiwillig beantragt wird (optionale Genehmigung). Die Bundesregierung sieht keine Notwendigkeit, alle möglichen Genehmigungen (nach § 8 Abs. 1 Satz 2, § 8 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Satz 2, § 8 Abs. 4 Satz 1 und § 9 Abs. 4 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Satz 2) enumerativ aufzuzählen, zumal durch Absatz 3 der Vorschrift, der weitere gentechnische Arbeiten erfasst, deutlich wird, dass Absatz 1 alle übrigen Genehmigungen regelt.

**Zu Nummer 31** (Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 2 Satz 1 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 32** (Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 5 Satz 1 GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung sieht die Prüfungsfrist von 30 Tagen für gentechnische Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 – entsprechend der alten Regelung in der Richtlinie – für ausreichend an. Eine weiter gefasste Frist würde dem Deregulierungsgedanken der neuen Systemrichtlinie nicht gerecht werden.

**Zu Nummer 33** (Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a (§ 12 Abs. 5 Satz 2 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 34** (Artikel 1 Nr. 19a – neu – (§ 24 Abs. 3 Satz 1 und 2 – neu – GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung beabsichtigt, mit dem gegenwärtigen Gesetzgebungsvorhaben lediglich die Systemrichtlinie umzusetzen. Die Bundesregierung hält daher an der bisherigen Kostenregelung fest. Aufgrund des durch die Klageerhe-

bung gegen die Bundesrepublik Deutschland bestehenden Zeitdrucks soll das gegenwärtige Gesetzgebungsverfahren nicht mit Sachproblemen grundsätzlicher Art belastet werden.

**Zu Nummer 35** (Artikel 1 Nr. 19b – neu – (§ 25 Abs. 6 – neu – GenTG), Nr. 20 Buchstabe c (§ 26 Abs. 4 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 36** (Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b (§ 27 Abs. 4 Einleitungssatz, Nr. 2 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 37** (Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b (§ 27 Überschrift, Abs. 4 und 5 GenTG))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 38** (Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe b (§ 27 Abs. 4 Nr. 1 GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Regelung entspricht der Vorschrift der Nummer 1 des Absatzes 1, die eine gleichlautende Regelung für das Erlöschen der Genehmigung enthält. Die Bundesregierung hält die Übernahme der Formulierung „zu setzenden“ für nicht sachgerecht. Die Regelungen in Absatz 1 Nr. 1 und Absatz 4 Nr. 1 beinhalten lediglich Rechtsfolgen, die eine gesetzte Frist bereits voraussetzen. Die Fristsetzung steht bei Erteilung der Genehmigung und entsprechend bei der Anmeldung im Ermessen der Behörde. Rechtsgrundlage nachträglicher Fristsetzungen ist § 19 des Gentechnikgesetzes.

**Zu Nummer 39** (Artikel 1 Nr. 22a – neu – (§ 28a – neu – GenTG))

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

**Zu Nummer 40** (Artikel 1 Nr. 24 (§ 36 Abs. 1 Satz 3 und 4 GenTG))

Gegen den Vorschlag bestehen keine Bedenken.

**Zu Nummer 41** (Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe 0a – neu – (§ 38 Abs. 1 Nr. 1a – neu – GenTG))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Sollen bestehende verwaltungsrechtliche Vorschriften, die im geltenden Recht bisher nicht bewehrt sind, erstmals einer Bußgeldbewehrung zugeführt werden, ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Eine Bewehrung wird regelmäßig nur dann in Betracht zu ziehen sein, wenn sich bei dem Vollzug des Gesetzes herausgestellt hat, dass die bislang nicht bewehrte Rechtspflicht allein mit verwaltungsrechtlichen Mitteln nicht ausreichend durchgesetzt werden kann, so dass nunmehr die Androhung von Geldbußen erforderlich wird.

Die Begründung des Bundesrates lässt ein derartiges Bedürfnis für eine Bußgeldbewehrung nicht erkennen.

**Zu Nummer 42** (Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b (§ 38 Abs. 1 Nr. 5 GenTG))

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

**Zu Nummer 43** (Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa und bbb – neu – (§ 1 Nr. 3 Buchstabe b GenTVfV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 44** (Artikel 2 Nr. 4 (Anlage 1 (zu § 4) Teil I 6. und 7. Spiegelstrich – neu – zu § 4 GenTVfV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 45** (Artikel 3 Nr. 3 Buchstabe c – neu – (§ 3 Nr. 7 und 8 – neu – GenTSV), Nr. 8 (§ 9 Abs. 1 und Abs. 3 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 46** (Artikel 3 Nr. 4 (§ 4 Nr. 3 GenTSV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Regelung orientiert sich am Richtlinien-text (Anhang III, A. 2. c) und d)). Überdies erscheint der Änderungsvorschlag nicht sachgerecht, da der gesamte § 4 die Risikobewertung umfasst. Bei Übernahme des Vorschlages würden bei der Aufzählung der für die Gesamtbewertung des Risikos abzu prüfenden Punkte die Risiken für die Rechtsgüter (die ja im § 4 als Ganzes bewertet werden sollen) nochmals als Unterpunkt aufgeführt werden.

**Zu Nummer 47** (Artikel 3 Nr. 5 Buchstabe b1 – neu – (§ 5 Abs. 3a – neu – GenTSV), Nr. 16 (Anhang I Punkt 2.2 Buchstabe e GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Den Folgeänderungen wird nicht zugestimmt.

Die Folgeänderungen sind nicht als bloße Folgeänderungen anzusehen, sondern beinhalten einen eigenen Regelungsgehalt. Daher wird der Auffassung des Bundesrates nicht gefolgt.

**Zu Nummer 48** (Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa1 – neu – (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc GenTSV), Buchstabe c Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb Doppelbuchstabe cc und dd (§ 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 2 Buchstabe b und Nr. 3 Buchstabe b GenTSV), Buchstabe d Doppelbuchstabe aa, bb und cc (§ 7 Abs. 4 Nr. 1 bis 3 GenTSV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Arbeiten mit pathogenen Wildtyp-Organismen gehören nicht zum Anwendungsbereich des Gentechnikrechts. Der Umgang mit ihnen wird durch die Biostoffverordnung und

durch das Seuchenrecht geregelt. Damit besteht keine Regelungslücke.

**Zu Nummer 49** (Artikel 3 Nr. 6 Buchstabe c (§ 7 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe b, Nr. 2 Buchstabe b und Nr. 3 Buchstabe b GenTSV), Buchstabe d (§ 7 Abs. 4 GenTSV), Buchstabe e – neu – (§ 7 Abs. 5 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 50** (Artikel 3 Nr. 7 Buchstabe b (§ 8 Abs. 2 Satz 1 GenTSV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Beibehaltung dieser Formulierung ist nicht erforderlich, da die Empfehlungen der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) und die vom Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS) ermittelten Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA) den Stand von Wissenschaft und Technik widerspiegeln und die erforderlichen Vorsorgemaßnahmen mit umfassen.

**Zu Nummer 51** (Artikel 3 Nr. 8 (§ 9 Abs. 1, 2 und 3 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 52** (Artikel 3 Nr. 11 Buchstabe b (§ 12 Abs. 5 Satz 5a – neu – GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 53** (Artikel 3 Nr. 12 (§ 12a Abs. 1 Satz 1 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 54** (Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 13 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 und 2 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 55** (Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc (§ 13 Abs. 3 Satz 4 und 5 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 56** (Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 4 Satz 5 und 6 – neu – GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 57** (Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 5 Satz 1, 2a – neu –, 8a und 8b – neu – und 9 GenTSV))

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Änderungsvorschlag weicht nach Auffassung der Bundesregierung ohne sachlichen Grund vom Richtlinien-text ab.

Den weiteren Vorschlägen wird zugestimmt.

**Zu Nummer 58** (Artikel 3 Nr. 13 Buchstabe d (§ 13 Abs. 5 Satz 2 GenTSV))

Dem Vorschlag wird in dieser Form nicht zugestimmt.

Es handelt sich bei der Regelung in der Gentechniksicherheitsverordnung um eine allgemeine Anforderung an den Betreiber und nicht um eine Anordnung im Einzelfall, die durch eine Landesbehörde zu treffen ist. Die Bundesregierung spricht sich deshalb auch dafür aus, dass die Vorschrift zur Klarstellung, soweit thermostabile Organismen betroffen sind, in eine Soll-Vorschrift geändert wird.

**Zu Nummer 59** (Artikel 3 Nr. 14a – neu – (§ 15 Abs. 2 Nr. 3 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 60** (Artikel 3 Nr. 15 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV))

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

**Zu Nummer 61** (Artikel 3 Nr. 15 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV))

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

**Zu Nummer 62** (Artikel 3 Nr. 16 (Anhang I Nr. 1 Buchstabe j GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 63** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe 0aaa – neu – (Anhang III Teil A Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 1 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 64** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe 1aaa – neu –, aaa und ccc (Anhang III Teil A Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 2, 3 und 8 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 65** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe ddd (Anhang III Teil A Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 9 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 66** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc (Anhang III, Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 4 Satz 2 – neu – GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 67** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ccc<sub>1</sub> – neu – (Anhang III, Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 4a – neu – GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 68** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe eee (Anhang III Teil A Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 6 GenTSV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt, soweit Satz 3 gestrichen werden soll.

Dieser Satz 3 dient der Klarstellung und entspricht inhaltlich TRBA Schutzstufe 2, Nr. 6.

Dem Vorschlag wird im Übrigen zugestimmt.

**Zu Nummer 69** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe fff (Anhang III Teil A Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 8 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 70** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe jjj (Anhang III, Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 12 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 71** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe nnn – neu – (Anhang III Teil A Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 16 – neu – GenTSV), Nr. 15 Buchstabe a (§ 20 Nr. 1 Buchstabe a GenTSV))

**Zu Buchstabe a**

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Buchstabe b**

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

**Zu Nummer 72** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe ooo und ppp – neu – (Anhang III Teil A Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 17 und 18 – neu – GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 73** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe aaa, bbb, ccc – neu –, ddd, eee und kkk – neu – (Anhang III Teil A Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 3 Satz 4 – neu –, Nr. 4 Satz 5 – neu –, Nr. 5 bis 8 und 12 GenTSV))

**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Richtlinie eröffnet die Möglichkeit, auf eine Schleuse im Einzelfall verzichten zu können. Dem soll durch den Regierungsentwurf Rechnung getragen werden, zumal auch das technische Regelwerk für biologische Arbeitsstoffe es zulässt, auf bestimmte Schutzmaßnahmen (insbesondere Schleuse und Lüftungstechnik) für Mikroorganismen der Risikogruppe 3, die nicht über den Luftweg übertragen werden, zu verzichten. Diese Regelungen finden sich in der TRBA 105. Ein Hinweis auf diese Regelung ist in der TRBA 100 den Regelungen zur Schutzstufe 3 vorangestellt, so dass in der TRBA 100 selbst nicht mehr darauf eingegangen wird. Mit der Streichung von Ziffer 91 würden in der GenTSV für diese o. g. Mikroorganismen hinsichtlich der Schutzmaßnahmen keine Ausnahmemöglichkeit mehr bestehen.

#### Zu Dreifachbuchstabe bbb

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

#### Zu Dreifachbuchstabe ddd

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die TRBA 100 fordert eine Sicherheitswerkbank Klasse 2 oder eine im Personenschutz vergleichbare Werkbank. Die Sicherheitswerkbank der Klasse I, die mit Vorschlag Ziffer 93 gestrichen werden soll, entspricht einer im Personenschutz vergleichbaren Werkbank. Wenn der Streichung nach Ziffer 93 zugestimmt wird, muss jedoch nach der Angabe „II“ die Formulierung „oder eine im Personenschutz vergleichbare Einrichtung“ aufgenommen werden, um einheitliches Schutzniveau zwischen GenTSV und TRBA 100 sicherzustellen.

#### Zu Dreifachbuchstabe eee

Dem Vorschlag wird unter der Maßgabe zugestimmt, dass nach dem Wort „anfallende“ die Wörter „zu sterilisierende“ eingefügt werden. Dies entspricht der in der Richtlinie 98/81/EG formulierten fakultativen Abwasserbehandlung (Abwasser von Handwaschbecken, Leitungen und Duschen und ähnliche Abwässer) für Sicherheitsstufe 3 (Annex IV, Tabelle I A, Nr. 19) und stimmt mit den in § 13 getroffenen Anforderungen für die Abwasserbehandlung in Sicherheitsstufe 3 überein. Aus fachlicher Sicht erscheint die aufwendige Abwassersterilisation bei S3-Anlagen nur für den Umgang mit solchen Organismen berechtigt, die im Abwasser überlebensfähig und auch über den Abwasserweg übertragbar sind. Auch die TRBA 105 sieht unter Nr. 4.4.2 keine generelle Inaktivierung der Abwässer aus Anlagen, in denen mit Organismen der Risikogruppe 3\*\* gearbeitet wird, vor.

#### Zu Dreifachbuchstabe kkk

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 74** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe ccc (Anhang III, Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 5 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 75** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd Dreifachbuchstabe iii (Anhang III Teil A Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 13 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 76** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa (Anhang III Teil B Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 2 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 77** (Artikel 3 Nr. 17 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe ccc und eee (Anhang III Teil B Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 4 und 7 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 78** (Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe b<sub>1</sub> – neu – und b<sub>2</sub> – neu – (Anhang IV Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 8, 9 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 79** (Artikel 3 Nr. 18 Buchstabe d<sub>1</sub> – neu – (Anhang IV, Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 4 Satz 2 GenTSV) und Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb<sub>1</sub> – neu – (Anhang V, Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 3 Satz 2 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 80** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (Anhang V Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 2 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 81** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe ff (Anhang V Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 7 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 82** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe b Doppelbuchstabe pp (Anhang V Abschnitt „I. Stufe 1“ Nr. 18 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 83** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ff (Anhang V Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 7 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 84** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe ll (Anhang V, Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 15 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 85** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe c Doppelbuchstabe mm – neu – (Anhang V Abschnitt „II. Stufe 2“ Nr. 17 – neu – GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 86** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb (Anhang V Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 1 Buchstabe d GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 87** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc (Anhang V Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 1 Buchstabe j GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 88** (Artikel 3 Nr. 19 Buchstabe d Doppelbuchstabe dd (Anhang V Abschnitt „III. Stufe 3“ Nr. 7 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 89** (Artikel 3 Nr. 20 (Anhang VI Teil A Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 GenTSV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Eine pauschale Fristsetzung ist fachlich nicht gerechtfertigt. Der Zeitpunkt, wann eine Vorsorgeuntersuchung durchgeführt bzw. wiederholt werden muss, ist abhängig von dem jeweiligen Mikroorganismus und den individuellen Voraussetzungen des Beschäftigten. Eine pauschale Terminsetzung ist demnach nicht sinnvoll. Hinweise für den Betreiber und den Betriebsarzt zur Festlegung von Untersuchungsterminen werden in eine technische Regel zur arbeitsmedizinischen Vorsorge aufgenommen.

**Zu Nummer 90** (Artikel 3 Nr. 20 (Anhang VI, Abschnitt A Absatz 7 Satz 1 GenTSV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 91** (Artikel 4 Nr. 2 (§ 14 Abs. 1 Satz 1 und 2 ZKBSV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die vorgeschlagene Änderung ist bereits im Gesetz n. F. enthalten (§ 10 Abs. 7, § 12 Abs. 4).

**Zu Nummer 92** (Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe a<sub>1</sub> – neu – (§ 2 Abs. 2 GenTAufzV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 93** (Artikel 5 Nr. 3 Buchstabe d – neu – (§ 2 Abs. 7 Satz 1 GenTAufzV))

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

**Zu Nummer 94** (Artikel 5 Nr. 4 – neu – (§ 5 Nr. 1 GenTAufzV))

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Sachverhalt ist bereits im Gentechnikgesetz geregelt (§ 6 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit § 38 Abs. 1 Nr. 1 GenTG), sofern Aufzeichnungen nicht vorgenommen werden. Ein Verstoß gegen Pflichten aus § 3 Abs. 1 der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung ist bereits durch die bestehende Vorschrift abgedeckt, denn in diesen Fällen liegen entweder nicht richtig oder nicht vollständig geführte Aufzeichnungen im Sinne der Vorschrift vor.

**Zu Nummer 95** (Zum Gesetzentwurf allgemein)

Der Bundesregierung sind die Probleme bei der Abgrenzung der gentechnikrechtlichen Regelungen zu den Vorschriften der Biostoffverordnung in der Praxis bekannt. Eine generelle Überprüfung der Regelungen der Gentechniksicherheitsverordnung ist für die nächste Novellierung des Gentechnikrechts vorgesehen.





