

P/SN-271/ME von 27

PRÄSIDENTENKONFERENZ  
DER LANDWIRTSCHAFTSKAMMERN  
ÖSTERREICHS

*H. Jankovský*

An das  
Präsidium des Nationalrates

Parlament  
1010 Wien

SETZENTWURF  
16 GENO 193  
27. MRZ. 1993  
26. März 1993  
Wien, am 25.3.1993

Ihr Zeichen/Schreiben vom:

Unser Zeichen:  
5-393/N

Durchwahl:  
479

Betreff: Entwurf eines Gentechnikgesetzes

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs beehrt sich, dem Präsidium des Nationalrates die beiliegenden 25 Abschriften ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Gentechnikgesetzes, mit der Bitte um Kenntnisnahme zu überreichen.

Für den Generalsekretär:  
gez. Dr. Noszek

25 Beilagen



PRÄSIDENTENKONFERENZ  
DER LANDWIRTSCHAFTSKAMMERN  
ÖSTERREICHS

An das  
Bundesministerium für Gesundheit,  
Sport und Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2  
1031 Wien

Wien, am 19.3.1993

Ihr Zeichen/Schreiben vom:	Unser Zeichen:	Durchwahl:
32.290/55-III/9/92 22.12.1992	5-193/N	479

Betreff: Entwurf eines Gentechnikgesetzes

Die Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs beehrt sich dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zum vorliegenden Entwurf eines Bundesgesetzes über Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft und der Umwelt vor Schäden durch gentechnische Eingriffe folgende Stellungnahme zu übermitteln:

Vorweg bedauert die Präsidentenkonferenz, daß eine Fristverlängerung lediglich um 15 Tage vom Ministerium gewährt wurde, obwohl die Präsidentenkonferenz um eine Fristverlängerung bis 30. April 1993 ersucht hat, um eine ausreichende Diskussion und Beratung der Vorlage durchführen zu können.

Eine Beratung ohne Zeitdruck wäre vor allem deshalb wünschenswert und notwendig, weil der Bereich der Land- und Forstwirtschaft ganz entscheidend von gentechnischer Forschung betroffen ist. Es hängt von der Formulierung eines Gentechnikgesetzes ab, ob gentechnische bzw. biotechnologische Forschung in Österreich künftig verhindert oder

aber langfristige Entwicklungsprogramme ermöglicht werden. Es ist voraussehbar, daß die angesprochene Forschung künftig intensive Anwendungen finden wird, die jetzt erst in Ansätzen zu erkennen sind. Für die österreichische Land- und Forstwirtschaft ist es von grundlegender Bedeutung, daß die Bedingungen für eine sichere und erfolgreiche Nutzung der neuen Methoden gegeben sind. Der Stellenwert dieser Forschung ist auch international sehr groß. Die USA etwa werden in diesem Bereich im Jahr 2000 für den agrarischen Sektor und industriellen Folgesektor rund 4,5 Mrd \$ aufwenden.

Zum vorliegenden Entwurf ist grundsätzlich festzustellen, daß er offenbar wesentlich umfangreicher, detaillierter und restriktiver geworden ist, als aufgrund von Vorentwürfen zu erwarten war.

Bemerkenswert ist, daß die Grundlage für die Regelungskompetenz "Gesundheitswesen" und somit die Zuständigkeit des Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz gegeben ist. Das ist einerseits nicht selbstverständlich, weil sich der Fragenkatalog nicht in einer ausschließlichen Gesundheitsmatrix erschöpfen sollte und andererseits aus dieser Zuordnung eine von vornherein negative - weil gefahrenorientierte - Formulierung der Materie herauskommt. Ein Gentechnikgesetz als Sicherheitsgesetz ist zweifellos zu wenig. Es fehlt dann der breite Sektor der positiven Anwendung der Gentechnik mit vielen günstigen Aspekten, die in der gegebenen Konstellation nicht behandelt werden können. Im Gesetzestext wird auf die positiven Aspekte keine Rücksicht genommen. Die überwiegend negativen Formulierungen (z.B. grundsätzliches Verbot von Genanalysen, wobei relativ viele Anwendungen "ausnahmsweise" erlaubt werden) lassen die Gentechnik als eine Methode erscheinen, die grundsätzlich besser nicht angewendet werden sollte, solange irgendwelche Alternativen existieren. Dementsprechend muß dem Gedanken der Ressortforschungs-

- 3 -

bereiche, auf dem das Bundesministeriengesetz 1973 aufbaut, Rechnung getragen werden. Das bedeutet, daß dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft in weiten Bereichen eine Mitkompetenz zugesprochen werden muß.

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:

#### Im PFLANZENBAU

- monitoring der Feldproduktion (Kontrolle und Diagnose)
- Resistenzzüchtungen
  - \* Trockenresistenz
  - \* Schädlingsresistenz
- Züchtung mit Zielen hinsichtlich
  - \* ernährungsphysiologisch wertvoller Inhaltstoff
  - \* Verbesserung der natürlichen Haltbarkeit und Lagerfähigkeit von Agrarprodukten und Lebensmitteln
  - \* natürlicher Farb-, Aroma-, Duft- oder sonstiger Lebensmittelrelevanter Inhaltsstoffe
  - \* bestimmter Inhaltsstoffe als Industrierohstoffe

- 4 -

- \* biologisch abbaubarer Energieträger
- \* biologisch abbaubarer Rohstoffe für Verpackungsmaterialien
- Nutzung von Bodenorganismen
  - \* zur Förderung des natürlichen Pflanzenwachstums
  - \* zum Abbau von Umwelt-Schadstoffen
  - \* zur Kompostierung

Sorten müssen für den österreichischen Klimaraum gezüchtet werden. In Österreich sollte eine Basis dafür geschaffen bzw. erhalten werden. Bleibt die Möglichkeit in Österreich nicht erhalten, dann werden im Ausland - etwa in Ungarn - die notwendigen wissenschaftlichen Arbeiten durchgeführt werden. Österreich hat derzeit Möglichkeiten, derartige Forschungen durchzuführen, weil notwendige Arbeiten durchaus in kleinen Labors erstellt werden können. Arbeiten können auch mit Kooperationspartnern durchgeführt werden. Jedenfalls müssen bestehende Möglichkeiten erhalten bleiben.

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).

Im Hinblick auf die schnell voranschreitende internationale Entwicklung der Gentechnik ist das Element der Risiken in Diskussion gekommen, wobei die Angst nicht kontrollierbarer Entwicklungen eine wesentliche Rolle spielt, obwohl grundlegende Fehlentwicklungen bisher nicht bekannt geworden

sind und die Tendenz - etwa in den USA - zu einer Lockerung der gesetzlichen Regelungen geht. Die Schaffung eines Gentechnikgesetzes darf jedoch zweifellos nicht zu Verzögerungen oder gar Verhinderung gesellschaftlich und volkswirtschaftlich nutzbringender Forschung, Entwicklung und Anwendung der Gentechnik führen.

Das Ziel (§ 1 des Gentechnikgesetzes) sollte daher nicht nur einseitig auf den Gesundheits- und Umweltschutz sondern gleichrangig auch auf die mögliche Wohlfahrtswirkung der Gentechnik für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgerichtet sein.

In den Vollzug des Gentechnikrechts sind auch die wissenschaftlichen Einrichtungen der Land- und Forstwirtschaft (einschlägige Bundesanstalten, Universitäts- und sonstige Forschungsinstitute) als fachlich zuständige Beratungs- und Kontrollorgane sowie als Gutachter und integrierte Prüfeinrichtungen (z.B. für Anbauversuche gemäß Sortenschutzgesetz und darin integrierte Prüfung nach Gentechnikgesetz) einbezogen werden. Die Einbindung der bestehenden Kapazitäten erscheint nicht nur aus fachlichen Gründen notwendig sondern auch aus Gründen der Verfahrenszusammenlegung (vgl. Gewerberecht, Wasserrecht, Abfallrecht) dringend wünschenswert.

Bezüglich Zielsetzung, Anwendbarkeit in der Praxis (Fristsetzung, Planung, Arbeiten, Freisetzen, Inverkehrbringen) sowie Integration und Kompatibilität des Gentechnikrechtes in den bzw. mit dem vorhandenen Rechtsbestand, wie z.B. Sortenschutzgesetz und andere, sollten die vorliegenden Entwürfe des Gentechnikgesetzes und seiner ersten Durchführungsverordnung grundsätzlich neu überarbeitet werden.

Zusammenfassend kann folgendes bemerkt werden:

1. Ein Gesetz wird aus politischen Gründen notwendig sein, um den Sicherheitsinteressen der Öffentlichkeit entgegenzukommen. Die Regelungen dürfen jedoch nicht zu bürokratischen Hürden nach deutschem Muster führen und ein Moratorium der Forschungsarbeiten bzw. ein Abwandern von Forschungseinrichtungen samt Personal aus Österreich zur Folge haben.

2. Ein wesentliches Element sind Ängste der Bevölkerung, vor allem in Richtung zweier Themen:

a) Mögliche Eingriffe in die menschliche Keimbahn einschließlich Genanalyse und

b) die Freisetzung von GVO, welche im agrarischen Bereich eine wesentliche Rolle spielen.

Es sollte grundsätzlich die Forschung - wenn auch unter Vorgaben - frei und ohne Verzögerung möglich sein, die Freisetzung jedoch kontrolliert und Schritt für Schritt nach den gemachten Erfahrungen im Freiland vorgenommen werden. Als Beispiel dafür sei PRDSAMO (planned Release of Selected and Modified Organisms) angeführt, ein gemeinsames Programm von 10 Konzernen, 2 offiziellen Stellen und 4 Universitäten in England. Dabei wird die stufenweise Freisetzung von GVO seit 1989 studiert. Diese Ergebnisse sind auch für unsere Landwirtschaft wichtig.

3. Eine Mitkompetenz des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft ist unerlässlich und muß verankert werden.

4. Die Land- und Forstwirtschaft (pflanzliche und tierische Produktion) hat auf Grund der gentechnischen Forschung neue Produktionsmöglichkeiten mit Absatzmärkten in der Industrie. Diese Chance muß genutzt werden können. Forschung soll möglichst früh in die Agrarpraxis inte-



- 7 -

griert werden. Eine wichtige Verstärkung ist durch internationale Kooperation gegeben. Die gesetzlichen Voraussetzungen dafür müssen ohne unnötige Behinderung gegeben sein.

5. Zu berücksichtigen ist dabei, daß die Forschung nicht durch bürokratische Hürden behindert sein soll, da sie in ständiger weltweiter Konkurrenz steht. Es geht um Patentrechte und die Markteinführung von Produkten.

Aus den angeführten Überlegungen folgt, daß ein Gentechnikgesetz trotz Schutzinteresse die Gewähr dafür bieten muß, die Forschung im Inland zu erhalten und keine gravierende praxisfremde Behinderung vorzusehen. Die Forschung muß nicht nur finanziell in die Lage versetzt werden ihren Anforderungen zu entsprechen sondern auch administrativ und organisatorisch. Gefragt ist somit eine Ausgewogenheit des Gesetzes, die derzeit nicht gewährleistet ist, weil die vorgesehenen Regelungen administrativ zu aufwendig sind.

Zu einzelnen Schwerpunkten des Entwurfes bemerkt die Präsidentenkonferenz folgendes:

#### 1. Ziele

In § 3 des Entwurfes sind das Vorsorgeprinzip, das Zukunftsprinzip, das Stufenprinzip, das demokratische Prinzip und das ethische Prinzip als Grundsätze der Regelung dargestellt.

Zu bemerken ist dazu, daß an diese Prinzipien grundsätzlich nur der Gesetzgeber gebunden ist. Es handelt sich um eine rein deklaratorische Darstellung, die in zwei Punkten zu kritisieren ist:

- a) Nach dem Zukunftsprinzip sollen der Forschung keine "unangemessenen Beschränkungen auferlegt" werden. Es handelt sich hier um einen unbestimmten Begriff, der in keiner Weise weiterführt, weil nicht definiert ist, was als "unangemessen" anzusehen ist. Wenn schon ein derartiges Prinzip angeführt wird, müßte eine Konkretisierung versucht werden.
- b) Auf Grund des demokratischen Prinzipes wird eine Einbeziehung der Öffentlichkeit nach Maßgabe dieses Gesetzes vorgesehen, "um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen". Das demokratische Prinzip ist bereits durch die Beschlußfassung im Nationalrat gesichert. Eine Interpretation in der Weise, daß jeder Staatsbürger an der Meinungsbildung (Anhörung, Parteienstellung) einzubinden ist, ist zweifellos verfehlt, weil diese Interpretation dazu geeignet ist, unser System ad absurdum zu führen. Wenn jeder Staatsbürger, unabhängig von seinen Kenntnissen, seiner Einsicht und seinem Verständnis mitreden und mitgestalten soll, wird jede Verfahrensregelung über Gebühr strapaziert. Die Verfahren sind schwer zu administrieren und zumindest wesentliche zeitliche Verzögerungen, abgesehen von Verfahrensmängeln, die Folge. Im Zuge der "Bürgerbeteiligung" und "Umweltverträglichkeitsprüfung" wurden ausreichend einschlägige Diskussionen geführt, aus denen die notwendigen Erfahrungen abgeleitet werden können. Eine Streichung dieses Prinzips erscheint sinnvoll. Entsprechende Konsequenzen sollten sich auf die Verfahrensregelungen im Rahmen des Entwurfes beziehen.

Die Öffentlichkeitsbeteiligung ist derzeit in doppelter Hinsicht vorgesehen, nämlich durch die Mitwirkung im Rahmen der Gentechnikkommission (siehe § 52) zwei Vertreter der "Kritischen Öffentlichkeit" und ein Vertreter von "Selbsthilfegruppen") und im Rahmen des

- 9 -

Anhörungsverfahrens (§ 20 für die Anmeldung von gentechnischen Arbeiten und § 28 für jede Anmeldung der Freisetzung). Das ist zu weitgehend. Dadurch wird dem in den Erläuternden Bemerkungen formulierten Prinzip, daß ökonomische Interessen durch keine unangemessenen Beschränkungen behindert werden, nicht entsprochen. Dabei muß besonders die Verfahrensdauer und die Vergleichbarkeit mit dem internationalen Standard beachtet 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. Inverkehrbringung gentechnischer Produkte. Eine Anhörung gemäß § 20 sollte daher analog auf die Errichtung großtechnischer Anlagen des Typs B und die höchste Sicherheitsstufe eingeschränkt werden.

Nach § 28 Abs. 3 ist "jeder, der fristgerecht begründete schriftliche Einwendungen vorbringt, vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommission zu hören". Wenn die Gentechnikkommission nun nicht einer einhelligen Auffassung ist, daß die vorgebrachten Einwendungen sachlich unbegründet sind, so erhält der Betreffende sogar Parteistellung im Verfahren (§ 28, Abs. 4). Das ist wesentlich zu weitgehend und zu aufwendig. Eine Anhörung sollte bei Nachweis entsprechender fachlicher Qualifikation möglich sein. Von einer Parteistellung sollte überhaupt Abstand genommen werden.

Die ethische und soziale Verträglichkeit der Gentechnik rechtfertigt keine verstärkte allgemeine Öffentlichkeitseinbindung, weil in wichtigen Fragen bereits von vornherein ein generelles oder weitgehendes

Verbot ausgesprochen wird. Das betrifft den Eingriff in die menschliche Keimbahn, die Durchführung von Genanalysen beim Menschen, die Herstellung biologischer Waffen und Erzeugung transgener Tiere unter Durchbrechung der Artgrenzen.

Die Interessen der Öffentlichkeit werden ansonsten durch eine unabhängige Gentechnikkommission, in der unter anderem auch Ethiker, Soziologen und die Interessensvertretungen vertreten sind, wahrgenommen. Dieser Kommission sind von der Behörde alle wesentlichen Stellungnahmen und Kontrollaufgaben übertragen.

## 2. Verfahren

Der Entwurf sieht in § 5 vier Sicherheitsstufen vor. Da die Stufen 1 und 2 kein Risiko oder ein geringes Risiko aufweisen, sollten sie zusammengefaßt werden, sodaß keine Sicherheitsvorschriften vorgesehen werden müssen. Bei den Stufen 1 und 2 nach dem derzeitigen Schema könnten Fachleute problemlos die Korrektheit der Einstufung feststellen.

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

- 11 -

Zur Forderung des § 32, 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 etwa nicht einsichtig, daß zum Inverkehrbringen von Früchten, die von einem durch Gentechnik virusresistent gemachten Baum stammen, eine Anmeldung und Genehmigung erforderlich ist. Die gleichen Ausnahmen müßten auch bezüglich der Kennzeichnung nach § 34 gelten.

Die "ethische und soziale Verträglichkeit" bestimmter Anwendungen müßte vom Gesetzgeber von Fall zu Fall im Zuge einer Novellierung oder durch entsprechende Verordnungen definiert werden.

Die im Entwurf geforderte Zwei-Drittel-Mehrheit zur Beschlußfassung in den Ausschüssen ist nicht zweckmäßig, da die Entscheidungsfindung erschwert und verzögert wird. Eine einfache Mehrheit genügt.

### 3. Verfahrensdauer

Hinsichtlich der Verfahrensdauer und des Aufwandes sollten die deutschen Erfahrungen nicht übersehen werden. Deutsche Experten haben im Rahmen einer Veranstaltung des Wissenschaftsministeriums vor wenigen Monaten den Aufwand und Hürdenlauf des deutschen Verfahrens sehr plastisch dargestellt, vom "tonnenweisen" Papierverbrauch der Institute berichtet und vor schwer bis kaum administrierbaren Verfahren gewarnt.

Durch verschiedene Maßnahmen sollte die Verfahrensdauer eingeschränkt werden. Durch die Regelung, daß die Verfahrensfristen bei 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 die Erläuterungen ausführen) sondern führt eher zu Grundsatzdiskussionen über die Sinnhaftigkeit gentechnologischer Forschung und ihrer Anwendung unter Weckung von Urängsten, vor allem in fachlich nicht versierten Menschen.

Die Erfahrungen mit dem Deutschen Gentechnikgesetz haben jedenfalls gezeigt, daß der bürokratische Aufwand des strengen Antrags- und Genehmigungsverfahrens zu groß ist. Allein um einen mehrere hundert Seiten umfassenden Antrag auszufüllen vergehen Monate. Um Verzögerungen zu verhindern, sollte eine maximale Gesamtverfahrensdauer festgelegt werden.

#### 4. Gentechnikkommission und ständige wissenschaftliche Ausschüsse

Eine Schlüsselstellung bei der Vollziehung des Gentechnikgesetzes kommt der Gentechnikkommission und den von ihr bestellten wissenschaftlichen Ausschüssen zu (Sicherheits-einstufungen, Anforderungen an gentechnische Anlagen, Freisetzungen, Unfallgefahren, Begutachtungen, etc.). Bezüglich der Zusammensetzung (§ 52) sollten statt des umfassenden Begriffes "Bodenkultur" je ein Vertreter aus den wissenschaftlichen Bereichen "Pflanzenzüchtung" und "Tierzucht" vorgesehen werden, da beide Bereiche vertreten sein sollten, weil für sie im gleichen Maß die Gentechnik von Bedeutung ist. Neben Vertretern der Wissenschaft sollte auch ein Praktiker beigezogen werden, für den Pflanzenbau ein Vertreter der Vereinigung Österreichischer Pflanzenerzüchter.

Die Gentechnikkommission hat bloß beratenden Charakter. Der Minister ist an Beratungsergebnisse nicht gebunden. Die Anführung verschiedener Ministerien, darunter des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft als Mitglieder der Kommission, kann ein Mitspracherecht der Ministe-

rien im Rahmen einer Mitkompetenz nicht ersetzen. Jedes Ressort ist für Angelegenheiten der Forschung auf den Sachgebieten zuständig, die dem jeweiligen Bundesministerium zur Besorgung zugewiesen sind (siehe einleitende Ausführungen; vgl. Zaroba - Frühauf, *österreich. Forschungsrecht*). Forschungsrecht).

Die Kommission ist mit 30 Mitgliedern relativ groß (dabei ist die Entsendung je eines Vertreters der Pflanzenzüchtung und Tierzucht und von Praktikern noch nicht berücksichtigt). Die Einbindung von zwei Vertretern der "Kritischen Öffentlichkeit" und eines Vertreters "Selbsthilfegruppen" wird abgelehnt.

Zu den beiden ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen (§ 56) wird bemerkt, daß es zweckmäßiger wäre, von der Gentechnikkommission zur Bearbeitung von Sachfragen mehrere Ausschüsse einzurichten, deren Zusammensetzung sich jeweils nach dem zu behandelnden Sachgebiet zu richten hat.

Sollte von den zwei ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen nicht abgegangen werden, ist es notwendig, daß das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft auch im ersten ständigen wissenschaftlichen Ausschuß vertreten ist, weil sämtliche Vorarbeiten zunächst in geschlossenen Systemen ablaufen und es einschlägige agrarische Projekte bereits derzeit gibt (transgene Marille, Dr. Laimer/Univ. für Bodenkultur und transgene Kartoffel, Dipl.Ing. Schmid/Forschungszentrum Seibersdorf).

##### 5. Ungenügende Einbindung der Land- und forstwirtschaftsrelevanten Wissenschaften

Auf die Notwendigkeit in der Gentechnikkommission sowohl Pflanzenzüchtung als auch Tierzucht einzubinden wurde bereits hingewiesen. Der wachsenden Bedeutung der Gentechnik für die Land- und Forstwirtschaft muß nicht nur bei der Zusam-

mensetzung der Gentechnikkommission sondern auch bei der Behördenzuständigkeit (inklusive Kontrolle) entsprechend Rechnung getragen werden. Die einschlägigen Landwirtschaftlichen Bundesanstalten, wissenschaftliche Vertreter der Pflanzenzucht, des Pflanzenbaues bzw. der Tierzucht sind daher entsprechend einzubinden.

#### 6. Mangelnder Praxisbezug - unnötiger bürokratischer Aufwand

Sämtliche Bestimmungen sollten auf ihre Durchführbarkeit in der Praxis überprüft werden. Um eine Verkomplizierung zu vermeiden sollte auf unnötigen bürokratischen Aufwand verzichtet werden (etwa siehe § 26 Abs. 5). Eine Neuankündigung aufeinanderfolgender Freisetzungen des gleichen GVO etc. "die zuvor als Teil des gleichen Forschungsprogrammes mitgeteilt worden sind", erscheint sachlich nicht begründbar und wird auch in den Erläuterungen nicht begründet.

#### 7. Fehlende Fristen

In § 58 Abs. 1 ist keine Frist für den Ersteinspruch vorhanden. In § 20 Abs. 1 keine Frist innerhalb der das Anhörungsverfahren einzuleiten ist. In § 20 Abs. 2 gibt es keine Frist für die Stellungnahme der Kommission. Bei Verfahren, die gentechnische Arbeiten, Freisetzungen oder Inverkehrsetzungen im agrarischen Bereich betreffen, sollte die Behörde angehalten werden, die Verfahren möglichst so abzuwickeln, daß sie rechtzeitig vor Beginn der jeweiligen Vegetationsperiode abgeschlossen werden.

#### 8. Unklare Formulierungen

Es gibt im Entwurf eine Reihe unklarer Formulierungen. Klarstellungen sollten im Sinne der Rechtssicherheit erfolgen. Hingewiesen sei auf § 58 Abs. 1 (für den ersten Eins-



- 15 -

pruch gibt es keine Frist; wann beginnen die 2 Wochen für die Stellungnahme zu laufen? Wenn niemand Einspruch erhebt, ist keine Stellungnahme des Ausschusses vorgesehen - wann und in welcher Form erfährt die Behörde, daß keine Einwendungen bestehen?), § 58 Abs. 2 (was geschieht, wenn die Gentechnikkommission die 10 Tage-Frist verstreichen läßt?) und § 66 Abs. 3 (warum soll ein Kontrollorgan ein Sachverständiger sein, insbesondere aus dem Bereich der (Sicherheits-) Forschung? Fachliche Eignung müßte wohl reichen - die Sachverständigen sollen Mitglieder der Kommission sein).

#### 9. Zuviele Kann-Bestimmungen

Verfahren welcher Art auch immer müssen in einem angemessenen Zeitraum abgeschlossen werden, damit der Antragsteller entsprechend disponieren, investieren sowie ökonomisch arbeiten kann und auch sonst keinem vermeidbaren Wettbewerbsnachteil ausgesetzt ist. In diesem Sinn sind für die Abwicklung von Verfahren weitgehend zwingende Bestimmungen erforderlich. So soll im Falle der Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren die Behörde zwingend dieses vereinfachte Verfahren durchführen (§ 27 Abs. 1). Die Gentechnikkommission soll zwingend eine Stellungnahme, die gegebenenfalls auch eine Leermeldung sein kann, abgeben (§ 58 Abs. 2). Ein vereinfachtes Verfahren soll bei Wiederholung bereits abgeschlossener in- oder ausländischer Projekte möglich sein. In diesen Fällen sind die Projekte von der zuständigen Behörde bereits umfassend geprüft und genehmigt worden. Für Wiederholungen ist daher ein vereinfachtes Verfahren ausreichend. Dieses sollte zwingend vorgesehen werden.

#### 10. Inverkehrsetzung ausländischer Entwicklungen

*Es ist unklar, ob im EWR-Raum bereits genehmigte Inverkehrsetzungen in Österreich neu beantragt werden müssen. Für die inländische Inverkehrsetzung von bereits in Drittländern genehmigten Inverkehrsetzungen ist jedenfalls ein vereinfachtes Verfahren gemäß § 27 vorzusehen.*

#### 11. Unvollständige Bestimmungen

*Bestimmungen über die Gegenprobe sind im Hinblick auf die rechtlichen Konsequenzen der Probenziehung völlig unzumutbar und insgesamt unvollständig (vgl. Lebensmittelgesetz: Gegenprobe, Probebegleitschreiben - § 66 Abs. 5).*

*Der Bezug zu anderen Rechtsvorschriften sollte unbedingt hergestellt werden. Hingewiesen wird nochmals auf die notwendige Harmonisierung und Verfahrenszusammenlegung mit den Sortenprüfungen gemäß Sortenschutzgesetz BGBl. Nr. 108/1993.*

*Gemäß Pflanzenschutzgesetz und Saatgutgesetz, 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 (Erfassung 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.*

*Dieser amtlichen Prüfung gehen im Sinne eines Stufenprinzips private Vorprüfung durch den Anmelder (österreichischer Züchter bzw. inländische Vertreter eines aus-*

Ländischen Ursprungszüchters) voraus.

Es wird durch entsprechende Formulierungen im Gentechnikgesetz sicherzustellen sein, daß die private und amtliche Sortenprüfung bei Pflanzensorten, die einen GVO darstellen, ausschließlich von Genehmigungen zur Freisetzung gemäß Gentechnikgesetz abhängig gemacht werden und nicht an eine vorherige Anmeldung zum Inverkehrbringen (§§ 31 ff. des Entwurfes) gebunden werden. Verfahren nach dem Pflanzenzuchtgesetz und Saatgutgesetz zur Eintragung in das Zuchtbuch bzw. in das Sortenverzeichnis sollen unabhängig von einem Verfahren bezüglich Inverkehrbringen nach diesem Gesetz abgeführt werden. In den Erläuterungen zu § 31 erster Satz sind im Klammerausdruck "Pflanzensorten sowie Saat- und Pflanzgut" ausdrücklich zu erwähnen.

Bei der amtlichen Sortenprüfung handelt es sich weder um ein Forschungsprogramm im Sinne des § 26 Abs. 5 des Entwurfes, noch um ein Inverkehrbringen, auch der Projektbegriff dieses Entwurfes 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.

#### 12. Zum Entwurf der ersten Durchführungsverordnung

Bei Durchsicht der Auflistung der in der Gentechnologie relevanten pflanzenpathogenen Bakterien fällt auf, daß sich diese Liste inhaltlich weitgehend mit den phytosanitären EG-Richtlinien (Pflanzenbau) deckt. Der Entwurf muß hinsichtlich der Anwendbarkeit in der Agrarbiotechnologie überar-

beitet werden. So fehlen etwa in den Anhängen die Agrarbakterien (Risikogruppe 1). Das plum pox virus (Sharka) sowie das Bakterium *Erwinia amylovora* (Feuerbrand) unterliegen im Bereich der Pflanzengesundheit (EG-Richtlinie) 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 vorgeschlagen, beide Pflanzenpatogene in die Risikogruppe 2 wie alle relevanteren Pflanzenpatogene es bereits sind, einzustufen.

### 13. Aufwand

Allgemein wird noch darauf hingewiesen, daß mit einem hohen Mehrbedarf an Personal (26 Planstellen) und finanziellen Mitteln bei der Durchführung des Gesetzes gerechnet wird. Eine derart aufwendige bürokratische Handhabung der gesetzlich zu regelnden Materien ist überaus problematisch und wird abgelehnt.

Ergänzend wird nun noch zu einzelnen Bestimmungen folgendes bemerkt:

#### Zu § 4:

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

- 19 -

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

Zu § 19:

Die angeführten Fristen von 90 bzw. 60 Tagen sind vor allem unter Berücksichtigung der nicht zu zählenden Zeitspannen gemäß Abs.7 zu lang. Das gilt vor allem, wenn gemäß § 20 eine öffentliche Anhörung durchgeführt werden soll.

Zu § 20:

Das vorgesehene Anhörungsverfahren wurde bereits als zu aufwendig abgelehnt. Die Anhörung von "jedermann" vor dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuß der Genkommission ist ebenso wie die Parteistellung in der Praxis nicht durchführbar und würde zur endlosen Verfahren führen.

Zu Z.22:

Die Aufzeichnungspflicht ist zu weitgehend. Die nach der Definition ungefährliche Stufe 1 müßte auf alle Fälle von der Aufzeichnungspflicht ausgenommen werden. Die Aufzeichnungen müßten auf das unbedingt notwendige Ausmaß reduziert werden. Es ist unrealistisch zu verlangen, daß Angaben in einer Form, "die auch für Personen ohne spezielle genetische Ausbildung verständlich ist" über Ziele, Methoden und Zwischenergebnisse der Arbeiten geführt werden, auch wenn es sich nur um eine zusammenfassende Darstellung handelt.

Dem Grundsatz "von der Wiege bis zur Bahre Formulare" wird in Abs.7 entsprochen, wenn nicht nur von Richtlinien der Gentechnikkommission sondern auch von Formblättern (auf Abs.3 und 4) die Rede ist.

Zu § 23:

*In Absatz 4 wird der untaugliche Versuch manifestiert über eine "soziale Unverträglichkeit" wissenschaftliche Entwicklungen zu unterbinden. Untauglich deshalb, weil internationale Entwicklungen nicht vermieden werden können, auch wenn "die Gesellschaft nicht in der Lage sein sollte, strukturelle Änderungen zu bewältigen". Im übrigen hat diese Frage weniger Bedeutung bei der Forschung als bei der Anwendung der Forschungsergebnisse, nämlich bei der Zulassung entsprechender Produkte am Markt.*

Zu § 24:

*Das Stufenprinzip ist grundsätzlich richtig, doch sollte eine flexiblere Vorgangsweise ermöglicht werden, da neue Erkenntnisse auch eine andere Vorgangsweise als gerechtfertigt erscheinen lassen.*

Zu § 25:

*Bei der Anmeldung durch den Betreiber sollte eine Formulierung gefunden werden, die es ermöglicht, daß diese Anmeldung für im Zuge der amtlichen Sortenprüfung erforderliche Freisetzung nicht seitens der amtlichen Prüfstellen vorzunehmen ist, sondern vom Züchter der Sorte bzw. von seinem inländischen Vertreter über dessen Antrag das Prüfverfahren nach den Materiengesetzen läuft. Weiters ist eine zusammenfassende Anmeldung für die gesamte Sortenprüfung vorzusehen, welche in der Regel zwei bis drei Jahre dauert. Es wird vorgeschlagen in Abs. 1 nach dem Wort "Entwicklungszwecken" einen Beistrich zu setzen und einzufügen: "zu einer vom Betreiber beantragten amtlichen Sortenprüfung".*

Zu § 26 Abs.5:

Der Begriff Forschungsprogramm trifft für öffentliche Prüfungen nach den Materiengesetzen nicht zu. Weiters ist keine neuerliche Anmeldung für aufeinanderfolgende Prüfjahre der amtlichen Sortenprüfung vorzusehen. Der Abs.5 wäre gänzlich zu streichen oder zumindest umzuformulieren.

Zu § 26 Abs.6 und § 27 Abs.1 und 2:

Die Befassung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses anstelle der Gentechnikkommission wäre systemgerechter vorzusehen.

Zu § 27 Abs.1:

Falls die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren gegeben sind, sollte die Behörde verpflichtet sein, dieses zu genehmigen und das Wort "kann" sollte daher durch das Wort "hat" ersetzt werden. Zu ergänzen wären folgende Punkte:

"c) welche Stufen der Freisetzung als eine Einheit zusammengefaßt werden können

"d) welche Vereinfachung der stufenweisen Freisetzung zulässig ist".

Zu § 28:

Auch in diesem Abschnitt des Entwurfes bestehen Bedenken gegen die Formulierung der Anhörung. Eine Anhörung sollte nur demjenigen zustehen, der über notwendige Grundkenntnisse verfügt und dessen Interessen durch die Freisetzung glaubhaft und erheblich betroffen sind.

In Abs. 3 sollte nicht bloß von einer begründeten schriftlichen Einwendung gesprochen, sondern verlangt werden, daß die Interessen glaubhaft zu machen sind.

In Abs. 4 sollte auf eine mehrheitliche anstelle der einheitlichen Auffassung des Ausschusses abgestellt werden und - sollte man nicht gänzlich auf die Parteistellung verzichten - diese erst nach Überprüfung des glaubwürdigen Interesses des Einwenders durch eine Mehrheitsentscheidung des Ausschusses zuerkannt werden. Die vorgesehenen Formulierungen sind jedenfalls zu weitreichend und würden eine Problembewältigung in angemessener Frist nicht ermöglichen.

Zu § 29 Abs. 2:

Eine Berücksichtigung "aller Gefahrenquellen" etwa auch unbekannter Gefahren ist in der Praxis nicht denkbar und sollte daher auch nicht verlangt werden.

Zu §§ 31 und 32:

In diesen Bestimmungen sollten "allgemeine Teile" der GVO durch "reproduktionsfähige Teile" ersetzt werden.

Zu § 33:

Die Genehmigung für das in Verkehr bringen von Pflanzensorten muß die Genehmigung für das in Verkehr bringen von Saat- und Pflanzgut dieser Sorten einschließen. Darauf ist in § 33 ausdrücklich hinzuweisen.

Mit den in Abs. 3 und 4 formulierten Bestimmungen über Sozialverträglichkeit von Produkten, steht Österreich alleine da. Diese Regelungen diskriminieren auch Produkte, welche mit Hilfe der neuen Methodik hergestellt werden gegenüber allen anderen in Österreich hergestellten Produkten.



- 23 -

Die in dieser Bestimmung angesprochene "Sozialverträglichkeit" soll auch ein grundsätzliches Problem in Hinblick auf das internationale Recht (EWR, EG) dar. Die Zulassung eines Erzeugnisses ist international zweifellos nicht am Parameter "Sozialverträglichkeit" zu messen. Es ist interessant, daß in Abs.4 die Untersagung durch Verordnung vorgesehen ist, also ein Verbot durch eine generell abstrakte Norm. Einerseits bestehen jedoch Bedenken im Hinblick auf die Europäische Gemeinschaft, andererseits ist die Frage zu stellen, ob alle Erzeugnisse eine derartige Bedeutung haben, daß das aufwendige Verfahren (Verordnung, Zustimmung der Bundesregierung, Zustimmung des Hauptausschusses des Nationalrates, das alles nach einem Gutachten der Gentechnikkommission) gerechtfertigt ist.

Zu § 34, Abs.1 und 2:

Auch hier sollte "allgemeine Teile" von GVO durch "reproduktionsfähige Teile" ersetzt werden.

Zu §§ 35 und 36:

Diese Bestimmungen sollten ersatzlos gestrichen werden.

Durch geeignete Formulierungen wird zumindest sicherzustellen sein, daß diese Bestimmungen dann nicht anzuwenden sind, wenn ein in Verkehr bringen gemäß Gentechnikgesetz genehmigt wurde. Für den geschäftlichen Verkehr mit Saat- und Pflanzgut sind jedenfalls keine derartigen Auflagen vorgesehen.

Zu § 39:

So einsichtig ein Verbot von Genanalysen im Humanbereich für bestimmte Verwendungen - etwa im arbeitsrechtlichen Bereich - ist, so fragwürdig erscheint ein totales Verbot, weil etwa für medizinische oder therapeutische Zwecke Analy-

sen sehr sinnvoll sein können. Der Entwurf geht den umgekehrten Weg, nämlich das Verbot durch Ausnahmebestimmung zu lockern. Die Präsidentenkonferenz schlägt daher vor, nur bestimmte konkret genannte Anwedungen zu verbieten.

Zum Entwurf einer ersten Durchführungsverordnung zum Gentechnikgesetz:

Zu § 6:

Die Worte "für die Sicherheit" sollten eingefügt werden, sodaß der Satz lautet: Kriterien, die für die Sicherheit und für die leichte Rückholbarkeit maßgeblich sind".

Zu Anhang I Teil B Z.6: "Zell - und Protoplastenfussion bei Pflanzen", dann sollten die beiden folgenden Nebensätze gestrichen werden.

Zu Anhang II Teil B Z.1:

Zu Arbeiten des Typs A und Typs B 2.Absatz sollten lauten: "sie dürfen keine nach dem Stand der Wissenschaft gefährlichen Agenzien enthalten (z.B. Viren, Mycoplasmen, Phagen).

Zu Anhang III Teil A Z.2 Lit.a:

Hier sind Laborstände von Agrobacterium tumefaciens sowie die derzeit in Verwendung befindlichen Plasmide anzuführen.

Zu Anhang VI:

Analog zur Ergänzung in § 6 sind in der Überschrift und in Z.1 vor dem Wort Rückholbarkeit die Worte "Sicherheit und" einzufügen.

- 25 -

*25 Abschriften dieser Stellungnahme werden wunschgemäß dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.*

*Der Präsident:  
gez. NR Schwarzböck*

*Der Generalsekretär:  
gez. Dipl.Ing. Dr. Fahrnberger*