

3/SN-271/ME XVIII. GP

REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM
FÜR WIRTSCHAFTLICHE ANGELEGENHEITEN

A-1011 Wien, Stubenring 1
 DVR 37 257
 Fernschreib-Nr. 111145 reggeb a, 111780 reggeb a
 Telefax 713 79 95, 713 93 11
 Telefon 0222/71100 Durchwahl
 Name/Tel.-Klappe des Sachbearbeiters:

Geschäftszahl 14.690/6-Pr/7/93

Dr. Gabler/5435

An das
 Bundesministerium für Gesund-
 heit, Sport und Konsumentenschutz

Bitte in der Antwort die
 Geschäftszahl dieses
 Schreibens anführen.

Radetzkystraße 2
 1030 W i e n

Betr.:
 Gentechnikgesetz;
 1. Durchführungsverordnung;
 Ressortstellungnahme

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl. <u>14</u>	-GE/19 <u>13</u>
Datum: 16. APR. 1993	
Verteilt <u>21. April 1993</u> <u>Jan.</u>	

Dr. Janitsch

Zu den mit do. Schreiben vom 22. Dezember 1992, Zl.: 32.290/55
 -III/9/92, übermittelten Entwürfen eines Gentechnikgesetzes und
 einer ersten Durchführungsverordnung zum Gentechnikgesetz wird
 seitens des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenhei-
 ten folgende Stellungnahme abgegeben:

I. Zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes:

A. Allgemeines:

1. Vom Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten wird nicht verkannt, daß - auch im Lichte der im Nationalrat ge-
 führten diesbezüglichen Diskussion - hinsichtlich der Materie
 Gentechnik grundsätzlich ein Regelungsbedarf besteht. An
 dieser Stelle ist jedoch gleichzeitig anzumerken, daß der
 nunmehr in Begutachtung stehende Entwurf entgegen den diesbe-
 züglichen Ausführungen auf Seite 19 der Erläuterungen die
 Ergebnisse der Beratungen in der **parlamentarischen Entquete-
 Kommission** betreffend "Technikfolgenabschätzung am Beispiel
 der Gentechnologie" **in keiner Weise berücksichtigt.**

Der vorliegende Entwurf eines Gentechnikgesetzes geht nach Ansicht des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten über den bestehenden Regelungsbedarf insofern weit hinaus, als er sich nicht auf die Regelung sicherheitsrelevanter Probleme der Gentechnologie beschränkt, sondern versucht, eine Gentechnik-Verwaltung samt Gentechnik-Bürokratie aufzubauen.

Hieraus resultieren nach Einschätzung des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten zwei **große Gefahren**:

1. **Überreglementierung** in einem solchen Ausmaß verleitet zur Ignoranz und eventuell sogar Mißachtung der gesetzlichen Regelungen;
2. **Ein Auswandern der gentechnischen Forschung aus Österreich** wird provoziert, wenn nicht erzwungen.

An dieser Stelle sei insbesondere auch auf die im gegenständlichen Entwurf überwiegend normierten behördlichen Zustimmungserfordernisse sowohl für die Aufnahme gentechnischer Arbeiten als auch für das Freisetzen und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen (GVO) und im Zusammenhang damit auf die äußerst langwierige und umständliche Gestaltung (Einbindung der Gentechnikkommission bzw. von deren Ausschüssen, öffentliche Anhörung) der in der überwiegenden Zahl der Fälle nicht befristeten Zustimmungsverfahren hingewiesen. Wenn man weiters bedenkt, daß gemäß dem vorliegenden Entwurf potentiellen Betreibern gentechnischer Anlagen eine Fülle von Vorleistungen (detaillierte Informationspflichten, Namhaftmachung von besonders qualifiziertem Personal, etc.) abverlangt werden und es für diese - auch aufgrund der Unbestimmtheit der Regelungen über die Zulassungsvoraussetzungen - kaum kalkulierbar wäre, ob und vor allem wann er mit gentechnischen Arbeiten oder mit dem Freisetzen von GMO beginnen kann, ist leicht zu ermessen, daß bei der Gesetzwerdung der angesprochenen Regelungsinhalte Österreich als Standort für gentechnische Forschung weitgehend unattraktiv würde.

- 3 -

Auf Seite 4 der Erläuterungen wird darauf hingewiesen, daß einzelne Aspekte der Materie nicht in diesem Gesetzesentwurf geregelt werden, dazu gehöre insbesondere eine Haftungsregelung. Demgegenüber vertritt das Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten die Meinung, daß gerade zivilrechtliche Haftungsbestimmungen geeignet gewesen wären, administrativ-bürokratische Bestimmungen verzichtbar zu machen.

Österreich nimmt auf dem Gebiet der gentechnischen Pharmaforschung eine relativ starke Position ein. Um die Konkurrenzfähigkeit Österreichs zu stärken und um zu verhindern, daß unser Land wissenschaftlich und wirtschaftlich an Attraktivität verliert, sind vernünftige Rahmenbedingungen für die Gentechnik notwendig.

Es dürfen jedenfalls die eminenten Chancen, die der Einsatz der Gentechnik in Forschung, Entwicklung und Produktion bietet, durch allzu restriktive Maßnahmen nicht zunichte gemacht werden. Neben der Schaffung vernünftiger Regelungen, die internationalen Standards folgend spezifisch auf die jeweiligen Anwendungsarten der Gentechnik abgestimmt sind, sollte auch die Förderung gentechnischer Arbeiten auf ein international vergleichbares Niveau gehoben werden.

Zur Verdeutlichung der Bedeutung der Gentechnik für Österreich wird folgendes ausgeführt:

Aus einer Erhebung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (1991) geht hervor, daß in Österreich rd. 180 gentechnische Projekte in Arbeit sind. Davon entfallen etwa drei Viertel auf Forschungseinrichtungen der Universitäten und ein Viertel auf die Industrie. Mehr als 90 Prozent dieser Projekte würden in den USA und in der Bundesrepublik Deutschland der **niedrigsten Sicherheitsstufe** zugeordnet werden ("kein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt") und daher jedenfalls in der Forschung keiner behördlichen Registrierung bedürfen.

Der industrielle Einsatz der Gentechnik beschränkt sich in Österreich derzeit auf den chemisch-pharmazeutischen Sektor. Mit gentechnisch hergestellten Produkten wird ein Jahresumsatz von etwa 0,65 Mrd.S erzielt, wovon etwa 80 Prozent in den Export gehen. Da mit Hilfe der Gentechnik neue Produkte hinzukommen werden und in Zukunft auch heute schon bekannte Produkte zumindest aus Gründen der Konkurrenzfähigkeit zunehmend gentechnisch produziert werden müssen, ist mittelfristig mindestens mit einer Verfünffzehnfachung dieses Umsatzes zu rechnen.

Wenn der international feststellbare Trend zu gentechnisch hergestellten Produkten auch in anderen Sektoren in Österreich gilt, kann davon ausgegangen werden, daß der mit Hilfe der Gentechnik erzielte Jahresumsatz etwa im Jahr 2000 deutlich mehr als 10 Mrd.S ausmachen wird. Seit etwa zehn Jahren werden in Österreich im Bereich der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung jährlich zwischen 1,5 und 2 Mrd.S investiert und etwa tausend Personen beschäftigt.

Der Gesetzentwurf wird daher in der vorliegenden Fassung strikt abgelehnt.

2. Unabhängig von der unter 1. ausgedrückten Ablehnung des vorliegenden Entwurfes ist aus außenhandelsrechtlicher Sicht folgendes zu bemerken:

Der Entwurf enthält außenhandelsrechtlich bedeutende Regelungen, da gemäß § 23 Abs. 2 das Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organismen (GVO) definiert wird als "jede Abgabe oder die Bereitstellung für Dritte einschließlich der Ein- und Ausfuhr, sofern es gewerbsmäßig geschieht". Das Inverkehrbringen gem. § 31 Abs. 1 ist zustimmungspflichtig und die Zustimmung hängt von einem Nachweis der Sicherheit für die menschliche Gesundheit und Umwelt gem. den Anforderungen der §§ 26 oder 27 ab. Daher ergibt sich aus dem neuen Gesetzvorhaben ein umfangreicher administrativer Aufwand für die Ein- und Ausfuhr von Erzeugnissen, die aus GMO oder deren Teilen bestehen oder GMO oder deren Teile enthalten. Es handelt sich dabei um technische Bestimmungen und Standards im Sinne der

- 5 -

handelsrelevanten technischen Bestimmungen und Standards nach dem GATT-TBT-Kodex, sodaß eine Notifizierungspflicht gem. Art. 2.5 des TBT-Kodex besteht. Dabei ist darauf Bedacht zu nehmen, daß den übrigen Vertragsparteien eine mindestens 60-tägige Frist zur Stellungnahme zu dem Regelungsentwurf einzuräumen ist.

Zwar ist im Hinblick auf die Intention des österreichischen Gesetzgebers, eine Umsetzung der EG-Richtlinien i.G. vorzunehmen, aus TBT-Rücksichten diesbezüglich kaum mit materiellen Schwierigkeiten zu rechnen, doch sollte Österreich (schon in Hinblick auf die unliebsamen Erfahrungen mit der Tropenholzgesetzgebung) seinen Notifizierungsverpflichtungen inkl. der Einhaltung der Stellungnahmefrist vor Inkrafttreten der Bestimmungen vollinhaltlich nachkommen. Bekanntlich wurde anläßlich der letzten Tagung des TBT-Komitees ausdrücklich auf eine strengere Kontrolle der Einhaltung der Notifikationsverpflichtungen und der Stellungnahmefristen (insbesondere auch im Hinblick auf die österreichische Tropenholzgesetzgebung) hingewiesen, die nunmehr eingeführt werden soll. Das Bundesministerium für Gesundheit, Umwelt und Konsumentenschutz wird daher darauf hingewiesen, daß ein entsprechender, **vollständiger Notifikationsentwurf in englischer Sprache** zeitgerecht an das Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten übermittelt werden muß.

3. In legistischer Hinsicht ist zu kritisieren, daß der gegenständliche Gesetzesentwurf zahlreiche sehr unbestimmte, teilweise sogar willkürliche behördliche Entscheidungen fördernde und daher verfassungsrechtlich bedenkliche Regelungen enthält (vgl. diesbezüglich die jeweiligen Ausführungen zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfs).

Weiters wird bemerkt, daß die Aufteilung der Materie in Regelungskreise an sich sicher vorteilhaft wäre, aber eine Vielzahl sich überschneidender Bestimmungen, die Behördenaufgaben und Kommissionsaufgaben betreffen, zur Folge hat.

In jenen Regelbereichen, in denen größtmögliche Sicherheit zwar angestrebt wird, ("... nach dem Stand der Wissenschaft und Technik anzunehmen ist, daß die Gesundheit und Umwelt nicht gefährdet werde ...") ein Restrisiko aber niemals 100%ig ausgeschlossen werden kann, sollten weiters im Gesetz das Prinzip der Risikoabwägung verankert und die positiven Ziele, an welchen sich diese Abwägung zu orientieren hat, angeführt werden.

4. Wie der Seite 17 der Erläuterungen zu entnehmen ist, soll das geplante Gesetz unter anderem auf den Kompetenztatbestand der Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art.10 Abs.1 Z 8 B-VG - in den Erläuterungen fälschlich mit Art.10 Abs.1 Z 11 B-VG zitiert) gestützt werden.

Bei der Angabe der Vollzugsaufgaben auf der Seite 18 der Erläuterungen wird aufgelistet, welche Ressorts von dem geplanten Gentechnikgesetz betroffen sein werden, das Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten ist aber weder in dieser Aufzählung enthalten noch wird der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten in dem die Vollziehung betreffenden § 76 des Entwurfes genannt (vergleiche hingegen den § 63 des Chemikaliengesetzes, BGBl.Nr. 326/1987, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl.Nr. 759/1992, der für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes beispielsweise hinsichtlich des Inverkehrbringens bestimmter gefährlicher Stoffe und der Kennzeichnung gefährlicher Stoffe das Einvernehmen des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten vorsieht).

- 7 -

Aufgrund der großen wirtschaftlichen Bedeutung der Gentechnik (vgl. auch die Ausführungen oben unter Punkt 1) müßten dem Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten (zumindest insoweit die Bereiche Handel, Gewerbe und Industrie betroffen sind) selbst in einem wesentlich modifizierten Entwurf jedenfalls entsprechende Mitwirkungskompetenzen eingeräumt werden (vgl. auch die diesbezüglichen Ausführungen zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfs).

B. Zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfs:

Zu § 1:

Der letzte Satz dieser Bestimmung ist nicht einmal in einer Zieldefinition am Platze.

Zu § 2:

Zu Abs. 1 Z 1 ist zu bemerken, daß die Abkürzung "GVO" in weiterer Folge nicht durchgehend gebraucht wird, sondern an verschiedener Stelle wiederum der Begriff "gentechnisch veränderter Organismus" aufscheint. In Abs. 1 Z 2 ist die Wendung "oder deren Teilen" zu unbestimmt und müßte genauer definiert werden.

Hinsichtlich der Verordnungsermächtigung im § 2 Abs. 2 wird davon ausgegangen, daß die Auflistung der Verfahren, die nicht zu GVO führen, in der Verordnung nicht als erschöpfend anzusehen ist.

Zu § 4:

Die Bestimmungen des Abs. 6 Z 2 sind im § 4 (Begriffsbestimmungen) systematisch verfehlt und würden in § 14 gehören.

Weiters ist nicht ersichtlich, worauf sich die in Abs. 6 Z 1 lit.a bis c festgelegten Liter-Höchstmengen beziehen.

Es darf empfohlen werden, sich bei der Formulierung des § 4 Abs. 13 des Entwurfes an der Regelung des § 9 GewO 1974 zu orien-

tieren. In diesem Zusammenhang fällt auf, daß im Entwurfstext eingetragene Erwerbsgesellschaften nicht berücksichtigt werden (vgl. aber den § 6 des Erwerbsgesellschaftengesetzes, BGBl.Nr. 257/1990), die Gründe hierfür sind aus den Erläuterungen nicht ersichtlich. Vielmehr entbehrt die "Erklärung" auf der Seite 27 der Erläuterungen, daß Personengesellschaften des Handelsrechtes "in Vollziehung der Gewerbeordnung einer juristischen Person gleichgehalten werden" jeglicher Aussagekraft und ist darüber hinaus äußerst unexakt formuliert.

Aus der Definition im Abs. 14 im Zusammenhang mit § 11 geht nicht hervor, welche Bereiche ein verantwortlicher Projektleiter nun tatsächlich abdecken muß ("Planung, Leitung oder Beaufsichtigung").

Weder aus Abs. 16 noch aus § 12 gehen Kriterien für die Unterscheidung zwischen Personen des Typs A und Personen des Typs B hervor. Lediglich den Erläuterungen zu § 12 ist zu entnehmen, daß sich die getroffene Unterscheidung auf zu verrichtende Arbeiten des Typs A und des Typs B bezieht und daß sich das Komitee für biologische Sicherheit danach entweder aus drei oder sechs Personen zusammensetzen hat. Eine diesbezügliche Klarstellung müßte jedoch unbedingt im Gesetz selbst getroffen werden.

Zu den §§ 5 - 7:

Es ist nicht nachvollziehbar, in welchem Verhältnis die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen 1 - 4 und zu den Risikoklassen 1 - 4 gemäß § 7 Z 1 und 2 tatsächlich stehen. Da ein wirklicher Unterschied nicht feststellbar ist, handelt es sich hier um eine typische Überbestimmung. Zudem ist die verwendete Terminologie uneinheitlich (vgl. etwa § 7 Abs. 1 Z 2, wo von Risikoklassen einerseits und von Risikogruppen andererseits die Rede ist; in § 35 Abs. 3 ist wiederum von Sicherheitsklassen ? die Rede).

In den §§ 5 und 6 werden im übrigen keine ausreichend bestimmten Kriterien für die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu bestimmten

- 9 -

Sicherheitsstufen festgelegt. Die im § 5 getroffene Unterscheidung in kein, geringes, mäßiges und hohes Risiko kann jedenfalls nicht als ausreichendes Zuordnungskriterium angesehen werden. Aus der im § 6 Abs. 1 geregelten Gesamtbewertung läßt sich ebenfalls nichts für eine nähere Konkretisierung der einzelnen Sicherheitsstufen gewinnen. Dementsprechend ist auch die Verordnungsermächtigung des § 6 Abs. 1 von verfassungswidriger Unbestimmtheit (Artikel 18 B-VG).

Im übrigen ist der § 6 Abs. 1 im Entwurf einer ersten Durchführungsverordnung zum Gentechnikgesetz zwar als Rechtsgrundlage angeführt; Kriterien für die Sicherheitseinstufung unter näherer Beschreibung der in den lit.a bis c des § 6 Abs. 1 genannten Eigenschaften (vgl. § 6 Abs. 1 letzter Satz) finden sich im gegenständlichen Verordnungsentwurf jedoch keine.

Die obigen Ausführungen gelten sinngemäß auch für die Einstufung von Organismen gemäß § 7 Abs. 1 Z 2 und die Verordnungsermächtigung des § 7 Abs. 2.

Zu § 8 und 9:

Die im § 8 Abs. 2 enthaltene Verordnungsermächtigung ist von verfassungswidriger Unbestimmtheit (Artikel 18 B-VG).

Zudem ist die Rechtsqualität der in § 8 Abs. 2 Z 1 erwähnten "Anerkennung" völlig unklar.

Weiters erscheint das Verhältnis zwischen biologischen Sicherheitsmaßnahmen (§ 8) einerseits und Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen (§ 9) andererseits unklar (vgl. in diesem Zusammenhang auch § 9 Abs. 6 lit.a, in dem die Ernennung des Beauftragten für die biologische Sicherheit geregelt wird).

Die im § 9 Abs. 2 verwendeten Begriffe "Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis" und "Arbeiten in großem Maßstab" sind völlig unbestimmt und werden durch die nachfolgenden Absätze nicht näher konkretisiert. Aus diesem Grund ist auch die Verordnungsermächtigung

- 10 -

gung des § 9 Abs. 4 von verfassungswidriger Unbestimmtheit (Artikel 18 B-VG).

Hinsichtlich der Verordnungsermächtigung des § 9 Abs. 4 wäre weiters eine Einvernehmenskompetenz des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten hinsichtlich solcher Anlagen, die dem Vollzugsbereich des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten unterliegen (etwa gewerbliche Betriebsanlagen) vorzusehen.

Im Hinblick auf die Regelung des § 9 Abs. 7, wonach die Sicherheitsmaßnahmen vom Betreiber entsprechend den Änderungen des Standes von Wissenschaft und Technik über die Risikobewertung und das Risikomanagement und die schadlose Abfallbehandlung unverzüglich anzupassen sind, erhebt sich - abgesehen von der Machbarkeit unverzüglicher Anpassung an neue Sicherheitserkenntnisse - überhaupt die Frage der Sinnhaftigkeit der Festlegung von Sicherheitsmaßnahmen im Verordnungsweg. Weiters ist in der in Rede stehenden Regelung auch nicht geklärt, ob unter den anzupassenden "Sicherheitsmaßnahmen" jene gemäß § 8 oder gemäß § 9 oder beide Arten von Sicherheitsmaßnahmen (abgesehen vom unklaren Verhältnis beider Arten von Sicherheitsmaßnahmen zueinander) gemeint sind.

Zu § 10:

Im Abs. 2 wird keine Aussage darüber getroffen, ob bzw. über welche Qualifikationen der zu bestellende Stellvertreter verfügen muß.

Die in Abs. 5 vorgesehene behördliche Untersagung der Weiterführung der gentechnischen Arbeiten oder der sonstigen Anwendung von GVO bei bloßem Verdacht, daß der Beauftragte für die biologische Sicherheit oder sein Stellvertreter den an sie zu stellenden Anforderungen nicht entspricht, wofür auch noch eine Frist von 4 Wochen vorgesehen ist, muß als im Hinblick auf die Sicherheitsziele des Gesetzes unverhältnismäßig angesehen werden. Analog gilt dieser Einwand auch für § 12 Abs. 4.

- 11 -

Zu § 12:

Zur Unterscheidung in Personen des Typs A und des Typs B vergleiche die diesbezüglichen Ausführungen zu § 4 Abs. 16.

Zu § 12 Abs. 4 wird sinngemäß auf die diesbezüglichen Ausführungen unter § 10 verwiesen.

Zu § 13:

Die Kundmachung des Notfallplanes im Amtsblatt zur Wiener Zeitung sowie in einer am Standort der Anlage verbreiteten Tageszeitung (Abs. 1) ist insbesondere bei Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (geringeres Risiko für Gesundheit und Umwelt) sinnlos.

Der gemäß Abs. 1 Z 4 zu informierende Personenkreis sollte näher umschrieben werden.

Die im Abs. 3 vorgesehene Information der Öffentlichkeit bei Unfällen in gentechnischen Anlagen sollte nicht durch den Anwender selbst, sondern durch die zuständige Behörde erfolgen.

In der Verordnungsermächtigung des Abs. 6 wäre hinsichtlich Anlagen, die in den Vollzugsbereich des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten fallen (etwa gewerbliche Betriebsanlagen) eine Einvernehmenskompetenz des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten vorzusehen.

Zu § 14 - 17:

Die erstmalig in § 14 Abs. 1, dann in weiteren Bestimmungen (§ 14 Abs. 2, § 15 Abs. 1 und 3, § 16 Abs. 1 und 3, § 17 Abs. 1, 2 und 3) aufgestellte Forderung, daß Anmeldungsangaben auch "auf elektronischen Datenträgern gespeichert" der Behörde zu übergeben sind, geht offenbar von der völligen Kompatibilität solcher Datenträger aus. Da dies bekanntlich nicht der Fall ist, ist die Vorschreibung ohne genauere Präzision, z.B. eines Diskettenformates, sinnlos.

Der im § 14 Abs. 2 Z 2 enthaltene Verweis müßte "§ 13 Abs. 1 Z 1" und jener im § 14 Abs. 3 Z 5 "§ 13 Abs. 1 Z 2" lauten.

Im übrigen wird auf die Ausführungen zu den §§ 19 und 20 verwiesen.

Zu § 18:

Die Bestimmung sieht Verfahrensregelungen für gentechnische Arbeiten zur Herstellung transgener Tiere vor, die Definition der transgenen Tiere wird allerdings erst in § 37 Abs. 4 nachgeliefert.

Zu § 19:

Die verfahrensrechtlichen Bestimmungen des § 19, die ja jeweils im Zusammenhalt mit den für die betreffenden gentechnischen Arbeiten vorgesehenen Bestimmungen der §§ 14 bis 18 gelesen werden müssen, weichen von den verfahrensrechtlichen Regelungen des AVG vielfach ab:

Aus dem Zusammenhalt ergibt sich, daß die verschiedenen "Anmeldungen" in Wirklichkeit ein behördliches Verfahren in Gang setzen, das mit einer meritorischen Entscheidung der Behörde abzuschließen ist. Die Anmeldungen sind daher in Wahrheit formelle Anträge. Die behördlichen Entscheidungsfristen (30, 60 und 90 Tage) sollten möglichst vereinheitlicht werden, außerdem scheint es merkwürdig, daß die jeweiligen gentechnischen Arbeiten jedenfalls 90 bzw. 60 Tage nach der Anmeldung begonnen werden dürfen - ungeachtet der späteren Entscheidung der Behörde.

Dafür ist eine Wartefrist von 90 Tagen für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 (kein Risiko) unzumutbar lang !

Die im Abs. 2 Z 1 vorgesehene Untersagung technischer Arbeiten "soweit dies zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erforderlich ist" ermöglicht in dieser unbestimmten Form willkürliche behördliche Entscheidungen und ist somit abzulehnen. Weiters müßte in Abs. 2 der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

verankert werden. Aufgrund der Formulierungen in Z 1 und 3 des Abs. 2 bliebe es der Behörde ohne weitere Determinierung überlassen, die Durchführung gentechnischer Arbeiten gänzlich zu untersagen oder wahlweise an Befristung und Auflagen zu binden. Es müßte demgegenüber vorgesehen werden, daß nur die jeweils gelindeste Beschränkung für gentechnische Arbeiten zur Erreichung der entsprechenden Sicherheitsstandards vorgeschrieben werden darf.

Im Falle von Anordnungen gemäß Abs. 2 ist gemäß Abs. 3 die erforderliche Zustimmung der Behörde an keinerlei Frist gebunden. Die Verfahrensdauer wird somit unkalkulierbar, weshalb auch diese Bestimmung abzulehnen ist. Außerdem ist das Verhältnis zwischen Abs. 3 und den Z 1 und 3 des Abs. 2 unklar. Dies deshalb, weil Abs. 2 Z 1 ohnehin eine gänzliche Untersagung gentechnischer Arbeiten vorsieht und im Falle der Anwendung von Abs. 2 Z 3 ja schon eine behördliche Genehmigung erfolgt. Oder soll die Passage im Abs. 3 "falls die Behörde nicht eine Anordnung gemäß Abs. 2 trifft" gar so zu verstehen sein, daß schon bei der bloßen Möglichkeit einer Anordnung gemäß Abs. 2 keine 90 Tage-Frist mehr besteht ?

Die obigen Ausführungen gelten sinngemäß auch für Abs. 4.

Die in Abs. 5 verwendete Formulierung "Die Behörde teilt ihre Entscheidung ... schriftlich mit" ist im Hinblick auf die Bestimmungen des Zustellgesetzes mißverständlich. Tatsächlich handelt es sich um die Erlassung und Zustellung eines Bescheides, wofür nicht abweichende Formulierungen verwendet werden sollten.

Zu Abs. 6 ist zu bemerken, daß dessen Verhältnis zu Abs. 2 unklar ist. Welche Voraussetzungen müssen nun für eine Genehmigung bzw. eine Untersagung gentechnischer Arbeiten vorliegen, jene des Abs. 2 oder jene des Abs. 6 ? Wie auch Abs. 2 Einleitungssatz eröffnet Abs. 6 aufgrund seiner Unbestimmtheit Tür und Tor für willkürliche Entscheidungen. Zu Abs. 7 ergeben sich sinngemäß die selben Einwände hinsichtlich der Unkalkulierbarkeit der Verfahrensdauer wie zu Abs. 3.

Insbesondere auch durch die gesetzlich vorgesehene Einschaltung der Gentechnikkommission, deren Gutachten für die behördliche Entscheidung zentrale Bedeutung hat, und die für dieses Gutachten vorgesehenen Fristen (§§ 51 ff) wird die Dauer der verschiedenen Genehmigungsverfahren für gentechnische Arbeiten völlig unvorhersehbar. Für eine sinnvolle und praxisgerechte Anwendung der Gentechnologie ist das völlig unzumutbar. Verkürzte und exakt geregelte Verfahrensschritte wären hierfür vorzusehen.

Zur Problematik der öffentlichen Anhörung gemäß § 20 vergleiche die Ausführungen zu dieser Bestimmung.

In Bezug auf Abs. 10 gelten die obigen Ausführungen zu Abs. 2 sinngemäß.

Zu § 20:

Die mit der Demokratisierung des Genehmigungsverfahrens grundsätzlich verfolgten Ziele werden nicht verkannt, doch scheint es bei weitem übertrieben, jedermann (!) die Möglichkeit, Einwendungen vorzubringen, zu eröffnen. Nach den ho. Erfahrungen bei der Vollziehung des Luftreinhaltegesetzes für Kesselanlagen muß davon ausgegangen werden, daß dies zum organisierten, aber unsachlichen Vorbringen von Einwendungen zu sämtlichen Anträgen führt. Zu den daraus entstehenden Verfahrensverlängerungen vergleiche die Ausführungen zu § 19.

Inakzeptabel ist insbesondere die Regelung des Abs. 4, wonach jedermann, der sachlich nicht unbegründete Einwände erhebt, Parteistellung eingeräumt wird. Hinzuweisen ist im gegebenen Zusammenhang insbesondere darauf, daß zu den Parteienrechten auch das Recht auf Akteneinsicht gehört und der Entwurf für diesen Fall keinen ausreichenden Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen enthält (die Regelungen des § 69 sind unzureichend). Äußerst bedenklich ist weiters, daß über die Frage der Parteistellung praktisch von einem Ausschuß der Gentechnikkommission entschieden wird.

- 15 -

Zu § 21:

Das Zitat "§ 19 Abs. 7 oder 8" im Abs. 2 ist unverständlich (kein Zusammenhang).

Zu § 22:

Nach dem Wortlaut des Entwurfes soll die Aufzeichnungspflicht offenbar jeden treffen, der gentechnisch arbeitet ("Wer gentechnisch arbeitet, hat ..."). Mißt man der gewählten Formulierung die Bedeutung bei, daß tatsächlich jeder Aufzeichnungen führen muß, führt das zu einer nicht nur sinnlosen sondern auch völlig unadäquaten Belastung sämtlicher Mitarbeiter eines gentechnischen Labors. Die Formulierung sollte daher z.B. lauten: "Der Betreiber einer gentechnischen Anlage hat ..."

Zu § 23:

Im Abs. 1 ist unklar, was unter einem "nach diesem Bundesgesetz genehmigten Ausbringen" zu verstehen sein soll.

In den § 23 Abs. 2 des Entwurfstextes wäre nach ho. Auffassung nach dem Wort "gewerbsmäßig" der Klammerausdruck " (§ 1 GewO 1973 idgF)" einzufügen, um der Klarstellung auf der Seite 46 der Erläuterungen auch im geplanten Gesetzestext Ausdruck zu verleihen.

Im Hinblick darauf, daß das Kriterium der "sozialen Unverträglichkeit" gemäß § 23 Abs. 4 des Gesetzentwurfes - wie den Erläuterungen zu entnehmen ist - als Grundlage für eine behördliche Entscheidung herangezogen werden soll, erscheint die Definition des § 23 Abs. 4 zu unbestimmt und wird - sollte sie in der vorliegenden Fassung beschlossen werden - mit Sicherheit zu Vollzugsproblemen führen. Insbesondere stellt sich die Frage, welche Umstände vorliegen müssen, damit eine "Voraussicht" im Sinne dieser geplanten Gesetzesstelle möglich wird und durch wen die "Gesellschaft" im Sinne dieser Entwurfsstelle repräsentiert wird.

Im übrigen entspricht das Kriterium der sozialen Umweltverträglichkeit nicht den beiden im allgemeinen Teil der Erläuterungen (Z 3) zitierten EG-Richtlinien.

Zu § 24 :

Hinsichtlich des Begriffes "Versuch im kleinen Maßstab" wird auf die obigen Ausführungen zu § 9 Abs. 2 verwiesen.

Zu §§ 25 - 29:

Zu den in diesen Bestimmungen vorgesehenen Verfahrensregelungen für die Freisetzung von GVO einschließlich des Anhörungsverfahrens (§ 28) gelten sinngemäß die Ausführungen zu den Verfahrensbestimmungen für gentechnische Arbeiten (§§ 14 ff).

Der Vollständigkeit halber sei angemerkt, daß die Voraussetzungen für die behördlichen Anordnungen bzw. die Zustimmung in den Abs. 7, 8 und 11 des § 26 mangels ausreichender Bestimmtheit entsprechend zu konkretisieren wären.

Das in § 27 Abs. 1 verwendete Kriterium der "leichten Rückholbarkeit" eines GVO ist problematisch und überhaupt nur auf pflanzliche Organismen anzuwenden.

Im § 27 Abs. 3 ist unklar, von welchen Richtlinien die Rede ist.

Die aus Anlaß der Anmeldung vorgesehenen Informationen (§ 26 Abs. 1) führen im Zusammenhalt mit der Veröffentlichung jeder Anmeldung in 4 (!) Zeitungen (vgl. § 28 Abs. 1) zu einer völligen Offenlegung des Zweckes jeder gentechnischen Freisetzung und damit auch zur Offenlegung der Ziele gentechnischer Forschungsarbeiten. Dies ist aber vor allem im Bereich der industriellen Forschung mit Sicherheit nicht erwünscht und mit Rücksicht auf die Ziele des Gesetzes auch nicht erforderlich.

Der in § 29 Abs. 1 vorgesehene Bericht über Langzeitfolgen ist schon deshalb fragwürdig, weil der Begriff "Langzeit" in der

- 17 -

Gentechnik einen Zeitraum zwischen einem Tag und unendlich umfassen kann. Jedenfalls wird in der Regel die Rechtssubjektivität des ursprünglichen Bescheidadressaten nicht mehr gegeben sein.

Die Formulierung des § 29 Abs. 5 ist zumindest merkwürdig, das Umweltbundesamt kann jedenfalls begrifflich nicht Amtssachverständiger sein. Gemeint ist offenbar, daß die Behörde ein Gutachten des Umweltbundesamtes über die Auswirkungen von Freisetzen einholen kann (vgl. z.B. § 43 LebensmittelG).

In der im § 29 Abs. 7 enthaltenen Verordnungsermächtigung wäre eine Einvernehmenskompetenz des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten hinsichtlich der dem Vollzugsbereich des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten unterliegenden Betriebe (etwa Gewerbebetriebe) vorzusehen.

Allgemein ist zum Begriff "Monitoring" (vgl. auch § 66) zu bemerken, daß eine Definition dieses Begriffes in den geplanten Gesetztext aufgenommen werden sollte. Die Erläuterungen auf der Seite 76 bringen insofern keine Klarstellung, als nach ho. Auffassung zwischen "Kontrolle" und "Überwachung" kein Unterschied besteht und daher der Formulierung "kontrollierende Überwachung" kein Erklärungswert zukommt. Hinsichtlich des geforderten "regelmäßigen Nachweises" bleibt die Frage offen, ob der Nachweis dafür, daß gentechnisch veränderte Organismen nicht unabsichtlich freigesetzt werden, durch eine kontinuierliche Überwachung oder durch periodische Überprüfungen erbracht werden muß.

Wenn auch in den Erläuterungen dargetan wird, daß es keinen dem englischen Ausdruck "Monitoring" adäquaten deutschen Ausdruck gibt, so ist ho. dennoch weder aus dem Gesetzentwurf noch aus den Erläuterungen dazu ersichtlich, worin der Unterschied zwischen "Überwachung" und "Monitoring" besteht und warum statt des Begriffes "Monitoring" nicht der Begriff "Überwachung" verwendet werden kann.

Zu § 30:

Im Abs. 6 ist vom "Ende der Arbeiten" die Rede. § 30 bezieht sich aber doch wohl ausschließlich auf Freisetzungen von GVO.

Zu § 31:

Die Feststellung, daß durch einen bestimmten GVO der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht gefährdet ist (Abs. 1 Z 1), kann so kategorisch sicher nicht getroffen werden. Abs. 1 Z 1 müßte daher lauten: "durch diese eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht zu erwarten ist".

In der Verordnungsermächtigung des § 31 Abs. 2 wäre eine Einvernehmenskompetenz des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten vorzusehen.

Zu § 33:

Die im Abs. 3 festgelegten Entscheidungsgrundlagen sind zu unbestimmt und ermöglichen somit willkürliche behördliche Entscheidungen.

Zur Verfahrensregelung des Abs. 5 wird auf die obigen Ausführungen zu § 19 (Unkalkulierbarkeit der Verfahrensdauer), die sinngemäß gelten, verwiesen.

Zu § 35:

Auf die Uneinheitlichkeit bzw. Fehlerhaftigkeit der verwendeten Begriffe Sicherheitsstufen, Risikokosten und Gefahrenklassen wurde bereits hingewiesen. Generell sollten die Beförderungs- bzw. Kennzeichnungsvorschriften für GVO in solche für die Risikoklassen 1 und 2 und solche für die Klassen 3 und 4 getrennt und nur die Beförderung für die Risikoklassen 3 und 4 einer Genehmigung durch die Behörde unterworfen werden.

Die in § 35 Abs. 2 erhobene Forderung nach (absoluter ?) Bruch-sicherheit der Behälter ist nicht erfüllbar.

- 19 -

Unklar ist, wer die Berechtigung zum "Umgang mit GVO" (vgl. Abs. 4) besitzt.

Zu § 36:

Die im Abs. 3 normierte Anordnung zusätzlicher Sicherheitsmaßnahmen wird praktisch nicht determiniert ("nach Maßgabe der Umstände" völlig unbestimmt).

Bei strenger Auslegung des Abs. 4 wird praktisch jeder Transport zu untersagen sein, da Gefährdungen der menschlichen Gesundheit oder Umwelt anlässlich eines Transports von GVO wohl nie völlig ausgeschlossen werden können.

Es ist aus dem Blickwinkel des Schutzzweckes der Regelungen über den Transport von GVO nicht einzusehen, warum im Abs. 5 Erleichterungen und Ausnahmen hinsichtlich des Inhaltes der Anmeldung und der einzuhaltenden Fristen lediglich für Transporte für wissenschaftliche Zwecke vorsieht. Außerdem bestehen gegen die in Rede stehende Regelung verfassungsrechtliche Bedenken (Gleichheitssatz).

Auf die Uneinheitlichkeit von Entscheidungsfristen wurde bereits in anderem Zusammenhang hingewiesen, hier (§ 36) werden wieder andere Fristen für Meldung und Entscheidung nämlich 60 bzw. 45 Tage vorgesehen.

Zu §§ 37 ff:

Es ist nicht klar erkennbar und auch den Erläuterungen nicht zu entnehmen, welche ethischen und moralischen Überlegungen hinter den Bestimmungen des V. Abschnittes stehen.

Beispielsweise ist es hinterfragbar, warum Genanalysen an menschlichen Genen grundsätzlich verboten bzw. nur unter den engen Voraussetzungen des § 39 Abs. 3 zulässig sein sollen, im Rahmen forensischer Verfahren gemäß § 45 jedoch uneingeschränkt zu-

lässig sein sollen, auch dann, wenn auch andere Untersuchungsmethoden mindestens ebenso zuverlässige Ergebnisse liefern könnten.

Zu § 37 Abs. 4 stellt sich die Frage, ob mit Tieren auch wirklich alle Tierarten, wie z.B. einzellige Lebewesen, gemeint sind.

Zu § 46:

Die an mehreren Stellen getroffenen Regelungen, die sich auf transgene Tiere beziehen, sollten entweder in § 46 oder an anderer Stelle zu einem Regelungsblock zusammengezogen werden.

Zu § 52:

Die Aufzählung der wissenschaftlichen Bereiche in Abs. 1 Z 3 wäre um den Bereich "Toxikologie" zu ergänzen. In den folgenden Absätzen 3 und 6 wäre die fälschlich verwendete "lit." durch "Z" zu ersetzen.

Der Bereich "angewandte Technologie" (Abs. 1 Z 4) und der Bereich "kritische Öffentlichkeit" sollte jeweils genauer beschrieben sein, weil eine gesetzeskonforme Zusammensetzung der Gentechnikkommission sonst kaum möglich sein wird. Noch mehr gilt das für die Selbsthilfegruppen (Abs. 1 Z 6), hier ist kein Anhaltspunkt vorhanden, welche Selbsthilfegruppen hier gemeint sein könnten; eine gesetzliche Einschränkung oder inhaltliche Determinierung ist hier unverzichtbar.

Es wird angeregt, alle geschäftsordnungsmäßigen Bestimmungen, die die Gentechnikkommission betreffen und auf verschiedene §§ bzw. Absätze verteilt sind, an einer Stelle zusammenzufassen.

Zu § 56:

Es ist anzunehmen, daß die beiden wissenschaftlichen Ausschüsse der Gentechnikkommission durch die Kommission aus ihren Mit-

- 21 -

gliedern zu bilden sind; dem Wortlaut des Entwurfes ist dies jedoch nicht zu entnehmen.

Zu § 66:

Vergleiche die diesbezüglichen Ausführungen oben zu § 29.

Zu § 68:

Abs. 2 dieser Bestimmung geht offenbar von einer begangenen Gesetzesverletzung aus (arg. "wenn zu erwarten ist, daß der vom Bescheid Betroffene in Hinkunft die Vorschriften dieses Gesetzes einhalten wird"). Abs. 1 legt demgegenüber als Voraussetzung für die Ergreifung von Zwangs- und Sicherheitsmaßnahmen nicht fest, daß Vorschriften des Gentechnikgesetzes übertreten wurden.

Zu § 69:

Diese Entwurfsbestimmung wird neuerlich zum Anlaß genommen, auf die mit der Offenlegung von Betriebsgeheimnissen verbundene Problematik hinzuweisen. Wenn die Beschreibung der GVO (außerdem Doppelbestimmung in Abs. 2 Z 1 und 3 !) nicht vertraulich behandelt werden kann, stellt dies die Sinnhaftigkeit angewandter gentechnischer Forschung ernsthaft in Frage !

Zu § 75:

Eine zumindest beispielshafte Anführung jener Rechtsvorschriften, "die den Gegenstand dieses Bundesgesetzes aus anderen Gesichtspunkten regeln" wäre unbedingt anzufügen.

Zu § 76:

Hinsichtlich der erforderlichen Normierung von Mitzuständigkeiten des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten wird auf die diesbezüglichen Ausführungen unter "Allgemeines, Punkt 4" und zu einzelnen Bestimmungen des Entwurfs (§§ 9 Abs. 4, 13 Abs. 6, 29 Abs. 7, 31 Abs. 2) verwiesen.

C. Zu den Erläuterungen:

In den Erläuterungen, I. Allgemeiner Teil, Seite 4, heißt es unter 2. Umfang der gesetzlichen Regelung, 6. bis 14. Zeile, "Patentierungsfragen sollen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft durch ein gemeinschaftliches Sortenschutzrecht und Richtlinien zum Schutz biotechnischer Erfindungen geregelt werden. Entwürfe für beide Regelungsbereiche wurden bereits vorgestellt und beide Regelungen sollten in naher Zukunft als EG-Direktive angepaßt werden." Diese Formulierung ist insofern bedenklich, als "Patentierungsfragen" nicht durch das Sortenschutzrecht (das Sortenschutzgesetz wurde bereits im Parlament beschlossen) geregelt werden und man auch nicht davon sprechen kann, daß "das Österreichische Patentgesetz der neuen EG-Direktive angepaßt werden sollte". Letzteres ist deshalb problematisch, weil in den Erläuterungen weder genau festgehalten wird, um welche der beiden vorhergenannten "EG-Direktiven" es sich handelt, noch der Inhalt der betreffenden EG-Direktive bisher feststeht. Erst nach Erlassung entsprechender EG-Richtlinien kann beurteilt werden, ob eine Anpassung des Patentgesetzes erforderlich sein wird. Es wird vorgeschlagen, diese Formulierung zu streichen.

D. Zusammenfassung:

Im Lichte der obigen Ausführungen wird vom Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten eine **gründliche Überarbeitung** des gegenständlichen Entwurfs in **systematischer Hinsicht** und vor allem unter dem Blickwinkel **möglicher Entbürokratisierung** sowie die Durchführung eines **neuerlichen Begutachtungsverfahrens** gefordert.

II. Zum Entwurf einer ersten Durchführungsverordnung zum Gentechnikgesetz:

Da der Entwurf eines Gentechnikgesetzes vom Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten in seiner derzeitigen Fassung abgelehnt wird und nach Ansicht des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten grundlegend überarbeitet werden

- 23 -

muß, wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt von einer Stellungnahme zum Entwurf einer ersten Durchführungsverordnung zum Gentechnikgesetz abgesehen.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme wurden dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Wien, am 2. April 1993

Für den Bundesminister:

MR Dr. Benda

F.d.R.d.A.:

