

Gesetzentwurf

des Bundesrates

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

A. Problem und Ziel

Die Richtlinie über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG) wurde mit der Richtlinie 98/81/EG geändert. Die Frist für die Umsetzung in nationales Recht ist am 5. Juni 2000 abgelaufen, ohne dass die Bundesregierung einen Entwurf zur Änderung des Gentechnikgesetzes vorgelegt hat.

Die Richtlinie 98/81/EG sieht bei voller Wahrung der technischen Sicherheitsanforderungen verschiedene Vereinfachungen und Beschleunigungen bei den durchzuführenden Verwaltungsverfahren vor. Um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, sollten sie so weit wie vertretbar in nationales Recht umgesetzt werden. Rechtsgrundlage der Richtlinie ist Artikel 175 EG-Vertrag (ex-Artikel 130s). Artikel 176 EG-Vertrag (ex-Artikel 130t) erlaubt national schärfere Regelungen.

Neben dem Änderungsbedarf, der sich aus der Richtlinie 98/81/EG ergibt, werden Klarstellungen, sprachliche Bereinigungen und Anpassungen auf Grund von Änderungen im geltenden Recht vorgenommen.

B. Lösung

Der Gesetzentwurf sieht hinsichtlich der Anforderungen an das jeweils durchzuführende Verwaltungsverfahren Folgendes vor:

	Forschung	und	Gewerbe
Sicherheitsstufe	S1	S2	S3/4
Anlage und erstmalige Arbeit	Anmeldung	Anmeldung (Option: Genehmigung)	Genehmigung
weitere Arbeiten	<u>Forschung</u> : kein Verwaltungsverfahren <u>Gewerbe</u> : Anzeige	Anmeldung (Option: Genehmigung)	Genehmigung

Für das Anmeldeverfahren gilt generell eine Frist von 45 Tagen. Das Genehmigungsverfahren ist im Falle einer gentechnischen Anlage in 90 Tagen, bei weiteren gentechnischen Arbeiten innerhalb einer Frist von 45 Tagen durchzuführen. Bei erstmaligen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist das

Genehmigungsverfahren innerhalb einer Frist von 45 Tagen durchzuführen, wenn die betreffende Arbeit mit einer von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit bereits bewerteten Arbeit vergleichbar ist.

Zusammenfassend ergeben sich gegenüber dem geltenden Gentechnikgesetz die folgenden Vereinfachungen und Beschleunigungen:

- Weitgehende Angleichung der Anforderungen hinsichtlich gentechnischer Arbeiten zu Forschungs- und zu gewerblichen Zwecken,
- Ersatz des Genehmigungsverfahrens für gentechnische Anlagen und darin durchzuführende Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 durch eine Anmeldung,
- Ersatz des Anmeldeverfahrens für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken durch eine Anzeige ohne Wartezeit,
- Ersatz des Genehmigungsverfahrens für weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken in der Sicherheitsstufe 2 durch eine Anmeldung,
- Verkürzung der Verfahrensdauer bei gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 und 2 durchgeführt werden sollen, von drei Monaten auf 45 Tage,
- bei weiteren gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken in der Sicherheitsstufe 2 Verkürzung der Frist für das Anmeldeverfahren von zwei Monaten auf 45 Tage.

Damit ergeben sich sowohl für den Forschungsbereich als auch für die gewerbliche Nutzung der Gentechnik zahlreiche Verbesserungen, ohne dass das Grundprinzip der präventiven Kontrolle aufgegeben würde. Dies wird wesentlich zur Akzeptanz der Regelungen in der Öffentlichkeit beitragen. Zugleich wird eine angemessene behördliche Prüfung im Vorfeld neuer gentechnischer Vorhaben sichergestellt, was nach den Erfahrungen der Praxis auch im Interesse der meisten Betreiber liegt.

C. Alternative

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Das Landeskostenrecht sieht Gebühren für die Durchführung der verschiedenen Verwaltungsverfahren vor; dabei wird nach dem Zweck der gentechnischen Arbeit (Forschung, gewerblich) und nach der Art des Verfahrens (Anmeldung, Genehmigung) differenziert. Die Gebührenordnungen sind deshalb an die neue Verfahrensstruktur anzupassen. Inwieweit sich in der Folge Änderungen bei den Einnahmen der zuständigen Behörden ergeben, kann nicht abgeschätzt werden, sie werden aber allenfalls gering sein.

E. Sonstige Kosten

Sonstige Kosten werden nicht verursacht.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, den 25. April 2001

022 (312) – 231 00 – Sy 1/01

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Platz der Republik

11011 Berlin

Hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Abs. 3 des Grundgesetzes den vom Bundesrat in seiner 760. Sitzung am 9. März 2001 beschlossenen

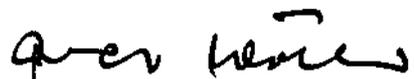
Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Auffassung der Bundesregierung zu dem Gesetzentwurf ist in der als Anlage 2 beigefügten Stellungnahme dargelegt.



Anlage 1

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz zur Regelung der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG) vom 20. Juni 1990 (BGBl. I S. 1080) in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066) zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes zur Änderung produkthaftungsrechtlicher Vorschriften vom 2. November 2000 (BGBl. I S. 1478) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:
„§ 9 Weitere gentechnische Arbeiten“
 - b) Die Angabe zu § 10 wird wie folgt gefasst:
„§ 10 (aufgehoben)“
 - c) Die Angabe zu § 12 wird wie folgt gefasst:
„§ 12 Anzeige- und Anmeldeverfahren“
 - d) Die Angabe zu § 21 wird wie folgt gefasst:
„§ 21 Mitteilungspflichten“
2. In § 3 Nr. 10 wird vor dem Wort „Person“ das Wort „betriebszugehörige“ eingefügt.
3. Dem § 5 wird folgender Satz angefügt:
„Die Kommission veröffentlicht allgemeine Stellungnahmen zu häufig durchgeführten gentechnischen Arbeiten mit den jeweils zugrunde liegenden Kriterien der Vergleichbarkeit im Bundesgesundheitsblatt.“
4. In § 6 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter „dem Stand der Wissenschaft anzupassen“ durch die Wörter „und die Sicherheitsmaßnahmen in regelmäßigen Abständen zu überarbeiten, jedoch unverzüglich wenn
 - a) die angewandten Sicherheitsmaßnahmen nicht mehr angemessen sind oder die der gentechnischen Arbeit zugewiesene Sicherheitsstufe nicht mehr zutreffend ist oder
 - b) die begründete Annahme besteht, dass die Bewertung nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand entspricht“ ersetzt.
5. In § 7 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:
„(1a) Bestehen Zweifel darüber, welche Sicherheitsstufe für die vorgeschlagene gentechnische Arbeit angemessen ist, so ist die gentechnische Arbeit der höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen. Im Einzelfall kann die zuständige Behörde auf Antrag Sicherheitsmaßnahmen einer niedrigeren Sicherheitsstufe zulassen, wenn ein ausreichender Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nachgewiesen wird.“
6. § 8 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „zu gewerblichen oder zu Forschungszwecken“ gestrichen.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
„(2) Der Betreiber hat die zuständige Behörde über die Errichtung und den Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, und die vorgesehenen gentechnischen Arbeiten vor dem beabsichtigten Beginn der Errichtung oder, falls die Anlage bereits errichtet ist, vor dem beabsichtigten Beginn des Betriebs schriftlich zu unterrichten und den Ablauf der Frist abzuwarten, die der Behörde für die Prüfung eingeräumt ist (Anmeldeverfahren). Für die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, einschließlich der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, ist ein Anmeldeverfahren nach Satz 1 durchzuführen. Abweichend hiervon kann der Betreiber eine Anlagengenehmigung nach § 8 Abs. 1 beantragen.“
 - c) In Absatz 4 wird Satz 2 wie folgt gefasst:
„Absatz 2 Satz 1 und 2 bleiben unberührt.“
7. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) In der Überschrift werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ gestrichen.
 - b) Vor Absatz 1 wird folgender Absatz 0 eingefügt:
„(0) Die zuständige Behörde ist über die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten schriftlich zu unterrichten (Anzeigeverfahren).“
 - c) In Absatz 1 wird Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt:
„Für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist bei der zuständigen Behörde vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten ein Anmeldeverfahren durchzuführen. Abweichend von Satz 1 kann der Betreiber eine Genehmigung beantragen.“
 - d) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
„(1a) Weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 bedürfen einer Genehmigung.“
 - e) In Absatz 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ gestrichen und folgender Satz angefügt:
„§ 8 Abs. 2 Satz 2 bleibt unberührt.“
 - f) In Absatz 3 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ gestrichen.
8. § 10 wird aufgehoben.

9. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4“ durch die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 3, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 2 Satz 1“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „und Vorkehrungen“ eingefügt.
 - bb) Nach Nummer 5 folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. Informationen über die Abfallentsorgung.“
 - cc) In Nummer 7 wird das Wort „Reststoffverwertung,“ gestrichen.
 - c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen und die Angabe „§ 10 Abs. 2“ wird durch die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 1a“ ersetzt.
 - d) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird nach den Wörtern „nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 2 Nr. 5“ die Angabe „und 5a“ eingefügt.
 - bb) In Nummer 3 werden die Wörter „Datum und Aktenzeichen“ durch die Wörter „Aktenzeichen und Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 6 oder“ ersetzt.
 - e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4“ durch die Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 3, Abs. 3 oder 4 oder nach § 9 Abs. 2 Satz 1“ ersetzt, die Wörter „drei Monaten“ werden durch die Wörter „90 Tagen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „zu Forschungszwecken“ gestrichen und die Wörter „einem Monat“ durch die Wörter „45 Tagen“ ersetzt.
 - cc) Satz 3 wird gestrichen.
 - f) Absatz 6a wird aufgehoben.
 - g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 1a“ und werden die Wörter „drei Monaten“ durch die Wörter „45 Tagen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „zu gewerblichen Zwecken“ gestrichen und die Wörter „zwei Monaten“ durch die Wörter „45 Tagen“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 werden nach dem Wort „abwartet“ die Wörter „oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt“ eingefügt.
10. § 12 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Anzeige- und Anmeldeverfahren“.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Eine Anmeldung und eine Anzeige bedürfen der Schriftform.“
 - c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Im Anmeldeverfahren nach § 8 Abs. 2 Satz 1 sind die Unterlagen nach § 11 Abs. 2 Satz 2 vorzulegen.“
 - d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Einer Anmeldung nach § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1“ durch die Wörter „Im Anzeigeverfahren nach § 9 Abs. 0 und 3 sowie im Anmeldeverfahren nach § 9 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 2“ ersetzt, das Wort „beizufügen“ wird durch das Wort „vorzulegen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 Nr. 4 werden die Wörter „Datum und Aktenzeichen“ durch die Wörter „Aktenzeichen und Datum der Eingangsbestätigung der Anmeldung nach § 12 Abs. 6 oder“ ersetzt.
 - f) In Absatz 5 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Die Kommission gibt ihre Stellungnahme unverzüglich, jedenfalls so frühzeitig ab, dass die Einhaltung der jeweiligen gesetzlichen Verfahrensfristen nicht gehindert wird.“
 - g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Sätze 1 bis 4 werden durch die Sätze „In Fällen des § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2, § 9 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 2 kann der Betreiber mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Absatz 5 findet im Falle der Sicherheitsstufe 1 keine Anwendung, im Falle der Sicherheitsstufe 2 nur dann, wenn die gentechnische Arbeit nicht mit einer bereits von der Kommission eingestuftem gentechnischen Arbeit vergleichbar ist.“ ersetzt.
 - bb) In Satz 5 werden nach dem Wort „abwartet“ die Wörter „oder bis die erforderliche Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeit und zu den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen vorliegt“ eingefügt.

- i) Die Absätze 8 und 9 werden aufgehoben, die Absätze 10 und 11 werden die Absätze 7 und 8.
11. § 13 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 8 Abs. 1 Satz 2“ die Angabe „, Abs. 2 Satz 2“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 10 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 2 oder nach § 9 Abs. 1a“ ersetzt.
12. § 17 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 12 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 1“ und die Angabe „§ 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 und 6“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 und 6“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Erfolgt eine Anmeldung“ durch die Wörter „Wird ein Anmeldeverfahren durchgeführt“ ersetzt.
13. § 17a Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) Nach Nummer 4 wird folgende neue Nummer eingefügt:
„4a. Sicherheitsstufe und Sicherheitsmaßnahmen.“.
- b) In Nummer 6 werden die Wörter „pathogene und ökologisch störende Wirkungen“ durch die Wörter „schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt“ ersetzt.
14. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„Mitteilungspflichten“.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
- bb) In den Sätzen 2 und 3 wird das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.
- c) In Absatz 1a wird die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1“ und das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
- d) Absatz 1b wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Anzeige“ durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.
- e) In Absatz 2 wird das Wort „Anzuzeigen“ durch das Wort „Mitzuteilen“ und das Wort „Einrichtungsgenstände“ wird durch die Wörter „Einrichtungen und Vorkehrungen“ ersetzt.
- f) In Absatz 3 werden die Wörter „die Anmeldung“ durch die Wörter „das Anmeldeverfahren“, das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“
- g) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
- h) In Absatz 5 wird das Wort „anzuzeigen“ durch das Wort „mitzuteilen“ ersetzt.
15. In § 22 Abs. 2 werden nach den Wörtern „finden auf“ die Wörter „gentechnische Anlagen, für die ein Anmeldeverfahren nach diesem Gesetz durchzuführen ist, sowie auf“ eingefügt.
16. § 24 Abs. 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 wird der zweite Halbsatz gestrichen.
- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Soweit bei den Ländern durch ein Genehmigungsverfahren von Bundesbehörden oder -einrichtungen Aufwendungen veranlasst werden, können diese Kosten gegenüber dem Bund geltend gemacht werden.“
17. In § 26 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 werden die Wörter „die erforderliche Anmeldung unterblieben ist“ durch die Wörter „das erforderliche Anmeldeverfahren nicht durchgeführt worden ist“ ersetzt.
18. In § 28 Abs. 1 wird das Wort „angezeigten“ durch das Wort „mitgeteilten“ ersetzt.
19. § 30 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Nr. 15 wird nach den Wörtern „welche Form die“ das Wort „Anzeige-“ eingefügt und die Angabe „§ 12 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 12 Abs. 1 und 2“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird aufgehoben.
20. § 38 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
„5. entgegen § 8 Abs. 2 oder § 9 Abs. 0 oder Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten nicht anzeigt oder anmeldet.“.
- b) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 1a oder 2“ ersetzt.
- c) In Nummer 9 wird nach der Angabe „§ 9 Abs. 3“ das Komma durch die Wörter „eine Anzeige oder entgegen“ und das Wort „Anzeige“ wird durch das Wort „Mitteilung“ ersetzt.
21. § 41 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 und die Absätze 3, 5 und 6 werden aufgehoben.
- b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:
„(7) Auf die bis zum ... <einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes> begonnenen Verfahren finden die Vorschriften des ... Gesetzes zur Änderung des Gentechnikgesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) keine Anwendung, sofern vollständige Antragsunterlagen vorliegen. Dies gilt nicht für die Genehmigung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 gemäß § 9 Abs. 1a.“

Artikel 2

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

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Gentechnik ist eine Schlüsseltechnologie, die entscheidende Fortschritte vor allem in der biomedizinischen Forschung erwarten lässt, aber auch auf andere Bereiche wie z. B. die Informationsverarbeitung oder die Verfahrenstechnik Rückwirkungen hat. Sie verspricht zugleich die Schaffung neuer, hoch qualifizierter Arbeitsplätze. Sie ist weltweit zu einer etablierten technisch-wissenschaftlichen Methode geworden, der sich Deutschland ohne Beeinträchtigung seiner Wettbewerbsfähigkeit nicht entziehen kann. Die Gentechnik kann ausweislich der Agenda 21 auch wich-

tige Beiträge zur Verwirklichung einer nachhaltigen Wirtschaftsweise leisten. Die verantwortbaren Innovationspotentiale der Bio- und Gentechnologie müssen daher systematisch weiterentwickelt werden.

Die Richtlinie über die Anwendung genetisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG) wurde mit der Richtlinie 98/81/EG geändert. Dabei wurden bei voller Wahrung der technischen Sicherheitsanforderungen die je nach Fallgestaltung unterschiedlichen Verwaltungsverfahren vereinfacht und beschleunigt. Im Einzelnen sieht die Richtlinie 98/81/EG Folgendes vor:

	Forschung	und	Gewerbe
Sicherheitsstufe	S1	S2	S3/4
Anlage und erstmalige Arbeit	Anzeige	Anmeldung	Genehmigung
weitere Arbeiten	kein Verwaltungsverfahren	Anmeldung (Option: Genehmigung)	Genehmigung

Beim Anzeigeverfahren kann der Betreiber unmittelbar nach Vorlage der nötigen Informationen bei der zuständigen Behörde mit dem Vorhaben beginnen, muss also nicht auf einen Bescheid der Behörde oder den Eintritt der Zustimmungsfiktion warten. Für das Anmeldeverfahren ist eine Frist von 45 Tagen vorgesehen. Wahlweise kann der Betreiber bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (geringes Risiko) an Stelle der Anzeige auch eine Genehmigung beantragen. Für das Genehmigungsverfahren sieht die Richtlinie 98/81/EG im Falle der Anlageneignung eine Frist von 90 Tagen vor, bei weiteren gentechnischen Arbeiten eine Frist von 45 Tagen.

Der vorliegende Gesetzentwurf ersetzt zu Gunsten einer verbesserten präventiven Kontrolle und höheren Rechtssicherheit für den Betreiber das in der Richtlinie 98/81/EG vorgesehene Anzeige- durch ein Anmeldeverfahren. Außerdem wird bei den weiteren gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken in der Sicherheitsstufe 1 wegen des hohen technischen Aufwandes eine Anzeige bei der zuständigen Behörde für sinnvoll gehalten. Sie sollte über etwaige technische Veränderungen an der Anlage im Zusammenhang mit dem Beginn einer neuen gentechnischen Arbeit informiert sein. Im Einzelnen sind folgende Verwaltungsverfahren vorgesehen:

	Forschung	und	Gewerbe
Sicherheitsstufe	S1	S2	S3/4
Anlage und erstmalige Arbeit	Anmeldung	Anmeldung (Option: Genehmigung)	Genehmigung
weitere Arbeiten	<u>Forschung:</u> kein Verwaltungsverfahren <u>Gewerbe:</u> Anzeige	Anmeldung (Option: Genehmigung)	Genehmigung

An Stelle der Anmeldung einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, kann – analog zur Option bei weiteren gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 – auch eine Genehmigung beantragt werden. Für das Anmeldeverfahren gilt generell eine Frist von 45 Tagen. Das Genehmigungsverfahren ist im Falle einer gentechnischen Anlage in 90 Ta-

gen, bei weiteren gentechnischen Arbeiten innerhalb einer Frist von 45 Tagen durchzuführen. Bei erstmaligen gentechnischen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 ist das Genehmigungsverfahren innerhalb einer Frist von 45 Tagen durchzuführen, wenn die betreffende Arbeit mit einer von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit bereits bewerteten Arbeit vergleichbar ist.

Damit ergeben sich sowohl für den Forschungsbereich als auch für die gewerbliche Nutzung der Gentechnik zahlreiche Verbesserungen, ohne dass das Grundprinzip der präventiven Kontrolle aufgegeben würde. Dies dürfte wesentlich zur Akzeptanz der Regelungen in der Öffentlichkeit beitragen. Zugleich zeigt die Praxis, dass eine angemessene behördliche Prüfung im Vorfeld neuer gentechnischer Vorhaben auch im Interesse der meisten Betreiber liegt.

B. Besonderer Teil

I. Zu Artikel 1

Mit Artikel 1 wird das Gentechnikgesetz geändert.

1. Zur Änderung der Inhaltsübersicht

Folgeänderungen zu den im Gesetz vorgenommenen Änderungen.

2. Zu § 3 Nr. 10 (Begriffsbestimmungen)

Mit der Präzisierung im Hinblick auf der erforderliche Betriebszugehörigkeit des Projektleiters wird die bisher im nachgeordneten Recht nicht hinreichend deutliche Unterscheidung der Stellung von Projektleiter und Beauftragtem für die Biologische Sicherheit klargestellt.

3. Zu § 5 (Aufgaben der Kommission)

Allgemeine Stellungnahmen der ZKBS zu häufig durchgeführten Arbeiten werden von den zuständigen Behörden zur Sicherheitsbewertung von vergleichbaren Arbeiten der Stufe 2 herangezogen. Aus redaktionellen und systematischen Gründen wird der Wortlaut des § 11 Abs. 6a in die Aufgabenbeschreibung der Kommission in § 5 übertragen.

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

Mit der Änderung wird Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt. Die sofortige Anpassungspflicht der Richtlinie wird mit „unverzögerlich“ in den Sprachgebrauch des deutschen Rechts übertragen. Die Anpassungspflicht bezieht sich nicht nur auf die Sicherheitsbewertung, sondern auch auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen.

5. Zu § 7 (Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen)

Mit der Änderung wird Artikel 5 Abs. 4 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt.

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

Absatz 1 wurde an die Richtlinie 98/81/EG angepasst, die bei der Wahl des Zulassungsverfahrens nicht mehr zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungs- und zu gewerblichen Zwecken unterscheidet.

Mit der Änderung von Absatz 2 wird Artikel 9 Abs. 1 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt. Das Konzept der Richtlinie unterscheidet zwischen Anmeldungen ohne Wartefrist (Anzeige) und solchen mit Wartefrist (vgl.

§ 12 Abs. 7 GenTG). Auf die Einführung einer Anzeigepflicht für Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden sollen, wird zu Gunsten einer Anmeldepflicht verzichtet. Sie wird von den Betreibern überwiegend nicht als Belastung empfunden und bietet größere Rechtssicherheit. Ein Anzeigeverfahren hätte dagegen zur Folge, dass die Selbsteinstufung durch den Betreiber nicht präventiv kontrolliert würde. Dies könnte als Schwächung der Steuerungsfunktion des GenTG verstanden werden.

Nummer 3 der Berichtigung der Richtlinie 98/81/EG (Amtsblatt EG L 93/27 vom 8. April 1999) sieht die Option eines Genehmigungsverfahrens für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 vor. Sie sollte sinnvollerweise auch bei Errichtung und Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden sollen, genutzt werden können.

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

Absatz 0 regelt das Anzeigeverfahren. Die Anzeige verschafft der zuständigen Behörde im Falle gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken die benötigten Informationen. Sie ist im Unterschied zur Anmeldung für den Betreiber nicht mit einer Wartefrist verbunden

Die Änderungen in Absatz 1 setzen Artikel 9 Abs. 1 und Abs. 2 der Richtlinie 98/81/EG um. Die Beibehaltung des Anmeldeverfahrens dient einer sinnvollen staatlichen Prävention und bietet dem Betreiber durch den Dialog mit der Behörde vor dem Beginn der Arbeiten Beratung und so letztlich größere Rechtssicherheit. Mit Satz 2 wird Nummer 3 der Berichtigung der Richtlinie 98/81/EG (Amtsblatt EG L 93/27 vom 8. April 1999) umgesetzt.

Absatz 1a setzt Artikel 10 der Richtlinie 98/81/EG um, der für weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 ein Genehmigungsverfahren vorsieht.

In Absatz 2 ergeben sich Folgeänderungen aus der Änderung von § 8.

Absatz 3 wurde an die Aufgabe der Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungs- und zu gewerblichen Zwecken in der Richtlinie 98/81/EG angepasst.

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

Die Vorschrift wurde wegen der Aufgabe der Unterscheidung zwischen gentechnischen Arbeiten zu Forschungs- und zu gewerblichen Zwecken in der Richtlinie 98/81/EG aufgehoben.

9. Zu § 11 (Genehmigungsverfahren)

Mit den Änderungen in den Absätzen 2 und 4 werden die Artikel 9 und 10 in Verbindung mit Anhang V Teil B und C der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt. Mit den in Absatz 2 Nr. 4 genannten Maßnahmen sind sowohl die

technischen Sicherheitseinrichtungen als auch organisatorische Maßnahmen wie z. B. die Unterrichtung des Personals gemeint. Im Hinblick auf die in Absatz 2 neu eingeführte Nummer 5a (Informationen über die Abfallentsorgung) können Angaben über die Reststoffverwertung unter Nummer 7 entfallen. Die Regelungen sollen auch für das in der Sicherheitsstufe 2 als Option eingeführte Genehmigungsverfahren gelten.

Mit den Änderungen in Absatz 6 wird Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt. Das als Option für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 eingeführte Genehmigungsverfahren wird entsprechend gehandhabt. Für erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 2, die mit von der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit bereits bewerteten Arbeiten vergleichbar sind, ist ein einheitliches Genehmigungsverfahren mit einer Bearbeitungszeit von 45 Tagen vorgesehen.

Die Aufhebung von Absatz 6a stellt eine Folgeänderung im Hinblick auf die Streichung von Absatz 6 Satz 2 dar.

Mit den Änderungen in Absatz 7 werden Artikel 9 Abs. 2 – Berichtigung – und Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt. Die 45-Tage-Frist sollte einheitlich für jedes Verfahren zur Genehmigung weiterer gentechnischer Arbeiten gelten, also auch für das in der Sicherheitsstufe 2 als Option angebotene Genehmigungsverfahren. Die 45-Tage-Frist ruht bis die ggf. erforderliche Stellungnahme der ZKBS vorliegt.

Die Beteiligung der ZKBS darf nicht dazu führen, dass die zuständigen Landesbehörden gehindert werden, die im GenTG vorgesehenen Fristen einzuhalten. Auch die ZKBS trägt Mitverantwortung für die Einhaltung der Verfahrensfristen. Das Tatbestandsmerkmal „unverzüglich“ soll dazu beitragen, der das Genehmigungsverfahren führenden Landesbehörde erreichbare zeitliche Spielräume zu schaffen. Die Koppelung der Stellungnahmefrist an die Verfahrensfrist soll den Vorrang der Verfahrensfrist auch für die ZKBS festlegen.

10. **Zu § 12** (Anmeldeverfahren)

In die Überschrift wird ein Hinweis auf das Anzeigeverfahren aufgenommen, das ebenfalls in § 12 geregelt wird.

Die Änderungen in Absatz 2 setzen Artikel 7 in Verbindung mit Anhang V Teil A der Richtlinie 98/81/EG um.

Die Änderungen in Absatz 3 setzen Artikel 9 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang V Teil B der Richtlinie 98/81/EG um. Für eine Anzeige sind die gleichen Informationen zu fordern wie für eine Anmeldung. Es ist zu berücksichtigen, dass einer Anmeldung nach § 9 Abs. 1 ein Genehmigungsverfahren (Nutzung der Option) vorausgegangen sein kann.

Die Beteiligung der ZKBS darf nicht dazu führen, dass die zuständigen Landesbehörden gehindert werden, die im GenTG vorgesehenen Fristen einzuhalten. Auch die ZKBS trägt Mitverantwortung für die Einhaltung der Verfahrensfristen. Das Tatbestandsmerkmal „unverzüg-

lich“ soll dazu beitragen, der das Genehmigungsverfahren führenden Landesbehörde erreichbare zeitliche Spielräume zu schaffen. Die Koppelung der Stellungnahmefrist an die Verfahrensfrist soll den Vorrang der Verfahrensfrist auch für die ZKBS festlegen.

Mit den Änderungen in Absatz 7 werden die Artikel 7 bis 9 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt. Die Zustimmungsfiktion wird rechtlich nicht benötigt und erscheint entbehrlich.

Absatz 8 wird gestrichen, weil die Anmeldung weiterer gentechnischer Arbeiten in Absatz 7 mitgeregelt wird.

Absatz 9 wird als Folgeänderung der Zusammenführung der §§ 9 und 10 gestrichen.

11. **Zu § 13** (Genehmigungsvoraussetzungen)

Die Änderung in Absatz 1 ergibt sich als Folge der Änderung von § 8, die von Absatz 3 als Folge der Änderung von § 9.

12. **Zu § 17** (Verwendung von Unterlagen)

Absatz 1 wird an die Änderungen in § 12 angepasst.

13. **Zu § 17a** (Vertraulichkeit von Angaben)

Mit der Einfügung von Nummer 4a in Absatz 2 wird Artikel 19 Abs. 3 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt.

Mit der Änderung von Absatz 2 Nr. 6 wird Artikel 19 Abs. 3 der Richtlinie 98/81/EG umgesetzt, der im letzten Spiegelstrich von „schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt“ spricht.

14. **Zu § 21** (Anzeigepflichten)

Die Änderungen führen zu einer Klarstellung gegenüber dem Anzeigebegriff nach § 9 Abs. 0. Mitteilungspflichtig sind nicht nur beabsichtigte Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände, sondern auch der sonstigen Vorkehrungen (organisatorische Maßnahmen).

15. **Zu § 22** (Andere behördliche Entscheidungen)

Die Änderung von Absatz 2 berücksichtigt die Überlegung, dass § 22 Abs. 2 auch auf gentechnische Anlagen anzuwenden ist; die Formulierung schließt eine Gesetzeslücke.

16. **Zu § 24 Abs. 3** (Kosten)

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

17. Zu § 26 (Behördliche Anordnungen)

Die Änderung in Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 stellt eine Anpassung an den Sprachgebrauch gemäß §§ 8 und 9 dar.

18. Zu § 28 (Unterrichtungspflicht)

Die Änderung von Absatz 1 stellt eine Folgeänderung zur Änderung von § 21 dar.

19. Zu § 30 (Erlass von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften)

Die Änderungen in Absatz 2 Nr. 15 sind eine Folge der Änderungen in den §§ 11 und 12.

Absatz 3 entfällt, da die Regelung mit dem Inkrafttreten der Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffverordnung – BioStoffV) hinfällig wurde.

20. Zu § 38 (Bußgeldvorschriften)

Absatz 1 Nr. 5 und 6 wurde an die Zusammenführung der §§ 9 und 10 angepasst.

Absatz 1 Nr. 9 wurde im Hinblick auf die Unterscheidung zwischen Anzeige und Mitteilung geändert.

21. Zu § 41 (Übergangsregelung)**Zu Buchstabe a**

Die Vorschriften sind durch Zeitablauf entbehrlich geworden.

Zu Buchstabe b

Mit Absatz 7 wird eine Übergangsregelung unter Berücksichtigung von Artikel 10 der Richtlinie 98/81/EG geschaffen.

II. Zu Artikel 2

Mit Artikel 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 34 Abs. 2 GGO II ermächtigt, eine Lesefassung des geänderten Gesetzes im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen.

III. Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

Anlage 2

Stellungnahme der Bundesregierung

Der Bundesrat beabsichtigt, mit dem Gesetzentwurf die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen in nationales Recht umzusetzen.

Der Bundesregierung ist die Umsetzung dieser Richtlinie ein wichtiges Anliegen. Daher bereitet sie derzeit einen Gesetzentwurf vor, mit dem sowohl die vorbezeichnete Richtlinie als auch die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen

Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates umgesetzt werden sollen. Damit sollen die Änderung des Gentechnikrechts in einem einheitlichen Verfahren erreicht und mögliche Rechtsunsicherheiten durch mehrere nacheinander folgende Änderungen vermieden werden.

Dieser Gesetzentwurf soll noch in der parlamentarischen Sommerpause vom Kabinett beschlossen werden.

