

12.09.89

G - A - AS - Fz - K -

R - U - Wi

## Empfehlungen

der Ausschüsse

zum

### Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

Punkt der 604. Sitzung des Bundesrates am 22. September 1989

A.

Der federführende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G),  
der Agrarausschuß (A),  
der Finanzausschuß (Fz),  
der Ausschuß für Kulturfragen (K),  
der Rechtsausschuß (R),  
der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (U) und  
der Wirtschaftsausschuß (Wi)

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

---

\*) Die Ausschüsse schlagen zu §§ 7 bis 9 unterschiedliche Konzeptionen vor: Wi ist für die Anlagenkonzeption, A und K bleiben bei der Tätigkeitskonzeption des Entwurfs, G und U empfehlen eine kombinierte Anlagen- und Tätigkeitskonzeption (mit verschiedenen Lösungen). Von der Wahl der Konzeption hängen zahlreiche Änderungen ab, wie jeweils den Begründungen der Empfehlungen zu entnehmen ist. Im Hinblick auf die Vielzahl der Konzeptionen konnten diese Abhängigkeiten nicht in Einzelrandvermerken dargestellt werden.

G 1. Zum Gesetzentwurf insgesamt

- a) Der Bundesrat begrüßt, daß die Bundesregierung ein Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik vorgelegt hat und damit auch den Wünschen des Bundesrates und der Länder entspricht. Nachdem sich der Bundesrat mit Fragen der Gentechnik im Zusammenhang mit der Entschließung des Landes Baden-Württemberg (Drs.-Nr. 404/88) und Vorschlägen der EG-Kommission zu Richtlinienentwürfen (Drs. 217/88 und 285/88) beschäftigt hat, ist es höchste Zeit, für die Bürger, aber auch für die Wirtschaft, die Voraussetzung zu schaffen, damit die Chancen der Gentechnik genutzt, aber auch ihre Risiken erkannt, beschrieben und begrenzt werden.
- b) Der vorgelegte Gesetzentwurf wird den Anforderungen, wie sie an ein Gentechnikgesetz gestellt werden müssen, nicht gerecht. Der Gesetzentwurf ist gesetzestechnisch unzureichend und inhaltlich unausgereift.

Dies wird belegt durch die ganz außergewöhnliche Zahl von Anträgen der Länder.

Das Ergebnis kann auch deshalb nicht überraschen, weil die Bundesregierung entgegen ihrer Geschäftsordnung davon abgesehen hat, die Beratungen mit den Ländern frühzeitig zu beginnen. Damit hat die Bundesregierung darauf verzichtet, bereits bei den Vorarbeiten die Interessen und Vorstellungen der Länder zu berücksichtigen.

Da die Konferenz der Gesundheitsminister ausdrücklich in einem Beschluß darum gebeten hatte, bei der Erarbeitung eines Gesetzentwurfes über die Gentechnik beteiligt zu sein, ist die Vorgehensweise der Bundesregierung schwer nachvollziehbar.

(noch Ziff. 1)

- c) Angesichts der ganz außergewöhnlichen gesellschaftspolitischen Bedeutung der Gentechnik für die Bundesrepublik Deutschland ist es unabweisbar, einen Grundkonsens in den entscheidenden Punkten dieses Gesetzentwurfs herbeizuführen. Nur so wird eine Situation vermieden werden können, wie sie gegenwärtig die Kernenergie kennzeichnet.

Auch aus diesem Grund bedauert der Bundesrat nachdrücklich, daß die Bundesregierung auf das Angebot der Gesundheitsministerkonferenz nicht eingegangen ist. In vielen Fragen wären bei einem solchen Vorgehen Annäherungen der Standpunkte denkbar gewesen. Dies hätte der weiteren Behandlung des Gesetzentwurfes gedient, den Bürgern und der Wirtschaft die dringend erforderliche Sicherheit vermittelt, daß dieses Gesetz von einem breiten Konsens getragen wird.

U

2. Zu Art. 1

In Artikel 1 ist der Titel des Gesetzes wie folgt zu fassen:

"Gesetz zum Schutz vor Gefahren der Gentechnik  
(Gentechnologieschutzgesetz - GenTechSchG)"

Begründung:

Der Zweck des Gesetzes ist nach Artikel 1 § 1 Nr. 1 der Schutz vor den Gefahren der Gentechnologie; er muß deshalb auch im Titel klar zum Ausdruck gebracht werden.

Wi

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Jede ordnungsrechtliche Regelung, die einen rechtlichen Rahmen setzt, bezweckt gleichzeitig den Schutz vor Gefahren, ohne daß dies üblicherweise im Gesetzestitel zum Ausdruck käme. Um keine unbegründete Ausnahmestellung des Gentechnikgesetzes zu begründen, sollte der vorgesehene Titel der Bundesregierung beibehalten werden.

K 3. Zu Art. 1 § 1

Bei Annahme  
entfallen  
Ziff. 4  
bis 11

In Artikel 1 ist § 1 wie folgt zu fassen:

"§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist, Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen und Sachgüter sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge vor Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen."

Als Folge ist

in § 11 Abs. 3, § 12 Abs. 2 Nr. 4, § 13 Abs. 4, § 14 Abs. 1 Nr. 3, § 15 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 2 Nr. 2, Abs. 4, § 17 Satz 1, § 19 Abs. 3 Satz 1 und § 26 Abs. 2 jeweils das Zitat "§ 1 Abs. 1" durch das Zitat "§ 1" zu ersetzen.

Begründung:

Die im Entwurf der Bundesregierung vorgesehene Nummer 2 des § 1 stellt lediglich eine Erläuterung dar und gehört deshalb in die Begründung. Es ist offensichtlich aus dem Gesetz heraus zu entnehmen, daß für die Erforschung, Entwicklung und die Nutzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik hiermit ein rechtlicher Rahmen geschaffen wird. Das bedarf jedoch keiner Erwähnung im Gesetz selbst.

Der Begriff der "möglichen" Gefahren in Nummer 1 des Entwurfes ist sprachlich mißverständlich, da Gefahren immer eine Möglichkeit innewohnt.

U

4. Zu Art. 1 § 1 Nr. 1

In Artikel 1 sind in § 1 in Nr. 1 die Worte  
"und Sachgüter sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungs-  
gefüge"  
durch die Worte  
"sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und  
Sachgüter"  
zu ersetzen.

Begründung:

Dadurch wird der Vorrang von Menschen und be-  
lebter Natur (Umwelt) vor den Sachgütern deut-  
lich gemacht.

U

5. Zu Art. 1 § 1 Nr. 1

In Artikel 1 ist in § 1 Nr. 1 das Wort "möglichen" zu streichen.

Als Folge

ist in Artikel 1 in § 6 im letzten Satzteil das Wort "möglichen" zu streichen.

Begründung:

Anpassung an die übliche Gesetzessprache (vgl. z. B. § 1 BImSchG, § 1 Atomgesetz) und Klarstellung des Gewollten.

G 6. Zu Art. 1 § 1 Nr. 1

Entfällt In Artikel 1 sind in § 1 Nr. 1 nach den Worten "vor möglichen"  
bei Annahme die Worte "und künftigen" einzufügen.  
von Ziff. 5

Begründung:

Der genannte Katalog der Schutzgüter ist nicht umfassend genug. Die Regelung geht von einer statischen Betrachtungsweise aus. Die langzeitbezogenen Risiken gentechnischer Forschung und Produktion werden mit dem Schutzauftrag nicht genügend erfaßt. Insbesondere das Gefahrenpotential einer unabsichtlichen oder rechtswidrigen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen verlangt mehr als lediglich den Auftrag vorbeugender Maßnahmen. Zu verlangen ist eine Ausweitung des Schutzzwecks auf einen ausdrücklich nachweltbezogenen Schutzauftrag.

U

7. Zu Art. 1 § 1 Nr. 1

In Artikel 1 sind in § 1 Nr. 1 nach den Worten  
"solcher Gefahren"  
die Worte  
"auch für künftige Generationen"  
einzufügen.

Begründung:

Es darf nicht nur an die Gefahren für die heutige Generation gedacht werden. Mit der Gentechnologie können Auswirkungen verbunden sein, die erst spätere Generationen in vollem Umfang zu spüren bekommen.

Wi

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Die im Gentechnikgesetz vorgesehene Beachtung des Standes von Wissenschaft und Technik stellt sicher, daß auch langfristige Sicherheitsaspekte berücksichtigt werden müssen.

G 8. Zu Art. 1 § 1 Nr. 1, § 6 zweiter Halbsatz

In Artikel 1 § 1 Nr. 1 ist nach dem Wort "schützen" ein Komma zu setzen und das anschließende Wort "und" durch das Wort "insbesondere" zu ersetzen.

Als Folge ist in § 6 zweiter Halbsatz nach dem Wort "schützen" ein Komma zu setzen und das anschließende Wort "und" durch das Wort "insbesondere" zu ersetzen.

Begründung:

Dem Entstehen von Gefahren vorzubeugen ist Aufgabe des vorbeugenden Gefahrenschutzes und damit Teil des Gefahrenschutzes (vgl. auch die Bundesratsdrucksache 200/89 - Beschluß - Nr. 2).

G  
U

9. Zu Art. 1 § 1 Nr. 2

In Art. 1 ist § 1 Nr. 2 zu streichen.

Begründung:

G

Es ist selbstverständlich, daß es Zweck eines Gesetzes ist, den rechtlichen Rahmen für den jeweiligen Regelungsgegenstand zu schaffen.

§ 1 umschreibt den Zweck des Gesetzes. Die Begründung zu dem Gesetzentwurf hebt ausdrücklich hervor, daß der Schutz der in Nr. 1 genannten Rechtsgüter im Vordergrund steht. Schutz und Vorsorge werden jedoch durch die Zweckbestimmung der Nr. 2 relativiert; dies geschieht zugunsten bestimmter Nutzungen, was besonders in § 15 Abs. 1 Nr. 3 und § 15 Abs. 2 Nr. 2 deutlich wird.

Die im Gesetz und seinen Rechtsverordnungen zu normierenden materiellen Anforderungen an den sicheren Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen müssen eindeutig dem Schutz und der Vorsorge dienen und dürfen durch einen weiteren Gesetzeszweck keine Relativierung erfahren.

U

Dieser Teil ist überflüssig, da Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik bereits Voraussetzung für die gesetzliche Regelung sind.

Wi 10. Zu Art. 1 § 1 Nr. 2

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 9

In § 1 ist die Nummer 2 wie folgt zu fassen:

"2. die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik zu ermöglichen und zu fördern."

Begründung:

Nach der Begründung des Regierungsentwurfs (Seite 7) soll die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik als ein vielversprechendes Instrument zur Lösung drängender Gegenwarts- und Zukunftsprobleme in einem beherrschbaren Rahmen ermöglicht und gefördert werden. Die Förderung der Gentechnik als Gesetzeszweck beruht auf der zutreffenden Beurteilung der Chancen gentechnologischer Verfahren für die Menschen und ihre Umwelt. Den Gesetzgeber trifft deshalb zwar vorrangig die Pflicht, Leben und Gesundheit der Menschen sowie die Natur vor möglichen Gefahren der Gentechnik zu schützen; er ist aber auch verpflichtet, geeignete Rahmenbedingungen zur weiteren Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung dieser Technologie zu schaffen, da die menschlichen Lebensbedingungen und die Natur auch dadurch gefährdet werden können, daß eine Technologie nicht angewandt wird.

Der Bundesrat hat in seinem Beschluß vom 10. Februar 1989 - BR-Drs. 285/88 (Beschluß) - ausgeführt, daß es "oberstes Ziel der rechtlichen Regelungen sein muß,

- die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnologie in einem beherrschbaren Rahmen zu ermöglichen und zu fördern,
- das Leben und die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie die Umwelt vor den mit der Gentechnik verbundenen Gefahren zu schützen."

Der Zweck des Gentechnik-Gesetzes, neben dem vorrangigen Schutz des Menschen, seines Lebens, seiner Gesundheit und seiner Umwelt auch die Erforschung, die Entwicklung und die Nutzung der Gentechnologie in einem beherrschbaren Rahmen zu fördern, sollte deshalb nicht nur in der Begründung, sondern auch in § 1 selbst seinen Ausdruck finden.

Der Vorrang des Schutzgedankens kommt bei der Änderung hinreichend zum Ausdruck.

R 11. Zu Art. 1 § 1 Nr. 1

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 9  
oder 10

In Artikel 1 sind in § 1 Nr. 1 am Schluß  
die Worte "zu diesem Zweck"  
einzufügen.

Begründung:

Dem Bund fehlt die Gesetzgebungskompetenz für Regelungen mit dem Zweck, einen rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung und Nutzung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen. Auf Artikel 74 Nr. 13 GG (Förderung der wissenschaftlichen Forschung) können nur Regelungen über finanzielle oder organisatorische Maßnahmen zur Forschungsförderung gestützt werden, nicht jedoch Regelungen über die Zulassung oder Ausübung der wissenschaftlichen Forschung. Auf die übrigen in Teil A, Abschnitt IV der Gesetzesbegründung genannten Kompetenztitel können zwar die Einzelschriften des Gesetzes und die Zwecksetzung nach § 1 Nr. 1 gestützt werden, aber nicht der Regelungszweck nach § 1 Nr. 2. Durch die Änderung wird verdeutlicht, daß die Schaffung eines rechtlichen Rahmens gemäß § 1 Nr. 2 nicht eigenständiger Zweck des Gesetzes ist, sondern in engem funktionalem Zusammenhang mit dem in § 1 Nr. 1 genannten Zweck steht.

U

12. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 01 -neu-

In Artikel 1 ist in § 2 Abs. 1 vor Nummer 1 die Nummer 01 einzufügen:

"01. gentechnische Anlagen,".

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird um eine anlagebezogene Konzeption ergänzt.

G 13. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 1

In Artikel 1 ist § 2 Abs. 1 Nr. 1 wie folgt zu fassen:

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 12

"1. die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen  
sowie für gentechnische Arbeiten,".

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine tätigkeits- und anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Es ist nötig, dies auch in der Formulierung des Anwendungsbereiches deutlich zum Ausdruck zu bringen. Auf die Begründung der Änderung zu § 7 wird Bezug genommen.

G  
U

14. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 2

Zusammen-  
hang mit  
Ziff. 72

In § 2 Abs. 1 Nr. 2 sind nach dem Wort "Organismen" die Worte "und von sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten," einzufügen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf nennt regelmäßig neben den gentechnisch veränderten Organismen die sonstigen Produkte, die solche Organismen enthalten. Auch diese sonstigen Produkte können freigesetzt werden.

U

15. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 2

Es wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob das Gesetz auch für die Freisetzung der Bestandteile gentechnisch veränderter Organismen gelten soll.

Begründung:

Biologisch aktive, rekombinante Nukleinsäure ist in-vitro neukombinierte Nukleinsäure, die durch Transfektion oder Transformation in Zellen gelangen, sich dort vermehren und zur Bildung eines Genproduktes führen kann.

Dieser von Anhang Nr. 4.11 der Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen nach dem BImSchG (4. BImSchV) erfaßte Tatbestand sollte nicht ohne eingehende Prüfung fallengelassen werden. Wegen der Möglichkeit der Transformation von Mikroorganismen sollte unter Vorsorgeaspekten im Hinblick auf den Umwelt- und Gesundheitsschutz auf die Einbeziehung von Bestandteilen oder Stoffwechselprodukten, die biologisch aktive rekombinante Nukleinsäure enthalten, nicht verzichtet werden. Neueste Untersuchungen im Rahmen des BMFT-Forschungsprogramms "Biologische Sicherheit" weisen darauf hin, daß der Transformation von Mikroorganismen durch im Boden vorhandene freie Nukleinsäuren erheblich größere Bedeutung beizumessen ist als bisher angenommen.

U 16. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 3

In Artikel 1 ist in § 2 Abs. 1 die Nummer 3 wie folgt zu fassen:

"3. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten."

Begründung:

Von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, können die gleichen ökologischen und gesundheitlichen Risiken ausgehen wie bei ungewollten Freisetzungen aus geschlossenen Systemen oder bei Freisetzungen in die Umwelt. Sie sind deshalb in den Anwendungsbereich des Gentechnik-Gesetzes einzubeziehen.

G 17. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 3

Setzt An-  
nahme von  
Ziff. 156  
voraus

In § 2 Abs. 1 Nr. 3 sind nach dem Wort "Risikoabschätzung" die Worte "für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter" und nach den Worten "gelten nur" die Worte "§ 15 a Abs. 1 bis 4 und" einzufügen.

Begründung:

1. Die Risikoabschätzung von Produkten, die nach anderen Spezialgesetzen vorzunehmen ist, muß - um überhaupt die Vergleichbarkeit einer Risikoabschätzung nach diesem Gesetz herzustellen, den Schutz der in § 1 Abs. 1 genannten Rechtsgüter verfolgen.
2. Die Ergänzung dient dem Zweck, daß Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, vor dem Inverkehrbringen einer Abschätzung der Risiken unterzogen werden, die durch gentechnisch veränderte Organismen bedingt sein können. Sehen Spezialgesetze diese Risikoabschätzung vor dem Inverkehrbringen nicht vor, muß dies durch das Gentechnik-Gesetz bewirkt werden.

Der Vorschlag zu § 15 a sieht dies vor.

Wi

18. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 3 a -neu-

In § 2 Abs. 1 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3a anzufügen:

"3a. das Befördern von gentechnisch veränderten Organismen und von sonstigen Produkten, die solche Organismen enthalten."

Als Folge

- ist in § 2 Abs. 1 Nr. 3 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen,

- sind in § 3 Nr. 10 am Ende die Worte  
"oder befördert"  
einzufügen.

Begründung:

Auch das Befördern soll vom Geltungsbereich des Gesetzes erfaßt werden (vgl. § 26 Nr. 14). Dazu ist es notwendig, § 2 entsprechend zu ergänzen. Das Befördern könnte zwar als "Umgang" im Sinne von § 3 Nr. 3 Buchstaben b und c verstanden werden, doch zeigen die Regelungen für gentechnische Arbeiten, daß damit nur Arbeiten an bestimmten Standorten erfaßt werden. Das Befördern ist auch kein Freisetzen oder Inverkehrbringen, sondern allenfalls eine Vorbereitungshandlung zu einer Freisetzung oder Nachfolgehandlung zu einem Inverkehrbringen. Erst mit der Ergänzung in § 2 besteht die Möglichkeit, Rechtsverordnungen nach § 26 Nr. 14 oder im Einzelfall Anordnungen nach § 23 in Verbindung mit § 6 zu erlassen.

G  
U 19. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 4 -neu-

In Artikel 1 ist in § 2 Abs. 1 nach Nummer 3 folgende Nummer 4 anzufügen:

"4. die Beförderung, Lagerung, Kennzeichnung und Entsorgung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen."

Begründung:

Bei der Beförderung, Lagerung und Entsorgung gentechnisch veränderter Organismen sollten die gleichen vorbeugenden und gefahrenabwendenden Maßnahmen gelten wie in geschlossenen Anlagen oder bei der gewollten Freisetzung in die Umwelt. Die von den Organismen ausgehenden ökologischen und gesundheitlichen Risiken sind unabhängig von ihrem jeweiligen Aufenthaltsort gegeben.

Insbesondere sollten sich vorbeugende und gefahrenabwendende Maßnahmen auch auf die Entsorgung gentechnisch veränderter Organismen bis zu ihrer völligen Inaktivierung erstrecken.

K 20. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 4 -neu-

Entfällt  
bei Annahme  
von  
Ziff. 19

In Artikel 1 ist in § 2 Abs. 1 folgende Nummer an-  
zufügen:

"4. Lagerung und Beförderung, Kennzeichnung und  
Entsorgung."

Begründung:

Notwendige Ergänzung (siehe z.B.  
Artikel 1 § 26 Abs. 2 Nr. 14).

U      21. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 Nr. 4 -neu-

Setzt  
Annahme  
von  
Ziff. 19  
voraus

Es wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob für die in § 2 Abs. 1 Nr. 4 (neu) genannten Anwendungsbereiche des Lagerns, Transportierens und Beiseitigens (Zerstörens) von gentechnisch veränderten Organismen ausreichende Regelungen im Gesetz enthalten sind.

R

22. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 19  
oder 20

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob und wie auch die Lagerung und Beförderung gentechnisch veränderter Organismen in den Anwendungsbereich des Gesetzes einzubeziehen ist.

Begründung:

Lagerung und Beförderung dürften durch das "Inverkehrbringen", wie es in § 3 Nr. 9 umschrieben ist, nicht -jedenfalls nicht vollständig- erfaßt sein. Andererseits enthält § 26 Abs. 2 Nr. 14 eine Verordnungsermächtigung bezüglich der Beförderung. Auch Lagerung und Beförderung sind gefahrenträchtig. Auch soweit Genehmigungserfordernisse nach anderen Vorschriften bestehen, erscheint es geboten, daß zumindest die Regelungen dieses Gesetzes über die Haftung eindeutig auf Lagerung und Beförderung anwendbar sind.

U 23. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1 a -neu-

In Artikel 1 ist in § 2 nach Absatz 1 folgender Absatz 1a einzufügen:

"(1a) Dieses Gesetz gilt nicht für die Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen vom Zeitpunkt seiner Zeugung an sowie an menschlichen Keimbahnzellen."

Begründung:

Das Gesetz gilt nicht für den Einsatz der Gentechnik im Humanbereich (Humangenetik). Notwendige Regelungen auf diesem Gebiet sollen nach der Begründung zu § 2 des Regierungsentwurfs im Rahmen des Embryonenschutzgesetzes getroffen werden.

Dieses gilt jedoch nur für die Gentherapie, also für Eingriffe in somatische und in Keimbahnzellen; letztere sollen nach § 5 des Entwurfs eines Embryonenschutzgesetzes verboten, erstere nach allgemeinen medizin-rechtlichen Grundsätzen zulässig sein. Dagegen zeichnet sich für die Anwendung genomanalytischer Methoden beim

Menschen, die unbestreitbar ebenfalls gesetzliche Regelungen (z. B. im Arbeitsrecht) erfordert, noch keine spezialgesetzliche Normierung ab. Zur Klarstellung des Geltungsbereichs des vorliegenden Entwurfs ist die Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen sowie an menschlichen Keimbahnzellen auszuschließen. In diesem Zusammenhang ist klarzustellen, daß diese Abgrenzung für menschliches Leben von der Zeugung an, also auch für Embryonen gilt (vgl. die Begriffsbestimmung in § 8 des Entwurfs eines Embryonenschutzgesetzes).

G 24. Zu Art. 1 § 2 Abs. 1  
R

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 23

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren den Anwendungsbereich des Gesetzes im Hinblick auf die Humangenetik eindeutig festzustellen.

G  
U

25. Zu Art. 1 § 2 Abs. 2

In Artikel 1 sind in § 2 in Absatz 2 die Worte  
"Erlaubnis- oder"  
zu streichen.

Als Folge ist in allen weiteren Fällen auf "Genehmigungs-  
verfahren" abzustellen.

Begründung:

Eine terminologische Differenzierung  
zwischen Erlaubnis und Genehmigung ist  
nicht sachgerecht.

A 26. Zu Art. 1 § 2 Abs. 2 und 3

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren dafür Sorge zu tragen, daß die seit Jahrzehnten bewährten Methoden der herkömmlichen Pflanzenzüchtung nicht unter die Ermächtigung fallen, den Anwendungsbereich des Gesetzes auf andere künstliche Methoden, die denen bestimmter gentechnischer Arbeiten vergleichbar sind, auszudehnen.

G  
U  
Wi

27. Zu Art. 1 § 3 Nr. 1

In Artikel 1 ist in § 3 die Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. Organismen:

Viren und Viroide, Bakterien, Hefen, Pilze und andere Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere einschließlich Pollen, Ei- und Samenzellen sowie Zellkulturen,"

Begründung:

Der Begriff "Einzeller" wird üblicherweise nur auf höhere (eukariontische) pflanzliche und tierische Einzeller angewendet; es wird für sinnvoll gehalten, statt dessen den Begriff der "Mikroorganismen" einzuführen, der auch Einzeller im eigentlichen Sinne umfaßt. Die in der Gentechnik am häufigsten verwendeten Mikroorganismengruppen (Bakterien, Hefen, Pilze) sollten gesondert aufgeführt werden. Beim Umgang mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren ist auch an deren Pollen sowie Ei- und Samenzellen zu denken; da es sich dabei streng genommen nicht um Organismen handelt (im Unterschied zu pflanzlichen Früchten und Samen), sollten sie ausdrücklich genannt werden; damit wird auch § 3 Nr. 4 Rechnung getragen.

G  
U

28. Zu Art. 1 § 3 Nr. 3 Buchst. b

In Artikel 1 sind in § 3 Nr. 3 Buchstabe b die Worte  
"Agenzien, die in-vitro neukombinierte Nukleinsäure ent-  
halten und die wie Viren auf natürlichen Wegen in lebende  
Zellen eindringen"

durch die Worte

"in-vitro neukombinierten Nukleinsäuren, die in lebende  
Zellen eindringen können,"

zu ersetzen.

Begründung:

Die vergleichende irritierende Umschreibung  
einer Fähigkeit (wie Viren) sollte entfallen.

Wi 29. Zu Art. 1 § 3 Nr. 3 Buchst. b und c . . .

In § 3 Nr. 3 Buchstaben b und c sind nach dem Wort  
"Umgang"  
jeweils die Worte  
"in ortsfesten Anlagen"  
einzufügen.

Begründung:

Der Begriff "Umgang" ist umfassend und erfaßt auch Beförderungsvorgänge außerhalb von Anlagen. Die Bestimmungen des Gesetzentwurfs für gentechnische Arbeiten sind auf solche Beförderungsvorgänge aber nicht zugeschnitten, z. B. scheidet ein Anhörungsverfahren (§ 16) für Beförderungen auf öffentlichen Straßen, in der Luft oder auf Schienenwegen aus.

K  
U

30. Zu Art. 1 § 3 Nr. 3 Buchst. c

In Artikel 1 sind in § 3 Nr. 3 Buchstabe c nach  
den Worten "in-vitro neukombinierter Nuklein-  
säuren"

die Worte

"oder von Deletionen"

einzufügen.

Begründung:

Die Deletion, d.h. die Beseitigung einer  
einzigsten Erbinformation aus der Gesamt-  
information, ist in der bisherigen Definition  
des § 3 - trotz der gegenteiligen Ausführun-  
gen in der Begründung zum Gesetzentwurf  
(S. 14) - nicht enthalten.

G 31. Zu Art. 1 § 3 Nr. 3 Buchst. c

In § 3 Nr. 3 Buchst. c sind die Worte "soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde," zu streichen.

Begründung:

Folge des Gesetzentwurfs ist, daß gentechnische Arbeiten nach der Genehmigung des Inverkehrbringens nicht mehr dem Gentechnik-Gesetz unterfallen.

Dies hätte folgende Konsequenz: der weitere Umgang mit entsprechenden Organismen in beispielsweise einer chemischen Fabrik wäre allein nach dem BImSchG (§ 5 Abs. 1 Nr. 1, "Schutz vor sonstigen Gefahren") zu beurteilen, wenn die Organismen von einem anderem "Hersteller" stammen, der eine Genehmigung zum Inverkehrbringen erhalten hat.

K  
U

32. Zu Art. 1 § 3 Nr. 3 Buchst. c

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 31

In Artikel 1 sind in § 3 Nr. 3 Buchstabe c die Worte  
"soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen  
erteilt wurde,"  
zu streichen.

Begründung:

Die mit der Formulierung des Gesetzentwurfs  
verknüpfte Absicht ist rechtssystematisch inner-  
halb des Definitionsbereiches nicht richtig geregelt.  
Darüber hinaus führt dieser 2. Halbsatz eine Lücke in  
das Gesetz ein. Denn für Produktionsanlagen mit gen-  
technisch veränderten Organismen, für die eine Erlaub-  
nis für das Inverkehrbringen einmal erteilt wurde, ist  
künftig weder eine Anmeldung noch eine Erlaubnis not-  
wendig. Insgesamt unterliegen derartige Produktionen  
überhaupt nicht dem Gentechnikgesetz. In Verbindung  
mit § 13 führt dies zu einer unkontrollierten Möglich-  
keit des Umgangs mit vermehrungsfähigen Organismen,  
die Träger in - vitro neukombinierter Nukleinsäuren  
sind.

A 33. Zu Art. 1 § 3 Nr. 3 Buchst. c

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren sicherzustellen, daß der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, soweit es sich um den Anbau von Pflanzen oder das Halten von Tieren im Rahmen der landwirtschaftlichen Erzeugung handelt, keine gentechnische Arbeit darstellt.

G 34. Zu Art. 1 § 3 Nr. 3 a -neu- und 3 b -neu-

In § 3 sind nach Nummer 3 folgende Nummern 3 a -neu- und 3 b -neu- anzufügen:

"3 a. Umgang:

Herstellen, Gewinnen und Verwenden,

3 b. Verwenden:

Insbesondere Gebrauchen, Verbrauchen, Lagern, Aufbewahren, Be- und Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Entfernen, Vernichten und innerbetriebliches Befördern,"

Begründung:

Der Begriff "Umgang", der in Nr. 3 verwendet wird, muß im Rahmen des Gentechnik-Gesetzes definiert werden.

Es werden so alle Tätigkeiten erfaßt, die mit gentechnisch veränderten Organismen vorgenommen werden können.

G  
U

35. Zu Art. 1 § 3 Nr. 4 a -neu-

In Artikel 1 ist in § 3 nach Nummer 4 folgende Nummer 4 a einzufügen:

"4 a. Produkte

- a) gentechnisch veränderte Organismen
- b) sonstige Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten,"

Begründung:

Der Gesetzentwurf verwendet das Wort "Produkte" (vgl. § 1), daneben regelmäßig "gentechnisch veränderte Organismen und sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten" (vgl. z.B. § 2 Abs. 1 Nr. 3), aber auch "gentechnisch veränderte Organismen oder Produkte die solche Organismen enthalten" (vgl. § 13 Abs. 4) und "Organismus oder Produkt"

(§ 14 Abs. 3 Nr. 2). Durch die Einfügung einer Begriffsbestimmung in § 3 kann dieser schwankende Sprachgebrauch vereinheitlicht und der Gesetzestext gestrafft werden. Als Folge der Begriffsbestimmung kann nämlich im gesamten Text ausschließlich das Wort "Produkte" verwandt werden, das auch für gentechnisch veränderte Organismen allein gilt (vgl. sonstige Produkte).

G 36. Zu Art. 1 § 3 Nr. 5

In § 3 Nr. 5 sind die Worte "Geschlossenes System" durch die Worte "Abgegrenzter Bereich:" zu ersetzen.

Als Folge ist entsprechend die weitere Verwendung des Wortes "geschlossenes System" im Entwurf zu ersetzen.

Begründung:

Der Begriff "Geschlossenes System" wird in anderen Rechtsvorschriften (z. B. § 19 GefStoffVO) feststehend in dem Sinne verwendet, daß ein Austausch von Partikeln zwischen geschlossenem System und Umwelt ausgeschlossen ist.

Wegen des abweichenden Begriffsinhalts im Gentechnikgesetz sollte im Interesse der Einheit der Rechtsordnung und der Rechtsklarheit statt des Begriffes "geschlossenes System" der Begriff "abgegrenzter Bereich" verwendet werden.

Damit würde die Verwendung gleicher Begriffe für verschiedene Sachverhalte vermieden.

G 37. Zu Art. 1 § 3 Nr. 5

In § 3 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

Setzt  
Annahme  
von  
Ziff. 36  
voraus

"5. Abgegrenzter Bereich:

Einrichtungen, für die physikalische Schranken verwendet werden, ggf. in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt, soweit dies nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich ist, zu verhindern."

Begründung:

Die Änderung beruht auf den Änderungen zu § 7 Abs. 1. Auf die Begründung zu § 7 Abs. 1 wird Bezug genommen.

Es wird klargestellt, daß alle Maßnahmen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ergriffen werden müssen, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu verhindern.

U 38. Zu Art. 1 § 3 Nr. 5

Entfällt  
bei Annahme  
von  
Ziff. 37

In Artikel 1 ist in § 3 die Nummer 5 wie folgt zu fassen:

"5. Geschlossenes System

Einrichtungen, für die physikalische Schranken verwendet werden, ggf. in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu verhindern."

Begründung:

Die Änderung beruht auf den Änderungen zu § 7.  
Auf die Begründung zu dem § 7 wird Bezug genommen.

G  
U

39. Zu Art. 1 § 3 Nr. 5 a -neu-

In Artikel 1 ist in § 3 nach Nummer 5 folgende Nummer 5 a einzufügen:

"5 a. Gentechnische Anlagen

Gentechnische Anlagen sind [ortsfeste] Einrichtungen, in denen im geschlossenen System gentechnische Arbeiten nach Nummer 3 durchgeführt werden,".

[ ]  
nur U

Begründung:

- U Die Definition erleichtert das Verständnis von Änderungen zu § 7, indem sie Umschreibungen zu vermeiden hilft.
- G Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird um eine anlagebezogene Konzeption ergänzt. Auf die Begründung zu § 7 wird Bezug genommen.

G 40. Zu Art. 1 § 3 Nr. 6

In Artikel 1 sind in § 3 Nr. 6 die Worte "in kleinem Maßstab" durch die Worte "mit einem Kulturvolumen von 10 l oder weniger" zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten. Der unbestimmte Rechtsbegriff "kleiner Maßstab" muß konkretisiert werden. Dabei kann auf die Begründung zu § 3 Nr. 6 zurückgegriffen werden, in der deutlich gemacht wird, daß hier Kulturvolumen von 10 l oder weniger gemeint sind.

G  
U

41. Zu Art. 1 § 3 Nr. 6 a -neu-

In Artikel 1 ist in § 3 nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzufügen:

"6a. Gentechnische Forschungsanlagen

Gentechnische Forschungsanlagen sind Anlagen, in denen Arbeiten nach Nummer 6 durchgeführt werden,"

Begründung:

Durch die Änderung werden Umschreibungen in anderen Vorschriften des Gesetzes vermieden.

G  
U

42. Zu Art. 1 § 3 Nr. 7 a -neu-

In Artikel 1 ist in § 3 nach Nummer 7 folgende Nummer 7 a einzufügen:

"7 a. Gentechnische Produktionsanlagen

Gentechnische Produktionsanlagen sind Anlagen, in denen Arbeiten nach Nummer 7 durchgeführt werden,"

Begründung:

Durch die Änderung werden Umschreibungen in anderen Vorschriften des Gesetzes vermieden.

K 43. Zu Art. 1 § 3 Nr. 9

In Artikel 1 ist in § 3 Nr. 9 nach den Worten  
"Organismen enthalten,"  
die Worte  
"durch einen Betreiber"  
einzufügen.

Begründung:

Die Genehmigung des Inverkehrbringens soll sich lediglich auf die erstmalige Abgabe aus dem Bereich des Betreibers erstrecken. Nach der Genehmigung des Inverkehrbringens ist es weder vom Schutzzweck des Gesetzes her erforderlich noch praktikabel, den Weitervertrieb zusätzlichen Genehmigungsverfahren zu unterziehen.

R 44. Zu Art. 1 § 3 Nr. 9

Entfällt  
bei Annahme  
von  
Ziff. 43

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in § 3 Nr. 9 nach den Worten "an Dritte" die Worte "durch den Betreiber" eingefügt werden sollen.

Begründung:

Nach der Definition des § 3 Nr. 9 kann auch der Weitervertrieb von gentechnisch veränderten Produkten unter den Begriff des "Inverkehrbringens" fallen.

Soll sich die Genehmigung des Inverkehrbringens - ähnlich wie im Arzneimittelrecht (§ 21 Abs. 1 Satz 1 AMG) - aber lediglich auf die erstmalige Abgabe aus dem Bereich des Betreibers erstrecken, erscheint es sinnvoll, dies innerhalb des § 3 Nr. 9 klarzustellen.

Wi 45. Zu Art. 1 § 3 Nr. 9

In § 3 Nr. 9 sind die Worte  
"bei dem keine Be- oder Verarbeitung erfolgt,"  
zu streichen.

Begründung:

Es gibt keinen unter zollamtlicher Überwachung  
durchgeführten Transitverkehr, bei dem eine Be-  
oder Verarbeitung erfolgt.

A 46. Zu Art. 1 § 3 Nr. 10

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren klarzustellen, daß der Erwerber von gentechnisch veränderten landwirtschaftlichen Nutzpflanzen und -tieren bei deren weiterer bestimmungsgemäßer Verwendung nicht als Betreiber gilt.

G 47. Zu Art. 1 § 3 Nr. 10

In Artikel 1 sind in § 3 Nr. 10 die Worte "gentechnische Arbeiten" durch die Worte "eine gentechnische Anlage betreibt" zu ersetzen.

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ergänzt. Auf die Begründung zu § 7 wird Bezug genommen.

Betreiber ist vor allem derjenige, der in gentechnischen Anlagen gentechnische Arbeiten durchführt.

G  
U 48. Zu Art. 1 § 3 Nr. 10

In Artikel 1 sind in § 3 Nr. 10 die Worte  
"erstmalig in Verkehr bringt,"  
durch die Worte  
"in Verkehr bringt oder befördert"  
zu ersetzen.

Begründung:

Jeder Inverkehrbringer ist ein Betreiber, auch wenn nur der erste Inverkehrbringer einer Genehmigung bedarf. Davon geht auch § 13 Abs. 1 Satz 3 aus, da ein früherer Betreiber nur bestehen kann, wenn auch der spätere Inverkehrbringer ein Betreiber ist. Im übrigen Anpassung an die Ergänzung in § 2 um das Befördern.

U 49. Zu Art. 1 § 3 Nr. 11

In Artikel 1 ist in § 3 die Nummer 11 wie folgt zu fassen:

"11. Projektleiter

Eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten eine gentechnische Arbeit im geschlossenen System oder eine Freisetzung unmittelbar plant und leitet,"

Begründung:

Klarstellung, daß dem Projektleiter Planung und Leitung obliegt, dagegen in der Regel nicht die unmittelbare Aufsicht, die von Hilfskräften unter seiner Leitung ausgeübt werden kann.

G 50. Zu Art. 1 § 3 Nr. 11

In Artikel 1 ist in § 3 die Nummer 11 wie folgt zu fassen:

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 49;  
setzt An-  
nahme von  
Ziff. 36  
voraus

"11. Projektleiter

Eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten eine gentechnische Arbeit im abgegrenzten Bereich oder eine Freisetzung unmittelbar plant und leitet,"

Begründung:

Klarstellung, daß dem Projektleiter Planung und Leitung obliegt, dagegen in der Regel nicht die unmittelbare Aufsicht, die von Hilfskräften unter seiner Leitung ausgeübt werden kann.

G 51. Zu Art. 1 § 3 Nr. 11 und 12

Der Bundesrat bittet, im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens im Gesetz selbst, ähnlich wie für den Betriebsbeauftragten für Immissionsschutz oder den Strahlenschutzbeauftragten, die Stellung und die Aufgaben des Projektleiters und des Beauftragten für die biologische Sicherheit in eigenen Paragraphen festzulegen. Zu prüfen wäre in diesem Zusammenhang auch, ob zur konkreten Ausformulierung Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsverordnungen in die entsprechenden Paragraphen eingefügt werden sollten. Dabei sollen auch Regelungen zum arbeitsrechtlichen Schutz für die Beauftragten für die biologische Sicherheit und für die Beteiligung der Arbeitnehmervertretungen bei ihrer Bestellung vorgesehen werden.

G 52. Zu Art. 1 § 3 Nr. 11

In Artikel 1 sind in § 3 Nr. 11 die Worte "im geschlossenen System" zu streichen.

Begründung:

Außerhalb eines geschlossenen Systems dürfen gentechnische Arbeiten nicht durchgeführt werden. Damit ist dieser Zusatz entbehrlich.

G 53. Zu Art. 1 § 3 Nr. 14

In Artikel 1 ist § 3 Nr. 14 wie folgt zu fassen:

"14. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen:

Festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Forschungs- und Produktionsanlagen."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine tätigkeits- und anlagenbezogene Konzeption ergänzt. Auf die Begründung zu § 7 wird Bezug genommen.

54. Zu Art. 1 § 3 Nr. 15

In § 3 Nr. 15 ist das Wort  
"geeigneter"  
durch die Worte  
"von durch die Kommission anerkannten"  
zu ersetzen.

Begründung:

Nach den Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren umfassen biologische Sicherheitsmaßnahmen die Verwendung anerkannter Empfängerorganismen und Vektoren. Die Anerkennung erfolgt durch die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit. Von diesem Verfahren sollte unter Sicherheitsgesichtspunkten und im Hinblick auf die vom Gesetzgeber der Kommission zugedachten sonstigen Aufgaben, z. B. im Rahmen von Genehmigungsverfahren, nicht abgewichen werden.

U      55. Zu Art. 1 § 3 Nr. 15

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 54

In Artikel 1 ist in § 3 Nr. 15 das Wort  
"geeigneter"  
durch das Wort  
"anerkannter"  
zu ersetzen.

Begründung

Im Hinblick auf Artikel 1,  
§ 1 Nr. 1 dürfen nur solche  
Empfängerorganismen und Vek-  
toren verwendet werden, die  
ausreichend erforscht wurden  
und deren Eigenschaften über  
Generationen hindurch stabil  
geblieben sind. Nur von solchen  
anerkannten Empfängerorgansimen  
und Vektoren kann eine gewisse  
Sicherheit erwartet werden.

G 56. Zu Art. 1 § 3 Nr. 15 (wie UA G Ziff. 27)

In Artikel 1 ist das Wort "oder" durch das Wort "und" zu ersetzen und vor dem Wort "Vektoren" ist das Wort "geeigneter" einzufügen. \*)

Begründung:

Sowohl der Empfängerorganismus als auch der Vektor müssen geeignet sein.

Um auszudrücken, daß der Vektor geeignet sein muß, sollte dies ausdrücklich genannt und nicht nur ein Vektor "mit bestimmten Eigenschaften" gefordert werden. "Bestimmte Eigenschaften" sagen nichts über die tatsächliche Eignung aus (es sind auch ungeeignete bestimmte Eigenschaften denkbar).

---

\*) Das Wort "geeigneter" ist bei Annahme von Ziff. 54 oder 55 entsprechend zu ersetzen.

K 57. Zu Art. 1 § 3

Der Bundesrat empfiehlt, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens eine Vorschrift folgenden Inhalts aufzunehmen:

"Aufgabe und Stellung des Beauftragten für die Biologische Sicherheit

Der Beauftragte für die Biologische Sicherheit überprüft die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters, überwacht betriebsintern die Einhaltung der Vorschriften und Maßnahmen zur biologischen Sicherheit und berät den Betreiber. Bei der Erfüllung seiner Aufgaben handelt der Beauftragte für die Biologische Sicherheit nicht weisungsgebunden."

G 58. Zu Art. 1 § 3 Nr. 16 -neu-

In Artikel 1 ist nach Nummer 15 folgende Nummer 16 einzufügen:

"16. Organisatorische Sicherheitsmaßnahmen:

Festlegung von erforderlicher Sachkunde, Belehrung, Verhaltensregeln der Beschäftigten beim Umgang und der Organisation von Arbeitsabläufen."

Begründung:

Die Aufnahme dieser Definition erlaubt insbesondere für die in § 26 Abs. 2 zu erlassenden Rechtsverordnungen eine sachgerechte Differenzierung der einzelnen Sicherheitsmaßnahmen in Anlehnung an die EG-Richtlinien über den Schutz von Arbeitnehmern gegen Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit und über die Verwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen an angeschlossenen Systemen.

U 59. Zu Art. 1 § 3 Nr. 16 -neu-

Entfällt  
bei An-  
nahme  
von  
Ziff. 58

In Artikel 1 ist in § 3 nach Nummer 15 folgende Nummer 16 einzufügen:

"16. Organisatorisch-personenbezogene Sicherheitsmaßnahmen

Festlegung von erforderlicher Sachkunde, Belehrung, Art und Weise von Arbeitsschutzmaßnahmen und Organisation von Arbeitsabläufen."

Begründung:

Die Aufnahme dieser Definition erlaubt insbesondere für die nach § 26 Abs. 2 zu erlassenden Rechtsverordnungen eine der EG-Richtlinien über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen folgende Differenzierung.

60. Zu Art. 1 § 3 Nr. 17 -neu-

In Artikel 1 ist in § 3 nach Nummer 16 (neu) folgende Nummer 17 anzufügen:

"17. Vektor

Ein Vektor ist ein Überträger, der Nukleinsäure-Segmente in die neue Zelle einführt und sich dort unabhängig vermehren kann."

Begründung:

Das Gesetz sollte die Fachbegriffe, die es verwendet, vollständig in den Begriffsbestimmungen definieren. Der Begriff Vektor ist nicht ohne weiteres aus sich heraus verständlich.

G 61. Zu Art. 1 §§ 4 und 5

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren darauf hinzuwirken, daß ein Ausschuß für Gentechnik eingerichtet wird, der die Bundesregierung und die Länder in allen Fragen der technischen Sicherheit in Forschung und Produktion, des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes sowie der organisatorischen Maßnahmen berät. Im Ausschuß sollen alle gesellschaftlich relevanten Kräfte vertreten sein, wie das z.B. im Ausschuß für Gefahrstoffe der Fall ist. Bei Einrichtung des Ausschusses ist die Kommission von den allgemeinen Beratungsaufgaben zu entbinden.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Nach § 5 des Gesetzentwurfs ist es Aufgabe der Kommission, die sicherheitsrelevanten Vorschriften dieses Gesetzes zu prüfen, zu bewerten und die Bundesregierung zu beraten. Ein darüber hinausgehender Beratungsbedarf durch einen zusätzlichen Ausschuß besteht nicht.

G  
U

62. Zu Art. 1 § 4 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 3 -neu-

In Artikel 1 sind in § 4 Abs. 1 die Nummern 1 und 2 durch folgende Nummern 1 bis 3 zu ersetzen:

- "1. fünf Sachverständigen, die auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren unter Einschluß der Disziplinen der Mikrobiologie, Zellbiologie und Virologie arbeiten;
2. je einem Sachverständigen, der über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Biochemie, Hygiene, Pflanzenökologie, Tierökologie, Bodenkunde, Ökosystemforschung, Genetik, des Arbeitsschutzes, der Sozialwissenschaften und der Anlagensicherheit verfügt;
3. je einer fachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, der Wirtschaft, der Naturschutz- und Umweltverbände, der Verbraucherorganisationen und dem ethischen Bereich."

Begründung:

Zu 1.:

Übernahme der derzeitigen in den Gen-Richtlinien des Bundesministers für Forschung und Technologie festgehaltenen Regelungen.

Zu 2.:

Aus fachlicher Sicht ist eine Erweiterung der neben der Genetik bedeutenden Sachgebiete erforderlich. Insbesondere wegen der möglichen Risiken der Gentechnologie für Tiere und Pflanzen, sowie für den Naturhaushalt, sollten unter anderem sowohl die Ökosystemforschung, die Pflanzen- als auch die Tierökologie vertreten sein. Dies entspricht auch dem "Eckwerte-Beschluß" der Bundesregierung vom 30.11.1988, demzufolge im Hinblick auf künftige Freisetzungen der ökologische Sachverstand in der ZKBS ausgebaut werden sollte.

(noch Ziff. 62)

Da die Gentechnologie enge Beziehungen zur Biochemie hat, sollte auch dieses Fachgebiet in der ZKBS vertreten sein.

Zu 3.:

Die Auswahlmöglichkeit sollte nicht auf Umweltschutzorganisationen beschränkt sein.

Auf nicht näher umschriebene "beteiligte Kreise" sollte aus Gründen der Rechtsklarheit verzichtet werden.

K 63. Zu Art. 1 § 4 Abs. 1

In Artikel 1 sind in § 4 Abs. 1 die Nummern 1 und 2 durch folgende Nummern 1 bis 3 zu ersetzen:

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 62

- "1. fünf Sachverständigen, die auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren unter Einschluß der Disziplinen der Mikrobiologie, Zellbiologie und Virologie arbeiten;
2. je einem Sachverständigen, der über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Biochemie, Hygiene, Genetik, Ökologie, Ökosystemforschung, Bodenkunde, Anlagensicherheit, des Arbeitsschutzes und der Sozialwissenschaften verfügt;
3. je einer fachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, der Wirtschaft, des Umweltschutzes, der Kirche und der forschungsfördernden Organisationen.

Begründung:

Zu 1.:

Übernahme der derzeitigen in den Gen-Richtlinien des Bundesministers für Forschung und Technologie festgehaltenen Regelungen.

Zu 2.:

Aus fachlicher Sicht ist eine Erweiterung der neben der Genetik bedeutenden Sachgebiete erforderlich. Insbesondere wegen der möglichen Risiken der Gentechnologie für Tiere und Pflanzen sowie für den Naturhaushalt sollten unter anderem sowohl die Ökologie als auch die Ökosystemforschung vertreten sein. Dies entspricht auch dem "Eckwerte-Beschluß" der Bundesregierung vom 30.11.1988, demzufolge im Hinblick auf künftige Freisetzen der ökologische Sachverstand in der ZKBS ausgebaut werden sollte.

(noch Ziff. 63)

Da die Gentechnologie enge Beziehungen zur Biochemie hat, sollte auch dieses Fachgebiet in der ZKBS vertreten sein.

Zu 3.:

Die Beschränkung auf fachkundige Personen aus Umweltorganisationen ist zu eng, da auch außerhalb dieser Organisationen spezifischer den Bereich des Umweltschutzes abdeckender Sachverstand zu finden ist.

Um auch die ethischen Aspekte in die Beratungen einzubringen, sollte ein Vertreter der Kirche zur Kommission gehören.

Auf die nicht näher umschriebenen "beteiligten Kreise" sollte aus Gründen der Rechtsklarheit verzichtet werden. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, daß bereits durch die übrigen Mitglieder der Kommission eine sachgerechte Beteiligung aller Betroffenen gesichert ist.

64. Zu Art. 1 § 4 Abs. 2 Satz 1

In Artikel 1 sind in § 4 Abs. 2 Satz 1 nach den Worten  
"sowie für Wirtschaft"  
die Worte  
"und mit Zustimmung des Bundesrates"  
einzufügen.

Begründung:

K Die Stellungnahmen und Empfehlungen der Kommission werden für die Tätigkeit der zuständigen Behörden in den Ländern von wesentlicher Bedeutung sein. Auch soweit auf der Basis des unveränderten Regierungsentwurfs Genehmigungen durch das Bundesgesundheitsamt zu erteilen und Anmeldeverfahren dort durchzuführen sind, wirken sich die Entscheidungen der Kommission mittelbar auf die Tätigkeit der Behörden in den Ländern aus, die den Vollzug des Gesetzes überwachen müssen. Nach allem sollten die Mitglieder der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates berufen werden.

Begründung:

G U Die Stellungnahmen und Empfehlungen der Kommission werden für die Tätigkeit der zuständigen Behörden in den Ländern von wesentlicher Bedeutung sein. Auch soweit Genehmigungen durch das Bundesgesundheitsamt erteilt und Anmeldeverfahren dort durchgeführt werden, wirken sich die Entscheidungen der Kommission mittelbar auf die Tätigkeit der Behörden in den Ländern aus, die den Vollzug des Gesetzes überwachen müssen. Deshalb sollten die Mitglieder der Kommission im Einvernehmen mit dem Bundesrat berufen werden.

Wi 65. Zu Art. 1 § 4 Abs. 2 Satz 1

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 64

In § 4 Abs. 2 Satz 1 sind nach den Worten  
"im Einvernehmen"  
die Worte  
"mit dem Bundesrat sowie"  
einzufügen.

Begründung:

Die Stellungnahmen und Empfehlungen der Kommission werden für die Tätigkeit der zuständigen Landesbehörden im Vollzug des Gentechnik-Gesetzes von wesentlicher Bedeutung sein. Die Regelungen in § 11 Abs. 4 und Abs. 5 führen zu einer faktischen Bindung der Landesbehörden an die Stellungnahmen der Kommission. Auch soweit Genehmigungen durch das Bundesgesundheitsamt erteilt und Anmeldeverfahren vor dem Bundesgesundheitsamt durchgeführt werden, wirken sich die Entscheidungen der Kommission (mittelbar) auf die Tätigkeit der Landesbehörden aus, die den Vollzug des Gesetzes überwachen müssen. Deshalb sollten die Mitglieder der Kommission nur im Einvernehmen mit dem Bundesrat berufen werden.

U 66. Zu Art. 1 § 4 nach Abs. 3

In Artikel 1 ist in § 4 nach Absatz 3 folgender Absatz 3 a einzufügen:

"3a. die Länder können mit jeweils einer Person an den Sitzungen der Zentralen Kommission mit Rederecht teilnehmen."

Begründung

Der Vollzug des Gesetzes liegt auch bei den Ländern.

Mit dieser Einfügung soll sichergestellt werden, daß die Erfahrungen aus dem Vollzug des Gesetzes, insbesondere aus der Überwachung von gentechnischen Arbeiten, bei der Arbeit der Kommission berücksichtigt werden.

G  
K  
U  
Wi

67. Zu Art. 1 § 4 Abs. 4

In Artikel 1 sind in § 4 Abs. 4

- nach den Worten "durch Rechtsverordnung"  
die Worte "mit Zustimmung des Bundesrates" einzufügen;
- die Worte "dem Bundesgesundheitsamt" durch die Worte  
"den zuständigen Behörden" zu ersetzen.

Begründung:

Der Vollzug des Gesetzes obliegt auch  
G den zuständigen Behörden der Länder.  
K Deshalb ist für die Verordnung die Zu-  
U stimmung des Bundesrates vorzusehen und  
die Zusammenarbeit mit den zuständigen  
Behörden der Länder zu regeln.

Wi Begründung:

Die Länder legen Wert darauf, an der Regelung  
des näheren Verfahrens mitzuwirken.

Der Regierungsentwurf weist dem Bundesgesundheitsamt die Entscheidungskompetenz bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken, bei Freisetzen und beim Inverkehrbringen zu. Er weicht damit ohne Notwendigkeit von dem in Artikel 83 niedergelegten Grundsatz der Landesexekutive ab. Durch Änderung vor allem der §§ 8 und 13 soll die umfassende Vollzugszuständigkeit der Länder wieder hergestellt werden. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen.

(noch Ziff. 67)

Die Änderung ist eine Folge der notwendigen Ausrichtung des Regierungsentwurfs auf den Landesvollzug.

Die Landesbehörden müssen bei umfassendem Landesvollzug im Erlaubnis-, Anmelde- und Genehmigungsverfahren Stellungnahmen der Kommission einholen. Einer Beteiligung des Bundesgesundheitsamtes bedarf es nicht, um den Sachverstand der Kommission in Verfahren der Landesbehörden einzubringen. Die Zusammenarbeit der Kommission mit den Ländern und das von der Kommission zu beachtende Verfahren ist durch Rechtsverordnung zu regeln. Dabei wird darauf zu achten sein, daß die im Regierungsentwurf und in der EG-Richtlinie vorgesehenen Fristen von den zuständigen Behörden eingehalten werden können und die Einschaltung der Kommission nicht zu überflüssigen Verfahrensverzögerungen führt.

K 68. Zu Art. 1 § 4

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, durch einen raschen Erlaß einer Rechtsverordnung gemäß § 4 Abs. 4 sicherzustellen, daß die in Umsetzung der geplanten EG-Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen im Entwurf eines Gentechnik-Gesetzes normierten Fristen durch die Vollzugsbehörden gewahrt werden können, auch wenn eine Stellungnahme der Kommission einzuholen ist.

Begründung:

Forschung und Produktion müssen dem sich rasch ändernden Stand von Wissenschaft und Technik Rechnung tragen; neue gentechnische Erkenntnisse in der Forschung müssen rasch umgesetzt werden können. Diesen Bedürfnissen muß durch die Ausgestaltung der Verwaltungsverfahren Rechnung getragen werden. Grundsätzlich stellen Fristen, wie sie auch die beabsichtigte EG-Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen vorsieht, eine Möglichkeit dar, dem Interesse des Antragstellers an rascher behördlicher Entscheidung Rechnung zu tragen.

Die Verpflichtung der Behörde, gesetzlich normierte Fristen einzuhalten, darf jedoch nicht dazu führen, daß notwendige Prüfungen aus Zeitgründen nicht oder nicht ausreichend vorgenommen werden. Es muß deshalb sichergestellt werden, daß die notwendige Einschaltung der Kommission nicht zu Verzögerungen führt, die die Einhaltung der Fristen durch die entscheidende Behörde in Frage stellen können. Die Kommission ist deshalb unter anderem personell, technisch und organisatorisch sowie durch entsprechende Verfahrensregelungen in die Lage zu versetzen, in einem den zeitlichen Vorgaben des Gentechnik-Gesetzes entsprechenden Zeitraum ihre Stellungnahmen zu erarbeiten und vorzulegen.

69. Zu Art. 1 § 5 Satz 1

In Artikel 1 sind in § 5 Satz 1 nach den Worten  
"die Bundesregierung"  
die Worte  
"und die Länder"  
einzufügen.

G  
A  
U

Begründung:

Da der Vollzug des Gesetzes auch bei den  
Ländern liegt, ist es erforderlich, daß  
die Länder den Sachverstand der Kommis-  
sion nutzen können.

K  
Wi

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem  
Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder  
zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung  
des § 8 wird Bezug genommen. Die Änderung trägt  
der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

Da die Länder das Gentechnik-Gesetz vollziehen,  
wird in § 5 auch die Beratung der Länder durch  
die Kommission aufgenommen.

G 70. Zu Art. 1 § 5 Satz 2

In Artikel 1 sind in § 5 Satz 2 die Worte "und entsprechende internationale Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland" zu streichen.

Begründung

Die Kommissionen sollen Bewertungen und Beratungen auf fachlicher Grundlage durchführen. Die Berücksichtigung internationaler Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland obliegt den zuständigen Behörden.

K  
U

71. Zu Art. 1 § 5

In Artikel 1 ist in § 5 folgender Satz anzufügen:

"Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit.

Begründung:

Die Änderung dient der allgemeinen Transparenz der Kommissionsarbeit.

G 72. Zu Art. 1 § 6  
U

In Artikel 1 sind in § 6 die Worte  
"freisetzt oder erstmalig in Verkehr bringt"  
durch die Worte  
"oder sonstige Produkte, die solche Organismen enthalten,  
freisetzt, in Verkehr bringt oder befördert"  
zu ersetzen.

Zusam-  
menhang  
mit  
Ziff. 14

Begründung:

Die Erwähnung der sonstigen Produkte entspricht dem Sprachgebrauch des Entwurfs. Die allgemeinen Sorgfaltspflichten gelten nicht nur für das erstmalige Inverkehrbringen sondern auch für späteres Inverkehrbringen, auch wenn dieses Inverkehrbringen keiner Genehmigung mehr bedarf. Die Aufnahme des Beförderns folgt aus der Ergänzung in § 2.

Wi 73. Zu Art. 1 § 7 Abs. 1, § 8 \*)

§ 7 Abs. 1

In § 7 ist Absatz 1 wie folgt zu fassen:

"(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen im Sinn des § 3 Nr. 5a durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen bedürfen einer Genehmigung. Dies gilt nicht, soweit sich aus den Vorschriften dieses Gesetzes oder der darauf beruhenden Rechtsverordnungen etwas anderes ergibt."

§ 8

§ 8 ist wie folgt zu fassen:

"§ 8

Genehmigungsumfang

(1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb gentechnischer Anlagen einer bestimmten Sicherheitsstufe berechtigt zur Durchführung aller gentechnischer Arbeiten, die nach § 7 Abs. 2 durch Rechtsverordnung der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates derselben oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe zugeordnet sind.

(2) Die Aufnahme gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 in genehmigten gentechnischen Anlagen bedarf zusätzlich der Anzeige an die zuständige Behörde gemäß § 11.

---

\*) Diese "reine Anlagenkonzeption" und die reine Tätigkeitskonzeption wie die kombinierte Tätigkeits- und Anlagenkonzeption schließen einander aus.

(3) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen können auf die Durchführung einer bestimmten oder mehrerer bestimmter gentechnischer Arbeiten beschränkt werden (beschränkte Genehmigung). Die beschränkte Genehmigung gilt nur für die im Genehmigungsbescheid aufgeführten und einer bestimmten Sicherheitsstufe zugeordneten gentechnischen Arbeiten.

(4) Auf Antrag kann eine Genehmigung für

1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
2. die Errichtung und den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage

(Teilgenehmigung) erteilt werden, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, daß die Voraussetzungen des § 12 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.

(5) Die wesentliche Änderung der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedarf der Genehmigung."

(noch Ziff. 73)

Begründung zu § 7 Abs. 1 und § 8:

Die Änderung spricht sich gegen die Konzeption der Regierungsverordnung aus, wonach die Genehmigung für gentechnische Arbeiten weitgehend tätigkeitsbezogen ist und, soweit es sich um Forschungsarbeiten handelt, vom Bundesgesundheitsamt zu erteilen ist. Sie sieht vor, daß gentechnische Arbeiten nur in genehmigten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen (Anlagenkonzeption), und daß die Genehmigung entsprechend dem in Artikel 83 GG niedergelegten Grundsatz ausschließlich von Landesbehörden erteilt wird.

Die anlagebezogene Konzeption lehnt sich an das bewährte, dem Rechtsanwender vertraute gesetzliche Instrumentarium des BImSchG an.

Sie greift darüber hinaus auch den in den Gen-Richtlinien ("Registrierungspflicht für Gen-Laboratorien") und in der EG-Richtlinie über die Verwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen ("erstmalige Verwendung in gentechnischen Anlagen") zum Ausdruck kommenden Gedanken auf, daß die Sicherheit der gentechnischen Forschungs- und Produktionsanlage im Mittelpunkt aller Maßnahmen zum Schutze der Menschen und ihrer Umwelt stehen muß. Den Besonderheiten gentechnischer Arbeitsmethoden wird dadurch Rechnung getragen, daß zusätzlich auf die Sachkunde und Zuverlässigkeit der verantwortlichen Personen abgestellt und den zuständigen Behörden die Möglichkeit an die Hand gegeben wird, auch die einzelne gentechnische Arbeit mit Risikopotential, die in der genehmigten Anlage durchgeführt werden soll, einer Überprüfung zu unterziehen. Um allen Sicherheitsbedürfnissen und den Erfordernissen der Praxis gerecht zu werden, werden unterschiedliche Genehmigungstypen geschaffen.

(noch Ziff. 73)

Drucksache 387/1/89

§ 8 unterscheidet deshalb zwischen zwei Genehmigungsarten: Die Genehmigung des Absatzes 1 berechtigt zur Durchführung aller gentechnischen Arbeiten, die nach § 7 Abs. 2 durch Rechtsverordnung der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates der entsprechenden oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe zugeordnet sind. Die "beschränkte Genehmigung" nach § 8 Abs. 3 berechtigt im Gegensatz zur Genehmigung nach Absatz 1 nur zur Durchführung einer bestimmten oder mehrerer bestimmter gentechnischer Arbeiten; sie gilt nur für die im Bescheid aufgeführten und einer bestimmten Sicherheitsstufe zugeordneten gentechnischen Arbeiten. Eine wesentliche Änderung bedarf der Genehmigung.

Die anlagebezogene Konzeption hat folgende Vorteile:

- Vermeidung von Verwaltungsaufwand bei gleicher Sicherheit

Wenn im Genehmigungsverfahren zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage festgestellt ist, daß die Anlage die für eine bestimmte Sicherheitsstufe notwendigen Sicherheitsvorkehrungen aufweist, ist es überflüssig, bei Vornahme jeder neuen gentechnischen Arbeit die Beschaffenheit und die Ausstattung der Anlage erneut zu überprüfen, weil die erforderliche Sicherheit gewährleistet ist. Die Anzeige einzelner gentechnischer Arbeiten ermöglicht der Genehmigungsbehörde die Prüfung, ob

das Risikopotential und die sicherheitstechnische Einstufung der beabsichtigten gentechnischen Arbeit zutreffend festgestellt sind, so daß zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen nicht erforderlich werden. Dadurch wird ohne den Aufwand eines Genehmigungsverfahrens allen Sicherheitserfordernissen für all die beabsichtigten Verfahren Rechnung getragen, die wegen der vorhandenen und geprüften, dem Risikopotential entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen keinerlei sicherheitsrelevanten Fragen aufwerfen. Die Genehmigungsbehörde und die Kommission können sich auf die Fälle konzentrieren, die einer eingehenderen Prüfung bedürfen. Ein Sicherheitsverlust gegenüber der im wesentlichen tätigkeitsbezogenen Ausgestaltung des Verfahrens im Regierungsentwurf tritt nicht ein.

Die Unterscheidung zwischen "erstmaliger" und "weiterer" Durchführung einer (gentechnischen) Arbeit im Regierungsentwurf ist dem deutschen Recht fremd. Die Differenzierung erscheint auch nutzlos: So macht § 12, der allgemein die Zulässigkeitsvoraussetzungen für gentechnische Arbeiten statuiert (vgl. § 11 Abs. 4, der auf § 12 verweist), keinerlei Unterschied zwischen "erstmaliger Genehmigung" (Erlaubnis) und "weiteren Erlaubnissen", "Angemeldete" Arbeiten müssen gleichfalls nach den Kriterien des § 12 auf eine eventuell notwendige Untersagung oder erforderliche Nebenbestimmungen

(noch Ziff. 73)

Drucksache 387/1/89

überprüft werden, unabhängig davon, ob es sich um erstmalige Forschungsarbeiten oder Produktionsvorhaben der Sicherheitsstufe 1, um weitere Forschungsarbeiten der Sicherheitsstufen 2 - 4 oder um weitere Produktionsvorhaben der Sicherheitsstufe 1 handelt (vgl. § 11 Abs. 2, 4).

- Die Konzeption des Regierungsentwurfs verursacht vor allem in der Sicherheitsstufe 2 eine Vielzahl nicht notwendiger Verwaltungsvorgänge. Zwar bedarf im Forschungsbereich nur die erstmalige Arbeit einer Genehmigung; weitere Arbeiten müssen lediglich angemeldet werden. Da das Verfahren zur erstmaligen Genehmigung jedoch nur sehr eingeschränkt anlagebezogen ist, weil es lediglich die eine konkrete beabsichtigte ("erstmalige") Tätigkeit betrifft, wirkt es nicht auf die nachfolgenden Anmeldeverfahren. In deren Rahmen ist erneut eine umfassende Prüfung aller sicherheitsrelevanten Umstände vorzunehmen. Ob sich - wie die Begründung des Entwurfs meint - die Behörde häufig auf frühere Überprüfungsverfahren beziehen kann, ist angesichts der ausdrücklich vorgesehenen Prüfungspflicht des § 12 Abs. 2 Satz 2 sowie der Tatsache, daß die früheren Prüfungen sich nur auf jeweils eine einzige, möglicherweise völlig anders gear- tete Arbeit bezogen haben, sehr zweifelhaft.

Die Sachkunde und die Zuverlässigkeit des Projektleiters und des Beauftragten für die Biologische Sicherheit werden nicht wie im Regierungsentwurf bei jeder neuen gentechnischen Arbeit erneut geprüft, sondern nur im Genehmigungsverfahren zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage. Ein Wechsel in der Person des Beauftragten für die Biologische Sicherheit sowie der Verantwortlichen ist anzuzeigen. Der Behörde wird dadurch die Möglichkeit eingeräumt, bei fehlendem Nachweis der Sachkunde oder mangelnder Zuverlässigkeit Maßnahmen zu ergreifen.

- Größere Differenzierungsmöglichkeiten bei gleicher Sicherheit

Der Antragsteller hat die Möglichkeit,

- \* entweder in einer gentechnischen Anlage mit allen erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen der jeweiligen Sicherheitsstufe auch alle entsprechenden (oder niedriger eingestuft) gentechnischen Arbeiten durchführen zu können oder
- \* sich auf die Vornahme einer bestimmten gentechnischen Arbeit zu beschränken, so daß auch nur die hierfür notwendigen Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden müssen.

Damit besteht die Möglichkeit, Gegebenheiten und Erfordernissen in Forschung und Produktion gerecht zu werden und überflüssigen Aufwand zu vermeiden, ohne daß dadurch eine Einbuße an Sicherheit zu befürchten wäre.

(noch Ziff. 73)

Drucksache 387/1/89

Die Sicherheit ist durch die eingehende behördliche Prüfung der Anlage und die Kontrolle der sicherheitstechnischen Einstufung der in ihr beabsichtigten Vorhaben gewährleistet.

Eine Genehmigung zur Vornahme aller, einer bestimmten Sicherheitsstufe zugeordneten gentechnischen Arbeiten würde vor allem in den Sicherheitsstufen 1 und 2 (kein bzw. nur geringes Risiko) in Betracht kommen; 90 % bis 95 % aller gentechnischer Vorhaben werden derzeit in diesen Sicherheitsstufen durchgeführt. In der Sicherheitsstufe 3, in der das Risiko für die Bevölkerung und die Umwelt ebenfalls noch gering ist, werden Anträge auf die umfassende Genehmigung voraussichtlich die Ausnahme bleiben; ein Anwendungsbereich für die Sicherheitsstufe 4 ist derzeit nicht ersichtlich.

Die Produktion wird aller Wahrscheinlichkeit nach überwiegend Anlagen zur Durchführung eines bestimmten Verfahrens errichten, das damit Gegenstand des Genehmigungsverfahrens ist.

- Beschleunigung des Genehmigungsverfahrens bei gleicher Sicherheit

Im Genehmigungsverfahren zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage kann die Übereinstimmung des Vorhabens mit sämtlichen öffentlich-rechtlichen Bestimmungen festgestellt werden (sog. "Konzentrationswirkung"; Ausnahme Wasserrecht), während nach der

(noch Ziff. 73)

Konzeption des Regierungsentwurfs alle zusätzlichen Genehmigungen (z.B. Baugenehmigung) in selbständigen Verfahren beantragt und erteilt werden müssen.

Durch die Konzentration der erforderlichen Genehmigungsverfahren bei einer Landesbehörde, die die Kommission in den erforderlichen Fällen gutachtlich einschalten muß, werden verschiedene Verwaltungsverfahren auf unterschiedlichen Ebenen vermieden. Dies reduziert den Verwaltungs- und Zeitaufwand, beschleunigt das Verfahren insgesamt und trägt dazu bei, widersprüchliche Entscheidungen verschiedener Behörden zu vermeiden.

(noch Ziff. 73)

Drucksache 387/1/89

Folgeänderungen zur Empfehlung Wi zu § 7 Abs. 1, § 8:

- Wi a) Artikel 1 (§ 2 Abs. 1 Nr. 01 - neu -).  
In Artikel 1 ist in § 2 Abs. 1 vor Nummer 1 die Nummer 01 einzufügen:

"01. gentechnische Anlagen,".

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird an die anlagenbezogene Konzeption angepaßt.

(noch Ziff. 73)

Wi

b) Artikel 1 (§ 3 Nr. 5)

In § 3 sind in Nummer 5 die Worte

"in denen gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 3 durchgeführt werden und"

zu streichen.

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

(noch Ziff. 73)

Drucksache 387/1/89

Wi

c) Artikel 1

(§ 3 Nr. 5a - neu -)

In § 3 ist nach Nummer 5 folgende Nummer 5a einzufügen:

"5a. Gentechnische Anlagen

Gentechnische Anlagen sind Einrichtungen, in denen im geschlossenen System gentechnische Arbeiten nach Nummer 3 durchgeführt werden."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Die gentechnische Anlage muß im Mittelpunkt der Sicherheitserwägungen stehen.

Wi

d) Artikel 1

(§ 3 Nr. 6a - neu -)

In § 3 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzufügen:

"6a. Gentechnische Forschungsanlagen (Gentechnische Laboratorien)

Gentechnische Forschungsanlagen sind Anlagen, in denen Arbeiten nach Nummer 6 durchgeführt werden."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

(noch Ziff. 73)

Drucksache 387/1/89

Wi

e) Artikel 1  
(§ 3 Nr. 7a - neu -)

In § 3 ist nach Nummer 7 folgende Nummer 7a einzufügen:

"7a. Gentechnische Produktionsanlagen  
Gentechnische Produktionsanlagen sind Anlagen, in denen  
Arbeiten nach Nummer 7 durchgeführt werden."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

(noch Ziff. 73)

Wi

f) Artikel 1  
(§ 3 Nr. 10)

In § 3 Nr. 10 sind die Worte  
"die unter ihrem Namen"  
durch die Worte  
"die eine gentechnische Anlage betreibt oder"  
zu ersetzen.

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Betreiber ist vor allem auch derjenige, der in gentechnischen Anlagen gentechnische Arbeiten durchführt.

(noch Ziff. 73)

Drucksache 387/1/89

Wi

g) Artikel 1

(§ 3 Nr. 14)

In § 3 Nr. 14 sind die Worte

"Laboratorien oder Produktionsbereichen"

durch die Worte

"gentechnischen Forschungs- und Produktionsanlagen"

zu ersetzen.

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Den Arbeitstechniken und vor allem der Ausstattung der gentechnischen Anlagen kommt für die Sicherheit für die Menschen und ihre Umwelt wesentliche Bedeutung zu.

(noch Ziff. 73)

Wi

h) Artikel 1  
Oberschrift "Zweiter Teil"

Die Überschrift des Zweiten Teils ist wie folgt zu fassen:

"Zweiter Teil  
Gentechnische Arbeiten in  
Forschungs- und Produktionsanlagen"

Begründung:

Anpassung an die anlagenbezogene Konzeption.

Wi

i) Artikel 1

(§ 9)

§ 9 ist wie folgt zu fassen:

"§ 9

Pflichten der Betreiber genehmigungsbedürftiger  
gentechnischer Anlagen

- (1) Gentechnische Anlagen sind so zu errichten und zu betreiben, daß
1. Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Menschen, Sachgüter sowie die Umwelt, insbesondere den Naturhaushalt mit seinen Tieren und Pflanzen durch den Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Maßnahmen vermieden werden;
  2. Reststoffe vermieden werden, es sei denn, sie werden ordnungsgemäß und schadlos verwertet oder, soweit Vermeidung und Verwertung technisch nicht möglich oder unzumutbar sind, als Abfälle ohne Beeinträchtigung des Wohls der Allgemeinheit beseitigt.
- (2) Die Betreiber gentechnischer Anlagen sind verpflichtet,
1. Projektleiter mit der erforderlichen Sachkenntnis zu benennen,
  2. Beauftragte oder Ausschüsse für die Biologische Sicherheit zu bestellen."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

§ 9 begründet die wesentlichen Pflichten der Betreiber genehmigungsbedürftiger gentechnischer Anlagen. Die Vorschrift ist in ihrem Absatz 1 dem § 5 BImSchG nachgebildet. Danach sind gentechnische Anlagen so zu errichten und zu betreiben, daß Gefahren für die Schutzgüter des § 1 Nr. 1 durch Maßnahmen vermieden werden, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Die Pflicht zur Vermeidung und Beseitigung von Reststoffen entspricht § 5 Abs. 1 Nr. 3 BImSchG.

In Absatz 2 sind zusätzliche Verpflichtungen des Betreibers aufgeführt, die sich auch aus den Besonderheiten gentechnischer Arbeiten ergeben. Sie dienen ebenfalls wie die Pflichten des Absatzes 1 dem Schutz der Menschen und ihrer Umwelt.

Wi j) Artikel 1

(§ 10)

§ 10 ist wie folgt zu fassen:

"§ 10

Antrag und Antragsunterlagen

(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung einschließlich der nach § 20 eingeschlossenen behördlichen Entscheidungen erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis,
3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis,
4. eine Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit bedeutsamen Einrichtungen und Vorkehrungen.

(3) Einem Antrag auf Erteilung einer beschränkten Genehmigung nach § 8 Abs. 3 ist eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit beizufügen, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen sowie der Vektoren im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben.

(4) Der Betreiber kann auf Unterlagen nach Absatz 2 und 3 Bezug nehmen, die er der zuständigen Behörde in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Bei dem Antrag auf Erteilung einer beschränkten Genehmigung für die Durchführung einer bestimmten gentechnischen Arbeit, die in ihrer Art im Geltungsbereich dieses Gesetzes bereits genehmigt worden ist, kann der Betreiber auf Unterlagen nach Absatz 3 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) mit dessen Zustimmung Bezug nehmen.

(5) Bei der Beantragung einer Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Produktionsanlage der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 3 sind die Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr Inhalt ist, soweit es ohne Preisgabe des Geheimnisses geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen der gentechnischen Produktionsanlage betroffen werden können.

(6) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob der Antrag und die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen ausreichen. Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig, so soll die zuständige Behörde den Antragsteller unverzüglich auffordern, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(7) Über einen Genehmigungsantrag nach § 8 Abs. 5 ist innerhalb einer Frist von 6 Monaten zu entscheiden. Die zuständige Behörde kann die Frist um jeweils 3 Monate verlängern, wenn dies wegen der Schwierigkeit der Prüfung erforderlich ist."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Durch die Änderung wird § 10 des Regierungsentwurfs dem Anlagenkonzept angepaßt.

Wi

k) Artikel 1

(§ 11)

§ 11 ist wie folgt zu fassen:

"§ 11

Anzeigeverfahren

(1) Einer Anzeige nach § 8 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der angezeigten gentechnischen Arbeit erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Lage der gentechnischen Anlage sowie Namen und Anschrift des Betreibers,
2. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
3. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und

Empfängerorganismen sowie der Vektoren im Hinblick auf die erforderliche Zuordnung der gentechnischen Arbeit zu einer bestimmten Sicherheitsstufe nach § 7 Abs. 2 ergeben.

(2) Bei der Anzeige einer gentechnischen Arbeit, die in ihrer Art im Geltungsbereich dieses Gesetzes bereits angezeigt und durchgeführt worden ist, kann der Betreiber auf Unterlagen nach Absatz 1 eines früheren Antragstellers (Vorantragsteller) mit dessen Zustimmung Bezug nehmen.

(3) Die zuständige Behörde überprüft die sicherheitstechnische Einstufung der angezeigten gentechnischen Arbeiten. Lassen die Anzeigeunterlagen eine sicherheitstechnische Beurteilung der angezeigten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so kann die zuständige Behörde die Vorlage weiterer zur Beurteilung erforderlicher Unterlagen verlangen. In diesem Fall darf mit der Durchführung der gentechnischen Arbeit erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde der Durchführung der gentechnischen Arbeiten zustimmt. Nach Eingang der zusätzlichen Unterlagen gelten die Fristen des Absatzes 5.

(4) Ist eine angezeigte gentechnische Arbeit der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 nicht in einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 aufgeführt, soll die zuständige Behörde bei Zweifeln über die sicherheitstechnische Einstufung der angezeigten gentechnischen Arbeit eine Stellungnahme der Kommission einholen. Die Stellungnahme ist dem Betreiber mitzuteilen und bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(5) Die zuständige Behörde hat dem Betreiber den Eingang der Anzeige binnen einer Frist von 60 Tagen, bei gentechnischen Arbeiten, die in einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 aufgeführt sind, binnen einer Frist von 30 Tagen zu bestätigen.

(6) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die gentechnischen Arbeiten auch vor Ablauf der Fristen nach Absatz 5 begonnen werden."

Beurkundung:

§ 11 regelt das Anzeigeverfahren, das für die Durchführung einzelner gentechnischer Arbeiten in genehmigten Forschungs- und Produktionsanlagen der Sicherheitsstufen 2 bis 4 gemäß § 8 Abs. 2 vorgeschrieben ist. Da die gentechnische Anlage im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zur Durchführung gentechnischer Arbeiten der betreffenden Sicherheitsstufe bereits überprüft worden ist, stehen Tätigkeiten, die in der genehmigten Anlage durchgeführt werden sollen, nicht unter einem Erlaubnisvorbehalt. Nach Ablauf der in Absatz 5 normierten Fristen kann der Betreiber grundsätzlich mit den angezeigten gentechnischen Arbeiten beginnen, unabhängig davon, ob die Behörde ausdrücklich zugestimmt hat.

Die Behörde überprüft aufgrund der in Absatz 1 aufgeführten Unterlagen, ob der Betreiber die beabsichtigte gentechnische Arbeit zutreffend eingestuft hat, so daß aufgrund der bestehenden und bereits überprüften

Sicherheitsvorkehrungen der Anlage die Arbeit gefahrlos durchgeführt werden kann. Wesentlich ist neben den anlagebezogenen Unterlagen die Beschreibung der gentechnischen Arbeit nach Absatz 1 Nr. 3. Die Vorschrift entspricht § 10 Abs. 1 Nr. 5 des Regierungsentwurfs.

Die zuständige Landesbehörde kann eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der angezeigten gentechnischen Arbeit einholen. Damit wird der bei der Kommission vorhandene Sachverstand genutzt. Die gesetzlich normierte Pflicht, die Stellungnahme dem Betreiber mitzuteilen, sie bei der Entscheidung zu berücksichtigen und Abweichungen schriftlich darzulegen, betont die Bedeutung der Kommission und trägt neben dem materiellen Recht zu einer weitestgehenden Vereinheitlichung der Genehmigungspraxis bei. Nicht erforderlich ist die Einschaltung der Kommission, wenn die angezeigte Arbeit einer Sicherheitsstufe durch Rechtsverordnung zugeordnet ist.

Kann aufgrund der eingereichten Unterlagen eine Entscheidung der Behörde nicht erfolgen, darf mit der Durchführung der gentechnischen Arbeit erst begonnen werden, wenn die Zustimmung der Behörde vorliegt.

Die Fristen entsprechen im wesentlichen denen des Regierungsentwurfs im Anmeldeverfahren nach § 11. Dabei ist zu berücksichtigen, daß die Einstufung einer Arbeit, die durch Rechtsverordnung einer Sicherheitsstufe zugeordnet ist, keinerlei Überprüfungsaufwand erfordert. Bereitet die Prüfung Schwierigkeiten und wird die Kommission eingeschaltet, verlängert

sich die Frist. Angesichts der in § 11 Abs. 5 i.V.m. § 11 Abs. 1 sowie in § 12 Abs. 6 i.V.m. § 12 Abs. 4 des Regierungsentwurfs vorgesehenen Fristen, innerhalb derer ein umfassendes Anmelde- bzw. Genehmigungsverfahren unter Einschaltung der Kommission durchzuführen ist, erscheinen die in Absatz 5 aufgeführten Fristen realistisch: Das Verfahren beschränkt sich auf die sicherheitstechnische Einstufung der gentechnischen Arbeit; im Gegensatz zum Regierungsentwurf bedarf es keiner weiteren anlage- oder personenbezogenen Überprüfung.

Unabhängig von der Konzeption eines Gentechnik-Gesetzes wird es Aufgabe der Bundesregierung sein sicherzustellen, daß entsprechend den von ihr im Interesse zügiger Verwaltungsverfahren vorgegebenen Fristen eine rasche Stellungnahme der Kommission möglich ist.

Wi 1) Artikel 1  
(§ 12)

§ 12 ist wie folgt zu fassen:

"§ 12

Genehmigung gentechnischer Anlagen

- (1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage nach § 8 Abs. 1 ist zu erteilen, wenn
1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,
  2. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkenntnis besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
  3. sichergestellt ist, daß die sich aus § 9 Abs. 1 ergebenden Pflichten für die Durchführung aller gentechnischen Arbeiten der betreffenden Sicherheitsstufe erfüllt werden,
  4. eine aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen ist und
  5. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.
- (2) Für die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage nach § 8 Abs. 3 gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, daß gemäß Nummer 4 sichergestellt sein muß, daß die sich aus § 9 Abs. 1 ergebenden Pflichten lediglich für die Durchführung der beantragten gentechnischen Arbeiten erfüllt werden.

(3) Vor der Genehmigung von gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 holt die zuständige Behörde eine Stellungnahme der Kommission zu den Sicherheitsvorkehrungen ein. § 11 Abs. 4 Satz 2 und 3 gelten entsprechend."

Als Folge

ist in Artikel 1 in § 15 der Absatz 5 zu streichen.

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Für die Erteilung einer umfassenden Genehmigung muß gemäß § 12 Abs. 1 Nr. 3 sichergestellt sein, daß die notwendigen Vorkehrungen für alle gentechnischen Arbeiten der betreffenden Sicherheitsstufe getroffen werden. Hingegen ist gemäß Absatz 2 zur Erteilung einer beschränkten Genehmigung lediglich auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abzustellen, die für die Durchführung der beantragten gentechnischen Arbeiten notwendig sind. Im übrigen entsprechen die Genehmigungsvoraussetzungen in Absatz 1 Nr. 1, 2 und 4 dem § 12 Abs. 2 des Regierungsentwurfs bzw. in Absatz 1 Nr. 3 und 5 dem § 6 BImSchG.

Bei Verfahren zur Genehmigung gentechnischer Anlagen mit Risikopotential ist eine Stellungnahme der Kommission einzuholen (Abs. 3). Für die Mitteilungs-, Berücksichtigungs- und Begründungspflicht der zuständigen Landesbehörde gilt § 11 Abs. 4 Satz 2 und 3.

Wi

m) Artikel 1 (§ 16)

§ 16 ist wie folgt zu fassen:

"§ 16

Anhörung

(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Produktionsanlage der Sicherheitsstufen 3 und 4 nach § 12 hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Das gleiche gilt bei Freisetzungen, soweit es sich nicht um Organismen handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist.

(2) § 10 Abs. 3 bis 8 sowie § 14 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes gelten entsprechend."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Entsprechend der Regierungsvorlage wird ein Anhörungsverfahren für gentechnische Forschungsanlagen nicht vorgesehen.

Im geschlossenen System ist ein Anhörungsverfahren, mit dem die Öffentlichkeit einbezogen wird, aufgrund der verfassungsrechtlich gebotenen Abwägung der Interessen des Antragstellers und der Öffentlichkeit nur dann erforderlich, wenn über die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Produktionsanlagen mit höherem Risikopotential entschieden wird.

Die Einbeziehung erstmaliger Produktionsarbeiten der Sicherheitsstufe 2 in ein Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung ist aufgrund des geringen Risikopotentials nicht erforderlich. Sie würde auch dem Ziel des Bundesrates widersprechen, zu einer Harmonisierung der Regelungen in der Europäischen Gemeinschaft zu gelangen. Zwar ist nach der EG-Richtlinie über die "Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" eine Öffentlichkeitsbeteiligung zulässig, doch wird nach dem derzeitigen Stand von dieser Möglichkeit durch die EG-Mitgliedstaaten kein Gebrauch gemacht. Dadurch werden der deutschen Industrie Wettbewerbsnachteile entstehen, ohne daß dies in der Sicherheitsstufe 2 durch übergeordnete Interessen zwingend notwendig erscheint.

Weiterhin müssen im Anhörungsverfahren Firmenunterlagen über neue Verfahren, für die noch kein Patentschutz besteht, zur Einsicht offengelegt werden. Dies muß auch bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen in die Produktion lange vor Abschluß der Forschungsarbeiten geschehen. Die nationalen und internationalen Konkurrenten würden dadurch Erkenntnisse über neue Produkte und Produktionsverfahren erlangen und könnten daraus Nutzen für die eigene Forschung und Produktion ziehen.

Durch § 16 Abs. 2 werden die Regelungen des § 10 und des § 14 BImSchG übernommen.

Wi

n) Artikel 1  
(§ 17 Satz 1)

In § 17 Satz 1 sind die Worte  
"in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke"  
durch die Worte  
"in § 12 und 15 genannten Genehmigungsvoraussetzungen"  
zu ersetzen.

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

§ 17 entspricht im wesentlichen dem § 17 des Regierungsentwurfs. Nebenbestimmungen können zur Sicherstellung der Genehmigungsvoraussetzungen der Entscheidung beigelegt werden.

§ 18 ist wie folgt zu fassen:

"§ 18

Rücknahme, Widerruf, einstweilige Einstellung

Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage oder die Voraussetzungen für die Durchführung einer gentechnischen Arbeit, der Freisetzung oder des Inverkehrbringens nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die Tätigkeit nach § 23 untersagt werden bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

§ 18 des Regierungsentwurfs wird an die Anlagenkonzeption angepaßt. Die Maßnahmen des § 18 können nicht nur dann ergriffen werden, wenn die Voraussetzungen für den Betrieb der gentechnischen Anlage nicht mehr bestehen, sondern auch dann, wenn die Voraussetzungen für bestimmte Tätigkeiten (Durchführung einzelner gentechnischer Arbeiten, Freisetzen, Inverkehrbringen) entfallen sind.

Wi p) Artikel 1 (§ 19)

In § 19 sind die Überschrift und die Absätze 1 und 2 wie folgt zu fassen:

"§ 19

Mitteilungspflichten

(1) Der Betreiber hat jeden Wechsel in der Person des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitglieds des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der zuständigen Behörde vorher mitzuteilen. Der unvorhergesehene Wechsel ist unverzüglich mitzuteilen. Mit der Mitteilung ist die erforderliche Sachkenntnis nachzuweisen.

(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der Beschaffenheit einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der gentechnischen Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Um Verwechslungen mit dem Anzeigeverfahren nach § 11 zu vermeiden, wurde der Begriff "Anzeige" durch "Mitteilung" ersetzt. Ansonsten entspricht die Vorschrift dem § 19 des Regierungsentwurfs.

Wi

q) Artikel 1

(§ 20)

§ 20 ist wie folgt zu fassen:

"§ 20

Genehmigung und andere behördliche Entscheidungen

Die Genehmigung schließt andere, die gentechnische Anlage und die Freisetzung betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen aufgrund wasserrechtlicher und atomrechtlicher Vorschriften."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Im Genehmigungsverfahren zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage wird die Übereinstimmung des Vorhabens mit sämtlichen öffentlich-rechtlichen Bestimmungen festgestellt mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen aufgrund wasserrechtlicher und atomrechtlicher Vorschriften. Durch diese Konzentrationswirkung werden verschiedene Verwaltungsverfahren auf unterschiedlichen Ebenen vermieden. Dies reduziert den Verwaltungs- und Zeitaufwand, beschleunigt das Verfahren insgesamt und trägt dazu bei, widersprüchliche Entscheidungen verschiedener Behörden und Kompetenzkonflikte zu vermeiden. Die Vorschrift ist dem § 13 BImSchG nachgebildet.

Wi

r) Artikel 1

(§ 23)

§ 23 ist wie folgt zu fassen:

"§ 23

Behördliche Anordnungen

(1) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind. Sie kann insbesondere gentechnische Arbeiten, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn

1. die Anzeige nach § 11 unterblieben ist, eine Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist,
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 17 verstoßen wird.

(2) Kommt der Betreiber einer genehmigungsbedürftigen gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren Anordnung oder einer Pflicht aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 26 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflichten aus einer Rechtsverordnung nach § 26 untersagen.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie soll die vollständige oder teilweise Beseitigung anordnen, wenn Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie die Umwelt nicht auf andere Weise ausreichend geschützt werden können."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Neben der Unterbindung einzelner gentechnischer Arbeiten können die Behörden auch den Betrieb einer gentechnischen Anlage ganz oder teilweise untersagen und die vollständige oder teilweise Stilllegung der Anlage anordnen, wenn entsprechende Pflichtverstöße des Betreibers vorliegen. Als letztes Mittel kommt die Beseitigung der Anlage in Betracht. Die Regelungen entsprechen im wesentlichen § 20 Abs. 1 und 2 des BImSchG.

Wi s) Artikel 1  
(§ 23a - neu -)

Nach § 23 ist folgender § 23a einzufügen:

"§ 23a

Erlöschen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten angemessenen Frist nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder
2. eine gentechnischen Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(2) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Frist nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

§ 23a entspricht § 18 BImSchG und soll dem sich rasch ändernden Stand von Wissenschaft und Technik Rechnung tragen.

Wi t) Artikel 1

(§ 24)

§ 24 ist wie folgt zu fassen:

"§ 24  
Unterrichtungspflicht

Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt über die erteilten Genehmigungen nach § 12, die angezeigten gentechnischen Arbeiten nach § 11, sowie über alle für die Sicherheit gentechnischer Anlagen und Arbeiten bedeutsamen Erkenntnisse."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Durch § 24 soll darauf hingewirkt werden, daß Erkenntnisse, die in Vollzug des Gesetzes bei den Landesbehörden anfallen, an einer zentralen Stelle gesammelt werden. Die zuständigen Landesbehörden können im Wege der Amtshilfe auf die beim Bundesgesundheitsamt zusammengeführten Informationen zurückgreifen.

Wi

u) Artikel 1

(§ 32 Abs. 1 Nr. 2, 3 und 6)

In § 32 Abs. 1 sind die Nummern 2, 3 und 6 wie folgt zu fassen:

- "2. entgegen § 8 Abs. 2 in Verbindung mit § 11 gentechnische Arbeiten nicht anzeigt,"
- "3. gentechnische Arbeiten ohne Zustimmung nach § 11 Abs. 3 Satz 3 durchführt,"
- "6. seinen Mitteilungspflichten nach § 19 Abs. 1 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 2, oder Absatz 2 oder 3 nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig nachkommt."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Die Bußgeldvorschriften des Regierungsentwurfs werden der Anlagenkonzeption angepaßt.

Wi

v) Artikel 1

(§ 32 Abs. 1 nach Nummer 9)

In § 32 Abs. 1 sind nach Nummer 9 folgende Nummern 10, 11 und 12 anzufügen:

- "10. eine gentechnische Anlage ohne die Genehmigung nach § 7 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 und § 8 Abs. 3 errichtet,
- "11. die Beschaffenheit oder den Betrieb einer genehmigungsbedürftigen gentechnischen Anlage ohne die Genehmigung nach § 8 Abs. 5 wesentlich ändert,
- "12. eine gentechnische Anlage entgegen einer vollziehbaren Untersagung nach § 23 Abs. 2 betreibt."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.

Die Änderungen enthalten die notwendigen Anpassungen der Bußgeldvorschriften an die Anlagenkonzeption.

Wi w) Artikel 1 (§ 33 Abs. 2)

In § 33 Abs. 2 sind die Worte  
"oder 9"  
durch die Worte  
"9, 10, 11 oder 12"  
zu ersetzen.

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ersetzt. Auf die Begründung zu §§ 7 und 8 wird Bezug genommen.  
Die Änderung ergibt sich als Konsequenz der Strafvorschriften.

G 74. Zu Art. 1 § 7 Überschrift und Abs. 1

Die Überschrift des Zweiten Teils "Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System" ist durch die Überschrift "Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen" zu ersetzen und § 7 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"§ 7

Genehmigungspflicht, Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in ortsfesten gentechnischen Anlagen im Sinne des § 3 Nr. 5 a (neu) durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb sowie jede wesentliche Änderung der Beschaffenheit und des Betriebes gentechnischer Anlagen bedürfen der Genehmigung der zuständigen Behörde. Jede gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken, die einer der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zuzuordnen ist, sowie zu gewerblichen Zwecken bedarf der Genehmigung der zuständigen Behörde. Sonstige gentechnische Arbeiten sind bei der zuständigen Behörde anzumelden."

Begründung:

Die Änderung geht davon aus, daß gentechnische Arbeiten nur in genehmigten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen.

Die gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken bedarf insgesamt der Genehmigung. Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken sind nur genehmigungspflichtig, soweit sie den Sicherheitsstufen 2 bis 4 zuzuordnen sind.

Die Genehmigung soll Konzentrationswirkung entfalten und die Genehmigung der gentechnischen Anlage mit umfassen.

Damit wird eine Konzeption verfolgt, die den spezifischen Anforderungen an biologische Sicherheitsmaßnahmen, Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie organisatorisch-personenbezogenen Sicherheitsmaßnahmen gerecht werden kann.

Gentechnische Anlagen zu Forschungszwecken müssen zwar auch genehmigt werden, der Genehmigungsumfang kann jedoch mehrere Sicherheitsstufen erfassen, so daß gentechnische Arbeiten innerhalb der Bandbreite der Sicherheitstechnischen Ausstattung der Anlage vorgenommen werden können. Das Anmeldeverfahren und das Zustimmungserfordernis zur Durchführung gentechnischer Arbeiten gewährleisten, daß die verfolgte Sicherheitskonzeption durchgesetzt werden kann.

Durch die Konzentrationswirkung, die der Genehmigung gentechnischer Arbeiten zu Produktionszwecken verliehen werden soll, kann vermieden werden, daß mehrere separate Verfahren durchgeführt werden müssen.

G 75. Zu Art. 1 § 7 Abs. 2

A  
U

In Artikel 1 sind in § 7 Abs. 2 Satz 1 die Nummern 1 bis 4 wie folgt zu fassen:

- "1. Der Sicherheitsstufe 1 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für Leben und Gesundheit der Beschäftigten, der Bevölkerung, für Tiere oder Pflanzen oder für die Umwelt auszugehen ist.
2. Der Sicherheitsstufe 2 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die Beschäftigten oder einem geringen Risiko für die Bevölkerung, Tiere oder Pflanzen oder die Umwelt auszugehen ist.
3. Der Sicherheitsstufe 3 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die Beschäftigten oder einem mäßigen Risiko für die Bevölkerung oder die Umwelt oder einem mäßigen Risiko für Tiere und Pflanzen auszugehen ist.
4. Der Sicherheitsstufe 4 ist der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die Beschäftigten oder die Bevölkerung sowie für Tiere, Pflanzen oder die Umwelt auszugehen ist.

Begründung:

Die Definition der gentechnischen Arbeit in § 3 Nr. 3 bezieht sich auf den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, dies sollte sprachlich auch bei der Definition der Sicherheitsstufen beibehalten werden. Als Kriterium für das Risikopotential gentechnisch veränderter Organismen soll in der Nr. 1, 2 und 3 auf das Merkmal der Pathogenität verzichtet werden. Es ist für die sicherheitstechnische Einstufung ausreichend, die Beschreibung des Risikos für die genannten Rechtsgüter in Abhängigkeit von gentechnisch veränderten Organismen vorzunehmen, ohne daß es der Hervorhebung eines Gefährlichkeitsmerkmals bedarf.

Nicht nachvollziehbar ist, weshalb bei der Festlegung von Sicherheitsstufen das Risiko lediglich für Nutztiere und Kulturpflanzen ausschlaggebend sein soll. Zu den Rechtsgütern des § 1 Nr. 1 zählen allgemein Tiere und Pflanzen; dies muß auch konsequent für die Sicherheitsstufen gelten.

Das Ersetzen von 'und' durch 'oder' in Nr. 1, 2 und 3 stellt klar, daß eine Kumulation nicht gemeint ist.

Daraus folgt, daß es geboten ist, bei der Beschreibung des Risikopotentials nicht qualitativ zwischen dem der Beschäftigten und dem für die Bevölkerung etc. zu unterscheiden. Für die jeweilige Sicherheitsstufe wird mit dem Antrag ein Merkmal für das Risikopotential festgelegt.

K  
R 76. Zu Art. 1 § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 4 \*)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die in Artikel 1 § 7 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 4 enthaltene Einordnung in Sicherheitsstufen im Hinblick darauf zu überprüfen, ob

- a) für sämtliche Gefahren deutlich ist, welche Sicherheitsstufe ihnen entspricht,
- b) der Sprachgebrauch an denjenigen des Artikels 1 § 1 anzupassen ist.

Begründung:

Zu a) Der vom Gesetzentwurf aufgestellte Katalog erlaubt keine eindeutige Zuordnung sämtlicher denkbarer Gefahren zu Sicherheitsstufen. Dies gilt beispielsweise für die folgenden Fallgruppen:

- Risiko für Beschäftigte, Bevölkerung und Umwelt jeweils gering;
- Risiko für Beschäftigte, Bevölkerung und Umwelt jeweils mäßig;
- Risiko für Beschäftigte hoch, sowohl für Bevölkerung wie für Umwelt jeweils gering oder mäßig;
- Risiko für Bevölkerung oder Umwelt hoch.

---

\*) Das Anliegen von Ziff. 76 ist von Ziff. 75 nicht voll erfaßt.

Zu b) In den Nummern 1 bis 4 sollte entsprechend dem Sprachgebrauch in § 17 jeweils formuliert werden:

[ - ]  
nur K

- " Risiko für Leben oder Gesundheit der Beschäftigten";
- " Risiko für Leben oder Gesundheit der Bevölkerung";
- " Tiere oder Pflanzen";
- " die sonstige Umwelt".

[ - ]  
nur R

Bei der jetzigen Fassung wird das Schutzziel des § 1 Abs. 1 insofern verfehlt, als nur auf die Gefährdung von Nutztieren und Kulturpflanzen abgestellt wird.

Es ist klarzustellen, daß Leben sowie Gesundheit von Menschen geschützt sind. Durch die Formulierung "Leben oder Gesundheit" ist zu verdeutlichen, daß für die Einordnung in eine höhere Sicherheitsstufe selbstverständlich schon eine Gefährdung der Gesundheit genügt.

G  
A  
U  
76a. Zu Art. 1 § 7 Abs. 2 Satz 2

In Artikel 1 ist in § 7 Abs. 2 der Satz 2 durch folgende Fassung zu ersetzen:

"Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Zuordnung bestimmter Gruppen gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen zu regeln. Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotentials gentechnisch veränderter Organismen, das bestimmt wird durch Eigenschaften des Empfänger- und Spenderorganismus, des Vektors und seiner Wirkungen, Eigenschaften des veränderten Organismus, sowie der Auswirkungen auf Menschen, Tiere, Pflanzen und der sonstigen Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen."

Begründung:

Mit "wird ermächtigt" anstelle von "regelt" wird klargestellt, daß gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen vor Erlaß der Verordnung und für die Fälle, für die in der Verordnung Regelungen nicht enthalten sind, eine Einstufung nach den Nummern 1 bis 4 unmittelbar vorzunehmen ist. Im übrigen verdeutlicht die Änderung das verfolgte Sicherheitskonzept.

U 77. Zu Art. 1 § 7 Abs. 3)

In Artikel 1 ist in § 7 der Absatz 3 wie folgt zu fassen:

"(3) Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen, die Anforderungen an die Auswahl und Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Organismen und Vektoren unter Berücksichtigung der Sicherheit von Arbeitsstätten und sonstiger erforderlicher organisatorisch-personenbezogener Maßnahmen. Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter Entsorgungstechnologien zu bestimmen, die dem jeweiligen Gefährdungspotential der Sicherheitsstufe der durchgeführten gentechnischen Arbeit entsprechen."

Begründung:

Die Neufassung dieses Absatzes ist eine Konsequenz der Änderung zu § 7.

U 78. Zu Art. 1 § 7 Abs. 4 -neu-

In Artikel 1 ist an § 7 folgender Absatz 4 anzufügen:

setzt  
Annahme  
von  
Ziff. 39  
voraus

"(4) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen im Sinne des § 3 Nr. 5 a durchgeführt werden.

Gentechnische Anlagen sind so zu errichten und zu betreiben, daß

1. Gefahren für Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen und Sachgüter sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge nicht hervorgerufen werden und für künftige Generationen nicht entstehen können,
2. die der jeweiligen Sicherheitsstufe einer gentechnischen Arbeit entsprechenden Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eingehalten werden, um Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen und Sachgüter sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und dem Entstehen solcher Gefahren auch für künftige Generationen vorzubeugen,
3. Stoffe (z. B. Kulturflüssigkeiten und Aufarbeitungsrückstände), die lebende, vermehrungsfähige gentechnisch veränderte Organismen enthalten und entsorgt werden müssen, solange in den geschlossenen Systemen verbleiben, bis sie durch chemische und/oder physikalische Methoden inaktiviert worden sind."

Begründung:

Nr. 1 enthält einen aus dem Bundes-Immissionsschutzgesetz entlehnten Grundsatz.

(noch Ziff. 78)

Nr. 2 macht deutlich, daß der Vorsorgegrundsatz es gebietet, die technisch-physikalischer Ausstattung einer gentechnischen Anlage sowie betriebliche Maßnahmen zum Personenschutz nach dem Stand von Wissenschaft und Technik an dem speziellen (biologischen) Risiko der gentechnischen Arbeit auszurichten.

Nr. 3 hebt die Besonderheit der gentechnischen Anlage hervor und regelt die Entsorgung von Rückständen, die bei der gentechnischen Arbeit anfallen. Die Entsorgung ist im Gesetzentwurf als Regelungstatbestand nicht enthalten.

Es wird verkannt, daß gentechnische Arbeiten in Anlagen durchgeführt werden und hier der Anfallort von Abwässern und Abfällen ist.

Das Gefährdungspotential der zu entsorgenden Stoffe kann potentiell dem einer Freisetzung im Sinne des § 13 entsprechen.

Die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter erfordern daher, daß vom Anwendungsbereich des Gesetzes auch zu entsorgende Rückstände aus gentechnischer Arbeit erfaßt werden.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß hilfsweise hinsichtlich der Worte "und für künftige Generationen nicht entstehen können" in Nummer 1 mit folgender

Begründung:

Die im Gentechnikgesetz vorgesehene Beachtung des Standes von Wissenschaft und Technik stellt sicher, daß auch langfristige Sicherheitsaspekte berücksichtigt werden müssen.

---

\*) d.h. für den Fall der Ablehnung der Anlagenkonzeption

(Hauptempfehlung)

G  
U

79. Zu Art. 1 § 8

§ 8 ist wie folgt zu fassen:

Bei Annahme  
entfallen  
Ziff. 80  
bis 82

"§ 8

Aufzeichnungspflicht für gentechnische Arbeiten

(1) Über die Durchführung angemeldeter und genehmigter gentechnischer Arbeiten hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen, aus denen sich Art und Weise der Durchführung ergeben. Der Betreiber hat die Aufzeichnungen der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(2) Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen sowie die Aufbewahrungs- und Vorlagepflicht."

Begründung:

Die Neufassung ist die Konsequenz der Änderung zu § 7/Abs. V.

[ - ]  
nur G

(Hilfsempfehlung)\*)

G 80. Zu Art. 1 § 8 Abs. 1 und 2  
U

In § 8 sind

- in Absatz 1 und 2 die Worte

"beim Bundesgesundheitsamt"

durch die Worte

"bei der zuständigen Behörde" und

- in Absatz 2 die Worte

"des Bundesgesundheitsamtes"

durch die Worte

"der zuständigen Behörde"

zu ersetzen.

Begründung:

Nach Art. 83 GG führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus, soweit das Grundgesetz nichts anderes bestimmt oder zuläßt. Der Regierungsentwurf weicht ohne ein Wort der Begründung von diesem verfassungsrechtlich normierten Grundsatz ab, und weist dem Bundesgesundheitsamt die Prüfung der Anmeldungen und die Erteilung der Genehmigungen im Forschungsbereich zu.

Gerade im Bereich der reinen (Hochschul-) Forschung ist die Länderzuständigkeit von besonderer Bedeutung da anderenfalls eine Aufweichung der Länderhoheit für Kultur und Wissenschaft zu befürchten ist. Ein "Wissenschafts-Zentralismus" in der Gentechnik kann nicht im wissenschafts- und wirtschaftspolitischen Interesse der Länder liegen und der notwendigen Wahrung föderaler Strukturen in der Bundesrepublik Deutschland nicht dienlich sein. Der Verlagerung von

Länderkompetenzen auf den Bund in diesem Bereich muß auch im Hinblick auf die wachsende Einflußnahme der Europäischen Gemeinschaft entgegengetreten werden.

Im übrigen sprechen folgende Gründe für die Landeszuständigkeit.

---

\*) jeweils Hilfsempfehlung zur vorstehenden Ziffer 79.

(noch Ziff. 80)

- Die Aufgaben der Länder bei der Überwachung und bei der Erlaubnis von Produktionsanlagen erfordern ohnehin den Aufbau eigenen Sachverständes, soweit dieser nicht bereits vorhanden ist. Damit sind zugleich die Voraussetzungen für die Abwicklung von Genehmigungs- bzw. Anmeldeverfahren im Forschungsbereich - auch bei höherem Risiko potential - gegeben.
- Wenn die Verantwortung für die Erteilung von Genehmigungen und Erlaubnissen und für die Überwachung auseinanderfallen besteht die Gefahr unterschiedlicher Entscheidungen bei gleichen Sachverhalten, entstehen überflüssige Verwaltungsvorgänge und unnötige Erschwernisse für Antragsteller bzw. Betreiber.
- Die Verzahnung der Genehmigung gentechnischer Vorhaben mit anderen Rechtsgebieten (Bau-, Immissions-, Brand- und Katastrophen-, Arbeitsschutz- sowie Naturschutz- und Abfallrecht) und die Ortsnähe der Verwaltung sprechen für die Länderzuständigkeit auch bei Forschungsmaßnahmen.

Wie in vielen anderen Rechtsgebieten, in denen einheitliche Beurteilungsmaßstäbe für den Gesetzesvollzug notwendig sind, kann auch im Bereich der Gentechnik der Bund durch das von ihm gesetzte einheitliche materielle Recht den notwendigen einheitlichen Vollzug sowohl im Forschungs- wie im Produktionsbereich sicherstellen. Dies geschieht durch den Regierungsentwurf und die vorgesehenen

Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften. Die zwingend einzuholenden Stellungnahmen der Kommission, an die die zuständigen Behörden praktisch weitgehend gebunden sind, werden weiter zur Vereinheitlichung des Vollzugs beitragen.

K  
Wi

81. Zu Art. 1 § 8 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und 2

In § 8 Abs. 1 Satz 1 sind die Worte  
"beim Bundesgesundheitsamt"  
durch die Worte  
"bei der zuständigen Behörde"  
zu ersetzen.

In § 8 Abs. 2 sind

- in Satz 1 die Worte  
"des Bundesgesundheitsamtes"  
durch die Worte  
"der zuständigen Behörde"

und

- in Satz 2 die Worte  
"beim Bundesgesundheitsamt"  
durch die Worte  
"bei der zuständigen Behörde"  
zu ersetzen.

(noch Ziff. 81)

Begründung:

Nach Artikel 83GG führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheiten aus, soweit das Grundgesetz nichts anderes bestimmt oder zuläßt. Der Regierungsentwurf weicht ohne ein Wort der Begründung von diesem verfassungsrechtlich normierten Grundsatz ab und weist dem Bundesgesundheitsamt die Prüfung der Anmeldungen und die Erteilung der Genehmigungen im Forschungsbereich zu (Ausnahme: Prüfung der sicherheitsrelevanten Einrichtungen für gentechnische Forschungsarbeiten der Sicherheitsstufe 2).

Für die uneingeschränkte Landesexekutive sprechen folgende Gründe:

- Ausgehend von dem in Artikel 83 GG niedergelegten Grundsatz der Landesexekutive soll eine Zuständigkeit von Bundesbehörden nur dann und insoweit begründet werden, als bestimmte Aufgaben aus durchreifenden Sachgründen der Bund erfüllen sollte. Gründe für die Annahme, daß die Länder nicht in der Lage sind, einen sachgerechten Vollzug des Gesetzes sowohl im Forschungs- und Produktionsbereich sicherzustellen, sind nicht ersichtlich.
  
- Die Zuständigkeit für die Erteilung von Genehmigungen, die Prüfung von Anmeldungen und die Überwachung ihrer Einhaltung sollten im Forschungsbereich - wie für den Produktionsbereich vorgesehen - in der Verantwortung einer Behörde liegen. Anderenfalls besteht das Risiko, daß die zuständige Bundesbehörde Genehmigungen mit Auflagen, Bedingungen usw. verbindet, ohne auf eine ausreichende Vollziehbarkeit in der Praxis angemessen Rücksicht zu nehmen.

(noch Ziff. 81)

- Ein Auseinanderfallen von Genehmigungs- (bzw. bei Anmeldungen "Prüfungs-") und Überwachungsbehörden birgt stets die Gefahr überflüssiger Verwaltungsvorgänge, differierender Beurteilungen und zusätzlicher Erschwernisse für den Antragsteller bzw. Betreiber.
- Die Aufgaben der Länder bei Überwachung und Vollzug erfordern ohnehin den Aufbau eigenen Sachverständes, soweit dieser nicht bereits vorhanden ist. Damit sind zugleich die Voraussetzungen für die Abwicklung von Genehmigungs- (bzw. Anmelde-)verfahren im Forschungsbereich - auch bei höherem Risikopotential - gegeben. Dies schließt nicht aus, daß der bei der Kommission vorhandene wissenschaftliche Sachverstand durch die Länder genutzt wird.
- Die Verzahnung der Genehmigung gentechnischer Vorhaben mit anderen Rechtsgebieten (Bau-, Immissions-, Brand- und Katastrophen-, Arbeitsschutz- sowie Naturschutz- und Abfallrecht) und die Ortsnähe der Verwaltung sprechen für die Länderzuständigkeit auch bei Forschungsmaßnahmen.
- Wie in vielen anderen Rechtsgebieten auch, in denen einheitliche Beurteilungsmaßstäbe für den Gesetzesvollzug notwendig sind, kann auch im Bereich der Gentechnik der Bund durch das von ihm gesetzte einheitliche materielle Recht den notwendigen einheitlichen Vollzug sowohl im Forschungs- und Produktionsbereich sicherstellen. Dies geschieht durch den Regierungsentwurf und die vorgesehenen Rechtsverordnungen.

(noch Ziff. 81)

Die Einschaltung der Kommission, deren Stellungnahme infolge der durch § 11 Abs. 5, § 12 Abs. 4 und Abs. 5 bedingten weitgehenden faktischen Bindung der Landesbehörden, wesentliche Bedeutung zukommt, wird weiter zur Vereinheitlichung des Vollzugs beitragen.

- Der Verlagerung von Länderkompetenzen auf den Bund sollte auch aus grundsätzlichen Erwägungen entgegengewirkt werden. Dies gilt besonders im Hinblick auf die wachsenden Einflußmöglichkeiten der Europäischen Gemeinschaften. Gerade im Bereich der reinen (Hochschul-)Forschung ist die Länderzuständigkeit für Erlaubnisse und Genehmigungen von besonderer Bedeutung, da anderenfalls eine Aufweichung der Länderhoheit für Kultur und Wissenschaft zu befürchten ist. Ein "Wissenschafts-Zentralismus" in der Gentechnik kann nicht im wissenschafts- und wirtschaftspolitischen Interesse der Länder liegen und der notwendigen Wahrung föderaler Strukturen in der Bundesrepublik Deutschland nicht dienlich sein.

U 82. (Hilfsempfehlung)\*)  
Zu Art. 1 § 8 Abs. 2 Satz 2

In Artikel 1 ist in § 8 Abs. 2 in Satz 2 das Wort  
"auch"  
zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

---

\*) Hilfsempfehlung zur Ziff. 79.

U 83. Zu Artikel 1 (§ 8 a (neu) GenTG)

In Artikel 1 ist nach § 8 folgender § 8 a einzufügen:

"§ 8 a

Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken dürfen nur in einer genehmigten gentechnischen Forschungsanlage durchgeführt werden."

Begründung:

Die Neufassung ist die Konsequenz der Änderung zu § 7.

G 84. Zu Art. 1 § 9  
U § 9 ist wie folgt zu fassen:

"§ 9

Genehmigung gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

(1) Die Genehmigung einer gentechnischen Arbeit zu gewerblichen Zwecken in einer gentechnischen Produktionsanlage darf nur erteilt werden, wenn Errichtung und Betrieb der Anlage die Anforderungen erfüllen, die sich aus § 7 Abs. 4 (neu) und einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 3 als Produktions sicherheitsmaßnahmen für die Sicherheitsstufe der beantragten gentechnischen Arbeit ergeben.

(2) Die Durchführung anderer als der genehmigten gentechnischen Arbeiten auch derselben oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe bedürfen einer neuen Genehmigung durch die zuständige Behörde.

(3) Jede gentechnische Arbeit ist stets vor ihrem beabsichtigten Beginn der zuständigen Behörde mitzuteilen."

Begründung:

§ 9 ist die Konsequenz aus der Änderung zu § 7 [Abs. 1].

Abs. 1 stellt deutlich heraus, daß die Genehmigung der gentechnischen Arbeit abhängig ist von der Sicherheitsstufe entsprechenden technisch-physikalischen Ausstattung der Anlage.

[ - ]  
nur G

[ - ]  
nur G

[ Die Genehmigungspflicht für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 zu gewerblichen Zwecken ist bereits im § 7 Abs. 1 normiert. ]

(noch Ziff. 84)

Abs. 2 dient der Klarstellung, daß andere gentechnische Arbeiten, auch wenn sie innerhalb der gleichen oder einer niedrigeren Sicherheitsstufe durchgeführt werden sollen, einer neuen Genehmigung bedürfen.

[ - ]  
nur G

[Die Prüfung, ob die Anlage den technischen Sicherheitsansprüchen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 genügt, ist durch das Anmeldeverfahren gewährleistet.]

(Hilfsempfehlung) \*)

G  
U

85. Zu Art. 1 § 9 Abs. 1 u.a.

In § 9 Abs. 1 und 2 ist jeweils das Wort  
"Landesbehörde"  
durch das Wort  
"Behörde"  
zu ersetzen.

Als Folge

ist in Artikel 1 in §§ 12, 22, 23, 24 und 26 Abs. 2 Nr. 12  
jeweils das Wort  
"Landesbehörde"  
durch das Wort  
"Behörde"  
zu ersetzen.

Begründung:

Die nach Landesrecht zuständigen Behörden  
können auch Kommunalbehörden sein.

---

\*) Hilfsempfehlung jeweils zur vorstehenden Ziffer.

K  
Wi 86. Zu Art. 1 § 9

In § 9 ist

- in Abs. 1 Satz 1
- in Abs. 1 Satz 2
- in Abs. 2 Satz 1
- und in Abs. 2 Satz 2

jeweils das Wort "Landesbehörde" durch das Wort "Behörde" zu ersetzen.

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Die Änderung trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

R 87. Zu Art. 1 §§ 9 und 11

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren darauf hinzuwirken, daß die unterschiedlichen Formen der behördlichen Zulassung ("Genehmigung" und "Erlaubnis") einheitlich als Genehmigung bezeichnet werden.

Begründung:

Da inhaltlich das Gleiche gemeint wird, sollte auch ein einheitlicher Begriff verwendet werden.

88. Zu Art. 1 § 10

§ 10 ist wie folgt zu fassen:

"§ 10

Anmelde- und Antragsunterlagen

(1) Die Genehmigung von gentechnischen Anlagen setzt einen schriftlichen Antrag voraus. Dem Antrag sind die zur Prüfung erforderlichen Zeichnungen, Erläuterungen und sonstige Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Die Angaben zur Lage der gentechnischen Anlage und die Beschreibung des Umfeldes der Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers;
2. eine Beschreibung des bestehenden oder geplanten geschlossenen Systems, insbesondere der sicherheitsrelevanten Einrichtungen (Autoklaven, Sicherheitswerkbänke, Vorrichtungen zur Sterilisation von Abluft oder Abwässern oder sonstige Sicherheitseinrichtungen);
3. eine Beschreibung der geplanten Notfallmaßnahmen.

(2) Anmeldungen sowie Anträge zur Genehmigung der Durchführung gentechnischer Arbeiten bedürfen der Schriftform. Einer Anmeldung oder einem Antrag auf Genehmigung sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der Anmeldung oder zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Den Namen der Institution und des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,

(noch Ziff. 88)

3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
4. dem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Arbeit zu gewerblichen Zwecken ist eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit beizufügen, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihrer Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter, die der Sicherheitsstufe entsprechenden Produktions-sicherheitsmaßnahmen sowie Maßnahmen, die Sicherheit der Arbeitsstätte betreffend, ergeben.

Bei der Beantragung sind die Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen. Ihr Inhalt ist, soweit es ohne Preisgabe des Geheimnisses geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen gentechnischer Arbeit betroffen werden können."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird um eine anlagebezogene Konzeption ergänzt.

G 89. Zu Art. 1 § 10 Abs. 1

In § 10 Abs. 1 sind folgende weitere Nummern \*) anzufügen:

"a1) für gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken eine Beschreibung und Bewertung von Alternativen nicht gentechnischer Art oder weniger risikoreicher gentechnischer Verfahren;

a2) eine Beschreibung der beabsichtigten Verfahren der Technologiefolgeabschätzung und -bewertung."

Begründung:

Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System zu gewerblichen Zwecken stellen aufgrund der Quantität eine Gefahrenquelle dar. Deshalb muß im Vorgriff einer möglichen Genehmigung geprüft werden, ob das angestrebte Produkt nicht auf weniger gefährvolle Art hergestellt werden kann. Die langzeitbezogenen Risiken gentechnischer Produktion müssen bei Füllung des Schutzauftrages berücksichtigt werden. Deshalb muß eine neue Technologie auch auf ihre Folgen hin absehbar sein. Ein Konzept für eine Technologiefolgeabschätzung, die parallel zur Produktion vonstatten gehen muß, wird bei der Anmeldung bzw. Genehmigung deshalb unabdenkbar zu verlangen sein.

---

\*) d.h. unabhängig von der Annahme der Ziffer 88.

U

(Hilfsempfehlung) \*)

90. Zu Artikel 1 (§ 10 Abs. 1 Nr. 5 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 10 Abs. 1 in Nummer 5 das Wort  
"sicherheitsrelevanten"  
zu streichen.

Begründung:

Es kann nicht der Beschreibung des An-  
melders bzw. Antragstellers überlassen  
werden, ob er Auswirkungen für sicher-  
heitsrelevant hält.

---

\*) Hilfsempfehlung zur vorstehenden Ziffer 88.

A 91. Artikel 1 (§ 10 Abs. 2, § 14 Abs. 4 und vor § 16 GenTG)

In Artikel 1 ist

- a) in § 10 der Absatz 2 und in § 14 der Absatz 4 zu streichen und
- b) im Vierten Teil (Gemeinsame Vorschriften) vor § 16 folgender § 16<sub>0</sub> einzufügen:

"§ 16<sub>0</sub>

Verwendung von Unterlagen eines Dritten

- (1) - Unterlagen nach § 10 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 oder § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 oder Absatz 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Name und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Sätze 2 und 3 gelten nicht, wenn die Anmeldung, Erlaubnis oder Genehmigung des Dritten länger als zehn Jahre zurückliegt.
- (2) Der Dritte kann der Verwertung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 1 innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs

(noch Ziff. 91)

1. verlängert sich die Frist nach § 8 Abs. 1 Satz 1 oder Absatz 2 Satz 2 oder § 9 Abs. 1 um einen Zeitraum von fünf Jahren oder
2. ist das Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Stellung des Erlaubnis- oder Genehmigungsantrags auszusetzen,

längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung, Erteilung der Erlaubnis oder Genehmigung des Dritten. Würde der Anmelder oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so

1. verlängert sich die Frist nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 oder § 9 Abs. 1 nur um diesen Zeitraum oder
2. ist das Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen.

Vor Verlängerung der Frist nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Absatz 2 Satz 2 oder § 9 Abs. 1 oder vor Aussetzung des Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahrens sind der Anmelder oder Antragsteller und der Dritte zu hören.

- (3) Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Erlaubnis oder eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Erlaubnis oder Genehmigung des Dritten unter Verwertung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v.H. der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwertung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(nach Ziff. 91)

- (4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Name und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

Begründung:

Gemäß den Zielen des novellierten Tierschutzgesetzes ist es unerlässlich, alle Möglichkeiten zu nutzen, um Tierversuche bzw. den Einsatz von Versuchstieren zu verringern. Die vorgeschlagene Regelung dient dem Ziel, unter Wahrung des Wettbewerbsvorsprungs desjenigen, der unter Einsatz von Zeit und Kosten bestimmte vorzulegende Unterlagen bereits erstellt hat, unnötige Tierversuche nach Möglichkeit zu vermeiden.

Entsprechende Regelungen sind bereits im Pflanzenschutzgesetz und im Entwurf eines ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes (BR-Drucksache 200/89) enthalten.

(noch Ziff. 91)

Absatz 1 regelt den Fall, daß ein Anmelder oder Antragsteller die Anmeldung, Erlaubnis oder Genehmigung vornimmt oder beantragt, während für ein zumindest im wesentlichen gleiches Vorhaben eines Dritten bereits eine Anmeldung erfolgt oder eine Erlaubnis oder Genehmigung erteilt worden ist. Die für die Anmeldung oder zum Nachweis der Erlaubnis- oder Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen sind, soweit diese auf Tierversuchen beruhen, nicht erforderlich, wenn der zuständigen Behörde ausreichende Erkenntnisse vorliegen.

Um den vorgesehenen privatrechtlichen Interessenausgleich zwischen dem Anmelder oder Antragsteller und dem Dritten zu ermöglichen, teilt die zuständige Behörde beiden Beteiligten jeweils Name und Anschrift des anderen mit. Sie teilt ferner mit, welche Unterlagen sie zu verwerten beabsichtigt. Die Befristung auf zehn Jahre beruht darauf, daß nach Ablauf dieser Frist der Dritte keine Ansprüche nach Absätzen 2 und 3 mehr geltend machen kann.

Bei Unterlagen, die keine Tierversuche voraussetzen, ist ein besonderes öffentliches Interesse an einer Verwertung früherer Unterlagen nicht gegeben. Über diese darf die zuständige Behörde daher gemäß Absatz 1 Satz 4 vor dem Ablauf von zehn Jahren seit der Anmeldung oder der Erteilung der Erlaubnis oder Genehmigung nicht verfügen.

Absatz 2 sieht eine Widerspruchsmöglichkeit für den Dritten gegen die Verwertung seiner Unterlagen, die Tierversuche voraussetzen, vor. Der Zweitanmelder oder -antragsteller unterliegt dann einer Sperrfrist, um die seine Anmeldefrist nach § 8 Abs. 1 oder Abs. 2 oder § 9 Abs. 1 verlängert wird oder in der sein Erlaubnis- oder Genehmigungsverfahren auszusetzen

(noch Ziff. 91)

ist. Diese Frist ist so zu bemessen, daß sie in aller Regel kürzer ist als der Zeitraum den der Zweitmelder oder Antragsteller bei einer selbständigen Erarbeitung der Unterlagen regelmäßig benötigen würde. Sie beträgt höchstens fünf Jahre, verkürzt sich aber entsprechend, wenn der Zweitmelder oder -antragsteller darlegt, daß er für eine eigene Erarbeitung entsprechender Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen würde.

Die Regelung in Absatz 3 soll gerichtliche Auseinandersetzungen vermeiden. Sie knüpft daran an, daß für den Zweitmelder oder -antragsteller die Unterlagen einen nicht unerheblichen wirtschaftlichen Wert darstellen, dessen Erarbeitung er sich erspart. Ferner ist zu berücksichtigen, daß durch die Verwertung der Unterlagen das Vorhaben des Zweitmelders oder -antragstellers überhaupt erst realisiert werden kann. Der Vergütungsanspruch entfällt ebenso wie die Sperrfrist, wenn die Anmeldung, Erlaubnis oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

Absatz 4 regelt den Fall, daß die zuständige Behörde für mehrere gleichartige, bereits abgewickelte Anmelde- oder Antragsverfahren von Anmeldern oder Antragstellern weitere Unterlagen nachfordert, die Tierversuche voraussetzen, etwa weil neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder Informationen über bisher unbekannte Schäden oder Gefahren dies erforderlich machen. Sie betreffen, anders als Absätze 1 bis 3, alle Vorhaben.

R 92. Zu Art. 1 §§ 10, 12, 14 und 15

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Vorschriften über die Genehmigung und Erlaubnis zu überprüfen mit dem Ziel, festzulegen, daß in die von der Behörde vorzunehmende Abwägung auch die Frage einzustellen ist, ob es für das jeweilige gentechnische Vorhaben Alternativen - gentechnischer oder nichtgentechnischer Art - mit einem geringeren Gefährdungspotential gibt.

Begründung:

Der Verfassungsgrundsatz der Verhältnismäßigkeit gebietet, Gefahren für die nach § 1 Nr. 1 geschützten Rechtsgüter nach Möglichkeit zu begrenzen. Dazu ist je nach Sachlage auch die Möglichkeit von Alternativen in die Abwägung einzustellen. Da das Gesetz einen Rechtsanspruch auf Erlaubnis bzw. Genehmigung einräumt, ist dies unter die Voraussetzungen der Genehmigung ausdrücklich aufzunehmen. Entsprechend wäre für den Antrag vorzuschreiben, daß der Antragsteller auch hierzu Angaben zu liefern hat.

G  
U

93. Zu Art. 1 § 11

§ 11 ist wie folgt zu fassen:

"§ 11

Anmeldeverfahren

[ - ]  
nur G

(1) Die Anmeldung gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken [der Sicherheitsstufe 1] hat schriftlich zu erfolgen. Der Anmeldung sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeit erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Lage der gentechnischen Anlage sowie Namen und Anschrift des Betreibers,
2. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
3. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten gentechnisch veränderten Organismen im Hinblick auf die erforderliche Zuordnung der gentechnischen Arbeit [zur Sicherheitsstufe 1] sowie ihre möglichen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben.

[ - ]  
nur G

(2) Lassen die Anmeldeunterlagen eine Beurteilung der gentechnischen Arbeit bezüglich der biologischen Sicherheit oder ihrer ökologischen Auswirkungen oder ihrer sicherheitstechnischen Aspekte oder ihrer Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter nicht zu, kann die zuständige Behörde die Vorlage weiterer zur Beurteilung erforderlicher Unterlagen verlangen.

(3) Mit der Durchführung einer gentechnischen Arbeit darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde den Eingang der Anmeldung sowie die Vollständigkeit der Unterlagen

(noch Ziff. 93)

- 155 -

schriftlich bestätigt und die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeit nicht untersagt hat. Die Untersagung ist innerhalb einer Frist von 30 Tagen, im Fall des Absatz 2 Satz 2 innerhalb einer Frist von weiteren 30 Tagen nach Eingang der erforderlichen zusätzlichen Unterlagen schriftlich auszusprechen.

[ - ]  
nur G

(4) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder Auflagen vorsehen, um die [der Sicherheitsstufe 1] entsprechenden Anforderungen zu bewirken und den Schutz der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter sicherzustellen.

(5) Die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeit soll untersagt werden, wenn durch sie schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu besorgen sind. Die Durchführung einer gentechnischen Arbeit kann unter den in Absatz 1 und 2 genannten Voraussetzungen auch nach ihrem Beginn untersagt werden. Sie soll untersagt werden, wenn einer Auflage im Sinne des Absatz 4 zuwidergehandelt wird. Die Durchführung ist insbesondere zu untersagen, wenn

- a) nachgewiesen ist, daß dem Projektleiter sowie dem/den Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde fehlt und sie die ihnen obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen können,
- b) Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die erforderliche Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit ergeben,

(noch Ziff. 93)

- c) die gentechnische Anlage die für die notwendige Sicherheitsstufe erforderlichen technischen Anforderungen nicht erfüllt,
- d) die gentechnische Anlage nicht den Anforderungen des § 7 Abs. 3 [oder einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 3 oder § 26 Abs. 2] entspricht,
- e) eine aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Deckungsvorsorge nicht nachgewiesen ist.

[ - ]  
nur G

Begründung:

[ - ]

Der Antrag ist die Konsequenz der Änderung zu § 7 [Abs. 1]

[ - ]

[ - ]

Die Neufassung ist erforderlich, da nach dem Antrag zu § 7 [Abs. 1] alle gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken der Anmeldung unterworfen sind. [Darüber hinaus bedarf lediglich der Anmeldung die gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 1.

jeweils nur  
G

Anders als im Gesetzentwurf darf nach diesem Antrag mit der Durchführung einer gentechnischen Arbeit erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde den Eingang der Anmeldung bestätigt und die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeit nicht untersagt hat.

Die Versagungsgründe sind in Abs. 7 genannt.

Eine Überprüfung und Bewertung durch die Kommission erfolgt bei der Anmeldung gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, 3 und 4 (Abs. 3).]

G 94. Zu Art. 1 § 11 Abs. 1 Satz 1 usw.

Ungeachtet der sonstigen Änderungen des § 11 ist jeweils statt auf Tagesfristen auf die Einhaltung einer angemessenen Frist abzustellen.

Begründung:

Eine Festlegung auf bestimmte Fristen zur Anmeldung bzw. Genehmigung ist aufgrund der unterschiedlichen Eigenschaften der gentechnisch veränderten Organismen generell nicht möglich. Es kann sich hierbei nur um Einzelfallentscheidungen handeln. Den Behörden auferlegte Fristen sind gesetzestechnisch untypisch und beinhalten die Gefahr, daß Entscheidungen unter Zeitdruck getroffen werden.

U

(Hilfsempfehlung) \*)  
95. Zu Artikel 1 (§ 11 Abs. 3 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 11 der Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Die Bestätigung nach Abs. 1 und die Zustimmung nach Abs. 2 sind Entscheidungen im Sinne von § 17 Satz 1. Die Regelung des Abs. 3 ist deshalb bereits in § 17 enthalten; auch § 17 Satz 3 gilt nicht entsprechend sondern unmittelbar.

---

\*) Hilfsempfehlung zur vorstehenden Ziffer 93.

R 96. Zu Art. 1 § 11 Abs. 3, § 23 Satz 2 Nr. 3

Nach § 11 Abs. 3 kann die zuständige Behörde die Durchführung von Arbeiten, die nicht genehmigungs- oder erlaubnispflichtig, sondern nur anmeldepflichtig sind, "von Bedingungen abhängig machen" oder "zeitlich befristen". In § 23 Satz 2 Nr. 3 ist von "Nebenbestimmungen ... nach § 11" die Rede. Die Konstruktion einer Nebenbestimmung in Form von Bedingung oder Befristung (vgl. § 36 Abs. 2 VwVfG) paßt hier nicht, da es sich nicht um Ergänzungen zu einem von der Behörde erlassenen Verwaltungsakt handelt. Vielmehr dürfte es sich hier darum handeln, daß von der Behörde eine Tätigkeit mit der Maßgabe untersagt wird, daß sie unzulässig ist, wenn bestimmte Bedingungen nicht erfüllt oder bestimmte Fristen überschritten werden.

Der Bundesrat bittet, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens nach einer Fassung von § 11 Abs. 3 und § 23 Satz 2 Nr. 3 zu suchen, welche nicht zu dem möglichen Mißverständnis führen kann, es handle sich um Nebenbestimmungen i.S.v. § 36 Abs. 2 VwVfG.

(Hilfsempfehlung) \*)

U

97. Zu Artikel 1 (§ 11 Abs. 5 GenTG)

In Artikel 1 sind in § 11 Abs. 5 Satz 1 die Worte  
"hierzu Empfehlungen"  
durch die Worte  
"eine Stellungnahme für die Entscheidung ab"  
zu ersetzen.

Als Folge

sind in Satz 2 die Worte "einer Empfehlung"  
durch die Worte "einer Stellungnahme"  
zu ersetzen.

Begründung:

Die Kommission soll nicht nur zur sicherheits-  
technischen Einstufung sondern auch zum sonsti-  
gen Inhalt der Entscheidung z. B. über Neben-  
bestimmungen eine Stellungnahme abgeben.

---

\*) Hilfsantrag zu Ziffer 93

Wi

98. Artikel 1

(§ 11 Abs. 5 Satz 2)

In § 11 Abs. 5 ist Satz 2 zu streichen.

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 93.

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Die Änderung trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

Die Streichung ist notwendig, da die zuständige Landesbehörde ohne Einschaltung des Bundesgesundheitsamtes die Entscheidungen nach § 11 Abs. 3 und 4, § 8 Abs. 2 trifft.

G  
K  
U

99. Zu Art. 1 § 11 Abs. 5 Satz 2 \*)

In § 11 Abs. 5 Satz 2 sind die Worte  
"das Bundesgesundheitsamt"  
durch die Worte  
"die zuständige Behörde"  
zu ersetzen.

Entfällt  
bei Annahme  
von  
Ziff. 93

G  
U

Begründung:  
Anpassung an Landeszuständigkeiten.

K

Begründung:  
Das Gentechnik-Gesetz ist entspe-  
chend dem Grundsatz des Artikels 83 GG  
durch die Länder zu vollziehen. Auf  
die Begründung zur Änderung des § 8  
wird Bezug genommen. Der Vorschlag  
trägt der Zuständigkeit der Länder  
Rechnung.

---

\*) Von G und U Hilfsempfehlung zu Ziff. 93.

G 100. Zu Art. 1 § 12

§ 12 ist wie folgt zu fassen:

Bei Annahme  
entfallen  
Ziff. 101  
bis 112

"§ 12

Genehmigung

(1) Die Entscheidung über einen Antrag auf Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage und zur Genehmigung einer gentechnischen Arbeit zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und zu gewerblichen Zwecken bedarf der Schriftform.

(2) Die zuständige Behörde kann die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage und zur Durchführung einer gentechnischen Arbeit zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und zu gewerblichen Zwecken von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristen oder Auflagen vorsehen, um die der jeweiligen Sicherheitsstufe entsprechenden Anforderung zu bewirken und den Schutz der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter sicherzustellen.

(3) Vor der Entscheidung über die Genehmigung beantragter gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken prüft und bewertet die Kommission die Einstufung der angemeldeten gentechnischen Arbeit und gibt dazu eine Empfehlung. Weicht die zuständige Behörde in ihrer Entscheidung über die Genehmigung oder der Sicherheitseinstufung von der Empfehlung der Kommission ab, so sind die Gründe schriftlich darzulegen.

(4) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage und zur Durchführung beantragter gentechnischer Arbeiten zu Forschungszwecken der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und zu gewerblichen Zwecken darf erteilt werden, wenn

- durch sie keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu besorgen ist,

(noch Ziff. 100)

- andere öffentlich-rechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen,
- sichergestellt ist, daß die sich aus § 7 Abs. 3 ergebenden Pflichten erfüllt werden,
- die gentechnische Anlage die in der Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 3 oder § 26 Abs. 2 festgelegten Sicherheitsanforderungen erfüllt,
- keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers ergeben,
- nachgewiesen ist, daß der Projektleiter sowie der Beauftragte für die Biologische Sicherheit die für seine Aufgaben erforderliche Sachkunde hat und die ihm obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann,
- keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Projektleiters oder des Beauftragten für die Biologische Sicherheit ergeben,
- Vorkehrungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik für den Störfall getroffen sind,
- die Beurteilung der vorgelegten Technologiefolgenabschätzung und -bewertung keine dauerhaften und schweren Schädigungen der in § 1 Nr. 1 aufgeführten Rechtsgüter erwarten läßt,
- eine aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen ist."

Begründung:

Die Neufassung ist die Konsequenz der Änderung zu § 7 Abs. 1. Die Aufzählung der Gründe, wonach die Genehmigung versagt werden soll, ist eine konsequente Umsetzung der mit den Anträgen verfolgten Sicherheitskonzeption.

U 101. Zu Artikel 1 (§ 12 Abs. 2 GenTG) . . . . .

In Artikel 1 ist in § 12 an Absatz 2 folgende Nummer 6 anzufügen:

"6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen."

Begründung:

Die Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung zur Durchführung gentechnischer Arbeiten sollte auch dann nicht erfolgen, wenn erkennbare andere öffentlich-rechtliche Vorschriften der Durchführung dieser Arbeiten dauerhaft entgegenstehen. Die Aufnahme einer solchen Vorschrift entspricht dem § 6 Nr. 2 Bundes-Immissionsschutzgesetz.

U 102. Zu Artikel 1 (§ 12 Abs. 2 GenTG)

In Artikel 1 sind in § 12 Abs. 2 die Sätze 2 und 3 zu streichen.

Begründung:

Es kann in das Ermessen der zuständigen Behörde gestellt werden, ob sie die Ausstattung des geschlossenen Systems vor Erteilung einer Genehmigung oder Erlaubnis überprüft.

Gleichzeitig wird durch die Streichung vermieden, daß eine Genehmigung oder Erlaubnis in den Fällen nicht erteilt werden kann, in denen das geschlossene System noch nicht errichtet oder eingerichtet ist. An einer möglichst frühzeitigen, also z.B. in der Planungsphase, erteilten Genehmigung oder Erlaubnis besteht ein Interesse, um Fehlplanungen zu vermeiden und die mit der Entscheidung ggf. verbundenen Nebenbestimmungen rechtzeitig zu berücksichtigen.

K 103. Zu Artikel 1 (§ 12 GenTG)  
Wi

In Artikel 1 ist in § 12 Abs. 2 der Satz 3 zu streichen.

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 102

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Der Vorschlag trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung..

K 104. Zu Artikel 1 (§ 12 GenTG)

U  
Wi

In Artikel 1 ist in § 12 der Absatz 3 wie folgt zu fassen:

U hat  
statt  
[ - ]  
"oder"

"(3) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung [und der Entscheidung über die Erteilung einer] Erlaubnis holt die zuständige Behörde eine Stellungnahme der Kommission über die sicherheitstechnische Einstufung der beantragten gentechnischen Arbeiten ein."

K Begründung:

Wi

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Die Änderungen tragen der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

Die zuständige Landesbehörde entscheidet über Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis oder eine Genehmigung unter Berücksichtigung der von ihr eingeholten Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der beantragten gentechnischen Arbeiten. Einer Beteiligung des Bundesgesundheitsamtes bedarf es nicht. Durch die Pflicht, eine abweichende Beurteilung schriftlich zu begründen, wird eine erhebliche faktische Bindung der Landesbehörde bewirkt.

U Begründung:

Die Kommission soll nicht nur zur sicherheitstechnischen Einstufung Stellung nehmen, sondern auch zur Frage, ob die Genehmigung mit welchen Nebenbestimmungen nach § 17 erteilt werden kann. Im übrigen Anpassung an die Länderzuständigkeit für Genehmigungen im Forschungsbereich.

K  
U  
Wi

105. Zu Artikel 1 (§ 12 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 12 der Absatz 4 zu streichen.

K  
Wi

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Der Antrag trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

Die zuständige Landesbehörde entscheidet über Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis oder eine Genehmigung unter Berücksichtigung der von ihr eingeholten Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der beantragten gentechnischen Arbeiten. Einer Beteiligung des Bundesgesundheitsamtes bedarf es nicht. Durch die Pflicht, eine abweichende Beurteilung schriftlich zu begründen, wird eine erhebliche faktische Bindung der Landesbehörde bewirkt.

U

Begründung:

Die Kommission soll nicht nur zur sicherheitstechnischen Einstufung Stellung nehmen, sondern auch zur Frage, ob die Genehmigung mit welchen Nebenbestimmungen nach § 17 erteilt werden kann. Im übrigen Anpassung an die Länderzuständigkeit für Genehmigungen im Forschungsbereich.

R 106. Zu Art. 1 § 12 Abs. 4 Satz 3

In Artikel 1 ist § 12 Abs. 4 Satz 3 wie folgt zu fassen:

"Es teilt der Landesbehörde seine Auffassung über die sicherheitstechnische Einstufung der gentechnischen Arbeit und die Stellungnahme der Kommission mit."

Begründung:

§ 12 Abs. 5 Satz 2 und 3 geht davon aus, daß das Bundesgesundheitsamt nicht nur die Stellungnahme der Kommission über die sicherheitstechnische Einstufung an die Landesbehörde weiter gibt, sondern seine eigene Auffassung über die Einstufung. Eine bindende Entscheidung über die sicherheitstechnische Einstufung kann das Bundesgesundheitsamt gegenüber der zuständigen Landesbehörde nicht treffen, da dies zu einer unzulässigen Mischverwaltung führen würde. Um eine Übereinstimmung der Regelungen in § 12 Abs. 4 und 5 herbeizuführen, ist § 12 Abs. 4 Satz 3 so zu fassen, daß das Bundesgesundheitsamt im Rahmen des Benehmens nach § 12 Abs. 4 Satz 1 seine eigene Auffassung über die sicherheitstechnische Einstufung der gentechnischen Arbeiten und die Stellungnahme der Kommission der Landesbehörde mitteilt.

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 105

K  
Wi

107. Zu Artikel 1 (§ 12 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 12 Abs. 5  
der Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Weicht die zuständige Behörde bei der Entscheidung von der  
Stellungnahme der Kommission ab, so hat sie die Gründe hierfür  
schriftlich darzulegen."

sowie

Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entspre-  
chend dem Grundsatz des Artikels 83 GG  
durch die Länder zu vollziehen. Auf  
die Begründung zur Änderung des § 8  
wird Bezug genommen. Der Antrag  
trägt der Zuständigkeit der Länder  
Rechnung.

Die zuständige Landesbehörde ent-  
scheidet über Anträge auf Erteilung  
einer Erlaubnis oder eine Genehmi-  
gung unter Berücksichtigung der von  
ihr eingeholten Stellungnahme der  
Kommission zur sicherheitstechni-  
schen Einstufung der beantragten  
gentechnischen Arbeiten. Einer Be-  
teiligung des Bundesgesundheitsamtes  
bedarf es nicht. Durch die Pflicht,  
eine abweichende Beurteilung  
schriftlich zu begründen, wird eine  
erhebliche faktische Bindung der  
Landesbehörde bewirkt.

U 108. Zu Art. 1 § 12 Abs. 5

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 107

In Artikel 1 sind in § 12 Abs. 5 die Sätze 2 und 3 durch folgenden Satz zu ersetzen:

"Weicht die zuständige Behörde von der Stellungnahme der Kommission ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Beurteilung schriftlich darzulegen."

Begründung:

Die Kommission soll nicht nur zur sicherheitstechnischen Einstufung Stellung nehmen, sondern auch zur Frage, ob die Genehmigung mit welchen Nebenbestimmungen nach § 17 erteilt werden kann. Im übrigen Anpassung an die Länderzuständigkeit für Genehmigungen im Forschungsbereich.

U 109. Zu Artikel 1 (§ 12 Abs. 6 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 12 der Absatz 6 wie folgt zu fassen:

"(6) über einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung soll nach Vorlage vollständiger Antragsunterlagen oder nach Abschluß einer erforderlichen Öffentlichkeitsbeteiligung innerhalb von 90 Tagen entschieden werden."

Begründung:

§ 12 Abs. 6 des Regierungsentwurfs hat rein deklaratorischen Charakter. Es ist völlig unklar, was es für Rechtsfolgen haben soll, wenn die zuständige Behörde einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung nicht innerhalb von 90 Tagen beschieden hat. Die vorgeschlagene Änderung bewirkt eine gewisse Verpflichtung der zuständigen Behörde die 90-Tages-Frist einzuhalten. Allerdings wird auch klargestellt, daß diese Frist erst nach Vorlage vollständiger Antragsunterlagen oder nach Abschluß einer erforderlichen Öffentlichkeitsbeteiligung zu laufen beginnt.

Der Entwurf der Bundesregierung übersieht im übrigen, daß das Anhörungsverfahren nach § 16 schon im Regelfall die 90-Tages-Frist ausschöpfen würde.

Auch entspricht die neue Formulierung dem überarbeiteten Kompromißvorschlag des Rates der EG zum Vorschlag für eine Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen (Sitzungsdokument CONS/ENV/89/1).

K 110. Zu Artikel 1 (§ 12 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 12 Abs. 6 der Satz 1 wie folgt zu fassen:

Entfällt  
bei An-  
nahme  
von  
Ziff. 109

"Über einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder Genehmigung ist nach Vorliegen der vollständigen Antragsunterlagen und nach Durchführung des Anhörungsverfahrens innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden."

Begründung

Nach § 16 Abs. 2 muß das Verfahren den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen. Nach den Anforderungen dieses Gesetzes ist eine Entscheidung innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrages nicht möglich, da bestimmte Fristen für die Auslegung des Antrages, Einwendungen und Erörterung festgelegt sind.

Auch entspricht die hier vorgeschlagene neue Formulierung dem überarbeiteten Kompromißvorschlag des Rates der EG zum Vorschlag für eine Richtlinie über die Verwendung genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen (Sitzungsdokument CONS/ENV/89/1).

Wi 111. Artikel 1 (§ 12 Abs. 6)

In § 12 Abs. 6 ist folgender Satz anzufügen:

"Die Fristen ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 16 durchgeführt wird."

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 109  
oder 110

Begründung:

Wenn ein Anhörungsverfahren durchgeführt wird, ist es für die Behörde unmöglich, binnen 90 Tagen bzw. binnen 60 Tagen nach Eingang zusätzlicher Unterlagen zu entscheiden.

R 112. Zu Art. 1 § 12 Abs. 6

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 111

Der Bundesrat weiteren Gesetzgebungsverfahren  
zu prüfen, ob § 12 Abs. 6 nicht um eine Regelung zu ergänzen  
ist, daß die dort genannten Fristen nicht laufen, wenn und  
solange ein Anhörungsverfahren nach § 16 läuft.

G 113. Zu Art. 1 §. 13 Abs. 1 bis 4

Bei Annahme  
entfallen  
u.a.

Ziff. 114  
bis 116,  
118 bis  
122

§ 13 Abs. 1 bis 4 sind wie folgt zu fassen:

"(1) Verboten ist,

1. die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen sowie
2. das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen oder sonstiger Produkte, die solche Organismen enthalten.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 ist eine Ausnahme nur zu Forschungszwecken möglich.

In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 ist eine Ausnahme nur dann möglich, wenn ein überwiegendes Interesse der Allgemeinheit vorliegt. Die Bundesregierung regelt in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die hierfür möglichen Ausnahmebereiche.

(3) Für die in Absatz 2 genannten Ausnahmen von Absatz 1 bedarf es einer Genehmigung durch die zuständigen Behörden.

(4) Die Bundesregierung legt mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der zuständigen Kommission fest, welche Verfahren der Risikoerkennung und -bewertung vor einer Genehmigung nach Absatz 3 notwendigerweise vorhanden sein müssen."

Folgeänderungen:

- In § 13 werden die bisherigen Absätze 2 bis 5 Absätze 5 bis 8. \*)
- In § 14 Abs. 1 Satz 1 ist das Wort "Genehmigung" durch die Worte "Erteilung einer Ausnahme" zu ersetzen.

---

\*) siehe aber unten Ziff. 124

(noch Ziff. 113)

- § 15 Abs. 3 ist wie folgt zu fassen:

"Die Entscheidung ergeht durch die zuständige Behörde im Einvernehmen mit dem Bundesgesundheitsamt, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt, bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch im Einvernehmen mit der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere."

- § 15 Abs. 5 ist zu streichen.

- § 21 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"Die zuständigen Landes- und Bundesbehörden erheben für Amtshandlungen nach diesem Gesetz Kosten (Gebühren und Auslagen)."

- In § 26 Abs. 2 Nr. 16 sind die Worte ", insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist," zu streichen.

Begründung:

Zur Begründung wird auf die Stellungnahme des Enquête-Berichtes "Chance und Risiken der Gentechnologie" zur Freisetzungproblematik verwiesen. Die Neuformulierung kommt den Erkenntnissen der Enquête-Kommission entgegen. Zusätzlich hat sich der Bundesrat in seiner Stellungnahme zu den EG-Richtlinien ausdrücklich dafür ausgesprochen, geltendes Recht beizubehalten, sowie die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen nur in begründeten Ausnahmefällen zuzulassen. Bezüglich der Frage der alleinigen Länderkompetenz wird auf die Begründung der Änderung zu § 7, § 8 verwiesen.

Jegliche Freisetzung kann erst dann erfolgen, wenn genügend Wissen über die möglichen Gefahren vorliegt. Dazu bedarf es eines Risikobewertungskonzeptes, was zu entwickeln ist. Der Absatz 4 stellt auch die Rechtsgrundlage für die Verordnungsermächtigung gemäß § 26 Absatz 2 Ziffer 16 2. Halbsatz dar.

(noch Ziff. 113)

Die Streichung des § 13 Abs. 1 Satz 2 und 3 aus dem Gesetzesentwurf der Bundesregierung wird damit begründet, daß die Genehmigung des Inverkehrbringens nicht auch die Nachkommen und Vermehrungsmaterial des genetisch veränderten Organismus beinhaltet, da es sich bei diesen Folgeprodukten um möglicherweise qualitativ andere Produkte handeln kann. Auch kann die Genehmigung nicht von einem früheren Betreiber auf einen neuen Betreiber übertragen werden, da das Inverkehrbringen zum Beispiel abhängig ist von Verpackungsformen, Anwendungsbereichen etc., die jeweils neu zu prüfen sind.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Ein grundsätzliches Verbot von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen sowie des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Organismen oder sonstiger Produkte, die solche Organismen enthalten, wäre mit den zu erwartenden Bestimmungen des EG-Rechts nicht vereinbar.

Darüber hinaus werden die restriktiven Genehmigungsvoraussetzungen, die im Entwurf der Bundesregierung vorgesehen sind, als ausreichend erachtet, um die mit einem Freisetzen oder Inverkehrbringen verbundenen möglichen Gefahren abzuwenden.

G  
K  
U  
Wi

114. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 GenTG) \*)

In Artikel 1 ist § 13 Abs. 1 eingangs wie folgt zu fassen:

"(1) Einer Genehmigung der zuständigen Behörde bedarf,  
wer".

G Begründung:  
U Für den Vollzug des Gesetzes sollen die Länder  
zuständig sein.

K Begründung:  
Wi Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem  
Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder  
zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung  
des § 8 wird Bezug genommen. Die Änderung trägt  
der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

---

\*) Von G nur Hilfsempfehlung

A 115. Zu Art. 1 § 13 Abs. 1 Satz 1 \*)

In Artikel 1 sind in § 13 Abs. 1 Satz 1 die Worte  
"des Bundesgesundheitsamtes"  
durch die Worte  
"der zuständigen Bundesbehörde"  
zu ersetzen.

Begründung:

Die Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamtes ist nicht zwingend. So sollte zum Beispiel die Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung (z. B. zu gewerblichen Zwecken) aus fachlichen Gründen von der Biologischen Bundesanstalt oder dem Umweltbundesamt getroffen werden.

---

\*) Entfällt, wenn Landesbehörden zuständig sein sollen.

G  
U

116. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTG) \*)

In Artikel 1 ist § 13 Abs. 1 Satz 1 die Nummer 1 wie folgt zu fassen:

"1. gentechnisch veränderte Organismen oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, freisetzt,".

Begründung:

Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind ausdrücklich in die Regelung einzubeziehen.

---

\*) Von G als Hilfsempfehlung

A 117. Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 GenTG)

In § 13 Abs. 1 sind nur "Organismen" genannt. Hier ist z.B. eine grundsätzliche Unterscheidung zwischen Mikroorganismen, Pflanzen und Tieren zu treffen; denn die hier zugrunde liegenden unterschiedlichen Gefährdungspotentiale erfordern eine ebenso differenzierte Betrachtungsweise für die Freisetzung und das Inverkehrbringen. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren diesem Anliegen Rechnung zu tragen.

U

118. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Satz 3 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 vor den  
Worten

"in den Verkehr bringt"

das Wort

"erstmalig"

einzufügen. Satz 3 ist zu streichen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G  
U

119. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 Satz 2 GenTG)\*)

In Artikel 1 ist in § 13 Abs. 1 Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen umfaßt auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus."

Begründung:

Die an sich selbstverständliche Bestimmung des § 13 Abs. 1 Satz 2 muß auch für Freisetzungen gelten.

Genehmigungsbedürftig bleiben weitere Freisetzungen, wenn nur eine einmalige Freisetzung beantragt und genehmigt wurde. Die Genehmigung kann auf entsprechenden Antrag aber auch für wiederholte bzw. beliebige Freisetzungen eines Produkts an einem bestimmten Standort erteilt werden.

---

\*) Von G als Hilfsempfehlung

G

(Hilfsempfehlung)

120. Zu Art. 1 § 13 Abs. 1 Satz 3 und 4

§ 13 Abs. 1 Satz 3 ist wie folgt zu fassen und durch einen weiteren Satz zu ergänzen:

"Einer erneuten Genehmigung bedarf es nicht, wenn der Inhaber der Genehmigung das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen solchen enthält, mit der gleichen bestimmungsgemäßen Anwendung fortsetzt. Der Genehmigung des Inverkehrbringens bedarf es, wenn ein inverkehrgebrachter gentechnisch veränderter Organismus oder ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, zu einer anderen als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr gebracht werden soll."

Begründung:

Die Neufassung und die Ergänzung stellen klar, was der Begründung zum Gesetzentwurf als Gewolltes zu entnehmen ist.

Entscheidend für die Frage, ob eine weitere Genehmigung zum Inverkehrbringen erforderlich ist, muß die bestimmungsgemäße Verwendung sein. Werden gentechnisch veränderte Organismen ihrer bestimmten Verwendung entsprechend vom Inhaber einer Genehmigung fortgesetzt in den Verkehr gebracht, braucht es dazu keiner weiteren Genehmigung zum Inverkehrbringen (Satz 3). Ändert der Inhaber der Genehmigung jedoch die ursprünglich bestimmte Verwendung, müssen die Auswirkungen dieses neuen Verwendungszwecks auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor dem Inverkehrbringen einer erneuten Überprüfung unterworfen werden.

(noch Ziff. 120)

Es bedarf einer erneuten Genehmigung (Satz 4). Das gleiche muß gelten, wenn ein Dritter mit den an ihn (rechtmäßig) abgegebenen gentechnisch veränderten Organismen gentechnische Arbeiten ausführt und das Ergebnis z.B. als Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, in den Verkehr bringen will (Satz 4).

Der Begriff "bestimmungsgemäße Verwendung" ist anderen Gesetzen (z.B. dem Arzneimittelgesetz, dem Pflanzenschutzgesetz, dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetz) entnommen, ist dort nicht näher definiert und bedarf auch in diesem Gesetz keiner Definition, wenn an ihn keine andere materielle Bedeutung geknüpft wird, als er in den beispielhaft genannten Gesetzen hat.

Der Begriff wird dann verwandt, wenn es sich um eine Überprüfung der Auswirkungen eines Produkts auf die gesetzlich genannten Schutzgüter handelt.

Ob ein Produkt in den Verkehr gebracht werden darf, richtet sich danach, ob es überhaupt und welche schädlichen Einwirkungen auf die gesetzlich genannten Schutzgüter hat - und zwar bei bestimmungsgemäßer (und sachgerechter) Anwendung. Die Genehmigung des Inverkehrbringens kann nicht von der Möglichkeit eines Mißbrauchs, der nicht bestimmungsgemäßen Anwendung, abhängig gemacht werden.

A 121. Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 Satz 3 und Satz 4 - neu - GenTG)

In Artikel 1 ist in § 13 Abs. 1 der Satz 3 durch folgende Sätze 3 und 4 zu ersetzen:

Entfällt  
bei An-  
nahme  
von  
Ziff. 120

"Einer Genehmigung bedarf es nicht, wenn der Betreiber der Genehmigung das Inverkehrbringen des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das einen solchen enthält, mit der gleichen bestimmungsgemäßen Anwendung fortsetzt. Der Genehmigung des Inverkehrbringens bedarf es, wenn ein inverkehrgebrachter gentechnisch veränderter Organismus oder ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, zu einer anderen als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr gebracht werden soll."

Begründung:

Die Neufassung und die Ergänzung stellen klar, was der Begründung zum Gesetzentwurf als Gewolltes zu entnehmen ist.

Entscheidend für die Frage, ob eine weitere Genehmigung zum Inverkehrbringen erforderlich ist, muß die bestimmungsgemäße Verwendung sein. Werden gentechnisch veränderte Organismen ihrer bestimmten Verwendung entsprechend vom Betreiber einer Genehmigung fortgesetzt in den Verkehr gebracht, braucht es dazu keiner weiteren Genehmigung zum Inverkehrbringen (Satz 3). Ändert der Betreiber der Genehmigung jedoch die ursprünglich bestimmte Verwendung, müssen die Auswirkungen dieses neuen Verwendungszwecks auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor dem Inverkehrbringen einer erneuten Überprüfung unterworfen werden.

(noch Ziff. 121)

Es bedarf einer erneuten Genehmigung (Satz 4). Das gleiche muß gelten, wenn ein Dritter mit den an ihn (rechtmäßig) abgegebenen gentechnisch veränderten Organismen gentechnische Arbeiten ausführt und das Ergebnis z.B. als Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, in den Verkehr bringen will (Satz 4).

Der Begriff "bestimmungsgemäße Verwendung" ist anderen Gesetzen (z.B. dem Arzneimittelgesetz, dem Pflanzenschutzgesetz, dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz) entnommen, ist dort nicht näher definiert und bedarf auch in diesem Gesetz keiner Definition, wenn an ihn keine andere materielle Bedeutung geknüpft wird, als er in den beispielhaft genannten Gesetzen hat.

Der Begriff wird dann verwandt, wenn es sich um eine Überprüfung der Auswirkungen eines Produkts auf die gesetzlich genannten Schutzgüter handelt.

Ob ein Produkt in den Verkehr gebracht werden darf, richtet sich danach, ob es überhaupt und welche schädlichen Einwirkungen auf die gesetzlich genannten Schutzgüter hat - und zwar bei bestimmungsgemäßer (und sachgerechter) Anwendung. Die Genehmigung des Inverkehrbringens kann nicht von der Möglichkeit eines Mißbrauchs, der nicht bestimmungsgemäßen Anwendung, abhängig gemacht werden.

U 122. Zu Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 Satz 4 - neu - GenTG)

In Artikel 1 ist in § 13 Abs. 1 als Satz 4 anzufügen:

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 120  
oder 121

"Der Genehmigung des Inverkehrbringens bedarf es, wenn ein inverkehrgebrachter gentechnisch veränderter Organismus oder ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, zu einer anderen als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr gebracht werden soll."

Begründung:

Entscheidend für die Frage, ob eine weitere Genehmigung zum Inverkehrbringen erforderlich ist, muß die bestimmungsgemäße Verwendung sein. Werden gentechnisch veränderte Organismen ihrer bestimmten Verwendung entsprechend vom Inhaber einer Genehmigung fortgesetzt in den Verkehr gebracht, braucht es dazu keiner weiteren Genehmigung zum Inverkehrbringen (Satz 3). Ändert der Inhaber der Genehmigung jedoch die ursprünglich bestimmte Verwendung, müssen die Auswirkungen dieses neuen Verwendungszwecks auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor dem Inverkehrbringen einer erneuten Überprüfung unterworfen werden.

Es bedarf einer erneuten Genehmigung (Satz 4). Das gleiche muß gelten, wenn ein Dritter mit den an ihn (rechtmäßig) abgegebenen gentechnisch veränderten Organismen gentechnische Arbeiten ausführt und das Ergebnis z.B. als Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, in den Verkehr bringen will (Satz 4).

Der Begriff "bestimmungsgemäße Verwendung" ist anderen Gesetzen (z.B. dem Arzneimittelgesetz, dem Pflanzenschutzgesetz, dem Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz) entnommen, ist dort nicht näher definiert und bedarf auch in diesem Gesetz keiner Definition, wenn an ihn keine andere materielle Bedeutung geknüpft wird, als er in den beispielhaft genannten Gesetzen hat.

Der Begriff wird dann verwandt, wenn es sich um eine Überprüfung der Auswir-

(noch Ziff. 122)

kungen eines Produkts auf die gesetzlich genannten Schutzgüter handelt.

Ob ein Produkt in den Verkehr gebracht werden darf, richtet sich danach, ob es überhaupt und welche schädlichen Einwirkungen auf die gesetzlich genannten Schutzgüter hat - und zwar bei bestimmungsgemäßer (und sachgerechter) Anwendung. Die Genehmigung des Inverkehrbringens kann nicht von der Möglichkeit eines Mißbrauchs, der nicht bestimmungsgemäßen Anwendung, abhängig gemacht werden.

A  
U

123. Artikel 1 (§ 13 Abs. 1 a - neu - GenTG) \*)

In Artikel 1 ist in § 13 nach Absatz 1 als Absatz 1 a einzufügen:

"(1 a) Einer Genehmigung der zuständigen Landesbehörde bedarf, wer gentechnisch veränderte Organismen oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken freisetzt."

[ - ]  
nur A

Begründung:

Eine unterschiedliche Zuständigkeit ist zum einen in der internationalen Bedeutung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen begründet, zum anderen aus Wettbewerbsgründen geboten.

Für eine Reihe von Produkten (z.B. Lebensmittel, Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel) sind in Spezialgesetzen bestimmte Voraussetzungen an das Inverkehrbringen normiert. Es handelt sich dabei überwiegend um eine vorzunehmende bestimmte Prüffolge, die die zweckbestimmte Geeignetheit und die Auswirkungen des Produkts bei bestimmungsgemäßer Anwendung auf die gesetzlich genannten zu schützenden Rechtsgüter beinhaltet. Nach bestehenden gesetzlichen Regelungen sind für die Entscheidung über das Inverkehrbringen solcher Produkte unterschiedliche Bundesbehörden zuständig (z.B. Biologische Bundesanstalt, Bundesgesundheitsamt).

Denkbar ist es, daß zukünftig eine Reihe dieser durch Spezialgesetze erfaßten Produkte gentechnisch veränderte Organismen enthalten. [Es sind keine Gründe erkennbar, weshalb dann die Zuständigkeit für die Entscheidung über das Inverkehrbringen von Landesbehörden vorgenommen werden soll.]

[ - ]  
nur U

Wegen der internationalen Bedeutung einer Genehmigung zum Inverkehrbringen sollten Bundesbehörden auch zuständig sein, wenn die Entscheidung über das Inverkehrbringen eines gentechnisch veränderten Organismus oder von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, betrifft, deren Zulassung nicht durch ein Spezialgesetz geregelt ist.

\*) Von U als Hilfsempfehlung

124. Zu Art. 1 § 13 Abs. 3

§ 13 Abs. 3 ist zu streichen.

Begründung:

Die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort ist in der Regel, die Freisetzung eines veränderten Organismus an verschiedenen Standorten immer ein selbständiger Genehmigungstatbestand. Eine Ausnahme im ersten Fall ist lediglich dann anzunehmen, wenn verschiedene Organismen zwingend zusammen freigesetzt werden müssen, um den geplanten Zweck zu erreichen. Dieser Sonderfall ist nach allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsrechts zu lösen.

Unabhängig von der Trennung der Genehmigungstatbestände können verschiedene Genehmigungen in einem Genehmigungsbescheid zusammengefaßt werden, bei Genehmigungen für verschiedene Standorte allerdings nur, soweit die entscheidende Behörde die örtliche Zuständigkeit besitzt.

Als Folgerung aus dem Regierungsentwurf würde sich im übrigen ergeben, daß bei Anfechtung von Nebenbestimmungen, die nur hinsichtlich bestimmter Organismen oder Standorte erlassen wurden, die Anfechtung sich auch auf die Genehmigung hinsichtlich der übrigen Organismen und Standorte erstrecken würde.

G  
U

125. Zu Art. 1 § 13 Abs. 4 \*)

§ 13 Abs. 4 ist zu streichen.

Begründung:

In der Begründung zum Gesetzentwurf wird dargelegt, daß die Möglichkeit geschaffen werden soll, bestimmte gentechnisch veränderte Organismen oder Produkte, die solche enthalten, von der Genehmigungspflicht auszunehmen, wenn empirisch belegt werden kann, daß eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist.

Im Text des Gesetzentwurfs fehlt eine der Voraussetzungen, die in der Begründung genannt ist. Die Ausnahme von der Genehmigungspflicht wird nicht an den "empirischen Beleg" für den Gefährdungsausschluß geknüpft.

In der Begründung zum Entwurf wird von einer Option für die Zukunft gesprochen; um so weniger verständlich ist es, daß die im Regierungsentwurf vorgesehene Ermächtigungsgrundlage nach Artikel 8 Abs. 2 des Entwurfs bereits am Tag nach der Verkündung in Kraft treten soll.

Erstmals wird im Gesetzentwurf die Erteilung einer Genehmigung an die Voraussetzung gekoppelt, daß nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist.

---

\*) Von G als Hilfsempfehlung

(noch Ziff. 125)

Die zu erteilenden Genehmigungen nach § 15 des Entwurfs verlangen hingegen nur, daß "nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck ... unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind".

Es fehlt an einer Kongruenz des materiellen Regelungsgehalts.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Die Verordnungsermächtigung darf nicht ausgeschlossen werden, um dem Fortschreiten des Standes der Wissenschaft Rechnung tragen zu können. Durch die restriktiven Voraussetzungen für den Erlass der Rechtsverordnung - Gefährdungen der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter müssen ausgeschlossen sein - ist dem Gedanken des vorbeugenden Gefahrenschutzes voll Rechnung getragen. Im übrigen entspricht die Verordnungsermächtigung auch der in der entsprechenden EG-Richtlinie vorgesehenen Regelung über das vereinfachte Verfahren.

G  
A  
U

126. Zu Art. 1 § 13 Abs. 5

§ 13 Abs. 5 ist zu streichen.

Begründung:

Im Regierungsentwurf fehlt die Nennung der Mindestvoraussetzungen, unter denen eine Gleichwertigkeit von Verfahren angenommen werden kann. Die hier gewählte Formulierung kann auch lediglich formale Gleichwertigkeit bedeuten. Da der Geltungsbereich außerhalb dieses Gesetzes auch nicht auf die EG beschränkt wird, wären in einer solchen Ermächtigungsnorm die Voraussetzungen zu nennen, die als Indikatoren für eine Gleichwertigkeit des Verfahrens dienen sollen.

K  
Wi

127. Zu Artikel 1 (§ 13 GenTG)

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 126

In Artikel 1 sind in § 13 Abs. 5 nach den Worten  
"durch Rechtsverordnung"  
die Worte  
"mit Zustimmung des Bundesrates"  
einzufügen.

Begründung:

Die Vorschrift des § 13 Abs. 5 berührt  
auch den Verwaltungsvollzug der Länder,  
denen die Überwachung des Gesetzesvoll-  
zugs obliegt.

K 128. Zu Artikel 1 (§ 13 GenTG)

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 126

In Artikel 1 sind in § 13 Abs. 5 die Worte  
"das Bundesgesundheitsamt"  
durch die Worte  
"die zuständige Behörde"  
zu ersetzen.

Begründung:

Das Gentechnikgesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikel 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Der Vorschlag trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

U 129. Zu Artikel 1 (§§ 13 bis 15 GenTG)

Der Bundesrat bittet, im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens die Unterscheidung zwischen Freisetzung und Inverkehrbringen zu präzisieren. Es erscheint sinnvoll, im Bereich der Freisetzung zwischen dem Forschungszweck und dem gewerblichen Zweck zu differenzieren. Das Inverkehrbringen sollte ebenfalls nach Zwecken definiert werden.

Schließlich sollte das Inverkehrbringen von Stoffwechselprodukten gentechnisch veränderter Organismen einbezogen werden.

Begründung:

Im Gesetzentwurf und in seiner Begründung werden die Begriffe "Freisetzung" und "Inverkehrbringen" nicht einheitlich verwandt und nicht klar voneinander abgegrenzt. Da es sich aber um zwei völlig verschiedene Ebenen handelt - die tatsächliche Handlung des "bewußten und gewollten Ausbringens gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt" und die "Abgabe an Dritte" - ist eine deutliche Trennung erforderlich.

G 130. Zu Art. 1 § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1

K § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 ist wie folgt zu fassen:  
U

[ ]  
nur K  
"1. eine Beschreibung mit den Informationen zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren, von Sofort- und Spätfolgen der gentechnisch veränderten [oder der in großen Mengen gezielt gezüchteten] Organismen für Mensch und Umwelt, sowie eine Beschreibung der Methoden und bibliographische Hinweise auf diese und insbesondere auf folgende Punkte:

[ ]  
nur K  
- Identifizierung und Eigenschaften des gentechnisch veränderten [oder in großen Mengen gezielt gezüchteten] Organismus,

[ ]  
nur G  
- Ort, [Zeitpunkt und Zeitraum] der absichtlichen Freisetzung und wichtigste meteorologische, soziale, umwelt- und landwirtschaftliche Merkmale des Gebiets,

[ ]  
nur K  
- Zweck und Bedingungen der Freisetzung einschließlich der Menge der zur Freisetzung vorgesehenen gentechnisch veränderten [oder in großen Mengen gezielt gezüchteten] Organismen, Größe des beeinflussten Gebiets und Dauer der Freisetzung,

- sämtliche sonstigen Informationen zur Durchführung der Risikoabschätzung,

- Maßnahmen zur Überwachung der freizusetzenden Organismen und gegebenenfalls vorgeschlagene Verfahren zur Beseitigung oder Inaktivierung dieser Organismen nach Abschluß des Experiments und Notstandsmaßnahmen im Falle der Ausbreitung dieser Organismen über die Grenzen des Freisetzungsbereichs hinaus,"

Als Folge

entfällt Nummer 4 in Absatz 1 Satz 2.

(noch Ziff. 130)

Begründung

Es wurden die Mindestforderungen aus dem Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt (BR.-Dr. 285/88) übernommen. Die Mitgliedstaaten können über diese Sicherheitsanforderung hinausgehen, sie jedoch nicht unterschreiten.

[ Die in großen Mengen gezielt gezüchteten Organismen wurden mit einbezogen, da auch von ihrer Freisetzung Gefahren für die Umwelt ausgehen können. ]

[ ]  
nur K

131. (Hilfsempfehlung\*)

G

Zu Art. 1 § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1

§ 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 ist wie folgt zu fassen:

"1. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes, Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraumes,"

Begründung:

Sowohl Zeitpunkt als auch Zeitraum sind wesentliche Angaben, die zu der in § 15 Abs. 1 Nr. 3 vorgeschriebenen Risikobewertung benötigt werden.

(11 : 0)

---

\*) Hilfsempfehlung zur vorstehenden Ziffer

G 132. Zu Art. 1 § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2.

§ 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 ist wie folgt zu fassen:

"2. die dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über die Wirksamkeit und Notwendigkeit der Maßnahme, die Umwelt- und Gesundheitsverträglichkeit ihrer Zielsetzung; Belege, daß alternative, nicht gentechnische Wege und Methoden zur Realisierung der angestrebten Zielsetzung nicht möglich sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten im geschlossenen System (Labor, Mikrokosmos) im Sinne eines abgestuften Vorgehens,"

Begründung:

Auf die Begründung zur Änderung von § 10 Abs. 1 Nr. 6 und 7 wird verwiesen. Gleiches gilt im noch stärkerem Maße für die Freisetzungsproblematik.

Zusätzlich erscheint es für die Freisetzung und das Inverkehrbringen notwendig, schrittweise Erfahrungen zu sammeln, die aus Vorversuchen in kleineren Einheiten entwickelt werden müssen. Verwiesen wird in diesem Zusammenhang auch auf die Punkte 12 und 13 des Beschlusses des Bundesrates zu den EG-Richtlinien.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß ....

(noch Ziff. 132)

Wi

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß  
mit folgender

Begründung:

Die Forderung, daß der Antragsteller bei Antragstellung nachweisen muß, daß alternative nicht gentechnische Wege für die angestrebte Zielsetzung nicht möglich sind, unterstellt, daß die gentechnischen Wege per se gefährlicher als alle anderen denkbaren Wege wären. Insbesondere würde aber auch die Forschung in verfassungsrechtlich fragwürdiger Weise eingeschränkt. Darüber hinaus wäre die Regelung nicht mit dem vorgesehenen EG-Recht vereinbar.

U 133. Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 GenTG)

In Artikel 1 ist § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

"2. die Erfassung und Bewertung des Zustandes von Natur und Landschaft sowie der Tier- und Pflanzenwelt, in dem betroffenen Gebiet, den Nachweis der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten im geschlossenen System oder bei erfolgten Freisetzungen sind beizufügen,".

Begründung:

Die fachlich erforderliche Bewertung möglicher Auswirkungen auf Natur und Landschaft verlangt insbesondere eine gründliche Erfassung des gegenwärtigen Zustands der Umwelt. Vergleichbare Auflagen werden beispielsweise im Rahmen der Eingriffsregelung nach den Bestimmungen des Bundesnaturschutzgesetzes verlangt.

G  
U

134. Zu Art. 1 § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3

§ 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 ist wie folgt zu fassen:

"3. den begründeten Nachweis der durch die Freisetzung möglichen kurz- bzw. langfristigen Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter sowie der vorgesehenen Vorkehrungen,".

Begründung:

Die bislang vorgesehene "Darlegung" möglicher Auswirkungen ist für eine sachgerechte Beurteilung nicht ausreichend und verlangt eine sachgerechte Ergänzung.

Wi

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Mögliche Auswirkungen lassen sich allenfalls prognostizieren, jedoch aber nicht begründet nachweisen.

K 135. Zu Artikel 1 (§ 14 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3  
das Wort "sicherheitsrelevanten"  
zu streichen.

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 134

Begründung:

Es darf nicht der Beurteilung des Be-  
treibers überlassen werden, ob er Aus-  
wirkungen für sicherheitsrelevant und  
damit für beschreibungspflichtig hält.

G 136. Zu Art. 1 § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4

§ 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 ist wie folgt zu fassen:

"4. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und der vorgesehenen Verfahren zur Beseitigung oder Inaktivierung der gentechnisch veränderten Organismen nach Beendigung der Freisetzung."

Begründung:

Es erscheint dringend notwendig, daß die vorgesehenen Verfahren zur Beseitigung oder Inaktivierung der gentechnisch veränderten Organismen nach Beendigung der Freisetzung vorgelegt werden, damit geprüft werden kann, ob die Freisetzung tatsächlich beendet werden kann.

G 137. Zu Art. 1 § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 -neu-

In § 14 Abs. 1 Satz 2 ist folgende Nummer 5 -neu- anzufügen:

"5. eine Abschätzung der Technologiefolgen und ihre Bewertung."

Begründung:

Freisetzungen können den Ausgangspunkt für dauerhafte Veränderungen unserer Umwelt bilden. Sie müssen daher einer kritischen Überprüfung unterzogen werden. Die Genehmigungsbehörde muß daher auch die Befugnis besitzen, auf Grund einer von dem Antragsteller zu liefernden Technologiefolgenabschätzung und -bewertung die beantragte Genehmigung zu verweigern.

U 138. Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 - neu - GenTG)

In Artikel 1 ist in § 14 Abs. 1 Satz 2 nach Nummer 4 folgende Nummer 5 anzufügen:

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 137

"5. eine Abschätzung und Bewertung der Technologiefolgen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, sofern eine solche nach § 17 Satz 3 von der zuständigen Behörde angeordnet wurde."

Begründung:

In § 1 sind als Schutzzweck des Gesetzes die Rechtsgüter Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere und Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter genannt und die Vorsorge vor dem Entstehen von Gefahren auch im Hinblick auf künftige Generationen formuliert worden. Der Schutz

(noch Ziff. 138)

dieser Rechtsgüter kann es in Fällen der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen erforderlich machen, nach § 17 Technologiefolgenabschätzungen und -bewertungen im Hinblick auf die Auswirkungen der jeweils geplanten Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen auf die genannten Rechtsgüter lange vor Beginn einer Freisetzung durch den Betreiber zu veranlassen. Dabei sind bei Technologiefolgenabschätzungen und -bewertungen ggf. unter Entwicklung verschiedener Szenarien und unter Einbeziehung theoretischer Modelle und experimenteller Methoden nicht nur die Primärfolgen, sondern gerade auch Zweit- und Drittwirkungen usw. zu ermitteln und zu beurteilen.

Mit der hier vorgeschlagenen Bestimmung soll der Betreiber veranlaßt werden, entsprechende Antragsunterlagen vorzulegen, die die sachliche Beurteilungsbasis der zuständigen Behörde vertiefen.

U 139. Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 Nr. 2 und 4 GenTG)

In Artikel 1 ist § 14 Abs. 3 wie folgt zu ergänzen:

- a) In Satz 1 sind nach dem Wort "Inverkehrbringen" die Worte "und der Freisetzung zu gewerblichen Zwecken" einzufügen,
- b) in Nummer 2 sind nach dem Wort "Freisetzungen" die Worte "zu Forschungszwecken sowie Unterlagen über Untersuchungen zur bestimmungsgemäßen Anwendung" einzufügen,
- c) in Nummer 4 sind nach dem Wort "Inverkehrbringen" die Worte "oder Freisetzungen zu gewerblichen Zwecken" und nach dem Wort "Rechtsgüter" die Worte "bei zweckbestimmter Anwendung des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält" einzufügen.

Begründung:

Das Hinzufügen von "Freisetzen zu gewerblichen Zwecken" ergibt sich aus der Änderung zu § 13 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1.

A

140. Artikel 1 (§ 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 und 4 GenTG)

In Artikel 1 ist § 14 Abs. 3 Satz 2 wie folgt zu ergänzen:

a) In Nummer 2 sind nach dem Wort  
"Freisetzungen"

die Worte

"zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken sowie Unterla-  
gen über Untersuchungen zur bestimmungsgemäßen Anwen-  
dung"

einzufügen;

b) in Nummer 4 sind nach dem Wort  
"Rechtsgüter"

die Worte

"bei zweckbestimmter Anwendung des gentechnisch verän-  
derten Organismus oder des Produkts, das gentechnisch  
veränderte Organismen enthält"

einzufügen.

Begründung:

Das Hinzufügen von Freisetzungen zu Forschungszwecken  
und der bestimmungsgemäßen Anwendung ergibt sich aus  
den Änderungen zu § 13 Abs. 1a und § 13 Abs. 1 Satz 3.

Zusammenhang  
mit Ziff.  
121 und 123

U 141. Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 4 das Wort "sicherheitsrelevanten" zu streichen.

Zusammenhang  
mit Ziff. 135

Begründung:

Es darf nicht der Beurteilung des Betreibers überlassen werden, ob er Auswirkungen für sicherheitsrelevant und damit für beschreibungspflichtig hält.

U

142. Zu Artikel 1 (§ 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 6 - neu - GenTG)

In Artikel 1 ist in § 14 Abs. 3 Satz 2 nach Nummer 5 folgende Nummer 6 anzufügen:

"6. eine Abschätzung und Bewertung der Technologiefolgen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, sofern eine solche nach § 17 Satz 3 von der zuständigen Behörde angeordnet wurde."

Begründung:

In § 1 sind als Schutzzweck des Gesetzes die Rechtsgüter Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungszusammenhang und Sachgüter genannt und die Vorsorge vor dem Entstehen von Gefahren auch im Hinblick auf künftige Generationen formuliert worden. Der Schutz dieser Rechtsgüter kann es in Fällen des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Organismen erforderlich machen, nach § 17 Technologiefolgenabschätzungen und -bewertungen im Hinblick auf die Auswirkungen des jeweils geplanten Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Organismen auf die genannten Rechtsgüter lange vor Beginn eines Inverkehrbringens durch den Betreiber zu veranlassen. Dabei sind bei Technologiefolgenabschätzungen und -bewertungen ggf. unter Entwicklung verschiedener Szenarien und unter Einbeziehung theoretischer Modelle und experimenteller Methoden nicht nur die Primärfolgen, sondern gerade auch Zweit- und Drittwirkungen usw. zu ermitteln und zu beurteilen.

Mit der hier vorgeschlagenen Bestimmung soll der Betreiber veranlaßt werden, Antragsunterlagen vorzulegen, die die sachliche Beurteilungsbasis der zuständigen Behörde vertiefen.

A  
G  
U

143. Zu Artikel 1 (§ 15 GenTG) \*)

In Artikel 1 ist § 15 wie folgt zu fassen:

"§ 15

Genehmigung bei Freisetzung

Zusammenhang  
mit Ziff. 137,  
142, 156

- (1) Die Genehmigung der Freisetzung zu Forschungs-/Entwicklungs- und anderen nicht gewerblichen Zwecken darf nur erteilt werden, wenn eine schädliche Einwirkung auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen ist und gewährleistet ist, daß die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen getroffen sind, um im Fall unvorhergesehener Ereignisse eine Minimierung der Folger zu bewirken.

Darüber hinaus muß die aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen sein.

- (2) Für die Freisetzung in Betracht kommen kann nur ein gentechnisch veränderter Organismus oder ein Produkt, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, wenn die gentechnische Veränderung zuvor als gentechnische Arbeit in einem Anmeldeverfahren erfolgt oder in einem Genehmigungsverfahren genehmigt worden ist.

---

\*) Von G nur Hilfsempfehlung gegenüber der Empfehlung in Ziff. 113 zu § 13 Abs. 1 bis 4.

(noch Ziff. 143)

- (3) Der Genehmigung der Freisetzung zu Forschungszwecken hat mindestens ein Experiment in einem geschlossenen System voranzugehen, das die Gegebenheiten des geplanten Standorts der Freisetzung soweit simuliert, wie dies in einem geschlossenen System möglich ist.

Die Genehmigung der Freisetzung zu Forschungszwecken setzt voraus, daß das Experiment nach Absatz 3 und die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 (neu) vorgelegte Abschätzung und Bewertung der Technologiefolgen zum Ergebnis hat, daß eine schädliche Einwirkung auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen ist.

- (4) Die Freisetzung zu gewerblichen Zwecken darf erst genehmigt werden, wenn durch eine ausgeführte Freisetzung zu Forschungszwecken und durch die nach § 14 Abs. 3 Satz 2 Nr. 6 (neu) vorgelegte Abschätzung und Bewertung der Technologiefolgen der Nachweis erbracht ist, daß eine schädliche Einwirkung auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter nicht erfolgte und erwartet werden kann, daß bei bestimmungsgemäßer Anwendung des gentechnisch veränderten Organismus, oder des Produkts, das solche enthält, keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu erwarten ist.

[Hierfür sind ökologische und ökosystemare Untersuchungen notwendig sowie eine Beurteilung der vorgelegten Technologiefolgenabschätzung und -bewertung.]

- (5) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag und gibt dazu Empfehlungen. Weicht die zuständige Behörde von der Empfehlung der Kommission ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung schriftlich darzulegen.
- (6) Die zuständige Behörde hat eine Stellungnahme der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, des Umweltbundesamtes und des Bundesgesundheitsamtes, bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch die Stellungnahme der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere einzuholen.

(noch Ziff. 143)

Begründung:

Die Neufassung des § 15 ist eine Konsequenz der Änderung zu § 13. § 15 unterscheidet zwischen dem Freisetzen zu Forschungs- und gewerblichen Zwecken und folgt damit den beabsichtigten EG-Richtlinien zur Freisetzung der gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.

Während der Gentechnik-Gesetzentwurf einen Rechtsanspruch auf Erteilung der Genehmigung an Generalklauseln knüpft, entfällt in der Neufassung der Rechtsanspruch und es werden die Voraussetzungen, unter denen eine Freisetzung genehmigt werden darf, genannt.

Für die Genehmigung zu Forschungszwecken ist ein gestuftes Vorgehen - step-by-step - normiert, wobei jeder folgende Schritt voraussetzt, daß die Ergebnisse des vorangegangenen keine schädlichen Einwirkungen auf die Rechtsgüter hatten.

Zu Absatz 4:

Die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen stellt einen erheblichen Eingriff in ökologische Zusammenhänge dar und kann erhebliche ökologische Risiken beinhalten. Die Wechselwirkungen des freigesetzten Organismus mit der Umwelt und damit verbundenen Auswirkungen auf das Ökosystem sind entsprechend gründlich zu untersuchen.

[Die zuständige Behörde soll im Rahmen des Genehmigungsverfahrens die vom Antragsteller vorgelegte Technologiefolgenabschätzung und -bewertung beurteilen.]

[ - ]  
nur G  
und U

(noch Ziff. 143)

Wi

Dieser Empfehlung \*) widerspricht der Wirtschaftsausschuß  
mit folgender

Begründung:

Der Gesetzentwurf verlangt umfassende Genehmigungsvoraussetzungen. Darüber hinaus sind keine Versagenskriterien erkennbar, die der Erteilung einer Genehmigung für Freisetzen oder für das Inverkehrbringen entgegenstehen könnten. Im übrigen würde die Einräumung eines Versagungs-ermessens der vorgesehenen EG-Richtlinie entgegenstehen. Der Versagungsgrund "keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter" ist zu strikt, da der Kreis der Rechtsgüter außerordentlich breit gefaßt ist. Zielkonflikte beim Schutz einzelner Rechtsgüter sind von daher nicht immer auszuschließen. Beispielsweise könnten zum Schutz der wichtigeren Rechtsgüter (Leben und Gesundheit) möglicherweise vertretbare Einschränkungen anderer Rechtsgüter (z. B. Wirkungsgefüge) hingenommen werden.

---

\*) Der Widerspruch erstreckt sich auch auf die Einfügung eines neuen § 15 a in Ziff. 156

145. (Hilfsempfehlung) \*)

G Zu Art. 1 § 15 Abs. 1 eingangs

§ 15 Abs. 1 ist eingangs wie folgt zu fassen:

"(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung darf nur erteilt werden, wenn"

Begründung:

Nach der Konzeption sollen Freisetzung und Inverkehrbringen aus Gründen der Sicherheit einem Verbot mit Genehmigungsvorbehalt unterliegen, weil schwerste Beeinträchtigungen höchster Rechtsgüter nicht auszuschließen sind.

Wi Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß .....

---

\*) s. Hinweis zu vorstehender Ziffer 143.

(noch Ziff.145)

Wi Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß  
mit folgender

Begründung:

Der Gesetzentwurf verlangt umfassende Genehmigungsvoraussetzungen. Darüber hinaus sind keine Versagungskriterien erkennbar, die der Erteilung einer Genehmigung für Freisetzen entgegenstehen könnten. Im übrigen würde die Einräumung eines Versagungsermessens der vorgesehenen EG-Richtlinie entgegenstehen.

G  
K 146. Zu Artikel 1 (§ 15 GenTG)

In Artikel 1 sind in § 15 Abs. 1 Nr. 2  
die Worte "alle die nach dem Stand von Wissenschaft  
und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen  
getroffen sind"  
durch die Worte "alle nach dem Stand von Wissenschaft  
und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen  
getroffen werden"  
zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

G 147. Zu Art. 1 § 15 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 2 Nr. 2

§ 15 Abs. 1 Nr. 3 ist wie folgt zu fassen:

"3. nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zum Zweck der Freisetzung schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen sind."

Als Folge ist § 15 Abs. 2 Nr. 2 wie folgt zu fassen:

"2. nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen sind".

Begründung:

Auch der Stand der Technik hat für die Freisetzung und das Inverkehrbringen eine Bedeutung (Überwachungsmaßnahmen). Eine Einschränkung der schädlichen Einwirkungen auf diejenigen, die als unvertretbar zu bezeichnen sind, ist aufgrund des Spielraums, den dieser Rechtsbegriff offen läßt, nicht angebracht. Da von der Freisetzung und dem Inverkehrbringen ein großes Gefahrenpotential ausgehen kann, sollen schädliche Einwirkungen nicht nur "nicht zu erwarten" sein, sondern größtmöglich ausgeschlossen werden.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß ....

(noch Ziff. 147)

Wi

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß  
mit folgender

Begründung:

Da der Kreis der Rechtsgüter in § 1 Nr. 1 außerordentlich breit gefaßt ist, sind Zielkonflikte beim Schutz einzelner Rechtsgüter nicht immer auszuschließen, so daß zum Schutz der wichtigeren Rechtsgüter (Leben und Gesundheit) möglicherweise vertretbare Einschränkungen anderer Rechtsgüter (z. B. Wirkungsgefüge) hingenommen werden müssen.

A 148. Artikel 1 (§ 15 Abs. 1 Nr. 3 GenTG)

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, Mensch und Umwelt vor möglichen Risiken der Gentechnik zu schützen und solchen Risiken vorzubeugen. Die darüber hinausgehende Prüfung eines gesellschaftlichen Nutzens gehört bei Einhaltung aller nach Stand von Wissenschaft und Technik vorgeschriebenen Sicherheitsvorkehrungen nicht mehr in den Regelungsbereich dieses Gesetzes und sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren entfallen.

R 149. Zu Art. 1 § 15 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 Nr. 2

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob und wie das in § 15 Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 2 Nr. 2 enthaltene Erfordernis, daß "im Verhältnis zum Zweck (der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens) unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind", im Gesetz konkretisiert werden kann.

Begründung:

Nach der vorgelegten Fassung werden für die Rechtsanwendung keine konkreten Kriterien der Abwägung an die Hand gegeben. Die Fassung läßt sogar die Interpretation zu, daß unter Umständen, die nicht benannt sind, eine Gefahr sogar für das Schutzgut des menschlichen Lebens hinzunehmen wäre. Der Gesetzgeber ist gehalten, - wenn irgend möglich - Maßstäbe für die Abwägung anzugeben, zumal er der Verwaltung kein Ermessen bei der Entscheidung über die Erlaubnis bzw. Genehmigung einräumt; auch ist kein abgestuftes Verfahren bei der Freisetzung vorgesehen.

Ebenso ist der Begriff "nicht zu erwarten" zu unbestimmt. Er kann verstanden werden als "möglich, aber nicht wahrscheinlich". Je nach dem Rang der potentiell gefährdeten Rechtsgüter und nach der Intensität der potentiellen Gefährdung muß jedoch vielfach ein anderer Maßstab angewendet werden; insbesondere muß eine Gefährdung von menschlichen Leben auszuschließen sein.

150. (Hilfsempfehlung)\*)

Zu Art. 1 § 15 Abs. 2 eingangs

§ 15 Abs. 2 ist eingangs wie folgt zu fassen.

"(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen darf nur erteilt werden, wenn"

Begründung:

Nach der Konzeption sollen Freisetzung und Inverkehrbringen aus Gründen der Sicherheit einem Verbot mit Genehmigungsvorbehalt unterliegen, weil schwerste Beeinträchtigungen höchster Rechtsgüter nicht auszuschließen sind.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß .....

---

\*) s. Fußnote zu vorstehender Ziff. 143

(noch Ziff. 150)

Wi Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß  
mit folgender

Begründung:

Der Gesetzentwurf verlangt umfassende Genehmigungsvoraussetzungen. Darüber hinaus sind keine Versagungskriterien erkennbar, die der Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entgegenstehen könnten. Im übrigen würde die Einräumung eines Versagungsermessens der vorgesehenen EG-Richtlinie entgegenstehen.

Wi

151. Artikel 1

(§ 15 Abs. 3)

In § 15 ist Absatz 3 wie folgt zu fassen:

"(3) Vor Erteilung der Genehmigung sind Stellungnahmen des Bundesgesundheitsamtes, der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und des Umweltbundesamtes, bei Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere einzuholen."

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Die Änderung trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

Die nach der Regelung des Gesetzentwurfes erforderliche Herstellung des Einvernehmens mit bis zu drei weiteren Behörden führt zu einem schwerfälligen und zeitaufwendigen Entscheidungsprozeß, der Forschung und Industrie beeinträchtigt, ohne daß etwaige Vorteile ersichtlich sind. Die Änderung stellt sicher, daß der Sachverstand dieser Fachstellen weiterhin in die Entscheidung der jeweils zuständigen Behörde einfließen kann, so daß sich keine negativen Auswirkungen für die sachlichen Grundlagen der Genehmigung ergeben. Dieses Ziel wird jedoch mit einem vereinfachten Verfahren erreicht.

Die Entscheidung der zuständigen Behörde ergeht auch im Benehmen mit dem Bundesgesundheitsamt.

K 152. Zu Artikel 1 (§ 15 GenTG)

Entfällt  
bei  
Annahme  
von  
Ziff.  
151

In Artikel 1 sind in § 15 Abs. 3  
das Wort "Einvernehmen"  
jeweils durch das Wort "Benehmen"  
und die Worte "mit der Biologischen Bundesanstalt"  
durch die Worte "mit dem Bundesgesundheitsamt, der  
Biologischen Bundesanstalt"  
zu ersetzen.

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entspre-  
chend dem Grundsatz des Artikels 83 GG  
durch die Länder zu vollziehen. Auf  
die Begründung zur Änderung des § 8  
wird Bezug genommen. Der Vorschlag  
trägt der Zuständigkeit der Länder  
Rechnung. Die Entscheidung der zu-  
ständigen Behörde ergeht auch im Be-  
nehmen mit dem Bundesgesundheitsamt.

G 153. Zu Art. 1 § 15 Abs. 3

In § 15 Abs. 3 ist jeweils das Wort "Einvernehmen" durch das Wort "Benehmen" zu ersetzen.

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 151  
oder 152

Begründung:

Anpassung an die Länderzuständigkeit  
für Genehmigungen von Freisetzung  
und Inverkehrbringen.

G 154. Zu Art. 1 § 15 Abs. 4

§ 15 Abs. 4 ist wie folgt zu fassen:

"(4) Vor Erteilung der Ausnahmegenehmigung wird die von der zuständigen Behörde beauftragte Kommission eine Prüfung und Bewertung sowie Empfehlung zu den im Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmaßnahmen, abgegeben. Die zuständige Behörde kann vom Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme einholen.

Begründung:

Folgeänderung zu Artikel 1

§ 4, zu Artikel 1 § 7 und zu Artikel 1  
§ 13.

K  
Wi

155. Artikel 1  
(§ 15 Abs. 4)

In § 15 Abs. 4 ist folgender Satz anzufügen:

"§ 12 Abs. 5 Satz 2 gilt entsprechend."

Als Folge ist in § 15 der Absatz 5 zu streichen.

Begründung:

Sachzusammenhang.

A  
G  
U

156. Zu Artikel 1 (§ 15 a - neu - GenTG) \*)

In Artikel 1 ist nach § 15 folgender § 15 a einzufügen:

Zusammen-  
hang mit  
Ziff. 143

"§ 15 a  
Genehmigung des Inverkehrbringens

- (1) Die Genehmigung zum Inverkehrbringen darf nur erteilt werden, wenn eine schädliche Einwirkung auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter nicht zu besorgen ist und bei bestimmungsgemäßer Anwendung des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das solche enthält, keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu erwarten ist. Darüber hinaus muß die aufgrund einer nach § 30 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung erforderliche Deckungsvorsorge nachgewiesen sein.
- (2) Die Genehmigung des Inverkehrbringens bedingt die Stabilität des Erbmateri als des gentechnisch veränderten Organismus und daß das Verhalten und die Qualität des Produkts vorausschauend einzuschätzen sind.
- (3) Die Genehmigung des Inverkehrbringens setzt voraus, daß eine Prüfung der Auswirkungen der zur Abgabe vorgesehenen gentechnisch veränderten Organismen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter durchgeführt wird. Diese Prüfung erfolgt im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Anwendung.
- (4) Soweit in Spezialgesetzen vor dem Inverkehrbringen eines Produkts eine Überprüfung vorgesehen ist, die auch den Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter beurteilen soll, kann die Überprüfung nach Absatz 3 ergänzend vorgenommen werden.

---

\*) von G als Hilfsempfehlung,

(noch Ziff. 156)

- (5) Vor der Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag und gibt dazu Empfehlungen. Weicht die zuständige Behörde von der Empfehlung der Kommission ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung schriftlich darzulegen.
- (6) § 15 Abs. 6 gilt entsprechend.

Begründung:

Das Inverkehrbringen meint nicht nur die Abgabe an einen Dritten direkt, sondern auch, daß das Produkt auf den Markt gebracht wird, und zwar zur bestimmungsgemäßen Anwendung (auf die Begründung des Vorschlags zu § 13 Abs. 1 Satz 3 wird hingewiesen).

Abs. 1 stellt klar, daß zum Zeitpunkt der Genehmigung keine schädlichen Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter zu besorgen sind und solche bei bestimmungsgemäßer Gebrauch auch nicht zu erwarten sind.

Dies setzt voraus, daß der Genehmigung eine Prüfung der Auswirkungen des zur Abgabe vorgesehenen gentechnisch veränderten Organismus auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts vorangeht und zum Ergebnis hat, daß schädliche Einwirkungen gegenwärtig nicht zu besorgen und bei bestimmungsgemäßer Anwendung auch nicht zu erwarten sind (Abs. 3).

Vorstehende Aussagen bedingen, daß die Stabilität des Erbmaterials des gentechnisch veränderten Organismus gegeben ist (Abs. 2).

Abs. 4 berücksichtigt, daß es eine Reihe von Produkten gibt, die vor dem Inverkehrbringen einem Zulassungsverfahren oder ähnlichem unterworfen sind. Soweit solche Produkte zukünftig gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind

(noch Ziff. 156)

ihre Auswirkungen auf die Schutzgüter auch bezüglich dieses speziellen Gefährdungspotentials zu überprüfen. Nach Abs. 4 kann diese Überprüfung für Produkte, deren Inverkehrbringen durch Spezialgesetze näher geregelt ist, ergänzend vorgenommen werden.

U 157. Zu Artikel 1 (§ 16 GenTG)

Setzt § 16 wird wie folgt gefaßt:  
Annahme von Ziff. 123  
voraus

"§ 16

#### Anhörungsverfahren

Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer gentechnischen Produktionsanlage, einer gentechnischen Arbeit zu gewerblichen Zwecken der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 oder einer Freisetzung zu Forschungs-, Entwicklungs- und sonstigen nicht gewerblichen Zwecken (§ 13 Abs. 1 a) hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen; § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes gilt entsprechend."

#### Begründung:

Die Neufassung ist eine Konsequenz der konzeptionellen Änderungen.

Die Öffentlichkeitsbeteiligung ist nach diesem Konzept nicht vorgesehen für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken, für das Freisetzen zu gewerblichen Zwecken und für das Inverkehrbringen.

Auf eine Öffentlichkeitsbeteiligung für gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken wurde verzichtet, um dem Forschungsbereich die benötigte Flexibilität zu belassen. Dem Sicherheitserfordernis wird dadurch Rechnung getragen, daß gentechnische Forschungsanlagen genehmigt werden müssen und die dort geplanten gentechnischen Arbeiten anzumelden sind und der "Zustimmung" der zuständigen Behörde bedürfen.

Der Kreis von Personen, die im Fall der Freisetzung zu gewerblichen Zwecken und

(noch Ziff. 157)

des Inverkehrbringens potentiell anzuhören wäre, ist nicht abgrenzbar.

Der Abs. 2 des Gesetzentwurfs kann bei der in diesem Antrag enthaltenen Regelungsdichte entfallen.

Die in § 16 Abs. 1 S. 3 des Gesetzentwurfs vorgesehenen Ermächtigungsgrundlage muß als Folge der Änderungen zu § 13 Abs. 1 und § 15 entfallen.

G 158. Zu Art. 1 § 16 Abs. 1

§ 16 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

Entfällt  
bei An-  
nahme  
von  
Ziff. 157

"(1) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung aller Produktionsanlagen und von Forschungsanlagen ab Sicherheitsstufe 2 sowie von gentechnischen Arbeiten ab Sicherheitsstufe 2 hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Vor der Ausnahmegenehmigung von Freisetzungen gilt die Anhörungspflicht uneingeschränkt."

Begründung:

Im Hinblick auf die angestrebte Transparenz der Verwaltungsverfahren soll eine weitergehende Öffentlichkeitsbeteiligung vorgesehen werden, als dies nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung der Fall ist.

Dies gilt insbesondere für Freisetzungen im Hinblick auf die damit verbundenen möglichen Gefahren.

K 159. Zu Artikel 1 (§ 16 GenTG)

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 157  
oder 158

In Artikel 1 ist in § 16 der Absatz 1 wie folgt zu fassen:

"(1) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung von gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken ab Sicherheitsstufe 2 hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Vor der Genehmigung von Freisetzungen gilt die Anhörungspflicht uneingeschränkt."

Begründung:

Im Hinblick auf die angestrebte Transparenz der Verwaltungsverfahren sollte eine weitergehende Öffentlichkeitsbeteiligung vorgesehen werden, als dies nach dem vorliegenden Gesetzentwurf der Fall ist.

Dies gilt insbesondere für Freisetzungen im Hinblick auf die damit verbundenen möglichen Gefahren.

G 160. Zu Art. 1 § 16 Abs. 2

§ 16 Abs. 2 ist wie folgt zu fassen:

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 157

(2) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Anhörungsverfahren vor der Entscheidung über eine Genehmigung gentechnischer Anlagen muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen. Das Anhörungsverfahren vor der Entscheidung über gentechnische Arbeiten und Freisetzungen muß den Anforderungen des § 73 Abs. 3 bis 7 Verwaltungsverfahrensgesetz entsprechen. Dabei ist für Freisetzungen als Auslegungsort im Sinne des § 73 Abs. 3 Satz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes die Gemeinde vorzusehen, in der die Freisetzung erfolgen soll."

Begründung:

Das Anhörungsverfahren nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz ist nur anlagebezogen und wäre deshalb auf gentechnische Arbeiten und Freisetzungen nicht sinngemäß übertragbar. Es bedarf deshalb zusätzlich eines Rückgriffs auf das Verwaltungsverfahrensgesetz unter Beachtung der sich aus der Freisetzung ergebenden Besonderheiten hinsichtlich des Auslegungsortes.

161. Zu Art. 1 § 17 Satz 1

§ 17 Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen."

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

U 162. Zu Artikel 1 (§ 17 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 17 ein neuer Satz 3 einzufügen:

Setzt  
Annahme  
von Ziff. 156  
und  
voraus

"Die zuständige Behörde kann anordnen, daß ein Betreiber in Fällen der §§ 15 und 15 a (Neufassung) schon während der Entwicklung und Herstellung des gentechnisch veränderten Organismus oder des Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält, als gentechnische Arbeit (§ 15 Abs. 2) bei einem von ihm unabhängigen Dritten eine Abschätzung und Bewertung der Technologiefolgen im Hinblick auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter in Auftrag gibt."

Begründung:

Diese Bestimmung soll es der zuständigen Behörde ermöglichen, den Betreiber rechtzeitig, also in einem frühen Stadium der Vorbereitung einer Freisetzung, zur Abschätzung und Bewertung der Technologiefolgen dieser geplanten Freisetzung zu veranlassen.

U 163. Zu Artikel 1 (§ 18 GenTG)

In Artikel 1 ist § 18 wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift sind die Worte "Rücknahme, Widerruf," zu streichen,
- b) nach den Worten "der gentechnischen Arbeit" sind die Worte "des Betriebs der gentechnischen Anlage" einzufügen; die Worte "Erlaubnis oder" sind zu streichen,
- c) die Worte "einer Rücknahme oder" sind zu streichen,
- d) die Worte "die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet" sind durch die Worte "die Tätigkeit nach § 23 untersagt" zu ersetzen.

Begründung:

§ 18 handelt nicht von Rücknahme und Widerruf, für die die Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze gelten, sondern nur von einer einstweiligen Einstellung anstelle von Rücknahme oder Widerruf.

Angesprochen ist nur der Fall, daß die Voraussetzungen nachträglich entfallen und die Möglichkeit besteht, daß sie künftig wieder vorliegen. Dabei handelt es sich um Widerrufsfälle nach § 49 Abs. 2 Nrn. 3 und 4 VwVfG. Nicht angesprochen ist der Fall einer möglichen Heilung rechtswidriger Verwaltungsakte, die nach § 48 VwVfG zurückgenommen werden können.

Die einstweilige Einstellung nach § 18 ist in Wahrheit eine (einstweilige) Untersagung nach § 23 Satz 2. Nach dem Regierungsentwurf müßte nach der einstweiligen Einstellung die selbe Behörde oder eine andere Behörde noch zusätzlich eine Untersagung nach § 23 Satz 2 Nr. 1 aussprechen; diese Entscheidung wäre überdies in ihr Ermessen gestellt.

Fz 164. Zu Art. 1 § 18 Abs. 2 - neu -

In Art. 1 wird in § 18

a) der bisherige Wortlaut der Vorschrift Absatz 1  
und ist

b) folgender Absatz 2 anzufügen:

"(2) In den Fällen des Absatzes 1 ist eine Entschädigungspflicht  
ausgeschlossen."

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung entspricht  
Ziffer 14 des Beschlusses des Bundesrates  
vom 10. Februar 1989 (Drs. 285/88 - Beschluß -).

G 165. Zu Art. 1 § 19 Abs. 1 und 2

§ 19 Abs. 1 und 2 sind wie folgt zu fassen:

"(1) Der Betreiber hat jeden Wechsel in der Person des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitglieds des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der zuständigen Behörde vorher mitzuteilen. Der unvorhergesehene Wechsel ist unverzüglich mitzuteilen. Mit der Mitteilung ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.

(2) Mitzuteilen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der Beschaffenheit einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der gentechnischen Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ergänzt. Auf die Begründung zu § 7 wird Bezug genommen.

Um Verwechslungen mit dem Anzeigeverfahren nach § 11 zu vermeiden, wurde der Begriff "Anzeige" durch "Mitteilung" ersetzt. Ansonsten entspricht die Vorschrift dem § 19 des Regierungsentwurfs.

U 166. Zu Artikel 1 (§ 19 Abs. 2, § 17 Satz 2 GenTG)

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 165

- a) In Artikel 1 § 19 Abs. 2 sind die Worte  
"sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände"  
durch das Wort  
"Beschaffenheit"  
zu ersetzen.
- b) In § 17 Satz 2 sind die Worte  
"oder Ausstattung"  
zu streichen.

Begründung:

Nicht nur die beabsichtigte Änderung von (beweglichen) Einrichtungsgegenständen sondern jede Änderung der Beschaffenheit z.B. auch von Türen, Mauern, Leitungen soll angezeigt werden. Auf das Wort "sicherheitsrelevant" kann verzichtet werden, da untergeordnete Änderungen die Beschaffenheit des geschlossenen Systems bzw. der Anlage nicht berühren, andererseits die Beschaffenheit immer sicherheitsrelevant ist.

Die Beschaffenheit ist der Oberbegriff, der die Ausstattung, also die Einrichtungsgegenstände, miteinfaßt.

U 167. Zu Artikel 1 (§ 19 Abs. 3 GenTG)

In Artikel 1 sind in § 19 Abs. 3 Satz 1 der Wortteil  
"-serteilung" zu streichen,  
nach dem Wort "Arbeit" das Wort "oder" durch ein Komma  
zu ersetzen und  
nach dem Wort "Freisetzung" die Worte "oder des Inver-  
kehrbringens" einzufügen.

Begründung:

Eine Mitteilungspflicht sollte auch je-  
der Inverkehrbringer haben, der durch  
seine Kunden von einem nicht erwarteten  
Verlauf einer gentechnischen Arbeit oder  
Freisetzung erfährt.

G  
U

168. Zu Art. 1 § 19 Abs. 4 -neu-

In § 19 ist folgender Absatz 4 -neu- einzufügen:

"(4) Ergeben sich aus Betriebsstörungen oder sonstigen Vorkommnissen beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen neue Erkenntnisse mit wesentlicher Relevanz für die technische oder biologische Sicherheit, so sind der für die Überwachung zuständigen Behörde hierüber unverzüglich schriftliche Informationen zuzuleiten."

Als Folge sind die Bußgeldtatbestände zu ergänzen.

Begründung:

Situationen, die zu einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter führen können, ergeben sich erfahrungsgemäß durch das Zusammentreffen mehrerer Sicherheitsmängel und ungünstiger Umstände. Aus dem Auftreten eines kritischen Faktors können auch wesentliche Rückschlüsse zur Verbesserung der Gesamtsicherheit gezogen werden.

G 169. Zu Art. 1 § 20

§ 20 ist wie folgt zu fassen:

"§ 20

Genehmigung und andere behördliche Entscheidungen

Die Genehmigung schließt andere, die gentechnische Anlage und die Freisetzung betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von Planfeststellungen oder behördlichen Entscheidungen aufgrund wasserrechtlicher und atomrechtlicher Vorschriften."

Begründung:

Die tätigkeitsbezogene Konzeption des Regierungsentwurfs wird durch eine anlagenbezogene Konzeption ergänzt. Auf die Begründung zu § 7 wird Bezug genommen.

Im Genehmigungsverfahren zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage wird die Übereinstimmung des Vorhabens mit sämtlichen öffentlich-rechtlichen Bestimmungen festgestellt mit Ausnahme von behördlichen Entscheidungen aufgrund wasserrechtlicher und atomrechtlicher Vorschriften. Durch diese Konzentrationswirkung werden verschiedene Verwaltungsverfahren auf unterschiedlichen Ebenen vermieden. Dies reduziert den Verwaltungs- und Zeitaufwand, beschleunigt das Verfahren insgesamt und trägt dazu bei, widersprüchliche Entscheidungen verschiedener Behörden und Kompetenzkonflikte zu vermeiden. Die Vorschrift ist dem § 13 BImSchG nachgebildet.

U 170. Zu Artikel 1 (§ 20 GenTG)

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 169

In Artikel 1 ist in § 20 der erste Halbsatz wie folgt zu fassen:

"Die Genehmigung schließt andere behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von Entscheidungen aufgrund wasserrechtlicher und atomrechtlicher Vorschriften;"

Begründung:

Die Änderung ist eine Konsequenz der Änderung zu § 7.

Damit wird deutlich, daß die Genehmigungen - mit Ausnahme der des Inverkehrbringens -, wie sie nach dem Konzept dieser Anträge vorzusehen sind, weitgehende Konzentrationswirkung entfalten sollen.

Die ausdrückliche Ausnahme der wasserrechtlichen Vorschriften korrespondiert mit der Regelung in § 13 BImSchG. Über § 7 a) Abs. 1 WHG in Verbindung mit der Abwasserherkunftsverordnung ist sichergestellt, daß für die im Abwasserbereich vorhandenen Risiken entsprechende Anforderungen gestellt werden.

Herausgenommen aus der Konzentrationswirkung ist auch die Zulassung von Produkten, die nach Spezialgesetzen vor dem Inverkehrbringen einer Risikoabschätzung bezüglich ihrer Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter unterzogen werden. Auf die Begründung zu § 2 und zu § 15 a, wird Bezug genommen.

171. Zu Art. 1 § 21

§ 21 ist zu streichen.

C  
K  
Wi

nur G

Begründung:

§ 21 des Regierungsentwurfs kann ersatzlos entfallen, da bei Vollzugshoheit der Länder nach der Konzeption sich die Kostenerhebung nach den Kostengesetzen der Länder richtet.

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder zu vollziehen. [Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen.] Die Änderung trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

§ 21 kann entfallen, da die Kostenerhebung durch die Landesbehörden aufgrund der Kostengesetze der Länder erfolgt.

K  
Wi

[ ]  
nur Wi

Fz 172. Zu Art. 1 §§ 21 und 22

a) In Artikel 1 erhält § 21 folgende Fassung:

"§ 21

Kosten

- (1) Für die Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.
- (2) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührensätze für Amtshandlungen des Bundesgesundheitsamtes näher zu bestimmen.
- (3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht.
- (4) Die dem Betreiber bei Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde-, Genehmigungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen hat er selbst zu tragen.

b) In Artikel 1 wird § 22 Absatz 6 gestrichen.

Begründung:

Durch die Änderung werden die Kostenregelungen des Gesetzes zusammengefaßt. Gleichzeitig stellt Abs. 1 nunmehr klar, daß nicht nur für Amtshandlungen des Bundesgesundheitsamtes, sondern auch für alle anderen nach diesem Gesetz und den noch

(noch Ziff. 172)

zu erlassenden-Rechtsverordnungen vorzunehmenden Amtshandlungen Kosten zu erheben sind. Dies gilt mithin für Überwachungsmaßnahmen auch dann, wenn sie zu keinen Beanstandungen führen. Die Überwachung von gentechnischen Arbeiten, insbesondere von solchen mit einem erheblichen Gefährdungspotential, kann hohe Kosten, u.a. auch durch die Untersuchung von Proben, verursachen. Da der Auskunftspflichtige durch seine Tätigkeit den Anlaß für die Überwachungsmaßnahmen gesetzt hat, ist es gerechtfertigt, ihn in jedem Falle mit den Kosten zu belasten.

Die in § 22 Abs. 6 vorgesehene, auf die Beanstandungsfälle beschränkte Kostenregelung für die Entnahme und Untersuchung von Proben ist daher zu streichen.

Für Landesbehörden finden nach § 21 Abs.3 die jeweiligen Landeskostengesetze Anwendung.

§ 21 Abs. 4 ist inhaltlich angelehnt an §25a Abs.3 ChemG, BR-Fassung.

U 173. Zu Artikel 1 (§ 21 a - neu - GenTG)

In Artikel 1 ist nach § 21 einzufügen:

"§ 21 a

Vergütung für Sachverständige

Vergütungen für Sachverständige sind als Auslagen zu erstatten, soweit sie sich auf Beträge beschränken, die unter Berücksichtigung der erforderlichen fachlichen Kenntnisse und besonderer Schwierigkeiten der Begutachtung, Prüfung und Untersuchung als Gegenleistung für die Tätigkeit der Sachverständigen angemessen sind."

Begründung:

Soweit die zuständigen Behörden im Einzelfall Sachverständige zur Frage heranziehen, ob die Anlage geeignet ist, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderliche Vorsorge gegen die Gefahren der Gentechnik entsprechend der vom Bundesgesundheitsamt vorgesehenen Sicherheitsstufe zu gewährleisten, sind die Kosten eines Sachverständigen als Auslage dem Antragsteller aufzuerlegen. Die Formulierung folgt dem § 21 Abs. 2 des Atomgesetzes.

K 174. Zu Artikel 1 (§ 22 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 22 Abs. 1 Satz 1  
das Wort "Landesbehörden"  
durch das Wort "Behörden"  
zu ersetzen.

Begründung:

Das Gentechnikgesetz ist entsprechend  
dem Grundsatz des Artikel 83 GG  
durch die Länder zu vollziehen.  
Auf die Begründung zur Änderung  
des § 8 wird Bezug genommen. Der  
Vorschlag trägt der Zuständigkeit  
der Länder Rechnung.

G 175. Zu Art. 1 § 22 Abs. 1 Satz 2

In § 22 Abs. 1 Satz 2 sind die Worte "der Sicherheitsstufe 3 und 4  
zu Forschungszwecken" sowie die Worte ", soweit Besichtigungen von  
geschlossenen Systemen und Untersuchungen von Probeentnahmen  
vorgenommen werden" zu streichen.

Begründung:

Die zuständige Behörde muß im Rahmen ihrer  
Überwachungstätigkeit uneingeschränkt die  
Möglichkeit haben, das Bundesgesundheitsamt  
zu beteiligen.

K  
U

176. Zu Artikel 1 (§ 22 GenTG)

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 175

In Artikel 1 sind in § 22 Abs. 1 Satz 2  
die Worte "zu Forschungszwecken"  
zu streichen.

Begründung:

Die Einschränkung der Zuziehung von Vertretern  
des Bundesgesundheitsamtes lediglich auf  
gentechnische Anlagen und gentechnische  
Arbeiten zu Forschungszwecken ist nicht  
sachgerecht.

U

177. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 1 Satz 2 GenTG)

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 175

In Artikel 1 sind in § 22 Abs. 1 Satz 2 die Worte  
"soweit Besichtigungen von geschlossenen Systemen und  
Untersuchungen von Probeentnahmen vorgenommen werden"  
durch die Worte  
"wenn geschlossene Systeme besichtigt und Proben unter-  
sucht werden"  
zu ersetzen.

Begründung:

Klarstellung des Gewollten.

U 178. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 1 Satz 3 - neu - GenTG)

In Artikel 1 ist in § 22 an Absatz 1 folgender Satz  
anzufügen:

" Zur Beurteilung der von gentechnischen Arbeiten, Einrich-  
tungen oder Anlagen ausgehenden Risiken kann die zustän-  
dige Behörde die Vorlage eines Gutachtens durch einen von  
ihr zu bestimmenden Sachverständigen verlangen. "

Begründung

Zur Beurteilung der Risiken  
am Standort kann u.U. das  
Fachwissen der Genehmigungs-  
behörde allein nicht ausreichen.  
Zur Vermeidung von Risiken soll-  
ten dann Gutachten eingeholt  
werden können.

U

179. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 2 GenTG)

In Artikel 1 sind in § 22 Abs. 2 die Worte  
"Natürliche und juristische Personen sowie nichtrechts-  
fähige Personenvereinigungen"  
durch die Worte  
"Die Betreiber"  
zu ersetzen.

Begründung:

Benutzung der Begriffsbestimmung in § 3  
Nr. 10.

U 180. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 GenTG)

In Artikel 1 sind in § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 vor dem Wort  
"Grundstücke"  
die Worte  
"ohne vorherige Ankündigung"  
einzufügen:

Begründung

Die Ergänzung stellt klar, daß die Überwachungsbehörden Besichtigungen der Grundstücke und Räume ohne vorherige Ankündigung vornehmen können. Dies ist notwendig um zu prüfen, ob die Rechtsvorschriften und die Bestimmungen der Genehmigungen und Erlaubnisse stets - nicht nur bei angekündigten Prüfungen - eingehalten werden.

G 181. Zu Art. 1 § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3

In § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 sind nach dem Wort "einzusehen" die Worte "und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen" einzufügen.

Begründung:

Diese Formulierung erfolgt in Anlehnung an das Arzneimittelgesetz und das Bundesseuchengesetz sowie die Trinkwasserverordnung.

Die Ergänzung ist erforderlich, um die sachgerechte Überwachung sicherzustellen.

G  
U  
182. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 4 GenTG)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die Regelung über ein Auskunftsverweigerungsrecht ersetzt werden kann durch ein Verwertungsverbot für Straf- und Ordnungswidrigkeitenverfahren. Die zum Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Behörden haben ein berechtigtes Interesse an umfassender Auskunft, die nicht unter Berufung auf eine Verfolgungsgefahr eingeschränkt werden sollte. Andererseits sollen die Betreiber nicht zur Selbstbezichtigung in Straf- und Ordnungswidrigkeitenverfahren verpflichtet werden. Die Lösung könnte in einem vollständigen oder teilweisen Verwertungsverbot liegen (vgl. Bericht vom 19. Dezember 1988, S. 69 - 71 des Arbeitskreises der Bundesregierung "Umweltstrafrecht" der interministeriellen Arbeitsgruppe "Umwelthaftungs- und Umweltstrafrecht").

G  
U

183. Zu Art. 1 § 22 Abs. 5

In § 22 Abs. 5 sind vor dem Wort "erforderlich" die Worte "oder zum Vollzug sonstiger durch Gesetz übertragener Aufgaben" einzufügen.

Begründung:

Personenbezogene Informationen müssen auch den Behörden zugänglich sein, die zur Erfüllung sonstiger ihnen durch Gesetz zugewiesener Aufgaben auf diese Informationen angewiesen sind, z.B. allgemeine Sicherheitsbehörden, Gewässerschutzbehörden.

R 184. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 5 GenTG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, wie sichergestellt werden kann, daß § 161 StPO durch § 22 Abs. 5 nicht beeinträchtigt wird.

Begründung:

Es erscheint nicht angezeigt, daß § 161 StPO durch § 22 Abs. 5 eingeschränkt wird, zumal § 22 Abs. 4 ein Auskunftsverweigerungsrecht einräumt.

R

185. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 5 GenTG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob § 22 Abs. 5 im Hinblick auf Artikel 1 § 12 Abs. 2 Nr. 6 bis 8 des Entwurfs eines Gesetzes zur Fortentwicklung der Datenverarbeitung und des Datenschutzes (BT-Drucks. 11/4306) erweitert werden kann.

Begründung:

Die maßgeblichen Gründe für die in Bezug genommene Regelung, wonach Informationen auch für bestimmte andere Zwecke als zur Durchführung des Gesetzes verwendet werden dürfen, treffen auch für die Gentechnik zu.

Im übrigen wird davon ausgegangen, daß auch für den Bereich der Gentechnik die in Artikel 1 § 12 Abs. 3 des genannten Gesetzentwurfs enthaltene Wertung zur Zweckentfremdung gilt.

U 186. Zu Artikel 1 (§ 22 Abs. 6 GenTG)

Entfällt  
bei An-  
nahme von  
Ziff. 172

In Artikel 1 ist in § 22 der Absatz 6 wie folgt zu fassen:

"(6) Notwendige Auslagen, die bei Überwachungsmaßnahmen entstehen, trägt der Auskunftspflichtige. Im übrigen wird die Erhebung von Gebühren durch Landesrecht geregelt."

Begründung

Die Überwachung von gentechnischen Arbeiten, insbesondere von solchen mit einem erheblichen Gefährdungspotential, kann hohe Kosten verursachen, vor allem wenn die Einschaltung von Sachverständigen und die Untersuchung von Proben notwendig ist. Soweit diese Kosten als notwendige Auslagen bei der Überwachungsbehörde anfallen, sollte der Auskunftspflichtige sie in jedem Fall übernehmen, da er den Anlaß durch seine Tätigkeit für die Überwachungsmaßnahme gesetzt hat. Im übrigen sollte es den Ländern überlassen bleiben, ob und in wieweit sie für die Tätigkeit der Überwachungsbehörden selbst Gebühren erheben wollen. Diese Regelung entspricht der vom Bundesrat beschlossenen Änderung von § 52 Abs. 4 Bundes-Immissionsschutzgesetz.

G 187. Zu Art. 1 § 22 Abs. 7 -neu-

In § 22 ist folgender Absatz 7 -neu-anzufügen:

"(7) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach den Absätzen 2 und 3 haben keine aufschiebende Wirkung."

Begründung:

Eine entsprechende Klarstellung, die in einem Vorentwurf der Bundesregierung noch vorhanden war, ist im jetzigen Entwurf der Bundesregierung nicht mehr enthalten. Die im damaligen Gesetzentwurf enthaltene Begründung hatte ausgeführt:  
"Im Interesse einer effektiven Überwachung und Kontrolle ordnet Absatz 7 aufgrund der besonderen Situation und Interessenslage an, daß Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Überwachungsmaßnahmen entgegen § 80 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsordnung keine aufschiebende Wirkung haben."

K 188. Zu Artikel 1 (§ 23 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 23 Satz 1  
das Wort "Landesbehörde"  
durch das Wort "Behörde"  
zu ersetzen.

Begründung:

Das Gentechnikgesetz ist entsprechend  
dem Grundsatz des Artikel 83 GG  
durch die Länder zu vollziehen.  
Auf die Begründung zur Änderung  
des § 8 wird Bezug genommen. Der  
Vorschlag trägt der Zuständigkeit  
der Länder Rechnung.

G 189. Zu Art. 1 § 23

§ 23 ist wie folgt zu ändern:

1. Der bisherige Text wird Absatz 1 und in Satz 2 Nr. 1 und Nr. 2 wie folgt gefaßt:

"1. die Anzeige nach § 11 unterblieben ist, eine Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,

2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist."

2. In Satz 2 Nr. 3 werden die Worte "§ 11 oder" gestrichen.

(noch Ziff. 189)

3. Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:

"(2) Kommt der Betreiber einer genehmigungsbedürftigen gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren Anordnung oder einer Pflicht aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 26 nicht nach und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflichten aus einer Rechtsverordnung nach § 26 untersagen.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie soll die vollständige oder teilweise Beseitigung anordnen, wenn Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie die Umwelt nicht auf andere Weise ausreichend geschützt werden können."

Begründung:

Die Änderung ist eine Folge der Änderung zu § 7.

Neben der Unterbindung einzelner gentechnischer Arbeiten können die Behörden auch den Betrieb einer gentechnischen Anlage ganz oder teilweise untersagen und die vollständige oder teilweise Stilllegung der Anlage anordnen, wenn entsprechende Pflichtverstöße des Betreibers vorliegen. Als letztes Mittel kommt die Beseitigung der Anlage in Betracht. Die Regelungen entsprechen im wesentlichen § 20 Abs. 1 und 2 des BImSchG.

U 190. Zu Artikel 1 (§ 23 GenTG)

Ziff. 189  
und 190  
schließen  
sich aus

In Artikel 1 ist in § 23 der Satz 2 durch folgende Fassung zu ersetzen:

"Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage, eine gentechnische Arbeit, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist oder gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 17 verstoßen wird. Sie soll eine Untersagung aussprechen, wenn eine Genehmigung nicht erteilt oder eine Anmeldung unterblieben ist."

Begründung:

Die Neufassung paßt § 23 Satz 2 an die Einführung einer Anlagengenehmigung, die Zuständigkeit von Landesbehörden und die Änderungen in §§ 11 und 18 an. Soweit eine erforderliche Genehmigung nicht vorliegt oder eine erforderliche Anmeldung unterblieben ist, wird das Ermessen einer Behörde bei der Entscheidung über eine Untersagung eingeschränkt.

G 191. Zu Art. 1 § 23 a -neu-

Es ist folgender § 23 a -neu- einzufügen:

"§ 23 a

Erlöschen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung, gentechnische Anlagen zu betreiben erlischt, wenn

a) innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten angemessenen Frist nicht mit der Errichtung oder dem Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder

b) eine gentechnische Anlage während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben

worden ist.

(2) Die Genehmigung, gentechnische Arbeiten durchzuführen erlischt, wenn

a) innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten angemessenen Frist nicht mit der Durchführung der gentechnischen Arbeiten begonnen oder

b) eine gentechnische Arbeit während eines Zeitraumes von mehr als drei Jahren nicht mehr durchgeführt

worden ist.

(3) Die Genehmigung erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.

(noch Ziff. 191)

(4) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Frist nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird."

Begründung:

Die Änderung ist eine Folge der Änderung zu § 7.

§ 23 a entspricht § 18 BImSchG und soll dem sich rasch ändernden Stand von Wissenschaft und Technik Rechnung tragen.

K 192. Zu Artikel 1 (§ 24 GenTG)

In Artikel 1 ist § 24 wie folgt zu fassen:

"§ 24

Unterrichtungspflicht

Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt über die im Vollzug dieses Gesetzes getroffenen Entscheidungen sowie über alle sicherheitsrelevanten Erkenntnisse."

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikel 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Der Vorschlag trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

Durch die Neufassung des § 24 wird sichergestellt, daß Erkenntnisse, die in Vollzug des Gesetzes bei den Landesbehörden anfallen, an einer zentralen Stelle gesammelt werden. Die zuständigen Landesbehörden können im Wege der Amtshilfe auf die beim Bundesgesundheitsamt zusammengeführten Informationen zurückgreifen.

G  
U

193. Zu Artikel 1 (§ 24 GenTG)

In Artikel 1 ist an § 24 folgender Satz anzufügen:\*)

"Das Bundesgesundheitsamt gibt seine hieraus gewonnenen Erkenntnisse, soweit sie für einen einheitlichen Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt."

Begründung:

Es handelt es sich um aufsichtliche Erkenntnisse der zuständigen Landesbehörden, die für gleichgelagerte Fälle in anderen Bundesländern von erheblicher Bedeutung sein können und ggf. ein sofortiges aufsichtliches Eingreifen der zuständigen Landesbehörden erforderlich machen. Dies setzt voraus, daß die an zentraler Stelle im Bundesgesundheitsamt eingehenden relevanten Informationen in geeigneter Form den anderen zuständigen Landesbehörden unverzüglich bekanntgegeben werden. Die Regelung ist zur Sicherstellung einer unverzögerten Information wie eines einheitlichen Gesetzesvollzuges erforderlich.

---

\*) Ziff. 193 ist gegebenenfalls an Ziff. 192 anzufügen.

G 194. Zu Art. 1 § 25 Abs. 1 und Abs. 4

a) § 25 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen: \*)

"(1) Die zuständigen Behörden sowie das Bundesgesundheitsamt sind befugt, die zum Vollzug dieses Gesetzes und der darauf gestützten Verordnungen zulässigerweise erhobenen Daten zu speichern, zu verändern, zu nutzen, zu löschen und untereinander auszutauschen."

b) § 25 Abs. 4 ist wie folgt zu fassen:

"(4) Die Bundesregierung kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Art und den Umfang der Daten regeln."

Begründung:

Das Recht, sicherheitsrelevante Daten zum Vollzug dieses Gesetzes und der darauf gestützten Rechtsverordnungen zu verarbeiten, muß allen zuständigen Behörden zukommen. Darüber hinaus muß ein Austausch zwischen den zuständigen Behörden möglich sein.

Der Umfang der Daten ist durch die zuständige Behörde nach pflichtgemäßem Ermessen festzulegen, sofern keine Regelungen im Rahmen einer Verordnung getroffen sind. Werden Art und Umfang der Daten geregelt, so muß das Einvernehmen nicht nur mit dem Bundesminister für Wirtschaft, sondern auch mit den sachlich betroffenen Bundesministern für Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hergestellt werden.

---

\*) s. auch nachfolgende Ziffer.

G 195. Zu Art. 1 § 25 Abs. 1

U

In § 25 Abs. 1 ist folgender Satz anzufügen:

"Die Ergebnisse der Tätigkeiten nach Satz 1 werden vom Bundesgesundheitsamt den zuständigen Behörden in zusammenfassenden Berichten mindestens einmal jährlich zur Kenntnis gegeben."

Begründung:

Diese für den Gesetzesvollzug in den Ländern unerlässlichen Erkenntnisse sind Grundlage für die fachliche Arbeit der Länder im Gesetzesvollzug. Sie fallen nur beim Bundesgesundheitsamt zusammengefaßt an und sind deshalb auch von diesem in nicht zu langen Abständen (mindestens einmal jährlich) regelmäßig den Ländern zur Kenntnis zu geben.

U

196. Zu Artikel 1 (§ 25 Abs. 1 GenTG) \*)

In Artikel 1 sind in § 25 Abs. 1 die Worte "und nutzen" zu streichen.

Begründung:

Der Begriff der Datenverarbeitung ist in den Datenschutzgesetzen des Bundes und der Länder bereits ausreichend definiert. Unter den Begriff der Verarbeitung von Daten ist auch die Nutzung zu fassen. Es bedarf also keiner ausdrücklichen nochmaligen Regelung der Nutzung von Daten.

---

\*) Bei Annahme ist in Ziffer 194 § 25 Abs. 1 entsprechend anzupassen.

G 197. Zu Art. 1 § 25 Abs. 2 Satz 2

In § 25 Abs. 2 Satz 2 sind nach den Worten "Vorkehrungen zum Schutz" die Worte "personenbezogener Daten sowie" einzufügen.

Begründung:

Auch die Weitergabe personenbezogener Daten an ausländische Behörden darf nur unter der Voraussetzung erfolgen, daß die erforderlichen Schutzmaßnahmen getroffen sind.

R 198. Zu Artikel 1 (§ 25 Abs. 2 GenTG)

Entsprechend dem Vorschlag des UA RA

vgl. a.a.O. S. 114

empfiehlt der RA einstimmig folgende Stellungnahme:

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im weiteren Gesetzgebungsverfahren einen geeigneten Formulierungsvorschlag für § 25 Abs. 2 vorzulegen, der normenklar die materiellen Voraussetzungen einer Übermittlung, insbesondere deren Zweck, an nichtdeutsche Stellen nennt.

Begründung:

Aus der jetzt vorgelegten Formulierung wird insbesondere nicht erkennbar, zu welchem Zweck die Erkenntnisse an nichtdeutsche Stellen übermittelt werden dürfen.

G 199. Zu Art. 1 § 26 insgesamt

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob Verordnungsermächtigungen in § 26 systematisiert, gestrafft und im Falle des Abs. 2 Nrn. 10 und 11 insbesondere unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten präzisiert werden können.

G 200. Zu Art. 1 § 26 Abs. 1

In § 26 Abs. 1 ist nach dem Wort "Projektleiters" das Wort "insbesondere" einzufügen.

Begründung:

Die Aufzählung der im Rahmen der Rechtsverordnung festzulegenden Kenntnisse und Erfahrungen darf nicht abschließend sein.

G 201. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 eingangs

In § 26 Abs. 2 ist eingangs nach dem Wort "Zwecke" das Wort "insbesondere" einzufügen.

Begründung:

Die Aufzählung der in der Rechtsverordnung möglichen Regelungstatbestände darf nicht abschließend sein.

G 202. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 eingangs

In § 26 Abs. 2 sind eingangs die Worte "wird ermächtigt," durch das Wort "bestimmt:" zu ersetzen und die Worte "zu bestimmen" zu streichen.

Begründung:

Die Bundesregierung soll zum Erlaß der erforderlichen Rechtsverordnungen verpflichtet werden.

G 203. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 1

In § 26 Abs. 2 Nr. 1 sind nach dem Wort "beachten" die Worte "einschließlich der menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich" einzufügen.

Begründung:

Die auf eine umfassende Prävention im Arbeitsleben zielende "menschengerechte Gestaltung der Arbeit" sollte als allgemeine Zielvorstellung einer Arbeitsschutz-Verordnung in die Verordnungsermächtigung des § 26 aufgenommen werden. Diese Formulierung entspricht im übrigen § 19 des Chemikaliengesetzes.

G 204. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 1 a -neu-

In § 26 Abs. 2 ist folgende Nummer 1 a -neu- einzufügen:

"1 a. daß die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen oder Arbeitsverfahren durch einen Sachkundigen oder Sachverständigen geprüft werden müssen;"

Begründung:

In der Rechtsverordnung muß auch bestimmt werden können, daß zum Schutz der Arbeitnehmer Arbeitsstätten, Betriebsanlagen oder die Arbeitsverfahren einer Sachverständigenprüfung zu unterziehen sind.

G 205 . Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 2 a -neu-

In § 26 Abs. 2 ist folgende Nummer 2 a -neu- anzufügen:

"2 a. wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen,  
um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte  
Organismen festzustellen;"

Begründung:

Im Rahmen der Rechtsverordnung müssen auch  
Maßnahmen zur Kontaminationsüberwachung  
festgelegt werden können.

G 206. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 11 a -neu-

In § 26 Abs. 2 ist folgende Nummer <sup>†</sup>1 a -neu- einzufügen:

"11 a. daß ein Ausschuß zu bilden ist, dem die Aufgabe übertragen wird, sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische und hygienische Regeln sowie sonstige arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zu ermitteln und die Bundesregierung oder den zuständigen Bundesminister zu beraten;"

Begründung:

Es ist nötig, daß ein Sachverständigen-gremium gebildet wird, das die Bundesregierung in allen Fragen des Schutzes der Beschäftigten vor gentechnisch veränderten Organismen berät und entsprechende sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische und hygienische Regeln sowie arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse ermittelt. Dieses Gremium muß darüber hinaus auch zu Arbeitsschutzfragen beim Umgang mit gentechnisch nicht veränderten biologischen Arbeitsstoffen tätig werden können.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Nach § 5 des Gesetzentwurfs ist es Aufgabe der Kommission, die sicherheitsrelevanten Vorschriften dieses Gesetzes zu prüfen, zu bewerten und die Bundesregierung zu beraten. Ein darüber hinausgehender Beratungsbedarf durch einen zusätzlichen Ausschuß besteht nicht.

K 207. Zu Artikel 1 (§ 26 GenTG)

In Artikel 1 ist in § 26 Abs. 2 Nr. 12  
das Wort "Landesbehörden"  
durch das Wort "Behörden"  
zu ersetzen.

Begründung:

Das Gentechnikgesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikel 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Der Vorschlag trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

G 208. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 14

§ 26 Abs. 2 Nr. 14 ist wie folgt zu fassen:

"14. daß die Lagerung, die außerbetriebliche Beförderung und die Entsorgung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen abhängig zu machen ist;"

Begründung:

Fassung der Verordnungsermächtigung gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4.

G 209. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 15

In § 26 Abs. 2 Nr. 15 sind nach dem Wort "enthalten," die Worte "und des Umgangs," einzufügen.

Begründung:

Zum Arbeitsschutz sollte auch der Umgang einbezogen werden.

K \_\_\_\_\_  
U

210. Zu Artikel 1 (§ 26 Abs. 2 Nr. 15 GenTG)

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 209

In Artikel 1 ist in § 26 Abs. 2 Nr. 15 das Wort  
"Verkehrs"  
durch das Wort  
"Umgangs"  
zu ersetzen.

Begründung:

Umgang ist der übergeordnete Begriff,  
insbesondere für Verkehr, Transport  
Lagerung.

G 211. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 15

In § 26 Abs. 2 Nr. 15 sind nach den Worten "Organismen und Produkte" die Worte "zu verpacken und" einzufügen.

Begründung:

Die Bundesregierung muß auch ermächtigt werden, zum Schutz der Beschäftigten Rechtsvorschriften über die Verpackung gentechnisch veränderter Organismen und sonstiger Produkte, die solche Organismen enthalten, zu erlassen. Dies entspricht § 14 Abs. 2 Nr. 1 ChemG.

G 212. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 16

In § 26 Abs. 2 ist Nummer 16 wie folgt zu fassen:

"16. Welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach den §§ 10 und 14 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist und welche personenbezogenen Daten hierfür erhoben werden dürfen, sowie die weiteren Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;"

Begründung:

Im Hinblick auf die insbesondere vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten gesteigerten Anforderungen an die Zulässigkeit der Erhebung personenbezogener Daten ist die Verordnungsermächtigung entsprechend zu präzisieren.

G 23. Zu Art. 1 § 26 Abs. 2 Nr. 17 und Abs. 2 a -neu-

a) § 26 Abs. 2 Nr. 17 ist zu streichen.

b) Es ist folgender Absatz 2 a -neu- anzufügen:

"(2 a) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit von Beschäftigten erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß die Regelungen, die nach Abs. 2 erlassen werden können, auch auf den Umgang mit anderen biologischen Arbeitsstoffen i.S. der Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdungen durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit ausgedehnt werden können.

Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden,

1. wie die mit dem Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen verbundenen Risiken zu ermitteln und zu bewerten sind und wie eine Zuordnung zu Sicherheitsstufen entsprechend § 7 Abs. 2 vorgenommen wird,
2. daß Arbeiten, bei denen Beschäftigte besonderen Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe ausgesetzt sind oder bei denen solche Gefahren zu besorgen sind, der zuständigen Behörde angezeigt oder genehmigt werden müssen."

(noch Ziff. 213)

Begründung:

Die Ausweitung der Ermächtigung auf andere biologische Arbeitsstoffe als den gentechnisch veränderten Organismen paßt systematisch nicht in die Aufzählung der nach § 26 Abs. 2 möglichen Regelungstatbestände. Sie ist daher als eigener Absatz anzufügen.

Durch Abs. 2 a soll eine Lücke geschlossen werden, die in bezug auf den Schutz der Beschäftigten im Umgang mit gentechnisch nicht veränderten Mikroorganismen besteht. Die Ausweitung der Verordnungsermächtigung ist auch notwendig, um die EG-Richtlinie zum Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Stoffe bei der Arbeit vollständig in nationales Recht umzusetzen.

Dies gilt um so mehr, als die Bundesregierung es abgelehnt hat, Regelungen über biologische Arbeitsstoffe in das Chemikaliengesetz zu übernehmen. Die Ordnungswidrigkeitentatbestände müssen der neuen Regelung angepaßt werden.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Mit der Regelung des Absatzes 2a wird der Anwendungsbereich des Gentechnikgesetzes auf biologische Arbeitsstoffe ausgedehnt, die nicht gentechnisch verändert worden sind.

Entsprechend dem Beschluß des Bundesrates vom 02.06.1989 - Drucksache 200/89 (Beschluß) - sollte dieser Sachverhalt im Chemikaliengesetz geregelt werden.

U 214.: Zu Artikel 1 (§ 26 Abs. 2a -neu- GenTG)

In Artikel 1 ist in § 26 nach Absatz 2 folgender Absatz 2a einzufügen: \*)

"(2 a) Verordnungen nach Absatz 2 Nummern 1, 2 Buchstabe a, b und g, Nummern 6, 7, 8, 9 und 15 können auch zum Schutz der übrigen Rechtsgüter in § 1 Nr. 1 erlassen werden."

Begründung:

Die Verordnungsermächtigungen, die ausschließlich auf den Schutz der Beschäftigten abstellen, füllen den Rahmen des § 1 nicht aus.

---

\*) Bei Annahme von Ziff. 213 neuer Absatz 2 b

U

215. Zu Artikel 1 (§ 26 Abs. 4 GenTG)

In Artikel 1 sind in § 26 Abs. 4 nach dem Wort  
"Verwaltungsvorschriften"

die Worte

"insbesondere über einen bei Entscheidungen nach § 15  
und § 15 a (neu) zu berücksichtigenden Fragenkatalog"  
einzufügen.

Begründung:

Durch Verwaltungsvorschrift soll sicher-  
gestellt werden, daß der von der Kommis-  
sion veröffentlichte "Fragenkatalog zur  
Freisetzung gentechnisch veränderter  
Organismen "bei der Prüfung von Vorhaben  
zur Freisetzung oder zum Inverkehrbrin-  
gen durch die zuständigen Behörden zu-  
grunde gelegt wird.

R 216. Zu Artikel 1 (§ 27 GenTG)

In Artikel 1 ist § 27 zu streichen.

Bei Annahme  
entfällt  
Ziff. 217

Begründung:

- a) Aus verfassungspolitischen Gründen sollte von einer general-klauselartigen Ermächtigung an den Verordnungsgeber zur Umsetzung und Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Sachbereich des Gesetzes Abstand genommen

(noch Ziff. 216)

werden. Rechtsetzung der Europäischen Gemeinschaften zur Gentechnik kann neue, noch gar nicht absehbare Grundsatzfragen in diesem Sachbereich aufwerfen. Daher ist es unerwünscht, daß die Umsetzung von Recht der Europäischen Gemeinschaften generell nicht in der Verantwortung des Gesetzgebers stehen soll.

- b) Die Vorschrift stößt auf schwerwiegende verfassungsrechtliche Bedenken aus Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG.

Wie die Gesetzesbegründung zeigt, soll für die Umsetzung von Recht der Europäischen Gemeinschaften eine umfassende und eigenständige Ermächtigung geschaffen werden; denn als Motiv ist angegeben, daß hierfür nicht alle sonstigen zum Erlaß von Rechtsverordnungen vorgesehenen Vorschriften ~~ausreichen~~ werden. Die Schaffung solch einer zusätzlichen Ermächtigung erscheint nicht hinnehmbar. Insbesondere ginge sie auch über die in § 83 des Arzneimittelgesetzes enthaltene Ermächtigung, die innerhalb der Begründung herangezogen wird, hinaus. Denn jene zielt lediglich auf eine Anpassung "im Rahmen des bestehenden Ermächtigungssystems ab" (Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts - BR-Drucks. 552/74, Begründung zu § 77).

Darüber hinaus ist die Ermächtigung insofern unbestimmt, als sie nicht einmal auf den Bereich der Gentechnik begrenzt ist. Dazu sei darauf hingewiesen, daß an anderer Stelle im Gesetz (§ 2 Abs. 2 und 3) die Erweiterung über die Gentechnik hinaus vorgesehen ist.

Zu Art. 1 § 27

G 217. In Artikel 1 ist in § 27 das Wort  
U "können"  
durch die Worte  
"kann die Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates"  
zu ersetzen.

K 218. In Artikel 1 sind in § 27  
Wi nach dem Wort "können"  
die Worte "mit Zustimmung des Bundesrates"  
einzufügen.

Ziff. 218  
ist bei An-  
nahme von  
Ziff. 217  
erledigt

Begründung zu Ziff. 217 und 218:

In § 27 werden die Mitwirkungsrechte der Länder bei der Transformation von EG-Recht in unzulässiger Weise eingeschränkt. Das Gentechnikgesetz ist zustimmungsbedürftig; auch wenn Rechtsverordnungen aufgrund dieses Gesetzes der Transformation von EG-Recht dienen, ist zu ihrem Erlaß entsprechend Art. 80 Abs. 2 GG die Zustimmung des Bundesrates einzuholen.

Da Richtlinien der EG nur hinsichtlich des zu erreichenden Zieles verbindlich sind und den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung die Wahl der Form und der Mittel überlassen ist, kann auch aus diesem Grunde auf die Mitwirkung des Bundesrates nicht verzichtet werden.

219. ist Leerziffer

R 220. Zu Art. 1 § 28 Abs. 1 Satz 2

In Artikel 1 ist § 28 Abs. 1 Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Die Gefährdungshaftung für den Fall höherer Gewalt auszuschließen, ist nicht sachgerecht. Zwar findet sich ein Ausschluß der Haftung für höhere Gewalt oder - noch weitergehend - für unabwendbare Ereignisse in den meisten Gefährdungshaftungstätbeständen. Diese Bewertung kann jedoch nicht auf die Folgen gentechnischer Arbeiten übertragen werden.

Bei Schäden, die z.B. im Zusammenhang mit dem Betrieb von Schienenfahrzeugen oder Energieleitungen entstehen, erscheint eine Risikoverteilung dahin, daß derartige Ereignisse und ihre Folgen im allgemeinen Lebensrisiko zuzurechnen sind, grundsätzlich gerechtfertigt.

(noch Ziff. 220)

Demgegenüber läßt es gerade die Unabsehbarkeit der Risiken, die sich im Bereich der Gentechnik ergeben können, angemessen erscheinen, dem Betreiber das Risiko auch für solche Schadensereignisse zuzurechnen, die sich nur durch das Hinzutreten außergewöhnlicher und nicht abwendbarer Ereignisse von außen verwirklichen. Wenn etwa ein Gebäude, in dem gentechnische Arbeiten vorgenommen werden, durch einen Bombenanschlag zerstört wird und dadurch gentechnisch veränderte Organismen freigesetzt werden, die Schäden verursachen, dann entspricht es billiger Risikoverteilung, den Betreiber auch mit diesem Schaden zu belasten. Da die Gefahren der Gentechnik im einzelnen nicht abschätzbar sind, sollte die Haftungsregelung davon ausgehen, daß der Betreiber auch das außergewöhnlichste Ereignis noch ins Kalkül zu ziehen hat.

R 221. Zu Art. 1 § 28 Abs. 2

In Artikel 1 ist in § 28 Abs. 2 folgender Satz anzufügen:

"§ 830 Abs. 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt entsprechend."

Begründung:

Eine dem § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB entsprechende Ergänzung dürfte die für den Geschädigten sowieso schon nahezu unüberwindbaren Beweisschwierigkeiten mildern. In der höchstrichterlichen Rechtsprechung ist bereits anerkannt, daß der Grundsatz des § 830 Abs. 1 Satz 2 BGB auch auf Fälle der Gefährdungshaftung Anwendung findet, wenn der Geschädigte vor entsprechenden Beweisschwierigkeiten steht. Der BGH hält es für gerechter, alle Personen haften zu lassen, die sich an der gemeinsamen Gefährdung beteiligt haben, als den Geschädigten leer ausgehen zu lassen (vgl. BGHZ 55, S. 96 ff. (99)).

R 222. Zu Art. 1 § 28 Abs. 5

In Artikel 1 sind in § 28 Abs. 5 die Worte  
"war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren"  
durch die Worte  
"ist oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist"  
zu ersetzen.

Begründung:

Der Entwurf enthält einen Wechsel der Zeitform. Die Vorschrift  
ist in Anpassung an vergleichbare Vorschriften (§ 6 HPf1G,  
§ 11 StVG, § 87 AMG) zu berichtigen.

R 223. Zu Art. 1 § 28 Abs. 5 Satz 2 -neu-

In Artikel 1 ist in § 28 Abs. 5 folgender Satz 2 anzufügen:

"Wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann er eine billige Entschädigung in Geld verlangen; § 847 Abs. 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs gilt entsprechend."

Begründung:

Es erscheint erforderlich, im Rahmen der vorgesehenen Gefährdungshaftung einen Schmerzensgeldanspruch zu schaffen. Diesen Schadensbereich von der Ersatzpflicht auszunehmen, besteht kein hinreichender Grund.

Rechtssystematische Bedenken bestehen nicht. In keiner anderen Rechtsordnung wird der Ersatz des immateriellen Schadens ausgeschlossen (vgl. Kötz in "Gutachten und Vorschläge zur Überarbeitung des Schuldrechts", Bd. II 1981, S. 1779, 1825). Demgegenüber hat der Hinweis der Begründung (zu § 28 Abs. 1 GenTG, 5 Absatz) auf eine "Tendenz in allen neueren Gefährdungshaftungstatbeständen" kein Gewicht. Schon bisher sind bei der Gefährdungshaftung für Luxustiere (§ 833 Satz 1 BGB) und für militärische Luftfahrzeuge (§ 53 Abs. 3 LuftVG) immaterielle Schäden nicht ausgenommen. Für den mit im einzelnen unabsehbaren Risiken verbundenen Bereich der Gentechnik muß das auch gelten.

(noch Ziff. 223)

Die Bandbreite möglicher gentechnikspezifischer Schadensbilder ist derzeit nicht vorhersehbar. Als Individualrechtsgüter sind insbesondere Körper und Gesundheit besonders gefährdet. Bereits der Bericht der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des 10. Deutschen Bundestages (BT-Drs. 10/6775 S. 294) verweist auf die Parallele zur Tierhalterhaftung. Wegen des ungesicherten Kenntnisstandes im Bereich der Gentechnik und der erkennbar zunehmenden Entwicklung dieses Bereichs ist es erforderlich, für Schäden i. S. v. § 28 ~~Abs. 5~~ mit der Gewährung eines Schmerzensgeldanspruchs einen Ausgleich insbesondere für Schadensbilder zu schaffen, die mit komplizierten und langwierigen Genesungs- und Heilungsprozessen verbunden sind oder möglicherweise auch zu unheilbaren Langzeitfolgen führen.

Würde im Rahmen der Gefährdungshaftung kein Schmerzensgeld vorgesehen, so wäre damit zu rechnen, daß die Rechtsprechung im Rahmen der daneben bestehenden Verschuldenshaftung hohe Sorgfaltsanforderungen stellen würde, um zu einem Schmerzensgeldanspruch zu gelangen. Die Einbeziehung eines Schmerzensgeldes in die Gefährdungshaftung würde deshalb nicht zu einer ins Gewicht fallenden Belastung der Betreiber führen.

R 224. Zu Art. 1 § 28 Abs. 6 Satz 1

In Artikel 1 sind in § 28 Abs. 6 Satz 1 die Worte  
"für die Zukunft ist"  
durch die Worte  
"ist für die Zukunft" zu ersetzen.

Begründung:

Die Vorschrift ist dem Wortlaut vergleichbarer Haftungsvorschriften (§ 8 HPfIG, § 13 StVG, § 89 AMG) anzupassen.

R 225. Zu Art. 1 § 28 Abs. 7

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Formulierung des Satzes 1 "... soweit der Geschädigte den vorherigen Zustand wiederherstellt ..." unter Berücksichtigung des Wortlautes des § 249 Satz BGB zu überprüfen.

Begründung:

§ 28 Abs. 7 regelt die Rechtsfolgen für den Fall, daß der Geschädigte "den vorherigen Zustand wiederherstellt". Die Wiederherstellung des vorherigen Zustandes nach einem Schadensereignis ist aber begrifflich nicht denkbar. Möglich ist nur die Herstellung einer dem Zustand, der ohne das schädigende Ereignis bestehen würde, wirtschaftlich gleichen Lage. Dies bringt § 249 Satz 1 BGB mit der Formulierung zum Ausdruck: "Wer zum Schadensersatz verpflichtet ist, hat den Zustand herzustellen, der bestehen würde, wenn der zum Ersatz verpflichtende Umstand nicht eingetreten wäre." Unter diesem Aspekt ist die Fassung des § 28 Abs. 7 zu überprüfen.

R 226. Zu Art. 1 § 28 Abs. 7

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu überprüfen, ob ein Anspruch der öffentlichen Hand auf Ersatz ökologischer Schäden eingeführt werden soll.

Begründung:

Die derzeitige Formulierung in § 28 Abs. 7 regelt den Ersatz "ökologischer Schäden" noch nicht hinreichend. Überdies gibt § 28 Abs. 7 in der derzeitigen Fassung der öffentlichen Hand nicht die Möglichkeit, Aufwendungen beim Schädiger zu liquidieren, die sie zur Behebung ökologischer Schäden an im Eigentum Dritter stehenden Bestandteilen des Naturhaushalts getätigt hat. Gerade dieser Sachverhalt stellt den Regelfall bei Schädigungen des Naturhaushaltes dar.

R 227. Zu Art. 1 § 28 Abs. 8

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren **zu prüfen, ob im Gesetz selbst ausdrückliche Verjährungsfristen** enthalten sein sollen.

Begründung:

Mit einer ausdrücklichen Regelung wird der Rechtsklarheit gedient. Mit Verjährungsregelungen kann der Risikodauer Rechnung getragen und zudem ein genauer Zeitpunkt festgesetzt werden, ab dem im Verhältnis zu den Auskunftsansprüchen und den Beweisregelungen die Verjährung zu Lasten des Geschädigten beginnt.

R 228. Zu Art. 1 § 28 a -neu-

In Artikel 1 ist nach § 28 folgender § 28 a einzufügen:

"§ 28 a

**Ursachenvermutung**

(1) Sind die Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalles geeignet, den entstandenen Schaden zu verursachen, so wird vermutet, daß der Schaden durch diese Eigenschaften verursacht ist.

(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß ein anderer Umstand den Schaden verursacht hat."

"(3) Sind mehrere gentechnisch veränderte Organismen oder deren Produkte geeignet, den Schaden zu verursachen, so ist die Vermutung nach Absatz 1 nur dann entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß ein anderer Umstand als einer der gentechnisch veränderten Organismen oder deren Produkte den Schaden verursacht hat."

(noch Ziff. 228)

Begründung.

Im Hinblick auf das derzeit nicht abschätzbare Risikopotential auf dem Gebiet der Gentechnik erscheint ein völliger Verzicht auf Erleichterungen im Rahmen des Nachweises der Kausalität von gentechnischen Arbeiten für einen festgestellten Schaden nicht akzeptabel.

Wie in der Begründung (zu § 28 Abs. 1, letzter Absatz) ausgeführt ist, können sich Beweisschwierigkeiten hinsichtlich der Ursächlichkeit der gentechnischen Veränderung eines Organismus für einen eingetretenen Schaden ergeben. Dies macht es - entgegen der in der Begründung zum Ausdruck gebrachten Auffassung - erforderlich, dem Geschädigten durch eine eingeschränkte und widerlegbare Kausalitätsvermutung den Beweis zu erleichtern. Der in § 29 vorgesehene - durch dessen Absatz 3 bereits eingeschränkte - Auskunftsanspruch macht eine Beweiserleichterung nicht entbehrlich.

Die Art der in Betracht kommenden Wirkungsabläufe bei Schädigungen durch gentechnische Veränderungen an Organismen macht es wahrscheinlich, daß im Einzelfall zwar - in der Regel durch Sachverständigengutachten - die konkrete Eignung der gentechnischen Veränderung für einen eingetretenen Schaden festgestellt werden kann, daß aber die für einen Vollbeweis erforderliche Gewißheit nicht erreicht werden kann. Ohne Beweiserleichterung würde deshalb das Risiko des geringen und ungesicherten Kenntnisstandes über die Wirkungen gentechnisch veränderter Organismen regelmäßig dem Geschädigten auferlegt. Angemessen ist es hingegen, das Beweisrisiko teilweise auf den Betreiber zu verlagern, der mit seinen Arbeiten ein Gefahrenpotential geschaffen hat.

(noch Ziff. 228)

Daß statistische Daten über Schadensfälle und Verdachtsfälle bislang fehlen, spricht entgegen den Ausführungen der Begründung nicht gegen die Einführung einer derartigen Beweiserleichterung. Das Gegenteil ist richtig. In Bereichen mit umfangreichem empirischen Material kann auf gesetzliche Beweiserleichterungen eher verzichtet werden, weil die Rechtsprechung dort in der Lage ist, anhand der Kenntnisse über typische Kausalitätsabläufe den Betroffenen die notwendigen Erleichterungen auch ohne ausdrückliche Regelung zu gewähren. Wo es dagegen, wie in der Gentechnik, an breiten und gesicherten Erkenntnissen über Kausalitätsverläufe bei Schädigungen fehlt, ist es zur Minderung der Risiken Außenstehender sachgerecht, eine normative Verknüpfung zwischen einem konkreten Schadensbild und einer hierfür geeigneten Schadensursache herzustellen.

Vergleichbare Beweiserleichterungen finden sich z.B. in der Bergschadensvermutung des § 120 BBergG und im Diskussionsentwurf eines Umwelthaftungsgesetzes. Die Argumente, die zur Aufnahme einer Ursachenvermutung in den Diskussionsentwurf eines Umwelthaftungsgesetzes geführt haben, treffen auch für den Regelungsbereich des Gentechnikgesetzes zu.

Die in Absatz 1 vorgeschlagene Kausalitätsvermutung knüpft begrifflich an die haftungsbegründenden Voraussetzungen gemäß § 28 Abs. 1 des Entwurfs an. Sie setzt die Eignung der gentechnischen Arbeiten zur Schadensverursachung voraus. Dabei soll eine bloße abstrakte Eignung nicht ausreichen. Gefordert werden soll vielmehr eine konkrete Eignung im Einzelfall. Dies wird durch die Worte "unter Berücksichtigung der besonderen Umstände des Einzelfalles" zum Ausdruck

(noch Ziff. 228)

gebracht. Die zu berücksichtigenden Umstände in der Vorschrift zu nennen, erscheint weder notwendig noch sachgerecht. In Betracht kommen werden unter anderem die Einzelheiten der Anlage, in der die Arbeiten durchgeführt worden sind, die verwendeten Organismen, die Art der Arbeiten und ihre Abläufe, Ort und Zeit der Arbeiten und des Schadenseintritts sowie die Einzelheiten des Schadensbildes. Wenn es nach allen heranzuziehenden Umständen möglich ist, daß der Schaden durch die Veränderungen eines verwendeten Organismus verursacht ist, soll die Vermutungswirkung eintreten.

Eine angemessene Risikoverteilung erfordert es, die Vermutung widerleglich auszugestalten (Absatz 2). Dabei soll nicht der volle Gegenbeweis verlangt werden. Die Wahrscheinlichkeit einer anderen Ursache muß vielmehr zur Entkräftung ~~ausreichen~~

Eine so konzipierte Ursachenvermutung stellt keine unangemessene Belastung des Betreibers dar. Mit seiner Sachkunde, die der des Geschädigten überlegen ist, kann er wesentlich zur Aufklärung beitragen und damit das Risiko mindern, daß aufgrund einer Beweislastverteilung entschieden werden muß. Die vorgeschlagene Bestimmung kann zugleich tendenziell zur Schadensverhütung beitragen. Zwar wirken haftungsrechtliche Regelungen im Vergleich zu schadensvermeidenden Sicherheitsbestimmungen nur mittelbar rechtsgutschützend, wegen der auch präventiven Funktion einer Haftungsregelung sind Beweiserleichterungen zugunsten des Geschädigten geeignet, Schutzfunktionen zu erfüllen.

Bei der Kausalitätsvermutung zwischen dem Normalbetrieb und Störfällen zu unterscheiden, erscheint - anders als im Bereich der Umwelthaftung - nicht angezeigt.

(noch Ziff. 223)

Im übrigen trägt die Vorschrift mit ihren Beweiserleichterungen zugunsten des Geschädigten dem Umstand Rechnung, daß Kenntnis und Beherrschung der gentechnisch bearbeiteten Organismen beim Hersteller oder Anwender, d. h. dem vom Geschädigten in Anspruch zunehmenden möglichen Schädiger, konzentriert sind.

R 229. Zu Art. 1 § 29 Abs. 1 Satz 1

In Artikel 1 ist § 29 Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Besteht bei einem entstandenen Personen- oder Sachschaden die ernsthafte Möglichkeit, daß der Schaden auf gentechnischen Arbeiten des Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in dem geschlossenen System durchgeführten oder einer Freisetzung zugrunde liegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 28 besteht, erforderlich ist."

(noch Ziff. 229)

Begründung:

Soweit in § 29 Abs. 1 Satz 1 gefordert wird, daß der Geschädigte die Schadensentstehung im "Einwirkungsbereich eines geschlossenen Systems oder einer Freisetzung" nachweisen muß, begegnet dies Bedenken. Der Begriff des "Einwirkungsbereichs" ist konturlos und auch in der Begründung des Gesetzentwurfs nicht näher erläutert. Er läßt daher die Frage nach seiner lokalen Reichweite ebenso offen wie die eventuelle Berücksichtigung einer temporären Komponente. Bei der Anwendung dieser Anspruchsvoraussetzung durch die Gerichte sind daher Auslegungsschwierigkeiten zu erwarten. Auch ist die Gefahr einer uneinheitlichen Rechtsprechung nicht von der Hand zu weisen.

Demgegenüber erscheint es zur Vermeidung von mutwilligen Klagen sachlich nicht Berechtigter ausreichend, wenn der Geschädigte begründete Anhaltspunkte dafür nachweist, daß der Schaden auf gentechnischen Arbeiten des auf Auskunft in Anspruch genommenen Betreibers beruht. Auch insoweit liegt hierin lediglich eine Anpassung an den in § 10 Abs. 1 des Diskussionsentwurfs für ein Umwelthaftungsgesetz vorgesehenen Auskunftsanspruch.

R 230. Zu Art. 1 § 29 Abs. 1 Satz 3 -neu-

In Artikel 1 ist in § 29 Abs. 1 folgender Satz 3 anzufügen:

Setzt  
Annahme  
von  
Ziff. 228  
voraus

"Wird die Auskunft nicht oder nicht vollständig erteilt,  
so tritt für den Geschädigten eine Beweiserleichterung  
ein, die je nach den Umständen bis zur Beweislastumkehr  
gehen kann."

Begründung:

Die als § 28 a vorgeschlagene Ursachenvermutung reicht für eine angemessene Rechtsposition des Geschädigten nicht aus. Vielmehr erscheint es erforderlich, ihm bei mangelnder Mitwirkung des Anspruchsgegners an der Sachaufklärung eine Beweiserleichterung einzuräumen, die, wie in den Fällen der Arzthaftung und der Produkthaftung, bis zur Beweislastumkehr führen kann (vgl. zur Arzthaftung BGHZ 72, S. 132 und zur Produkthaftung BGH NJW 1988 S. 2611). Eine ausdrückliche Übernahme der in ständiger Rechtsprechung vor allem zur Arzthaftung und zur Produkthaftung entwickelten Grundsätze in das Gentechnikgesetz ist wegen der vergleichbaren Gegebenheiten sachgerecht und auch deshalb zu befürworten, damit in dieser Frage von Anfang an Rechtsklarheit besteht.

Soweit der Geschädigte durch Urteil zur Erteilung einer Auskunft verpflichtet worden ist, hat er bei Verdacht der Unvollständigkeit die Wahl, ob er eine Versicherung an Eides Statt verlangen oder sofort die Beweiserleichterung des Satzes 3 in Anspruch nehmen will. Diese Erleichterung verbleibt ihm jedoch auch dann, wenn der Verdacht besteht, daß die eidesstattliche Versicherung falsch ist.

R 231. Zu Art. 1 § 29 Abs. 3

In Artikel 1 ist in § 29 Abs. 3  
der Satzteil nach dem Wort "sind" zu streichen.

Begründung:

Die Auskunftsansprüche des Geschädigten  
sollen Vorrang haben vor dem Geheimhal-  
tungsinteresse des Betreibers.

R 232. Zu Art. 1 § 30

In Artikel 1 ist § 30 wie folgt zu fassen:

"§ 30

Deckungsvorsorge

(1) Die Betreiber von gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und von Freisetzungen sowie Personen, die gentechnisch veränderte Organismen in den Verkehr bringen, sind verpflichtet, zur Sicherung der Haftung nach § 28 Vorsorge zu treffen (Deckungsvorsorge).

(2) Die Deckungsvorsorge kann erbracht werden

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder
2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.

(noch Ziff. 252)

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

1. die Bundesrepublik Deutschland,
2. die Länder und
3. die übrigen juristischen Personen des öffentlichen Rechts.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über

1. den Umfang und die Höhe der Deckungsvorsorge,
2. die Zulassung von Absatz 2 abweichender Arten der Deckungsvorsorge, insbesondere von Freistellungs- und Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten bieten,
3. die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen sowie über deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge."

Begründung:

Der Entwurf geht zutreffend davon aus, daß es geboten ist, für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 und für Freisetzungen eine Deckungsvorsorge vorzuschreiben. Gleichwohl will er - ohne nähere Begründung - die Grundsatzenscheidung, ob überhaupt eine Deckungsvorsorge vorgeschrieben werden soll, dem Verordnungsgeber überlassen.

Sachgerecht ist es hingegen, die Verpflichtung zur Deckungsvorsorge im Gesetz selbst festzulegen und nur die Bestimmung der Einzelheiten einer Rechtsverordnung zu überlassen. Zu diesem Zweck ist eine teilweise Neugliederung der Bestimmung erforderlich.

(noch Ziff. 232)

Angesichts des Risikopotentials, das in durch gentechnische Arbeiten entstehenden oder gentechnisch veränderten Organismen enthalten ist, darf die gesetzlich vorgesehene Deckungsvorsorge nicht hinter dem Regelungsniveau des Arzneimittel-Gesetzes zurückbleiben.

233. Zu Art. 1 § 31

§ 31 ist zu streichen.

Begründung:

Es besteht kein hinreichender Grund, Arzneimittel, die durch gentechnische Arbeiten veränderte Organismen enthalten, von der Anwendung der §§ 28 bis 30 GenTG auszunehmen. Die Begründung enthält hierzu keine Angaben.

Soweit die Haftung nach § 28 GenTG über diejenige nach dem Arzneimittelgesetz hinausreicht, ist es sachgerecht, dem Geschädigten diesen Vorteil nicht vorzuenthalten, denn es ist eine andere Qualität des Risikos als bei sonstigen Arzneimitteln erreicht, wenn sie gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

Die Regelung des Entwurfs hätte im übrigen die nicht hinnehmbare Folge, daß ein Sachschaden, der durch gentechnisch veränderte Organismen in Medikamenten verursacht wird, zu einer schärferen Haftung führt als ein Körperschaden.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß mit folgender

Begründung:

Das Arzneimittelrecht sieht ein einheitliches Haftungsrecht für alle Arzneimittel vor. Es ist sachlich nicht gerechtfertigt für Arzneimittel, die gentechnisch gewonnen sind oder gentechnisch veränderte Organismen enthalten, andere Haftungsansprüche zusätzlich zu gewähren.

R 234. Zu Art. 1 § 31 Abs. 1 und 2

In Artikel 1 ist § 31 Abs. 1 und 2 zu streichen.

Entfällt  
bei Annahme  
von Ziff. 233

Begründung:

a) Zu § 31 Abs. 1

Es besteht kein hinreichender Grund, Arzneimittel, die durch gentechnische Arbeiten veränderte Organismen enthalten, von der Anwendung der §§ 28 bis 30 GenTG auszunehmen. Die Begründung enthält hierzu keine Angaben.

(noch Ziff. 234)

Soweit die Haftung nach § 28 GenTG über diejenige nach dem Arzneimittelgesetz hinausreicht, ist es sachgerecht, dem Geschädigten diesen Vorteil nicht vorzuenthalten, denn es ist eine andere Qualität des Risikos als bei sonstigen Arzneimitteln erreicht, wenn sie gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

Die Regelung des Entwurfs hätte im Übrigen die nicht hinnehmbare Folge, daß ein Sachschaden, der durch gentechnisch veränderte Organismen in Medikamenten verursacht wird, zu einer schärferen Haftung führt als ein Körperschaden.

b) Zu § 31 Abs. 2

Die Regelung des Entwurfs geht ersichtlich davon aus, daß eine uneingeschränkte Geltung der §§ 28 bis 30 neben dem Produkthaftungsgesetz nicht mit der Produkthaftungs-Richtlinie vereinbar wäre. Diese Annahme dürfte indes nicht zutreffen.

Mit einer Haftung für gentechnische Arbeiten wird nicht etwa der gesamte Geltungsbereich der Produkthaftungs-Richtlinie oder auch nur ein wesentlicher Teil hiervon erfaßt, sondern eine Spezialregelung für ein besonderes Risiko, die zudem einen anderen Ansatzpunkt hat, führt in einem sehr kleinen Bereich zu einer Überschneidung mit der Richtlinie.

(noch Ziff. 234)

Ausgangspunkt ist nicht der Fehler eines Produkts, sondern sind gentechnische Arbeiten. Wie bedeutsam dieser Unterschied in den Ansätzen ist, zeigt sich an der Regelung des Entwurfs für landwirtschaftliche Naturprodukte. Das Risiko, dem mit dem Gentechnikgesetz begegnet werden soll, ist von andersartiger Qualität als dasjenige, das Anlaß für die Produkthaftungs-Richtlinie war. Beim Erlaß der Richtlinie ist der Bereich der Gentechnik nicht in Betracht gezogen worden, anders als manche anderen Bereiche. Nach alledem kann nicht angenommen werden, daß mit der Richtlinie eine Haftungsregelung für gentechnische Arbeiten insoweit ausgeschlossen werden sollte, als sie zu einer Überschneidung mit dem Anwendungsbereich der Produkthaftung führt.

235. Zu Art. 1 §§ 32 und 33

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in den Sechsten Teil des Gentechnikgesetzes nicht eine Regelung eingefügt werden sollte, durch die die Einziehung der Beziehungsgegenstände im Falle der Begehung einer Ordnungswidrigkeit nach § 32 Abs. 1 Nr. 3 oder 9, auch in Verbindung mit Absatz 2, im Falle der Begehung einer solchen Ordnungswidrigkeit bzw. bei Begehung einer Straftat nach § 33 ermöglicht werden sollte.

Begründung:

Bei Zuwiderhandlungen gegen § 32 Abs. 1 Nr. 3 oder bei Begehung von Ordnungswidrigkeiten nach § 32 Abs. 1 Nr. 9 sind Fälle denkbar, in denen die Einziehung der Beziehungsgegenstände angezeigt ist. Entsprechendes gilt, soweit diese Ordnungswidrigkeiten nach § 32 Abs. 2 entsprechend anzuwenden sind.

R 236. Zu Art. 1 § 32 Abs. 1 Nr. 3

In Artikel 1 ist § 32 Abs. 1 Nr. 3 wie folgt zu fassen:

"3. gentechnische Arbeiten ohne Genehmigung oder Erlaubnis nach § 8 Abs. 2 Satz 1 oder § 9 Abs. 2 durchführt,".

Begründung:

Die sprachliche Gestaltung des Bußgeldtatbestandes berücksichtigt, daß die Genehmigung nach § 8 Abs. 2 Satz 1 erforderlich ist, während der Erlaubnisvorbehalt in § 9 Abs. 2 geregelt ist.

R 237. Zu Art. 1 § 32 Abs. 1 Nr. 9

In Artikel 1 sind in § 32 Abs. 1 Nr. 9 nach der Angabe  
"§ 26 Abs. 2 Nr. 1 bis 15" die Worte ", auch in Verbindung  
mit Nr. 17,"  
einzufügen.

Begründung:

Es ist sachgerecht, eine Bußgeldbewehrung auch für Regelungen  
nach § 26 Abs. 2 Nr. 1 bis 15 zu ermöglichen, die nach § 26  
Abs. 2 Nr. 17 auf die bei gentechnischen Arbeiten und bei Frei-  
setzungen anfallenden biologischen Agenzien im Sinne der  
Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaften über den  
Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdungen durch biologische  
Arbeitsstoffe bei der Arbeit ausgedehnt werden.

K  
Wi

238. Artikel 1

(§ 32 Abs. 4)

In § 32 ist Absatz 4 zu streichen.

Begründung:

Das Gentechnik-Gesetz ist entsprechend dem Grundsatz des Artikels 83 GG durch die Länder zu vollziehen. Auf die Begründung zur Änderung des § 8 wird Bezug genommen. Die Änderung trägt der Zuständigkeit der Länder Rechnung.

3 239. Zu Art. 1 §§ 32, 33

Die Buß- und Strafvorschriften des Entwurfs sind entsprechend den vorgeschlagenen Änderungen anzupassen.

R

240. Zu Art. 1 § 33

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in § 33 ein Qualifikationstatbestand mit einem Strafraum von sechs Monaten bis zu zehn Jahren Freiheitsstrafe in Anlehnung an § 330 Abs. 4 StGB eingestellt werden soll.

Begründung:

Ein Qualifikationstatbestand in Anlehnung an § 330 Abs. 4 StGB erscheint konsequent.

R 241. Zu Art. 1 § 33 Abs. 1

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in Fällen der Verletzung der Vorschriften einer Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 1 Satz 1 nicht der Strafrahmen in Anlehnung an die Ausgestaltung des § 96 Nr. 14 des Arzneimittelgesetzes reduziert werden sollte.

R 242. Zu Art. 1 § 33 Abs. 2

In Artikel 1 sind in § 33 Abs. 2 die Worte  
"vorsätzliche Handlung Leib oder Leben eines Menschen,  
Sachen"  
durch die Worte  
"Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen"  
zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an die übliche  
Gesetzessprache.

R 243. Zu Art. 1 § 33 Abs. 4 i.V.m. § 3 Nr. 8

Der Bundesrat bittet, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, wie angesichts der besonderen tatbestandlichen Ausgestaltung des § 33 Abs. 2 die Strafdrohung für die Fälle der Vorsatz-Fahrlässigkeits-Kombination (§ 11 Abs. 2 StGB) zu fassen ist.

Begründung:

§ 33 Abs. 4 Nr. 2 trägt der tatbestandlichen Ausgestaltung des Absatzes 2 nicht Rechnung. Bei der gebotenen Ergänzung wird auch zu prüfen sein, ob für den Fall des vorsätzlichen Handelns bei fahrlässigem Herbeiführen der Rechtsgutsgefährdung der gleiche Strafrahmen gewählt werden kann wie für die Fälle einer insgesamt fahrlässigen Begehung oder ob insoweit eine abgestufte Regelung (vgl. etwa § 315 b Abs. 4 und 5 StGB) vorzuziehen ist.

R 244. Zu Art. 1 § 33 Abs. 4 Nr. 2

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob Stimmigkeit besteht zwischen der Definition der Freisetzung in § 3 Nr. 8 und der Strafbarkeit der fahrlässigen Freisetzung in § 33 Abs. 4.

Begründung:

In § 3 Nr. 8 wird die Freisetzung als "das bewußte und gewollte Ausbringen" definiert. § 33 Abs. 4 will auch fahrlässige Freisetzung unter Strafe stellen. Hierin könnte eine Widersprüchlichkeit liegen.

G 245. Zu Art. 1 § 34 Abs. 1

§ 34 Abs. 1 ist wie folgt zu fassen:

"(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten in einem nach den "Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als vorläufig erfolgt oder die Genehmigung als vorläufig erteilt. Die durch Satz 1 erfaßten Betreiber haben bei der zuständigen Landesbehörde innerhalb einer Frist von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes einen Antrag auf Genehmigung der gentechnischen Arbeiten zu stellen oder diese - soweit Sicherheitsstufe 1 gilt - anzumelden."

Begründung:

Die Übergangsregelung ist zu erweitern, weil das GentG ohne die vorgesehenen Rechtsverordnungen in der Praxis nicht durchführbar ist. Im übrigen handelt es sich um Folgeänderungen vornehmlich aus der Konzeption der Vollzugshoheit der Länder.

Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß .....

(noch Ziff. 245)

Wi            Dieser Empfehlung widerspricht der Wirtschaftsausschuß  
mit folgender

Begründung:

Die Vorlage eines Registrierungsbescheides des Bundesgesundheitsamtes sowie eine nach den Gen-Richtlinien erforderliche Zustimmung der Kommission oder des Bundesgesundheitsamtes zu gentechnischen Arbeiten im geschlossenen System oder Freisetzungen wird für ausreichend gehalten. Eine nochmalige Genehmigung würde zudem bei den über 800 in der Bundesrepublik Deutschland registrierten Genlaboratorien unvermeidbar zu einem Antragstau bei den zuständigen Behörden führen.

Wi 246. Artikel 1

(§ 34 Abs. 2)

In § 34 ist Absatz 2 wie folgt zu fassen:

"(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie die Erlaubnis- und Genehmigungspflichten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Erlaubnis im Sinne dieses Gesetzes fort."

Begründung:

Die Übergangsregelung des § 34 Abs. 2 deckt nicht Genehmigungstatbestände ab, die vor Inkrafttreten der Nummer 4.11 des Anhangs zur Vierten Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erteilt worden sind.

G 247. Zu Art. 1 § 34 Abs. 4 -neu-

In Artikel 1 ist in § 34 nach Absatz 3 folgender Absatz 4 anzufügen:

"(4) § 17 findet entsprechende Anwendung."

Begründung:

Die Betreiber von bei Inkrafttreten des GenTG bereits bestehenden gentechnischen Anlagen müssen im Wege von Auflagen zur Anpassung an die Genehmigungsvoraussetzungen des GenTG gezwungen werden können.

U 248. Zu Artikel 1 (§ 34 Abs. 4 -neu- GenTG)

In Artikel 1 ist in § 34 nach Absatz 3 folgender Absatz 4 anzufügen:

"(4) § 17 findet entsprechende Anwendung."

Begründung:

Die Betreiber von bei Inkrafttreten des GenTG bereits bestehenden gentechnischen Anlagen müssen im Wege von Auflagen zur Anpassung an die Genehmigungsvoraussetzungen des GenTG gezwungen werden können.

G  
U

249. Zu Artikel 3

Artikel 3 ist zu streichen.

Begründung:

Die vorgesehene Streichung von § 1 Nr. 10 h) Abwasserherkunftsverordnung, der die Herstellung und Verwendung von Mikroorganismen und Viren mit in-vitro neukombinierten Nukleinsäuren als Herkunftsbereich im Sinn von § 7 a) Absatz 1 Satz 4 WHG bestimmt, ist abzulehnen.

Der BMU hat den Ländern bereits den Entwurf des Anhangs "Herstellung und Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen" zur allgemeinen Rahmen-Abwasserwaltungsvorschrift nach § 7 a) Abs. 1 WHG vorgelegt.

Damit ist gewährleistet, daß alsbald für den genannten Herkunftsbereich Anforderungen nach dem Stand der Technik auch für Abwässer, die infolge von gentechnischer Arbeit entstehen, gestellt werden können.

Dieser Vorschlag ist auch ein Folgevorschlag zu § 20, wonach Entscheidungen aufgrund wasserrechtlicher Vorschriften von der Konzentrationswirkung ausgenommen sind.

250. Zu Art. 4

Artikel 4 ist zu streichen.

Begründung:

Um Regelungslücken zu vermeiden, sollte § 15 Abs. 1 Nr. 1 der Gefahrstoffverordnung unverändert fortgelten. Das Gentechnikgesetz selbst enthält - im Gegensatz zur Gefahrstoffverordnung - keine materiell-rechtlichen Anforderungen zum Schutz der Beschäftigten vor Gefahren beim Umgang mit dem bei der Bio- und Gentechnik anfallenden gefährlichen biologischen Material. Solche Anforderungen können auch nicht in vollem Umfang durch eine Rechtsverordnung nach § 26 des Gentechnikgesetzes abgedeckt werden, da das Gesetz nur für gentechnisch veränderte Organismen gilt. Durch Verordnungen nach § 26 kann nicht das bei der Biotechnik anfallende Material erfaßt werden.

R 251. Zu Art. 6

In Artikel 6  
sind die Worte "in Verbindung mit diesem Artikel"  
zu streichen.

Begründung:

In Artikel 2 bis 4 werden jeweils nur einzelne Vorschriften in Rechtsverordnungen gestrichen. Im Rahmen der "Entsteinerungsklausel" reicht die Klarstellung aus, daß die Rechtsverordnungen weiterhin durch Rechtsverordnung auf der Grundlage der jeweils einschlägigen Ermächtigung geändert oder aufgehoben werden können. Es ist nicht notwendig, daß bei allen künftigen Änderungen auch Artikel 6 des vorliegenden Gesetzes als Ermächtigungsgrundlage mitzitiert wird.

252. Zum Gesetzentwurf im ganzen

Es wird gebeten, den im Gesetzentwurf verwendeten Begriff "Sachkenntnis" durchgängig durch den Begriff "Sachkunde" zu ersetzen, da das Maß an Sachwissen höher sein muß als bei bloßer Sachkenntnis.

387/1/89

U 253. Zum Gesetzentwurf im ganzen

Die beim Bundesrat durchgeführten Beratungen haben gezeigt, daß der vorgelegte Gesetzentwurf den Anforderungen zum Schutz der in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und der Vorsorge vor Gefahren nicht gerecht wird. Der Gesetzentwurf ist inhaltlich und in den erforderlichen verfahrensrechtlichen Regelungen unausgereift.

Insbesondere fehlen klare Regelungen für folgende Punkte:

- Genehmigungspflicht für gentechnische Anlagen und gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken,
- Konzentrationswirkung bezogen auf andere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Erlaubnisse usw.,
- grundsätzliche Beteiligung der Öffentlichkeit bei allen Genehmigungsverfahren.

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren ist der Gesetzentwurf um entsprechende Regelungen zu ergänzen.

B

254. Der Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik hat von einer Empfehlung an das Plenum aus der Erwägung abgesehen, daß die Regelungen des Entwurfs hinsichtlich des Gesundheitsschutzes und des Arbeitsschutzes untrennbar miteinander zusammenhängen und die Entscheidung über Einzeländerungen ohne Entscheidung über die Konzeption kaum möglich ist.