



REPUBLIK ÖSTERREICH

BUNDESMINISTERIUM FÜR LAND- UND FORSTWIRTSCHAFT

A-1012 Wien, Stubenring 1: Präsidalsekt., Sekt. I, Sekt. II, Sekt. III, Buchhaltung, Tel. (0222) 71100 DW
 A-1012 Wien, Stubenring 12: Revision, Sekt. IV, Sekt. V, Abt. III B 7, III B 11, Tel. (0222) 51510 DW

An das
 Präsidium des
 Nationalrates
 Parlament
 A-1017 Wien

Dr. Musterj.

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl. <i>10</i>	-GE/19- <i>13</i>
Datum: 31. MRZ. 1993	
2. April 1993	
Verteilt	wien, am

1993 03 17

Telefax BMLF.: 6503

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl
 Ihre Nachricht vom

Unsere Geschäftszahl

Sachbearbeiter/Klappe

11.479/48-I 1/92

Dr. Wittmann/6990

Betreff:

Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen
 zum Schutz der Gesundheit des Menschen ein-
 schließlich seiner Nachkommenschaft und der
 Umwelt vor Schäden durch gentechnische
Eingriffe - Gentechnikgesetz

Das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft übermittelt
 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zum Entwurf eines Gen-
 technikgesetzes.

Der Bundesminister:
 Dipl.-Ing. Dr. Franz Fischler

Für die Richtigkeit
 der Ausfertigung:

Prinner

Bitte führen Sie unsere Geschäftszahl in Ihrer Antwort an!



REPUBLIK ÖSTERREICH

BUNDESMINISTERIUM FÜR LAND- UND FORSTWIRTSCHAFT

A-1012 Wien, Stubenring 1:Präsidialsekt., Sekt. I, Sekt. II, Sekt. III, Buchhaltung, Tel.(0222)71100 DW
 A-1012 Wien, Stubenring 12:Revision, Sekt. IV, Sekt. V, Abt. III B 7, III B 11, Tel.(0222)51510 DW

An das

Bundesministerium für Gesundheit,
 Sport und Konsumentenschutz
 Radetzkystraße 2
 A-1031 Wien

1993 03 17

wien, am

Telefax BMLF.: 6503

Ihr Zeichen/Ihre Geschäftszahl
 Ihre Nachricht vom

Unsere Geschäftszahl

Sachbearbeiter/Klappe

11.479/48-I 1/92

Dr. Wittmann/6990

Betreff:

Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen
 zum Schutz der Gesundheit des Menschen ein-
 schließlich seiner Nachkommenschaft und der
 Umwelt vor Schäden durch gentechnische
 Eingriffe - Gentechnikgesetz

Zu dem mit Ihrem Schreiben vom 22. Dezember 1992,
 GZ 32.290/55-III/9/92, übermittelten Entwurf eines Gentechnik-
 gesetzes nimmt das Bundesministerium für Land- und Forstwirt-
 schaft wie folgt Stellung:

Allgemeines:

Obwohl als eines der Grundprinzipien des Gesetzes das Zukunfts-
 prinzip genannt wird, fehlt schon bei der Formulierung der all-
 gemeinen Ziele des Gesetzes ein Hinweis darauf, daß das Gesetz
 sinnvolle und vorhersagbare Rahmenbedingungen für die Anwendung
 der Gentechnik in Österreich schaffen soll. Der Gesichtspunkt
 der Förderung der Gentechnik wird im Entwurf vermißt. Ange-
 sichts des wissenschaftlichen und praktischen Potentials dieser
 neuen Technologien wäre eine Förderung überall dort in Betracht
 zu ziehen, wo nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefahr für
 Mensch und Umwelt auszuschließen ist.

Bitte führen Sie unsere Geschäftszahl in Ihrer Antwort an!

- 2 -

Die im internationalen Vergleich unverhältnismäßig strengen Regelungen des Entwurfes würden zu einer Diskriminierung der heimischen Forschung und Industrie führen, Arbeitsplätze würden verlorengehen.

Aspekte der Anwendung der Gentechnik im Agrarsektor scheinen bei der Erarbeitung der Entwürfe nicht oder zumindest nicht ausreichend diskutiert worden zu sein, sodaß zahlreiche Bestimmungen des Entwurfes einer Verhinderung oder empfindlichen Verzögerung der österreichischen Gentechnikforschung und -entwicklung land- und forstwirtschaftlicher Anwendungsbereiche gleichkommen. Die Inverkehrsetzung ausländischer Entwicklungen dagegen ist aufgrund des EWR-Abkommens in der Regel nicht zu verhindern.

Die Anwendung der Gentechnik ist beispielsweise in folgenden Bereichen nicht nur wertfrei denkbar, sondern sie könnte vor allem zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder zum Schutz der Umwelt nutzbringend eingesetzt werden:

- Monitoring der Feldproduktion (Kontrolle und Diagnose)
- Resistenzzüchtungen
 - * Trockenresistenz
 - * Schädlingsresistenz
- Züchtung mit Zielen hinsichtlich
 - * ernährungsphysiologisch wertvoller Inhaltsstoffe
 - * Verbesserung der natürlichen Haltbarkeit und Lagerfähigkeit von Agrarprodukten und Lebensmitteln
 - * natürlicher Farb-, Aroma-, Duft- oder sonstiger lebensmittelrelevanter Inhaltsstoffe
 - * bestimmter Inhaltsstoffe als Industrierohstoffe
 - * biologisch abbaubarer Energieträger
 - * biologisch abbaubarer Rohstoffe für Verpackungsmaterialien
- Nutzung von Bodenorganismen
 - * zur Förderung des natürlichen Pflanzenwachstums
 - * zum Abbau von Umwelt-Schadstoffen

* zur Kompostierung

Diese beispielhafte Liste aus dem Bereich der pflanzlichen Produktion ist noch um Beispiele aus der Tierproduktion zu ergänzen:

- Entwicklung von Impfstoffen
- Krankheitsbekämpfung durch gentechnische Analysen
- Vorstufen für Arzneimittel
- Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit
- Verbesserung der indirekten Leistungsmerkmale
- qualitative Verbesserung tierischer Produkte (etwa Wolle).

Der vorliegende Entwurf versucht einen Kompromiß zwischen dem Prinzip der Freiheit der Forschung, den vorgegebenen EG-Richtlinien, den industriellen und ökonomischen Interessen und der vorherrschenden Skepsis der Öffentlichkeit über die Sinnhaftigkeit und Sicherheit gentechnologischer Forschung zu finden und ist insgesamt sehr restriktiv und bürokratisch ausgefallen. Dies geht auch auch dem geforderten Verwaltungs- und Kontrollapparat mit insgesamt 26 neuen Dienstposten hervor.

Positive Aspekte für die Forschung und Industrie in der vorliegenden Fassung des Gesetzes sind kaum zu erwarten. Umfangreiche Anträge und lange Wartefristen (jedermann hat ein Einspruchsrecht) könnten die genannten Anwender zu einer Abwanderung aus der Gentechnologie bewegen. Dies wäre für den pflanzenbaulichen Bereich besonders aus der Sicht der Resistenzzüchtung (integrierten Pflanzenschutz) zu bedauern.

Außerdem sei bemerkt, daß die Anmelde-, Zulassungs- und Genehmigungsverfahren sowie Kennzeichnungsvorschriften nur für die Produktion in Österreich gelten würden, nicht jedoch für Importware.

- 4 -

Zur Ressortzuständigkeit:

Es wird nicht verkannt, daß eines der vorrangigen Ziele des vorliegenden Entwurfes der Schutz der menschlichen Gesundheit ist, woraus sich eine führende Zuständigkeit des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ergibt. Nicht außer acht gelassen werden darf jedoch, daß der vorliegende Entwurf Angelegenheiten des landwirtschaftlichen Betriebsmittelrechtes in seinem Kernbereich berührt. Nun bestehen zwar Bestrebungen zum Abbau von kompetenzmäßigen Überschneidungen, es kommt jedoch aus der Sicht des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft nicht in Betracht, daß Regelungen getroffen werden, die die dem Vollzugsbereich des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft zuzuordnenden Normen vollkommen konterkarierten. Die in § 75 (Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften) enthaltene salvatorische Klausel widerspricht nicht nur den legistischen Richtlinien 1990 (Punkt 5), sondern stellt auch im Lichte der gravierenden Eingriffe in den Vollzugsbereich des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft eine inhaltslose Leerformel dar.

Folgende, dem Bereich des landwirtschaftlichen Betriebsmittelrechtes zuzuordnende Bundesgesetze werden durch den vorliegenden Entwurf unmittelbar berührt:

- Saatgutgesetz 1937, BGBl.Nr.236
- Pflanzenzuchtgesetz, BGBl.Nr.34/1974
- Sortenschutzgesetz, BGBl.Nr.108/1993.

Sämereien landwirtschaftlicher Kulturpflanzen dürfen im wesentlichen nur dann als Saatgut im geschäftlichen Verkehr bezeichnet werden, wenn die Sorte, der sie zugehören, im Zuchtbuch für Kulturpflanzen oder im sogenannten "Sortenverzeichnis" eingetragen ist und die Reinheit und Keimfähigkeit der Sämereien mindestens die in der Verordnung zur Durchführung des Saatgutgesetzes festgesetzten Grenzwerte erreicht. Gemäß § 8 Abs. 1 Pflanzenzuchtgesetz hat die Zuchtbuchkommission der Beschußfassung auch die Ergebnisse der von ihr eingeholten wissenschaftlichen Untersuchungen und Kontrollversuche der Bundes-

anstalt für Pflanzenbau zugrunde zulegen. Nach § 8 Abs. 4 leg.cit. sind die Ergebnisse der jährlich von der Zuchtbuchkommission angeordneten wissenschaftlichen Untersuchungen und Kontrollversuche wesentliche Bestandteile des Zuchtbuches. Nach § 4 Abs. 2 des Saatgutgesetzes 1937 ist die Beschaffenheit des Saatgutes durch Angabe der Reinheit und Keimfähigkeit ersichtlich zu machen. Die diesbezüglichen Angaben müssen auf dem Ergebnis von Untersuchungen beruhen.

Auch das dieser Tage in Kraft getretene Bundesgesetz über den Schutz von Pflanzensorten (Sortenschutzgesetz) sieht vor der Eintragung einer Sorte im Sortenregister umfangreiche Prüfungen vor, die dazu dienen festzustellen, ob die betreffende Sorte den Anforderungen des Gesetzes entspricht, (§ 23 Sortenschutzgesetz: Sortenprüfungen).

Es ist festzuhalten, daß von der Bundesanstalt für Pflanzenbau aufgrund der zitierten Bundesgesetze umfangreiche Feldversuche nach wissenschaftlichen Methoden durchzuführen sind, die selbstverständlich auch Sorten betreffen können, die gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des vorliegenden Entwurfes sind. In diesen Fällen wären die nach den genannten Bundesgesetzen vorgesehenen Feldversuche als Freisetzungen im Sinne des Entwurfes zu beurteilen. Der Entwurf läßt jedoch jede Abstimmung mit den zitierten Bundesgesetzen vermissen.

Im Licht der obigen Ausführungen ist im Bezug auf die folgenden, den Vollzugsbereich des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft unmittelbar berührenden Bestimmungen die Einvernehmensherstellung vorzusehen:

- § 2 Abs. 2 Bestimmung der Verfahren, die nicht zu GVOs führen
- § 4 Abs. 3 Nähere Bestimmungen über Verfahren zur Erzeugung von GVO
- § 6 Abs. 1 Kriterien für die Sicherheitseinstufung von Spender- und Empfängerorganismen und erzeugten GVO
- § 6 Abs. 5 Richtlinien für die Zuordnung gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen

- 6 -

- § 9 Abs. 4 Anforderungen an Sicherheitsmaßnahmen für Gewächshäuser (!), sowie § 26 Abs. 2, § 27 Abs. 2, § 31 Abs. 1, § 32 Abs. 2, § 36 Abs. 5 und § 55 Abs. 2.

Die Kontrollbefugnisse nach § 65 Abs. 2 des Entwurfes sollten hinsichtlich der wissenschaftlichen Einrichtungen im Ressortbereich des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft übertragen werden.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu § 4:

Die Definition des "Gentechnisch veränderten Organismus" (GVO) in Abs. 2 ist sehr umfassend gehalten, da sie nur Kreuzungen und natürliche Rekombination ausnimmt. Einschränkungen im Begriffsumfang z.B. im Hinblick auf Mutations- und Polyploidiezüchtung ergeben sich erst aus dem Anhang I/Teil A und Teil B zum Verordnungsentwurf. Wie international üblich, sind diese Einschränkungen in den Gesetzestext selbst zu übernehmen.

Zumindest wäre jedoch im Anhang I/B klarzustellen, daß pflanzliche Zell- und Protoplastenfusionen nicht zu einem GVO führen.

Der in Abs. 13 statuierte Begriff des Betreibers ist in den relevanten EG-Richtlinien nicht zu finden, vielmehr ist dort vom Anmelder bzw. Anwender die Rede. Die vorliegende Begriffsbestimmung ist nicht nur unklar - vor allem was die Wendung "unter ihrem Namen" betrifft - sondern auch für den Vollzugsbereich des Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft äußerst problematisch:

Nach der vorliegenden Definition wäre nämlich Betreiber nicht derjenige, über dessen Veranlassung die amtliche Prüfstelle tätig wird, daß heißt die Sortenprüfung oder Registerprüfung vornimmt, sondern die Bundesanstalt, die damit sämtliche, in der EG- Freisetzungsrichtlinie dem Anmelder zugewiesene Verpflichtungen zu tragen hätte. Es versteht sich von selbst, daß

z.B. die Sicherheitsmaßnahmen, natürlich von der prüfenden Anstalt wahrzunehmen sind, warum die Formalitäten des Anmeldeverfahrens jedoch dieser und nicht dem Antragsteller aufgebürdet werden sollen, bleibt unverständlich. Zweckmäßigerweise wird also der Begriff des Betreibers aufzusplitten sein. Es muß im Gesetzestext klargestellt sein, daß im Fall amtlicher Freilandprüfungen nicht die Bundesanstalt der Betreiber ist sondern derjenige, der die Freisetzungen im Zuge amtlicher Prüfungen beantragt.

Zu § 7:

In Abs. 3 sollte die Veröffentlichung der Richtlinien zwingend vorgesehen werden.

Zu den §§ 14 bis 17:

Bei den definitionsgemäß relativ ungefährlichen Sicherheitsstufen 1 und 2 müßte eine Bekanntgabe genügen, die nur jene Informationen enthält, die es ermöglichen, daß Fachleute die Korrektheit der Einstufung feststellen können.

Zu § 19:

Durch die Einschränkung in Abs. 7, daß die Verfahrensfristen während der Beschaffung weiterer Informationen oder schwer beschaffbarer Nachweise und vor allem während des Anhörungsverfahrens ruhen, können Verfahren unzumutbar lang hinausgezogen bzw. überhaupt undurchführbar werden. Die Beziehung der Öffentlichkeit im Wege des Anhörungsverfahrens dient außerdem kaum der Sicherheitskontrolle (wie in den Erläuterungen angeführt), sondern führt eher zu Grundsatzdiskussionen über die Sinnhaftigkeit gentechnologischer Forschung und ihrer Anwendung unter Weckung von Urängsten im Menschen.

Erfahrungen mit dem deutschen Gentechnikgesetz haben gezeigt, daß der bürokratische Aufwand des strengen Antrags- und Genehmigungsverfahrens zu groß ist.

- 8 -

Im übrigen sollte generell - vor allem bei Verfahren mit Öffentlichkeitsbeteiligung - eine verbindliche Gesamtverfahrensdauer festgelegt werden.

Zu § 20:

Die Öffentlichkeitsbeteiligung sollte nicht in doppelter Hinsicht gegeben sein, nämlich durch die Mitwirkung im Rahmen der Gentechnikkommission (siehe § 52 "2 Vertreter der kritischen Öffentlichkeit" und 1 Vertreter von Selbsthilfegruppen) und im Rahmen des Anhörungsverfahrens (§ 20 für die Anmeldung von gentechnischen Arbeiten und § 28 für jede Anmeldung zur Freisetzung). Dadurch kann dem in den Erläuterungen formulierten Prinzip, daß ökonomische Interessen durch keine unangemessenen Beschränkungen behindert werden, wobei besonders die Verfahrensdauer und die Vergleichbarkeit mit dem internationalen Standard beachtet werden muß, nicht Rechnung getragen werden.

Im deutschen Gentechnikgesetz ist eine Öffentlichkeitsbeteiligung nur bei Verfahren zur Genehmigung gentechnischer Anlagen des Typs B (großtechnische Anlagen) vorgesehen, nicht jedoch zur Genehmigung von Forschungsanlagen sowie bei Freisetzung bzw. Inverkehrbringen gentechnischer Produkte.

Eine Anhörung gemäß § 20 müßte daher jedenfalls auf die Errichtung großtechnischer Anlagen des Typs B und der Sicherheitsstufen 3 und 4 eingeschränkt werden. Parteistellung sollte nur für bestimmte regionale Gebiete (Anrainer) gewährt und bezüglich § 28 gestrichen werden.

Der Einwand, daß die ethische und soziale Verträglichkeit der Gentechnik nur durch verstärkte Öffentlichkeitseinbindung kontrolliert werden kann, ist dadurch weitgehend zu entkräften, daß im Entwurf von vornherein ein generelles oder weitgehendes Verbot

- a) des Eingriffes in die menschliche Keimbahn
- b) der Durchführung von Genanalysen beim Menschen
- c) der Herstellung biologischer Waffen
- d) der Erzeugung transgener Tiere unter Durchbrechung der Artgrenzen

enthalten ist. Die Interessen der Öffentlichkeit können ansonsten durch die unabhängige Gentechnikkommission, in der u.a. auch Ethiker, Soziologen und die kritische Öffentlichkeit vertreten sind, und der von der Behörde alle wesentlichen Stellungnahmen und Kontrollaufgaben übertragen sind, voll erfüllt werden.

Auch wird die Information der Öffentlichkeit einerseits gesichert durch ihre Integration in die Gentechnikkommission, andererseits aber auch über das öffentlich einsehbare Gentechnikregister sowie die von der Gentechnikkommission zu veröffentlichten Berichte.

Zum Abschnitt III:

Die hier in Nachvollzug der Richtlinie 90/220/EWG getroffenen Regelungen erscheinen als besonders problematisch. Wie bereits oben zu § 4 angeführt, werden der untersuchenden Bundesanstalt die gesamten Lasten des Anmeldeverfahrens aufgebürdet, obwohl die Freisetzung nicht im Interesse und nicht auf Initiative derselben, sondern des Antragstellers vorgenommen werden.

Zu § 23:

Die Freisetzung wird in Abs. 1 als das absichtliche Ausbringen von GVO definiert, soweit dieses Ausbringen nicht ein bereits nach diesem Bundesgesetz genehmigtes Ausbringen bzw. ein genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen darstellt. Diese Begriffsbestimmung ist zumindest erklärungsbedürftig: Ist ein genehmigtes Ausbringen nun eine Freisetzung oder nicht oder wird ein absichtliches Ausbringen erst durch die Genehmigung der Freisetzung zur Ausbringung? Unverständlich ist jedenfalls auch, warum hier von der Begriffsbestimmung, die in der EG-Richtlinie

- 10 -

gebraucht wird, abgegangen wurde; dies insbesondere im Licht der Tatsache, daß unklare Begriffsbestimmungen an anderer Stelle ohne jegliche Veränderung übernommen wurden. Auch der Begriff "genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen" wirft Fragen auf: Ist hier nur die Genehmigungspflicht nach Gentechnikgesetz gemeint? Auch die Betriebsmittelgesetze sehen Genehmigungspflichten für das Inverkehrbringen vor. Da es nach dem Gentechnikgesetz offenbar kein genehmigungsfreies Inverkehrbringen gibt, könnte das Wort "genehmigungspflichtige" überhaupt entfallen.

Die "soziale Unverträglichkeit" (Abs. 4) sollte - falls dieser diskussionswürdige Begriff überhaupt beibehalten wird - als "nach dem Stand der Wissenschaft glaubhaft gemachte Unzumutbarkeit struktureller Veränderungen der Gesellschaft" definiert werden. Das Wort "voraussichtlich" hätte dann zu entfallen.

Zu § 24:

Das Prinzip der Genehmigungspflicht bei Freisetzung, der Fall zu Fall-Entscheidung sowie das Prinzip der stufenweisen Freisetzung (Kleinversuch - Großversuch - allgemeine Freigabe) wird aus Sicherheitsgründen für die Gesundheit des Menschen und die Umwelt befürwortet, jedoch aus den bereits erwähnten Gründen (siehe die Ausführungen zu § 20) ohne öffentliche Anhörung. (Eine Beteiligung der Öffentlichkeit bei Freisetzung ist auch im deutschen Gentechnikgesetz nicht vorgesehen). Vom Prinzip der stufenweisen Freisetzung (§ 24) könnte in den Fällen, daß bereits genügend internationale Erfahrungen über die Freisetzung von bestimmten GVO vorliegen und keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und Umwelt gegeben ist, abgegangen werden.

- 11 -

Zu § 25:

In der Pflanzenzüchtung wird erwartet, daß die zusätzliche Verwendung gentechnischer Methoden als Ergänzung zu den konventionellen, bisher gebräuchlichen Methoden bereits in den nächsten Jahren an Bedeutung stark zunehmen wird. Die österreichischen Pflanzenzüchter (für die eigenen züchterischen Entwicklungen) und die Saatgutwirtschaft (Import und Vertretung ausländischer Sorten, Durchführung von Vorprüfungen) werden daher sehr bald mit der Frage der Freisetzung konfrontiert sein; alle diese Tätigkeiten sind letztlich auf ein Inverkehrbringen von Saat- und Pflanzgut ausgerichtet.

Gemäß Pflanzenzuchtgesetz, BGBl.Nr.34/1947 in der Fassung der Novelle BGBl.Nr.109/1993, und Saatgutgesetz 1937, BGBl.Nr.236 in der Fassung der Saatgutgesetz-Novelle 1964, BGBl.Nr.195, welche das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung von Sorten der Kulturpflanzen sowie von Saat- und Pflanzgut für die Verwendung in der Landwirtschaft und im Gartenbau regeln, ist die Bundesanstalt für Pflanzenbau mit der Durchführung der Registerprüfung (botanisch-morphologische und physiologische Beschreibung, ausreichende Homogenität) und der Wertprüfung (Er-fassung der Anbaueigenschaften, Inhaltsstoffe und Verwertungseigenschaften) betraut und führt zu diesem Zweck mit den gemäß den genannten Gesetzen angemeldeten Sorten umfangreiche mehrjährige Feldversuche nach wissenschaftlichen Methoden durch. Eine Registerprüfung ist weiters von der Bundesanstalt für Pflanzenbau und von anderen inländischen Prüfstellen auch nach den Bestimmungen des Sortenschutzgesetzes, BGBl.Nr.108/1993, vorzunehmen. Dieser amtlichen Prüfung gehen im Sinne eines Stu-fenprinzips private Vorprüfungen durch den Anmelder (österr. Züchter bzw. inländischen Vertreter eines ausländischen Ursprungszüchters) voraus.

Die Anmeldung für Freisetzungen, welche im Zuge amtlicher Sortenprüfungen erforderlich sind, darf nicht der staatlichen Prüfstelle auferlegt werden, sondern ist vom Züchter der Sorte bzw. vom inländischen Vertreter vorzunehmen, über dessen Antrag das Prüfverfahren nach den Betriebsmittelgesetzen läuft. Zur

- 12 -

Klarstellung wäre in § 25 Abs. 1 nach dem Wort "Entwicklungs- zwecken" ein Beistrich zu setzen und einzufügen: "zu einer vom Betreiber beantragten amtlichen Sortenprüfung" (vgl. die Anre- gung zu § 4 Abs. 13).

Zu § 26:

Für die gesamte, zwei- bis dreijährige Sortenprüfung wäre eine zusammenfassende Anmeldung vorzusehen, und § 26 Abs. 5 wäre zu streichen oder zumindest umzuformulieren. Sollte dieser Absatz aus systematischen Gründen erforderlich sein, so wird als Um- formulierung vorgeschlagen:

"Aufeinanderfolgende Freisetzungen des gleichen GVO oder der gleichen GVO-Kombination, die einen sachlichen Zusammenhang aufweisen, können unter einem angemeldet werden. In diesem Fall hat der Anmelder die Ergebnisse jedes Versuchsabschnittes un- mittelbar nach dessen Abschluß der Behörde bekanntzugeben".

Nach Abs. 6 erster Satz hat die Behörde die Anmeldung unter anderem auf die Übereinstimmung mit den Vorschriften dieses Bundesgesetzes zu überprüfen. Diese Bestimmung ist insofern höchst problematisch, als dieses Bundesgesetz zahlreiche als bloße Absichtserklärungen zu wertende Bestimmungen ohne normati- ven Inhalt enthält und andererseits Bestimmungen mit normati- ven Inhalt in einer dem Artikel 18 Bundesverfassungsgesetz zu- wider laufenden Weise unbestimmt sind.

Es dürfte daher sehr schwierig sein, mit Gewißheit festzu- stellen, ob die Gewährung der Zustimmung zu einer Anmeldung z.B. dem Stufenprinzip (§ 3 Abs. 3 in Verbindung mit § 24 des Entwurfs) entspricht. Des weiteren erscheint es nicht sachge- recht, zur Risikobewertung (Satz 2) gerade die Gentechnik- kommission anzuhören, die sich zu einem Gutteil aus Sozial- partnern und Ministerienvertretern zusammensetzt und nicht aus Wissenschaftlern. In diesem Zusammenhang darf auch bemerkt wer- den, daß der Personenkreis, der für eine Entsendung in die Gen- technikkommission in Betracht kommt, teilweise sehr unbestimmt ist: Ein Mitspracherecht von Personen, deren Qualifikation aus-

schließlich darin besteht, daß sie dem Bundesminister für Gesundheit, Sport- und Konsumentenschutz durch geeignete Unterlagen ihr Interesse glaubhaft gemacht haben, erscheint äußerst bedenklich (§ 52 Abs. 4 des Entwurfs). Es sollte daher anstelle der Gentechnikkommission die Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses vorgesehen werden.

Der gesamte Abs. 9 sollte entfallen (vgl. die Anmerkungen zu § 28). Keinesfalls dürfen Rückfragen der Behörde oder Einsprüche von Betroffenen zu einer unbegrenzten Verlängerung der Fristen nach Abs. 8 führen; die Dauer des Verfahrens muß für den Anmelder kalkulierbar bleiben. Erforderliche Berichte sind nicht der Zuständigkeit der Gentechnikkommission, sondern des wissenschaftlichen Ausschusses zuzuordnen, welchem für die Befassung des Berichtes eine Frist von höchstens vier Wochen einzuräumen ist. Die Beschlüsse des ständigen wissenschaftlichen Ausschusses wären mit einfacher Mehrheit zu fassen, allenfalls wäre die Protokollierung eines Minderheitsvotums vorzusehen.

Zu Abs. 10: Es stellt sich die Frage, was mit absichtlicher Freisetzung gemeint ist und welcher Unterschied zur bloßen Freisetzung besteht.

Zu Abs. 11: Der hier vorgesehene Eingriff in eine bestehende Bewilligung dürfte in der vorliegenden Form wohl verfassungswidrig sein, da die Voraussetzungen für diesen Eingriff nicht hinreichend konkretisiert sind. Nach dem Wortlaut könnte eine Bewilligung auch dann entzogen werden, wenn die Behörde aus eigenem Verschulden erst später in den Besitz der der Abänderung der Genehmigung zugrunde liegenden Unterlagen kommt - dies kann wohl nicht als sachgerechte Lösung betrachtet werden.

- 14 -

Zu § 27:

Es ist im Bereich potentieller landwirtschaftlicher Nutzungen mit einer größeren Anzahl vergleichbarer Fälle zu rechnen, die nach dem Stand der Wissenschaft mit keiner Gefahr für Mensch und Umwelt verbunden und als leicht rückholbar anzusehen sind. Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen sollte insbesondere bei Pflanzen im Sinne einer sparsamen Verwaltung die bloße Bekanntgabe eines Freisetzungsverfahrens anstelle des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens vorgesehen werden. Das Vorliegen von Ergebnissen gleichartiger Freisetzungen aus dem Ausland sollte, zumindest bei Vorliegen vergleichbarer Bedingungen, berücksichtigt werden. Die Möglichkeit einer zusammenfassenden Behandlung mehrerer Stufen der Freisetzung als Einheit und einer Vereinfachung der stufenweisen Freisetzung wären anstelle eines starren Systems vorzusehen.

Die Möglichkeit eines vereinfachten Verfahrens wird nachdrücklich begrüßt, in der vorliegenden Form ist sie jedoch äußerst problematisch. Der Behörde wird hier ein vollkommen undeterminiertes Ermessen darüber eingeräumt, ob das vereinfachte Verfahren anzuwenden ist. Ist mit der Freisetzung der verfahrensgegenständlichen GVO tatsächlich keine Gefahr für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verbunden und sind diese Organismen als leicht rückholbar anzusehen, wäre das vereinfachte Verfahren zwingend vorzusehen.

Zu § 28:

Artikel 7 der Ratsrichtlinie über die Freisetzung von GVO sieht ein Anhörungsrecht, wie es hier eingeräumt wird, nur fakultativ vor. Aus mehreren Gründen ist das im Entwurf vorgesehene Anhörungsrecht in der vorliegenden Form abzulehnen: Abgesehen davon, daß das Anhörungsrecht vollkommen unabhängig von der Sicherheitsstufe der Arbeiten bzw. der Risikogruppen der GVO eingeräumt wird, sind die Verfahrensvorschriften einerseits äußerst unklar und andererseits sachlich schwer nachzuvollziehen; von dem enormen damit verbundenen Verwaltungsaufwand ganz zu schweigen. Bei jeder Anmeldung - unabhängig von allfälligen

- 15 -

Risken! - sind drei Gremien zu befassen: Die Gentechnikkommision, ein von ihr zu bildender Ausschuß sowie der zuständige wissenschaftliche Ausschuß. Ein solch umfangreiches Verfahren für jede Art Anmeldung vorzusehen, ist wohl mit dem Grundsatz der Einfachheit, Raschheit und Kostenersparnis der Verwaltung nicht zu vereinbaren. Des weiteren ist abzulehnen, daß jedermann, der schriftlich begründete Einwendungen übermittelt, am Verfahren beteiligt wird - davon daß er Partei wird, kann offenbar nicht die Rede sein, da der von der Gentechnikkommision gebildete Ausschuß ja offenbar unwiderruflich über die Sachlichkeit der vorgebrachten Einwendungen entscheidet!

Eine Anhörung sollte nur demjenigen zustehen, dessen Interessen durch die Freisetzung glaubhaft und erheblich betroffen sind. In Abs. 3 sollte nicht bloß von einer begründeten schriftlichen Einwendung gesprochen, sondern vielmehr verlangt werden, daß die Interessen glaubhaft gemacht werden müssen. In Abs. 4 sollte von einer mehrheitlichen anstelle der einheitlichen Auffassung des Ausschusses gesprochen werden, und die Parteistellung erst nach Überprüfung des glaubwürdigen Interesses des Einwenders durch eine Mehrheitsentscheidung des Ausschusses zuerkannt werden. Auch im Abs. 5 wäre der Ausschuß anstelle der Kommission zu befassen.

Das Anhörungsrecht wäre, wenn es überhaupt vorgesehen wird, folgendermaßen umzugestalten:

- Abstellen auf das Gefährdungspotential der Freisetzung
- Einschränkung des antragslegitimierte Personenkreises auf Personen, die ein begründetes Interesse am Ausgang des Anmeldeverfahrens haben
- Vereinfachung des Anhörungsverfahrens durch Reduktion der befaßten Gremien.

Zu § 29:

Zu Abs. 1: Auf die obigen Ausführungen im Bezug auf den Begriff des Betreibers und die sich daraus ergebenden Folgerungen wird nochmals hingewiesen (siehe die Bemerkungen zu § 4 Abs. 13).

- 16 -

Zu § 30:

Die Aufbewahrungszeiten für Aufzeichnungen (Abs. 6) sind an die Bestimmungen des § 22 Abs. 6 anzupassen.

Zu den §§ 31 ff:

In den §§ 31 bis 34 ist nicht auf Teile, sondern auf "reproduktionsfähige Teile" von GVO abzustellen.

Zu § 31:

Es sollte klargestellt werden, daß die private und amtliche Sortenprüfung bei Pflanzensorten, die einen GVO darstellen, ausschließlich von der Genehmigung zur Freisetzung gemäß Gentechnikgesetz abhängig gemacht werden und nicht an eine vorherige Anmeldung zum Inverkehrbringen gebunden werden.

Das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft geht davon aus, daß Verfahren nach dem Pflanzenzuchtgesetz und Saatgutgesetz zur Eintragung in das Zuchtbuch bzw. in das Sortenverzeichnis unabhängig von einem Verfahren bezüglich Inverkehrbringen nach dem Gentechnikgesetz abgeführt werden können. In den Erläuterungen zu § 31 1. Satz sind im Klammerausdruck "Pflanzensorten sowie Saat- und Pflanzgut" ausdrücklich zu erwähnen.

Zu § 32:

Zu der Regelung, daß sämtliche Erzeugnisse, die aus GVO oder deren Teilen bestehen, vor dem Inverkehrbringen angemeldet werden müssen, sollten in einer eigenen Verordnung Ausnahmeregelungen erlassen werden. Es ist z.B. nicht einzusehen, daß zum Inverkehrbringen von Früchten, die von einem durch Gentechnik virusresistent gemachten Baum stammen, eine Anmeldung und Genehmigung erforderlich ist.

Zu § 33:

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Pflanzensorten muß die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Saat- und Pflanzgut dieser Sorte einschließen. Hierauf sollte ausdrücklich hingewiesen werden.

In Abs. 3 wäre zu ergänzen, daß die Genehmigung zur Freisetzung als erteilt gilt, wenn innerhalb der im Absatz genannten Frist von der Behörde kein Bescheid erlassen wird.

Bei der amtlichen Sortenprüfung handelt es sich weder um ein Forschungsprogramm im Sinne des § 26 Abs. 5 des Entwurfs, noch um ein Inverkehrbringen, auch der Projektbegriff des Gentechnikgesetz-Entwurfs ist nicht anwendbar, sondern es handelt sich um die gemäß Pflanzenzucht-, Saatgut- und Sortenschutzgesetz erforderlichen Anbauprüfungen durch staatliche Prüfstellen, die an mehreren Orten und durch mehrere Jahre durchzuführen sind. Ein positiv begutachteter Abschluß dieser Versuche stellt die Voraussetzung für die Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß Pflanzenzucht- und Saatgutgesetz dar. Das Sortenschutzgesetz bezieht sich hingegen auf den privatrechtlichen Schutz der Züchter und hat keine Rechtswirkung im Sinne einer Genehmigung zum Inverkehrbringen.

Eine gemeinsame Abwicklung der Verfahren zum Inverkehrbringen gemäß Gentechnikgesetz und gemäß den Betriebsmittelgesetzen wird angeregt.

Zu § 34:

Hinsichtlich Lebensmittel wurde das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz bereits mehrfach - vor allem auch im Rahmen der Begutachtung der Lebensmittelkennzeichnungs-Verordnung - ersucht, eine Kennzeichnung für gentechnisch manipulierte Lebensmittel zu normieren. Dieser Forderung wurde seitens des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport

- 18 -

und Konsumentenschutz vor allem auch deswegen nicht entsprochen, da man dem Entwurf des Gentechnikgesetzes nicht vorgreifen wolle.

Der nunmehr vorliegende Entwurf des Gentechnikgesetzes sieht jedoch keine detaillierte Kennzeichnungsvorschrift, insbesondere keinen genauen Wortlaut, vor. Wie sich aber auch aus der Praxis der Europäischen Gemeinschaft zeigt, sollte eine genaue Kennzeichnung in die Rechtsnormen aufgenommen werden.

Es sollte daher zumindest folgender Passus aufgenommen werden:

"Jedes Lebensmittel, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder Teile davon enthält, muß folgenden Hinweis enthalten:

'besteht aus gentechnisch veränderten Organismen' oder 'enthält Teile von gentechnisch veränderten Organismen'."

Zum Abschnitt IV:

Die §§ 35 und 36 des Entwurfs sollen entweder entfallen oder zumindest dann nicht angewendet werden, wenn ein Inverkehrbringen gemäß Gentechnikgesetz genehmigt wurde.

Es fällt auf, daß die Bestimmungen über den Transport von GVO nicht differenzieren, ob und gegebenenfalls welche Genehmigungsverfahren diese Organismen zum Zeitpunkt des Transports bereits durchlaufen haben. Eine undifferenzierte Anwendung der vorliegenden Transportbestimmungen auf alle Organismen kommt aus der Sicht des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft ebenfalls nicht in Betracht. Es ist doch wohl ein Unterschied zu machen zwischen Organismen, deren Freisetzung schon einmal erfolgt ist und die daher an ihrem Gefährdungspotential abgeschätzt werden können, solchen, die aufgrund mehrerer Versuche schon als risikolos bewertet werden können, und solchen, deren Inverkehrbringen zulässig ist. Einer Einstufung von Saat- oder Pflanzgut, dessen Inverkehrbringen sowohl nach dem Gentechnikgesetz als auch nach den Betriebsmittelgesetzen zulässig

- 19 -

ist, als "Hochsicherheitstransport" kann nicht zugestimmt werden. Es ist davon auszugehen, daß Saat- und Pflanzgut von Sorten, die zum geschäftlichen Verkehr zugelassen sind, kein Sicherheitsrisiko darstellt. Derartige Auflagen sind auch in anderen Ländern nicht vorgesehen und würden die österreichische Saatgutwirtschaft diskriminieren. Sie würden auch für Importware nicht gelten.

Zu § 39:

Es sollte schon in der Überschrift klargestellt werden, daß sich das grundsätzliche Verbot nur auf die Analyse menschlicher Gene bezieht.

Zu § 46:

Diese Bestimmung verbietet die gentechnische Herstellung von transgenen Tieren unter Durchbrechung der natürlichen Arten-schranken.

Dieses Verbot erscheint zu streng, weil in der Herstellung transgener Tiere eine sinnvolle tierzüchterische und zuchthygienische Bedeutung in der Kombination genetischer Eigenschaften verschiedener Arten zu sehen ist, wie z.B. die Übertragung von Resistenzgenen. Transgene Tiere verschiedener Arten sollte daher nicht nur zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken sondern auch zu tierzüchterisch-zuchthygienischen Zwecken Erlaubnis finden.

Transgene Tiere sollten wie folgt definiert werden: Transgene Tiere sind Tiere, die neben der mütterlichen und väterlichen Erbinformation (Genom) zusätzliche Gene bzw. Gensequenzen in ihrer Erbinformation "enthalten" und diese zusätzliche DNS über die Ei- bzw. Samenzelle weitervererben können. Diese Gene bzw. Gensequenzen (zusätzliche DNS) können von der gleichen Art sein, grundsätzlich jedoch jede DNS darstellen.

- 20 -

Durch den Transfer von artfremden Genen wird u.a. erwartet:

- Verbesserung der Widerstandskraft und der Fitness (Resistenz-gene)
- die Produktion von wertvollen Inhaltsstoffen z.B. in der Milch, die aus der Milch isoliert werden können:
 - Blutgerinnungsfaktoren
 - Hormone (z.B. Insulin)

Ein generelles Verbot der Durchbrechung der natürlichen Art-schranke erscheint daher zu streng.

Die wichtigste Voraussetzung dabei ist jedoch, daß das neu ent-standene transgene Tier "die Identität seiner Art" beibehält, und daß Tierschutzinteressen gewahrt werden. Z.B. ist der Transfer von ausschließlich leistungssteigernden Genen abzulehnen, da dies zwangsläufig zur negativen Beeinflussung der Wi-derstandskraft und der Fitness allgemein führt.

Zu § 52:

In Abs. 1 Z 3 sollte anstelle eines Vertreters der "Boden-kultur" je ein Vertreter der Bereiche "Pflanzenzüchtung" und "Tierzucht" aufgenommen werden.

Zu § 56:

Die Aufgabenverteilung zwischen Gentechnikkommission und den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen erscheint ziemlich starr. Es wäre besser, von der Gentechnikkommission zur Bearbeitung von Sachfragen mehrere Ausschüsse einzurichten, deren Zusammensetzung sich jeweils nach dem zu behandelnden Sachge-biet zu richten hat. Überall, wo es um die Beurteilung von kon-kreten Sachverhalten in einem Verfahren geht, sollte nicht die Befassung der Gentechnikkommission, sondern des betroffenen wissenschaftlichen Ausschusses vorgesehen werden.

Zu § 57:

Das Bundesministerium für Landwirtschaft ist im vorliegenden Gesetzesentwurf lediglich in der Gentechnikkommission und im Ausschuß für Freisetzungen mit je einem Teilnehmer vertreten. Da sämtliche Vorarbeiten zunächst in geschlossenen Systemen ablaufen und diesbezüglich zumindest 2 landwirtschaftlich relevante Projekte (transgene Marille, Dr.Laimer/Univ.f. Bodenkultur, transgene Kartoffel, Dipl.Ing.Schmid/FZ Seibersdorf) derzeit in Österreich laufen, sollte das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft auch in dem Ausschuß zur Behandlung von gentechnischen Arbeiten in geschlossenen Systemen vertreten sein, soferne vom Schema der 2 ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse nicht abgegangen wird. Außerdem sollten den wissenschaftlichen Ausschüssen je ein Vertreter der Fachgebiete Pflanzenzüchtung und Tierzucht angehören.

Zu § 58:

Die geforderte Einhelligkeit bzw. Zweidrittelmehrheit zur Beschußfassung in den Ausschüssen ist nicht vorteilhaft, da die Entscheidungsfindung erschwert und verzögert wird. Eine einfache Mehrheit müßte genügen.

Zu § 65:

In Abs. 2 ist nach Z 2 anzufügen "hinsichtlich anderer wissenschaftlicher Einrichtungen des Bundes der jeweils zuständige Bundesminister". Jedenfalls sind die Kontrollbefugnisse hinsichtlich der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes im Ressortbereich des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft zu übertragen.

Zum Abschnitt XI:

Vorbehaltlich einer Äußerung des hierzu federführenden Bundeskanzleramtes (Datenschutzkommision) vermißt das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft zumindest in den Erläuterungen eine Bezugnahme auf die Geltung der Verfassungsbestimmung sowie der übrigen Bestimmungen des Datenschutzgesetzes.

Zum Entwurf einer 1. Durchführungsverordnung zum Gentechnikgesetz

In Anhang I, Teil B Z 6, sind "Zell- und Protoplastenfusionen bei Pflanzen" ohne Einschränkung anzuführen, und die beiden folgenden Nebensätze entfallen.

In Anhang II, Teil B Z 1, soll der 2. Absatz des Abschnittes "Arbeiten des Typs A und B" lauten: "- sie dürfen keine nach dem Stand der Wissenschaft gefährlichen Agenzien enthalten".

Bei Durchsicht der Auflistung der in der Gentechnologie relevanten pflanzenpathogenen Bakterien und Viren fällt auf, daß sich diese Liste inhaltlich weitgehend mit den phytosanitären EG-Richtlinien (Pflanzenpaß) deckt. Das plum pox virus (Sharka) sowie das Bakterium *Erwinia amylovora* (Feuerbrand) unterliegen im Bereich der Pflanzengesundheit (EG-Richtlinien) den gleichen strengen, restriktiven Maßnahmen und dürfen in keinem Fall auf verbrachter Ware nachweisbar sein. In der Einteilung der Risikogruppen fehlt das plum pox virus vollkommen, *Erwinia amylovora* ist hingegen in die sehr hohe Risikogruppe 3 eingestuft. Es wird daher vorgeschlagen, beide Pflanzenpathogene, so keine Gegenargumente vorhanden, in Risikogruppe 2, wie alle relevanteren Pflanzenpathogene es bereits sind, einzustufen.

- 23 -

In Anhang III, Teil A Z 2 lit.a., sind als biologische Sicherheitssysteme der Stufe 1 Laborstämme von *Agrobacterium tumefaciens* sowie die derzeit in Verwendung befindlichen Plasmide zu ergänzen.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme wurden dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Der Bundesminister:
Dipl.-Ing. Dr. Franz Fischler

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Fischer