

Wissenschaft u. Forschung.  
212/ME



**BUNDESKANZLERAMT**  
Sektion VI

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2  
Telefon (+43 1) 711 72

14826

Mit den besten Empfehlungen

Dr. Gabriele Setiger

<b>Gesetzesentwurf</b>	
Zl. 7	-GE/19 98
Datum	16.9.1998
Verteilt	19.1.1998

Dr. Schreflbeck

Ende der B-Frist P. 2. 1998

## Bundesgesetz, mit dem das Gentechnikgesetz 1994 geändert wird (Gentechnikänderungsgesetz)

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Gentechnikgesetz 1994, BGBl. Nr. 510/1994, wird wie folgt geändert:

### Artikel I

*1. § 4 wird wie folgt geändert:*

*a. § 4 Z 23 lautet:*

"Genanalyse: Molekularbiologische Untersuchung von Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten sowie korrespondierenden Proteinen beim Menschen zur Feststellung von Mutationen."

*b. § 4 Z 24 lautet:*

"Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung des somatischen Gentransfers, d.h. der gezielten Übertragung von Nukleinsäuren auf somatische Zellen im Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO."

*c. folgende Z 25 wird angefügt:*

"25. Umweltanwalt ist ein Organ, das vom Bund oder von dem Land, in dessen Gebiet eine Freisetzung von GVO vorgenommen werden soll, besonders dafür eingerichtet wurde, den Schutz der Umwelt in Verwaltungsverfahren wahrzunehmen."

*d. dem § 4 wird der folgende Satz angefügt:*

"Bei allen personenbezogenen Formulierungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter."

*2. § 43 lautet:*

"§ 43. (1) Die Behörde hat im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und in zwei örtlichen Tageszeitungen auf Kosten des Betreibers kundzumachen, daß ein Antrag auf Freisetzung eines GVO gestellt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde (§ 100), allen Ämtern der Landesregierungen und den Gemeinden, in deren örtlichem Zuständigkeitsbereich eine Freisetzung von GVO vorgenommen werden soll, während eines Zeitraumes von drei Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen und daß es jedermann freisteht, der Behörde innerhalb der Auflegungsfrist begründete Einwendungen schriftlich zu übermitteln.

(2) Eine Einwendung gemäß Abs. 1 kann durch Eintragung in eine Unterschriftenliste unterstützt werden, wobei Name, Anschrift und Geburtsdatum anzugeben und die Unterschrift beizufügen ist. Die Unterschriftenliste ist gleichzeitig mit der Einwendung einzubringen. Wurde eine Einwendung von mindestens 200 Personen, die zum Zeitpunkt der Unterstützung in der Gemeinde, in deren Gebiet eine Freisetzung von GVO vorgenommen werden soll, oder in einer an diese unmittelbar angrenzenden Gemeinde für



Gemeinderatswahlen wahlberechtigt waren, unterstützt, so hat diese Personengruppe (Bürgerinitiative) Parteistellung. Sie ist berechtigt, die Einhaltung der Rechtsvorschriften, die der Sicherheit (§ 1 Z 1) dienen, als subjektives Recht im Verfahren geltend zu machen, Rechtsmittel zu ergreifen und Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof oder den Verfassungsgerichtshof zu erheben. Vertreter der Bürgerinitiative ist die in der Unterschriftenliste als solche bezeichnete Person, mangels einer solchen Bezeichnung die in der Unterschriftenliste an erster Stelle genannte Person. Der Vertreter ist auch Zustellungsbevollmächtigter gemäß § 9 Abs. 1 des Zustellgesetzes, BGBl.Nr. 200/1982. Scheidet der Vertreter aus, so gilt als Vertreter der Bürgerinitiative die in der Unterschriftenliste jeweils nächstgereichte Person. Der Vertreter kann mittels schriftlicher Erklärung an die Behörde durch einen anderen ersetzt werden. Eine solche Erklärung bedarf der Unterschrift der Mehrheit der Bürgerinitiative.

(3) Der Umweltschutz, die Gemeinde, in deren Gebiet eine Freisetzung von GVO vorgenommen werden soll, sowie die an diese unmittelbar angrenzenden Gemeinden haben Parteistellung. Sie sind berechtigt, die Einhaltung von Rechtsvorschriften, die der Sicherheit (§ 1 Z 1) der von ihnen wahrzunehmenden öffentlichen Interessen dienen, als subjektives Recht im Verfahren geltend zu machen, Rechtsmittel zu ergreifen und Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof oder den Verfassungsgerichtshof zu erheben.

(4) Die Behörde hat im Rahmen des Ermittlungsverfahrens eine Anhörung anzuberaumen; diese Anhörung hat innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegungsfrist stattzufinden. Die Behörde hat dazu jeden, der fristgerecht begründete Einwendungen schriftlich übermittelt hat, den Umweltschutz, die Gemeinden, in deren Gebiet die Freisetzung von GVO vorgenommen werden soll, die unmittelbar angrenzenden Nachbargemeinden, gegebenenfalls Bürgerinitiativen gemäß Abs. 2 sowie die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses und den Betreiber zu laden. Die Ladung der Einzelanwender (Abs. 1) kann aus Gründen der Einfachheit, Sparsamkeit und Zweckmäßigkeit in der Kundmachung gemäß Abs. 1 vorgenommen werden.

Die Anhörung dient der Erörterung der fristgerecht übermittelten Einwendungen; den Einwendern ist Gelegenheit zur näheren Erläuterung ihrer Einwendungen zu geben.

*3. § 58 wird wie folgt geändert:*

*In Abs. 4 tritt an Stelle der Wortgruppe "EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten" die Wortgruppe "Europäische Kommission".*

*In Abs. 5 tritt an Stelle der Wortgruppe "EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten kein EWR-Staat" die Wortgruppe "Europäische Kommission kein EU-Mitgliedstaat".*

*4. § 60 wird wie folgt geändert:*

*In § 60 Abs. 1; tritt an die Stelle der Wortgruppe "EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten" tritt die Wortgruppe "Europäische Kommission und die anderen EU-Mitgliedstaaten".*

*5. § 81 Abs. 1 lautet wie folgt:*

*"§ 81 (1) Der Kommission haben anzugehören:*

1. a) Zwei Vertreter des Bundeskanzleramtes, davon eine Expertin für Frauenangelegenheiten,
- b) ein Vertreter des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales,
- c) ein Vertreter des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft,
- d) ein Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie,

- e) ein Vertreter des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten,
  - f) ein Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Verkehr,  
das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Bundesminister;
2. a) ein Vertreter der Bundesarbeitskammer,  
b) ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes,  
c) ein Vertreter der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,  
d) ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreichs,  
das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Organisationen;
3. je ein Vertreter der wissenschaftlichen Ausschüsse – das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Ausschüsse;
4. vier Sachverständige, die über Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie und Molekularbiologie verfügen und mit GVO gearbeitet haben; das Vorschlagsrecht hat die österreichische Akademie der Wissenschaften.
5. vier Sachverständige, die über Erfahrungen in den Bereichen Hygiene, Ökologie, Sicherheitstechnik und Soziologie verfügen; das Vorschlagsrecht hat das Forum kritischer Wissenschaftler für den Umweltschutz;
6. je ein Sachverständiger für Fragen der Molekularbiologie über Vorschlag der Wirtschaftskammer Österreich und des Österreichischen Gewerkschaftsbundes;
7. a) ein Vertreter der wissenschaftlichen Philosophie – das Vorschlagsrecht hat die österreichische Rektorenkonferenz.  
b) ein Vertreter einer theologischen Fakultät – das Vorschlagsrecht haben die theologischen Fakultäten Österreichs,  
c) ein Arzt – das Vorschlagsrecht haben die drei medizinischen Fakultäten Österreichs,  
d) eine mit Umweltproblemen vertraute Person – das Vorschlagsrecht hat das Umweltschutzamt,  
e) ein Vertreter, der durch die Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation vorzuschlagen ist.

6. § 82 lautet wie folgt:

"Der Vorsitzende der Kommission ist der vom Bundeskanzler dazu bestimmte Vertreter des Bundeskanzleramtes, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Verkehr.

7. § 84 wird wie folgt geändert:

a. § 84 Z 2 lautet:

"die Beratung der Behörde über Fragen der sozialen Unverträglichkeit von Entwicklungen auf dem Gebiet der Gentechnik,"

b. In § 84 erhalten die bisherigen Ziffern 2 und 3 die Bezeichnung 3 und 4.

8. § 86 Abs. 2 lautet:

"(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuss haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen

- a) Molekularbiologie
- b) molekulare Virologie
- c) Hygiene (nominiert vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales)
- d) Genetik

je zwei Experten aus den Bereichen

- e) molekulare Mikrobiologie (je einer nominiert vom Bundeskanzler und vom Forum österreichischer Wissenschaftler für den Umweltschutz)
- f) Ökologie, insbesondere mikrobielle Ökologie (je einer nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und vom Forum österreichischer Wissenschaftler für den Umweltschutz)

9. § 87 wird wie folgt geändert:

a. In § 87 Abs. 2 lautet die Z 1:

"1a) ein Experte aus dem Bereich Molekularbiologie,

- b) zwei Experten aus dem Bereich Ökologie (je einer nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und vom Forum österreichischer Wissenschaftler für den Umweltschutz)"

b. In § 87 Abs. 2 lautet die Z 2 lit b:

"b) Pflanzen:

Ein Experte für Pflanzengenetik, ein Experte für Pflanzenzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, zwei Experten für Vegetationskunde (je einer nominiert von der Österreichischen Akademie der Wissenschaften und vom Forum österreichischer Wissenschaftler für den Umweltschutz), zwei Experten für Pflanzenphysiologie (je einer nominiert von der österreichischen Akademie der Wissenschaften und vom Forum österreichischer Wissenschaftler für den Umweltschutz).

10. In § 94 Abs. 3 tritt nach dem ersten Satz an die Stelle des Punktes ein Strichpunkt und wird folgender Halbsatz angefügt:

"Berichterstattem gebührt eine Aufwandsentschädigung gemäß § 101g Abs. 1 lit 4"

11. Die Überschrift zum VI. Abschnitt lautet "Behördenzuständigkeit, Kontrollen, Gentechnikregister, Gebühren".

12. Nach § 101 werden folgende §§ 101a bis 101h eingefügt:

§ 101a lautet:

§ 101a (1): Wurde eine Freisetzung entgegen der Bestimmung des § 37 Abs. 1 ohne vorherige Genehmigung durchgeführt, so hat die Behörde demjenigen, der diese Freisetzung durchgeführt hat, die Entfernung der freigesetzten GVO sowie alle sonstigen Maßnahmen aufzutragen, die zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1), zur Hintanhaltung der Verbreitung dieser GVO einschließlich ihres Erbmaterials und zur Sicherstellung der freigesetzten GVO zweckmäßig sind.

(2) Die Behörde hat ohne vorherige Genehmigung freigesetzte GVO durch Bescheid zu beschlagnahmen; § 109 Abs. 4 zweiter und dritter Satz sind auf solche GVO anzuwenden.

§ 101b lautet:

"Meldepflichten

§ 101b. Wer erstmalig Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 gewerbsmäßig im Bundesgebiet in Verkehr zu bringen beabsichtigt, hat dies vor dem Inverkehrbringen dem Bundeskanzler schriftlich zu melden."

§ 101c lautet:

"Verordnungsermächtigung

§ 101c: Der Bundeskanzler hat unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse der behördlichen Überwachung (Monitoring) der Sicherheit von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 und auf den Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Umfang und Form der Meldungen gemäß § 101a festzulegen."

§ 101d lautet:

"Gentechnikregister

§ 101d (1) Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 sind unverzüglich nach ihrer Zulassung unter einer fortlaufenden Nummer (Gentechnikregister-Nummer) in das beim Bundeskanzler geführte Register (Gentechnikregister) einzutragen.

(1) In das Gentechnikregister sind der Zeitpunkt der Zulassung und Angaben gemäß § 62 Abs. 2 einzutragen.

(2) Jedermann kann in das Gentechnikregister während der Amtsstunden in Gegenwart eines Amtspfandes Einsicht nehmen, an Ort und Stelle Abschriften selbst anfertigen oder nach Maßgabe der vorhandenen technischen Möglichkeiten auf seine Kosten Kopien anfertigen lassen.

(3) Die Ermittlung und Verarbeitung von Daten zum Zweck der automationsunterstützten Führung des Gentechnikregisters ist zulässig."

§ 101e lautet:

"Sicherheitsdokumentation

§ 101e (1) Für die Kontrolle der Sicherheit von in Verkehr gebrachten Erzeugnissen gem. § 54 Abs. 1 ist beim Bundeskanzleramt eine Dokumentationsstelle über sicherheitsrelevante Eigenschaften und für die Identifikation der GVO notwendige Informationen einzurichten.

(2) Die Angaben über sicherheitsrelevante Eigenschaften und für die Identifikation notwendige Informationen sind der Dokumentationsstelle mit der Genehmigung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen (§ 54 Abs. 1) zu übermitteln. Diese Angaben haben jedenfalls zu enthalten:

1. Name des Erzeugnisses,
2. Name sowie die wissenschaftliche Bezeichnung des darin enthaltenen GVO,
3. Name und Anschrift des Inverkehrbringers,
4. Spezifität des Erzeugnisses und Art der genetischen Veränderung,

5. Art und Ort des Gebrauchs,
6. vorgesehene Kennzeichnung,
7. spezifische Gebrauchs- oder Sicherheitsanwendungen sowie Nukleotidsequenzen oder andere adequate Informationen zur Identifikation des GVO."

"Verordnungsermächtigung

§ 101f Der Bundeskanzler hat, soweit dies zur Gewährleistung einer umfassenden Kontrolle der Sicherheit in Verkehr gebrachter Erzeugnisse (§ 54 Abs. 1) notwendig ist, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses, nähere Bestimmungen über Art und Umfang der Angaben über sicherheitsrelevante Eigenschaften und für die Identifikation notwendige Informationen von Erzeugnissen durch Verordnung festzulegen."

§ 101g lautet:

"Gebühren

§ 101g. (1) Der Anmelde- oder Antragspflichtige hat für

1. gemäß dem II. Abschnitt dieses Bundesgesetzes vorzunehmende Anmeldungen,
2. Genehmigungen und Zulassungen gemäß dem II. bis IV. Abschnitt dieses Bundesgesetzes,
3. Bescheide auf Feststellung der richtigen Sicherheitseinstufung gemäß § 7,
4. gutachtliche Stellungnahmen der Behörde (§ 100) und Aufwandsentschädigungen der Berichtersteller der wissenschaftlichen Ausschüsse für die Erstattung eines Gutachtensvorschlages gemäß § 91 Abs. 2 und
5. für die Durchführung eines Anhörungsverfahrens, insbesondere die Herstellung und Versendung von Antragsunterlagen und sonstigen Informationen, sowie die Anmietung von Räumlichkeiten und technischer Ausstattung für die Abhaltung der Anhörung

Gebühren zu entrichten.

(2) Die Gebühren sind von der Behörde (§ 100) mit Bescheid vorzuschreiben.

§ 101h. lautet:

"Verordnungsermächtigung

§ 101h (1) Bundeskanzler und der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr haben im Rahmen ihrer Zuständigkeit (§ 100) im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen die Höhe der gemäß § 101g zu entrichtenden Gebühren entsprechend den jeweils erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten mit Verordnung in einem Tarif festzusetzen."

(2): Der Bundeskanzler und der Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr haben im Rahmen ihrer Zuständigkeit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen unter Bedachtnahme auf den mit der Erstellung eines Vorschlages für das abzugebende Gutachten (§ 91 Abs.) verbundenen Aufwand durch Verordnung die Höhe der den Berichterstellern (§ 91 Abs. 2) gebührenden Aufwandsentschädigung festzusetzen.

13. In § 107 Abs 1 und 2 tritt an die Stelle der Wortgruppe "der EFTA-Überwachungsbehörde und dem Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten" die Wortgruppe "Europäische Kommission".



14. § 109 wird wie folgt geändert:

a. Abs. 2 lautet:

"(2) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 300.000 Schilling zu bestrafen, wer

1. entgegen der Bestimmung des § 37 Abs. 1 eine Freisetzung ohne vorherige Genehmigung durchführt,

2. entgegen den Bestimmungen des § 54 Abs. 1 oder 2 Erzeugnisse in den Verkehr bringt."

b. Abs. 3 lautet:

"(3) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 100 000 Schilling zu bestrafen, wer

1. entgegen den Bestimmungen des § 6 es unterläßt, eine Sicherheitseinstufung vorzunehmen, diese schriftlich festzuhalten oder zu begründen,
2. Vorschriften des § 11 Abs. 1 betreffend den Notfallplan oder den Bereitschaftsdienst zuwiderhandelt,
3. Vorschriften des § 11 Abs. 2, 3 oder 5 betreffend Verhalten bei Unfällen zuwiderhandelt oder als Betreiber entgegen den Bestimmungen des § 11 Abs. 4 es unterläßt, eine Kontrolle durchzuführen,
4. entgegen einer gemäß § 12 erlassenen Verordnung Sicherheitsmaßnahmen (Z 1) nicht durchführt oder Anforderungen an gentechnische Anlagen (Z 2) nicht erfüllt,
5. entgegen den Bestimmungen des § 13 Abs. 1 es unterläßt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,
6. entgegen den Bestimmungen des § 14 Abs. 1, 6, 7 oder 8 es unterläßt, einen geeigneten Beauftragten für die biologische Sicherheit oder dessen Stellvertreter zu bestellen oder bekanntzugeben,
7. entgegen den Bestimmungen des § 15 Abs. 1, 3 oder 4 es unterläßt, einen Projektleiter zu bestellen oder diesen bekanntzugeben,
8. entgegen den Bestimmungen des § 16 Abs. 1, 5, 6 oder 7 es unterläßt, das Komitee für biologische Sicherheit oder Mitglieder dieses Komitees zu bestellen oder bekanntzugeben,
9. entgegen den Bestimmungen des § 19 Arbeiten mit GVO durchführt, ohne sie bei der Behörde angemeldet zu haben,
10. Arbeiten mit GVO durchführt, die ihm gemäß § 23 Abs. 2 untersagt worden sind,
11. einer gemäß § 23 Abs. 3 erteilten Bedingung oder Auflage zuwiderhandelt,
12. mit Arbeiten mit GVM oder transgenen Tieren oder Pflanzen früher als gemäß § 24 zulässig beginnt,
13. es unterläßt, sich gemäß § 30 Abs. 2 über Umstände, die die Sicherheit (§ 1 Z 1) gefährden können, zu informieren, oder solche Umstände gemäß § 30 Abs. 3 der Behörde zu melden,
14. entgegen den Bestimmungen des § 31 es unterläßt, Änderungen der Sicherheitsausstattung der Behörde anzuzeigen,
15. als Rechtsnachfolger es entgegen den Bestimmungen des § 32 oder des § 47 unterläßt, der Behörde den Wechsel in der Person des Betreibers bekanntzugeben,
16. den gemäß § 33 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
17. die Aufzeichnungspflichten gemäß §§ 34 oder 35 nicht erfüllt,

18. entgegen den Bestimmungen des § 37 Abs. 5 es unterläßt, der Behörde neue Informationen zu melden oder die hier vorgeschriebenen Maßnahmen durchzuführen,
19. den gemäß § 40 Abs. 2 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,
20. entgegen den Bestimmungen des § 45 Abs. 1 es unterläßt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,
21. es unterläßt, sich über Umstände gemäß § 45 Abs. 2 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 45 Abs. 3 der Behörde zu melden,
22. entgegen den Bestimmungen des § 46 nicht die Ergebnisse der Freisetzung oder die Daten über Langzeitfolgen mitteilt,
23. den gemäß § 48 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
24. den Vorschriften des § 49 Abs. 1 oder des § 50 betreffend Maßnahmen zur Verhinderung von Unfällen zuwiderhandelt,
25. den Vorschriften des § 49 Abs. 2, 3 oder 4 oder des § 50 betreffend Verhalten bei bzw. nach Unfällen zuwiderhandelt,
26. die Aufzeichnungspflichten gemäß § 52 nicht erfüllt,
27. entgegen der Bestimmung des § 57 es unterläßt, bei Vorliegen neuer Informationen die von ihm der Behörde vorgelegten Angaben und Unterlagen zu prüfen oder die Behörde davon zu unterrichten oder die aus Gründen der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen,
28. die gemäß § 58 Abs. 5 erlassenen Auflagen nicht einhält,
29. den gemäß § 60 Abs. 1 oder 2 erlassenen Einschränkungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
30. den durch Bescheid gemäß § 61 erlassenen Anordnungen zuwiderhandelt,
31. den Vorschriften des § 62 über die Verpackung und Kennzeichnung von Erzeugnissen zuwiderhandelt,
32. einer gemäß § 63 Abs. 2 erlassenen Verordnung zuwiderhandelt,
33. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 oder entgegen den Vorschriften des § 68 an hierfür nicht zugelassenen Einrichtungen durchführt,
34. Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke oder zur Ausbildung entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 1 durchführt oder deren Ergebnisse entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 2 veröffentlicht oder vernetzt,
35. entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen Genanalysen am Menschen durchführt,
36. Genanalysen im Sinne des § 69 Abs. 1 veranlaßt, ohne die dort vorgesehene Beratung sicherzustellen,
37. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,
38. den gemäß § 72 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von Genanalysen oder über den Datenschutz zuwiderhandelt,
39. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet, eine somatische Gentherapie entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 1 nicht an einer hierfür zugelassenen Krankenanstalt durchführt oder dabei die gemäß § 75 Abs. 4 erlassenen Verbote oder Auflagen nicht beachtet,
40. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,
41. der Verschwiegenheitspflicht gemäß § 96 zuwiderhandelt,
42. entgegen den Vorschriften des § 101 Abs. 3 Kontrollen oder Probenziehungen nicht duldet, die erforderlichen Auskünfte nicht erteilt oder die für die Untersuchungs- und Überwachungsmaßnahmen notwendigen Hilfsmittel oder Informationen nicht zur Verfügung stellt,
43. die gemäß § 103 Abs. 1 angeordneten vorläufigen Zwangsmaßnahmen nicht befolgt

oder sich diesen widersetzt,

44. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet."

*c. Abs. 3 erhält die Bezeichnung Abs. 4*

*d. Abs. 4 erhält die Bezeichnung Abs. 5 und der erste Satz lautet:*

"Die Beschlagnahme und der Verfall im Sinne des Abs. 4 haben zu unterbleiben, wenn der Tatbestand des Abs. 2 Z 2 nicht verwirklicht ist und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht gegeben ist."

*e. Abs. 5 lautet:*

"(5) Im Falle des Abs 2 Z 1 kann die Verwaltungsstrafbehörde in dem den Verfall aussprechenden Bescheid verfügen, daß die verfallenen GVO von dem über diese GVO zum Zeitpunkt der rechtswidrigen Freisetzung Verfügungsberechtigten schadlos zu beseitigen sind oder dieser die Kosten der schadlosen Beseitigung zu tragen hat."

*f. Abs. 6 lautet:*

"(6) Die Verwaltungsstrafbehörde kann die Beschlagnahme über Antrag aufheben und vom Verfall absehen, wenn der über diese GVO zum Zeitpunkt der rechtswidrigen Freisetzung Verfügungsberechtigte deren schadlose Beseitigung oder deren anderweitige rechtmäßige Verwendung sicherstellt, sofern keine Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) zu besorgen ist."

*15. § 111 wird wie folgt geändert:*

*a. § 111 Z 18 lautet:*

"hinsichtlich der gemäß § 101 f zu erlassenden Verordnungen des Bundeskanzlers und des Bundesministers für Wissenschaft und Verkehr, jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen,"

*b. § 111 Z 18 erhält die Bezeichnung Z 19*

*c. § 111 Z 19 erhält die Bezeichnung Z 20 und lautet:*

"im übrigen der Bundeskanzler"

*16. Artikel II*

"Inkrafttreten

(1) Dieses Bundesgesetz tritt mit Ausnahme des § 81 Abs. 1 Z 1,2,3,4,6 und 7 und des § 82 am ... in Kraft.

(2) § 81 Abs. 1 Z 1,2,3,4,6 und 7 und § 82 treten am 1. Jänner 2000 in Kraft. "

## VORBLATT

### Problem und Ziel:

Im Jahre 1994 wurde das Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Genterapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG) und das Produkthaftungsgesetz geändert wird – teilweise, dh. soweit es deren Anwendungsbereich betrifft – in Umsetzung der Richtlinien des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung von genetisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG) und über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderten Organismen in die Umwelt (90/219/EWG), beide veröffentlicht im ABL Nr. L 117/1 vom 8.5.1990, erlassen.

Die Richtlinien wurde nach ihrer Erlassung angepaßt, zuletzt durch RL 97/35/EWG vom 18.6.1997 zur zweiten Anpassung der RL 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen. Die darin enthaltenen Änderungen hinsichtlich der Kennzeichnung wurden in der Gentechnik-Kennzeichnungsverordnung, BGBl ... vom ...1997 umgesetzt, die Einrichtung eines Gentechnik-Registers wäre im Gesetz selbst vorzunehmen. Die bisherigen Erfahrungen mit dem Vollzug des Gesetzes lassen weitere Anpassungen und Änderungen sinnvoll erscheinen.

### Lösung:

Mit der Novelle des Gentechnikgesetzes sollte die RL 97/35/EWG hinsichtlich des Registers umgesetzt und vor allem die bisherige Vollziehungspraxis berücksichtigt werden. Es wird dadurch die EU-Konformität sichergestellt und eine praxisgerechtere Anwendung gewährleistet.

### Alternativen:

Keine.

**Konformität mit dem Recht der EU:**

ist gegeben.

**Kosten:**

keine; im Gegenteil, es sind durch die Gesetzesänderung insgesamt eher Einsparungen zu erwarten.

## ERLÄUTERUNGEN

### A. Allgemeiner Teil

Die Gentechnik ist eine relativ junge wissenschaftliche Methode, die in ihren vielfältigen Anwendungen in zunehmender Geschwindigkeit unsere gesellschaftliche Entwicklung beeinflusst. Diese rasante Entwicklung erfordert eine adäquate gesetzliche Regelung, die eine zufriedenstellende Integration dieser Technologie und ihrer Produkte in unserer Gesellschaft erlaubt. Die bisherigen Erfahrungen Österreichs nach drei Jahren Vollzug und die breite gesellschaftliche Diskussion über die Gentechnik als solche haben gezeigt, daß einzelne Bereiche des Stammgesetzes einer Adaptierung unterzogen werden sollten. Dementsprechend wurden vor allem folgende Modifikationen vorgenommen:

- \* Änderung des Anhörungsverfahrens bei Freisetzungen von GVO durch
  - größere Verbreitung der Antragsunterlagen (Versendung, zusätzliches Auflegen in den Ämtern der Landesregierungen und den Gemeinden, in deren örtlichen Zuständigkeitsbereich die Freisetzung vorgenommen werden soll);
  - Parteistellung für Umweltschutz, (Freisetzungs)Gemeinde, Nachbargemeinden und Bürgerinitiativen (200er-Partei);
  - Erleichterung beim behördlichen Aufwand durch Ladung in der Kundmachung
- \* Vertiefung der Expertise in der Gentechnikkommission und ihren wissenschaftlichen Ausschüssen durch Änderung von Zusammensetzung und Nominierungsrechten
- \* Erleichterung der Überwachung und Kontrolle für Gentechnikprodukte durch
  - Festlegung von spezifischen Meldepflichten;
  - Einrichtung eines Gentechnikregisters und einer Sicherheitsdokumentation
- \* Anpassung des Anwendungsbereiches für Genanalysen und somatische Gentherapie an den wissenschaftlichen Fortschritt
- \* Erhöhung des Strafraumes für bestimmte Verstöße gegen das Gentechnikgesetz (nicht genehmigtes Freisetzen oder Inverkehrbringen von GVO)

- \* Klarstellung der behördlichen Befugnisse im Falle nicht genehmigter Freisetzungen (Sicherheitsmaßnahmen, Beschlagnahme, Verfall, schadlose Beseitigung, etc.)
- \* Gerechtere Verteilung der Kosten, insbesondere auch für den Fall der Anhörung und Auflegung; Aufwandsentschädigung bzw. Gebühren für die Erstellung von Gutachten; finanzielle und organisatorische Entlastung der Behörde durch neue Regelungen betreffend Zugang zu Auflegungsunterlagen und Ladung von Einwendern

### **EU-Konformität**

Der vorliegende Entwurf widerspricht nicht den einschlägigen Richtlinien. Die geänderten Bestimmungen sind entweder ausdrücklich aufgrund der EU-Bestimmungen der nationalen Regelung überlassen (zB. Anhörung) oder bisher von der EU nicht geregelt (zB. Genanalyse, Gentherapie) und insoweit ebenfalls EU-konform. Die Bestimmungen über Register/Sicherheitsdokumentation setzen RL 97/35/EWG um.

### **Kosten**

Als zusätzliche, d.h. neue, Kosten sind die Einrichtung von Gentechnikregister und Sicherheitsdokumentation, sowie die Aufwandsentschädigung für die Berichtersteller der wissenschaftlichen Ausschüsse anzuführen. Andererseits ist durch das Abgehen von der Einzelladung im Anhörungsverfahren einerseits und der nun festgelegten Gebührenpflicht nach dem Gentechnikgesetz insbesondere auch für Gutachtenserstellung, sowie Saalmiete etc. für die Anhörung mit entsprechenden Einsparungen bzw. Einnahmen auf der anderen Seite zu rechnen; es ist insgesamt eher eine Kostenersparnis zu erwarten.

## B. Besonderer Teil

### Zu § 4:

Die Änderung der Definition der Genanalyse ist das Ergebnis ausführlicher Diskussionen im wissenschaftlichen Ausschuß der Gentechnikkommission. Eine Angleichung jener Untersuchungsmethoden, die die selbe Aussagekraft wie molekulargenetische Untersuchungen besitzen, erscheint sowohl aus medizinisch-fachlichen Gründen als auch aus Sicht von Gleichheitsüberlegungen gerechtfertigt.

Die weitere Entwicklung der Biotechnik ermöglicht demnächst Gentherapie-Möglichkeiten, welche mit der bestehenden Definition nicht völlig erfaßt werden. Um auch hier eine adäquate Bewertung und Rechtssicherheit zu erreichen, wird die Definition erweitert. Die Definition zielt damit nur auf Eingriffe in menschliche Zellen im Menschen und damit auch auf Eingriffe in Zellen ex vivo, welche in den Menschen zurückgeführt werden, ab. Durch die Anknüpfung an den somatischen Gentransfer werden Eingriffe zur bloßen Verabreichung von DNA nicht erfaßt.

Z 25 wurde in die Begriffsbestimmungen neu aufgenommen; der Umweltanwalt hat durch die Neufassung von § 43 Parteistellung erhalten.

Durch den neu hinzugefügten letzten Satz von § 4 ist klargestellt, daß bei allen personenbezogenen Formulierungen im Gesetz die gewählte Form für beide Geschlechter gilt.

### Zu § 43:

Abs. 1 wurde insofern abgeändert, als die Auflegungsunterlagen für die öffentliche Anhörung bei Freisetzungen von GVO nun nicht mehr nur bei der für die Genehmigung zuständigen Behörde, d.h. dem BKA für kommerzielle Anwendungen und dem BMWV für Universitäten und Forschungseinrichtungen, aufzulegen sind, sondern auch bei allen Ämtern der Landesregierung und den Gemeinden, in deren örtlichem Zuständigkeitsbereich die Freisetzung von GVO stattfinden soll. Damit ist sowohl eine Entlastung der Genehmigungsbehörde zu erwarten, als auch dem Wunsch weiter Bevölkerungskreise nach Einsichtsmöglichkeit in relativer Nähe zum eigenen Wohnort bzw. zum "Ort des Geschehens" selbst entsprochen.



Durch Abs. 2 erhält eine Personengruppe, die die im Gesetz näher umschriebenen Voraussetzungen erfüllt, als Bürgerinitiative Parteistellung; sie ist berechtigt, die Einhaltung von Rechtsvorschriften, die der Sicherheit dienen, als subjektives Recht im Verfahren geltend zu machen, Rechtsmittel zu ergreifen und Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof oder den Verfassungsgerichtshof zu erheben.

Ebenfalls Parteistellung – und zwar im Hinblick auf die von ihnen wahrzunehmenden öffentlichen Interessen – haben gem. Abs. 3 der Umweltschutzgesetz, die Gemeinde, in deren Gebiet eine Freisetzung von GVO vorgenommen werden soll, sowie die an diese Gemeinde unmittelbar angrenzenden Gemeinden.

Abs. 4 umschreibt den durch die obigen Änderungen nun erweiterten Personenkreis, welcher zur Anhörung einzuladen ist. Die Ladung der Einzeleinwender gem. Abs. 1 kann aus Gründen der Einfachheit, Sparsamkeit und Zweckmäßigkeit in der Kundmachung der Anhörung vorgenommen werden; damit läßt sich unnötiger Verwaltungsaufwand, sowohl in finanzieller, als auch personeller und organisatorischer Hinsicht vermeiden.

#### **Zu §§ 58, 60:**

Das Gentechnikgesetz 1994 wurde vor dem Beitritt Österreichs zur EU noch im Rahmen des EWR beschlossen. Die Neufassung der Bestimmung berücksichtigt die geänderte Rechtslage.

#### **Zu § 81:**

Die Schwierigkeit einer ökologischer Bewertung verschiedenster Projekte bzw. Erzeugnisse erfordert eine verstärkte ökologische Expertise in den Gremien.

Neben den erforderlichen Anpassungen an das geltende Bundesministeriengesetz wurde daher vor allem dem Erfordernis einer Erweiterung der Expertise auf den Gebieten Hygiene, Ökologie, Sicherheitstechnik und Soziologie, verbunden mit einem geänderten Vorschlagsrecht Rechnung getragen. Mit dem Vorschlagsrecht hierfür wurde nun das "Forum kritischer Wissenschaftler für die Umwelt", das als Dachverband der Ökologie-Einrichtungen, fungiert, betraut.

**Zu § 82:**

Die Neufassung dieser Bestimmung berücksichtigt die geltende Fassung des Bundesministeriengesetzes.

**Zu § 84:**

Die Behandlung der nach wie vor in der Öffentlichkeit viel diskutierten Frage der sozialen Unverträglichkeit von Entwicklungen auf dem Gebiet der Gentechnik muß auch im Rahmen der Gentechnikkommission erfolgen. Die Kommission, deren vorrangige Aufgaben in § 84, wenn auch nicht taxativ, aufgezählt sind, wurde daher entsprechend ergänzt.

**Zu § 86:**

Die Expertise des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten im geschlossenen System wird durch die Aufnahme von zwei zusätzlichen Experten aus den derzeit nur mit je einer Person besetzten Gebieten der Mikrobiologie und der mikrobiellen Ökologie, die beide durch das Forum für kritische Wissenschaftler ernannt werden sollen, vertieft.

**Zu § 87:**

Der wissenschaftliche Ausschuß für Freisetzen und Inverkehrbringen wird durch Aufnahme von drei zusätzlichen Experten aus den derzeit nur mit je einer Person besetzten Gebieten der Pflanzenphysiologie, der Vegetationskunde und der Ökologie, die ebenfalls durch das Forum für kritische Wissenschaftler nominiert werden sollen, vertieft.

**Zu § 94:**

Den Berichterstattem in den wissenschaftlichen Ausschüssen kommt eine besonders wichtige Funktion, nämlich die Vorbereitung der Gutachten, zu. Da diese Tätigkeit sehr aufwendig und insbesondere auch sehr zeitintensiv ist, ist eine quasi "Gratisbegutachtung" (bisher gebührte nur der Ersatz eventueller Reisekosten für die Teilnahme an Sitzungen) nicht länger haltbar; vielmehr scheint die Festlegung einer Aufwandsentschädigung gerechtfertigt. Die Höhe der Aufwandsentschädigung wird durch Verordnung festgelegt, vgl. § 101 g.

**Zu § 101 a:**

Die neu geschaffene Regelung legt das Vorgehen der Behörde im Falle von Freisetzungen, die ohne vorherige Genehmigung durchgeführt wurden, fest. Die Bestimmung ergänzt § 103 GTG i.d.g.F. und legt Maßnahmen fest, die auch dann vorzunehmen sind, wenn keine unmittelbar drohenden Gefahren für die Sicherheit vorliegen.

Die behördliche Beschlagnahme der freigesetzten GVO ist obligatorisch.

**Zu § 101 b:**

Die vorgeschriebenen Meldungen sind Voraussetzung für eine effiziente Kontrolle der im Verkehr befindlichen Erzeugnisse; die Daten werden in die Sicherheitsdokumentation des BKA aufgenommen (vgl. § 101 e).

**Zu § 101 c:**

Die näheren Bestimmungen über Art, Inhalt, Umfang und Form der Meldung gem. § 101 b ist durch Verordnung festzulegen.

**Zu § 101 d:**

Im Gentechnikregister sollen alle Gentechnik-Erzeugnisse i.S. des § 34 (1) erfaßt sein, zusätzlich sind der Zeitpunkt der Zulassung und sowie die Kennzeichnungselemente des § 62 (2) zu registrieren.

Das Gentechnikregister ist ein öffentliches Buch, jedermann kann während der Amtsstunden in Gegenwart eines Amtorgans Einsicht nehmen, an Ort und Stelle Abschriften anfertigen oder gegen Kostenersatz anfertigen lassen.

**Zu § 101 e:**

Im Gegensatz zum Gentechnikregister, das auch öffentlich zugänglich ist, dient die Einrichtung einer Sicherheitsdokumentation vor allem der Behörde (BKA), der dadurch die bestmögliche Kontrolle der Erzeugnisse ermöglicht bzw. erleichtert wird. Die Bestimmung setzt RL 97/35/EWG vom 18. Juni 1996 in dieser Hinsicht in nationales Recht um.

**Zu § 101 f:**

Durch diese Verordnung sollen die näheren Bestimmungen über Art und Umfang der Angaben über sicherheitsrelevante Eigenschaften und für die Identifikation notwendige Informationen von Erzeugnissen festgelegt werden.

**Zu § 101 g:**

Die völlig neu geschaffene Bestimmung legt Gebührenpflichtigkeit nach dem GTG für alle behördlichen Entscheidungen gemäß II.-IV. Abschnitt, sowie für gutachterliche Stellungnahmen der Behörde und die Kosten des Anhörungsverfahrens fest. Weiters werden Aufwandsentschädigungen für die Tätigkeit der Berichtersteller der wissenschaftlichen Ausschüsse (die Erstattung der Gutachtensvorschläge gem. § 91 Abs. 2) festgelegt; vgl. Erl. zu § 94.

Es wäre weiters angemessen, die hohen der öffentlichen Hand verursachten Kosten, vor allem im Falle der Durchführung eines Anhörungsverfahrens (für Versendung von kopierten Anträgen, Anmietung von Räumlichkeiten und technische Ausrüstung für den Anhörungstermin) dem Antragsteller anzulasten, der ja auch durch eine Genehmigung wirtschaftliche Vorteile auf dem Markt erhält. Vorgeschlagen wird die Aufnahme einer Verordnungsermächtigung, die sowohl unterschiedliche Kosten je nach Art des Verfahrens und des damit verbundenen Aufwandes, als auch eine laufende Wertanpassung und Anpassung im internationalen Vergleich ermöglicht.

**Zu § 101 h:**

Die Bestimmung sieht die Festlegung der Höhe der in § 101 g genannten Gebühren und Aufwandsentschädigungen durch Verordnung vor.

**Zu § 107:**

Das Gentechnikgesetz 1994 wurde vor dem Beitritt Österreichs zur EU noch im Rahmen des EWR beschlossen. Die Neufassung der Bestimmung berücksichtigt die geänderte Rechtslage.

**Zu § 109:**

Entsprechend dem vielfach geäußerten Wunsch nach Erhöhung des Strafrahmens für (noch) nicht genehmigte Freisetzung sowie für das Inverkehrbringen (noch) nicht genehmigter Produkte wird eine Adaptierung des Betrages auf höchstens öS 300.000,-- vorgenommen. Für die übrigen Strafbestände des (alten) § 109 Abs. 2 scheint eine Erhöhung des Strafrahmens auf öS 100.000,-- angemessen.

Abs. 5 regelt die Anordnung der Beseitigung von verfallenen GVO nach einer rechtswidrigen Freisetzung.

Abs. 6 gibt an, unter welcher Voraussetzung die Behörde die Beschlagnahme aufzuheben hat und vom Verfall absehen kann.

Die übrigen Anpassungen in § 109 sind Folge der oben näher erläuterten Änderungen.

**Zu § 111:**

Die Vollzugsbestimmung wurde im Hinblick auf den neu geschaffenen § 101 f und das BMG i.d.g.F. adaptiert.

**Zu Art II:**

Als Übergangsregelung werden zusätzlich zu den bereits bestellten Experten für Hygiene, Ökologie, Sicherheitstechnik und Soziologie im wissenschaftlichen Ausschuß für Freisetzungen und Inverkehrbringung, die durch die Österr. Akademie der Wissenschaften (ÖAKW) nominiert sind, vier weitere Experten aus diesen Gebieten in den Ausschuß aufgenommen, die durch das "Forum kritischer Wissenschaftler für den Umweltschutz" vorzuschlagen sind. Die Funktionsperiode der von der ÖAKW vorgeschlagenen Mitglieder endet 1999. Das Nominierungsrecht der ÖAKW besteht ebenfalls nur mit Wirkung bis 31.12.1999.