



**Stellungnahme der DIB zum
zweiten Gesetz zur Neuordnung des Gentechnikrechts
(Drs. 15/4834)**

Allgemein:

- Der vorliegende Gesetzesentwurf dient überwiegend der noch ausstehenden Umsetzung der einschlägigen EU-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG.
- Wir begrüßen die seitens des Gesetzgebers eingeführten Vereinfachungen.
- An einigen Stellen finden sich neue administrativ-formale Vorgaben und Unklarheiten, um deren Präzisierung wir bitten.

Bewertung des Entwurfs:

§ 8 Genehmigung, Anmeldung und Anzeige von gentechnischen Anlagen und erstmaligen gentechnischen Arbeiten

Die Aufnahme des "Anzeigeverfahrens" von S1-Arbeiten und weiteren S2-Arbeiten sind als erleichternd zu werten. Allerdings ist unklar, wie sich die administrativ-formalen Vorgaben zwischen Anmeldung und Anzeige unterscheiden. Derzeit entsteht der Eindruck, dass es keinen Unterschied bezüglich der einzureichenden Unterlagen zwischen Anmeldung und Anzeige gibt. Wir bitten um Klarstellung.



Die in **Absatz 5** eingeführte Liste von Organismen, die nur teilweise oder nicht mehr den Anforderungen des GenTG unterliegen sollen, ist ebenfalls positiv. Darüber hinaus ist unklar, inwieweit eine Aufzeichnungspflicht bestehen bleibt oder sogar ausgeweitet werden kann, da hierüber nichts im Gesetz abschließend vermerkt ist. Klarstellung ist dringend erforderlich.

§ 12 Anmelde- und Anzeigeverfahren

(Errichtung und den Betrieb von S1-Anlagen und erstmalige gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe S1 sowie weitere gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe S 2)

Der Betreiber muss auch im Falle einer "Anzeige" umfassende Unterlagen bei der zuständigen Behörde einreichen. An mehreren Stellen hat der Gesetzgeber in § 12 den Begriff der "Anmeldung" durch den der "Anzeige" ausgetauscht, mit der Folge, dass die - bislang an eine "Anmeldung" geknüpften - formalen Anforderungen unverändert für das Anzeigeverfahren gelten.

Zudem sieht **§ 12 Abs. 4** auch für den Fall der "weiteren gentechnischen Arbeiten" der Sicherheitsstufe S2 prinzipiell eine Einbeziehung des so genannten "Ausschusses für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen" vor. Dies kann zu Verzögerungen bei der Anzeige bzw. Anmeldung führen.

Eine Verfahrenserleichterung besteht darin, dass der Betreiber sofort nach Eingang der Anzeige bei der Behörde mit Errichtung/Betrieb der S1-Anlage bzw. der Durchführung gentechnischer Arbeiten beginnen darf.



§ 12 Abs. 6a und 7 ermächtigt die zuständige Behörde aber u.a. dazu, die Durchführung oder Fortführung der angezeigten gentechnischen Arbeit (vorläufig) zu untersagen - auch aus Gründen des Arbeitsschutzes. Dies stellt eine Verschärfung im Vergleich zur Drucksache 15/3344 dar.

§ 14 Abs. 1 Satz 5 Freisetzung und Inverkehrbringen

Hier wird eine ausdrückliche Ausnahme vom Erfordernis einer Inverkehrbringungs-genehmigung normiert. Diese Ergänzung ist positiv zu werten.

Positiv sind auch die Änderungen in **§ 14 Abs. 3** ("mehreren Standorten") und **§ 14 Abs. 4**, weil hierdurch die Möglichkeit der Einführung "differenzierter Verfahren für Freisetzungen" eröffnet wird. Besagte Änderungen sind auf entsprechende Vorgaben der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG zurückzuführen.

§ 15 Abs. 1 Nr. 3 Zulassung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

Nach dem Willen des Gesetzgebers sollen zukünftig nicht mehr nur die "sicherheitsrelevanten", sondern alle "Eigenschaften des freizusetzenden GVO, die für eine Beurteilung der Voraussetzungen nach § 16 Abs. 1 erforderlich sind", durch den Antragsteller beschrieben und den Antragsunterlagen beigelegt werden. Im Ergebnis bedeutet dies eine Erweiterung der einzureichenden Unterlagen. Ob diese Erweiterung tatsächlich mit Richtlinien-Vorgaben begründet werden kann, erscheint zumindest fraglich, da die einschlägigen Bestimmungen der EU-Freisetzungsrichtlinie regelmäßig einen **sicherheitsrelevanten** Bezug ausweisen. Eine Klarstellung ist hier erforderlich.

§ 21 Mitteilungspflichten

Positiv zu bewerten ist die Klarstellung in **§ 21 Abs. 2**.



§ 28 a Informationsweitergabe

§ 28 a enthält eine sehr weitgehende Regelung zur Unterrichtung der Öffentlichkeit.

Besonderes problematisch sind die Ausführungen des Absatzes (2) Punkt 1. Schon bei "Verdacht einer Gefahr für die in §1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter" ist die Öffentlichkeit zu unterrichten. Das würde bedeuten, dass man an die Öffentlichkeit gehen muss, bevor man wirklich genaueres weiß. Damit könnten laufende Untersuchungen zu den Verdachtsmomenten beeinflusst oder sogar behindert werden. Abgesehen davon, dass man die Öffentlichkeit verunsichert. Es sollte zumindest ein "begründeter Verdacht" vorliegen. Wir regen an ... „bei begründetem Verdacht“ ... in Absatz (2) Punkt 1 aufzunehmen.

Üblicherweise sollte auch auf die Beachtung des Gefahrenmoments eingegangen werden. Bei Vorfällen, die S1 Organismen betreffen, sollte explizit eine Unterrichtungspflicht der Öffentlichkeit unterbleiben, da hier keine Gefahr für die Rechtsgüter unter § 1 Nr. 1 bestehen kann, außer dass man diese unter den Begriff der "ethischen Werte" stellt.

Aus rechtlicher Sicht ist zu beachten, dass der Behörde bzgl. der in Absatz 1 genannten Fälle ein Ermessensspielraum zusteht, in Absatz 2 hingegen eine Verpflichtung der Behörde zur Unterrichtung der Öffentlichkeit normiert wird. Vor diesem Hintergrund erscheint eine Einschränkung der behördlichen Informationspflicht, insbesondere bzgl. § 28 a Abs. 2 Nr. 1, erforderlich. Der Gesetzgeber begründet die Einführung und Ausgestaltung des § 28 a mit umzusetzenden Vorgaben der EU-Freisetzung-RL 2001/18/EG. Auf den ersten Blick scheint allerdings fraglich, ob die Umsetzung besagter Richtlinien-Bestimmungen tatsächlich eine so weitgehende Unterrichtungspflicht erfordert. Hier bitten wir um eine abschließende rechtliche Prüfung.



Auch der vom Gesetzgeber angebrachte Vergleich mit § 10 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz ist nicht angemessen, da dort der Öffentlichkeit "Informationen über von Verbraucherprodukten ausgehende Gefahren für die Sicherheit und Gesundheit der Verwender" zugänglich gemacht werden sollen. Der bloße Verdacht einer Gefahr, wie in § 28 a Abs. 2 Nr. 1 vorgesehen, löst hingegen noch keine behördliche Informationspflicht aus.

07. März 2005

Dr. Ricardo M. Gent

Geschäftsführer
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
Karlstr. 21
60329 Frankfurt

Tel.: 069 2556-1459
Fax: 069 2556-1620
E-Mail: gent@dib.org