

Vorblatt

Probleme:

Das österreichische Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, beruhend ua. auf den beiden Gentechnikrichtlinien des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, 90/219/EWG, sowie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Mikroorganismen in die Umwelt, 90/220/EWG, trat in seinen wesentlichen Teilen am 1. Jänner 1995 in Kraft. Die besonders hohe Entwicklungsgeschwindigkeit der Gentechnologie bringt es mit sich, dass laufend normative Anpassungen an den technischen Fortschritt vorgenommen werden müssen.

Mit dem Entwurf soll die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen umgesetzt werden.

Gleichzeitig werden im oben genannten Bereich (Geschlossene Systeme) die bisherigen Bestimmungen über die Beteiligung der Öffentlichkeit (Anhörungsverfahren) im Lichte des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, idF BGBl. I Nr. 158/1998, geändert.

Zweck der Novelle ist die – EG-konforme – rechtliche Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik, mit dem Ziel der Aufrechterhaltung eines weiterhin hohen Schutz- und Sicherheitsniveaus.

Lösung:

Umsetzung der oben genannten Änderungsrichtlinie in nationales Recht.

Alternativen:

Keine.

Inhalt:

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Positive Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Österreich durch raschere und flexiblere Verfahren bei gentechnischen Arbeiten in den niedrigeren Sicherheitsstufen.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine. Dieses Bundesgesetz unterliegt als rechtsetzende Maßnahme auf Grund zwingender Normen des Gemeinschaftsrechtes gemäß Art. 6 Abs. 1 Z 1 der Vereinbarung BGBl. I Nr. 35/1999 nicht dem Konsultationsmechanismus zwischen Bund und Ländern.

Kosten:

Kostenneutralität.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Dieser Entwurf orientiert sich weitestgehend an der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen.

Erläuterungen**Allgemeiner Teil****Entwicklung des Gentechnikrechtes und Inhalt der Novelle; Arbeiten in geschlossenen Systemen:**

Die EG hat die für das österreichische Gentechnikgesetz (GTG) maßgeblichen beiden Richtlinien 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen und 90/220/EWG über das absichtliche Freisetzen von genetisch veränderten Organismen in die Umwelt am 23. April 1990 erlassen. Im österreichischen Gentechnikgesetz wurden im Zuge des Beitritts Österreichs zum EWR beide Richtlinien umgesetzt und ein weiterer, bis heute durch die EG nicht geregelter Bereich, der die medizinische Anwendung der Gentechnik am Menschen betrifft, aufgenommen.

Die Gentechnik als sich extrem rasch fortentwickelnder Bereich der Biotechnologie erfordert laufend normative Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik. Dies geschah auf EG-Ebene durch die Richtlinie des Rates 98/81/EG vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, in der Folge „ÄndRL“ genannt.

Der Rat hat in seinen Erwägungen zu dieser Richtlinie unter anderem folgende Gründe angeführt:

Die Anwendungen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen sollten entsprechend der damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt in Klassen eingestuft werden. Diese Klassifizierung sollte mit der internationalen Praxis übereinstimmen und auf einer Risikobewertung beruhen.

Die Richtlinie 90/219/EWG weise Schwachstellen auf. Die Verwaltungsverfahren und die Anforderungen an die Anmeldungen sollten mit dem Risiko der Anwendungen in geschlossenen Systemen verknüpft werden.

Die Richtlinie 90/219/EWG ermögliche keine ausreichende Anpassung an den technischen Fortschritt. Die technischen Teile jener Richtlinie müßten an den technischen Fortschritt angepasst werden.

Es lägen inzwischen zahlreiche Erfahrungen und Erkenntnisse über die mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken vor.

Soweit diese Änderungen im GTG umzusetzen sind, werden sie in der vorliegenden Novelle berücksichtigt. Einige Bereiche werden durch die auf den §§ 8 Z 1 und 12 Z 1 bis 4 beruhende Verordnung (Systemverordnung, BGBl. Nr. 116/1996) neu zu regeln sein.

Sonstige Änderungen:

Im oben genannten Bereich soll, soweit anzuwenden, auch den Änderungen, die durch die AVG-Novelle 1998 sowie den Kompetenzänderungen, die sich aus dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, ergeben, Rechnung getragen werden.

Nicht von dieser Novelle umfasst sind Änderungen des III. Abschnittes über die Freisetzung und das In-Verkehr-Bringen von gentechnisch veränderten Organismen bzw. Produkten. Die nachfolgend beschlossene Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG zur Neufassung der Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG wird in einem weiteren legislativen Schritt bis Oktober 2002 umzusetzen sein.

Kompetenzgrundlagen:

Da die Gentechnik potentiell geeignet ist, die Gesundheit des Menschen sowohl unmittelbar als auch mittelbar über die Umwelt zu gefährden und solche Gefahren in mehreren Verwaltungsbereichen auftreten können, ist die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes gemäß dem Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) gegeben. Des Weiteren gründet sich dieser Entwurf auf die Kompetenztatbestände Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG), Wasserrecht, (Art. 10 Abs. 1 Z 10) Hochschulwesen (Art. 14 Abs. 1 B-VG) sowie Luftreinhaltung und Abfallwirtschaft, soweit diese Angelegenheiten gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG dem Bund zugewiesen sind.

Im Hinblick auf das vorrangige Schutzziel der Gesundheit des Menschen und seiner Nachkommenschaft und unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des Bundesministeriengesetzes 2000 in der Fassung BGBl. Nr. 16/2000 ist in der Vorbereitung und der Vollziehung die federführende Zuständigkeit des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen sowie die Zuständigkeit des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Kultur gegeben.

Besonderer Teil**Zu Z 1:**

Das Inhaltsverzeichnis ist entsprechend den geplanten neuen Bestimmungen anzupassen.

Zu Z 2 (§ 4):

Die RL 98/91/EG sieht – neben der schon im geltenden GTG enthaltenen Einteilung in vier Sicherheitsklassen – das Abgehen von der Kategorisierung in Arbeiten des Typs A oder B vor (vgl. §§ 19 ff). Das bedeutet, dass dieses Kriterium bei der Ausgestaltung der entsprechenden Verwaltungsverfahren im Hinblick auf deren Charakter als Genehmigungs- bzw. (An-)Meldeverfahren sowie die höchst zulässige Verfahrensdauer nun nicht mehr herangezogen werden darf. Gleichzeitig besteht in Anpassung an die neue Richtlinie kein Anlass und in Bezug auf die Sicherheitsstufe 3 auch keine EU-rechtliche Basis mehr, die Arbeiten mit GVM zu Entwicklungszwecken im großen Maßstab bzw. des Typs B in diesem Sinne gesondert zu regeln (Ausnahme in § 22 Abs. 5 Z 2: Anhörungsverfahren; hier ist nationale Rechtsgestaltung zulässig). Die bisherige Z 10 soll daher entfallen, Z 17 terminologisch angepasst werden.

Der Begriff „geschlossenes System“ (Z 7) wurde durch die Änderungsrichtlinie modifiziert. Die Definition stellt jetzt nicht mehr auf nicht näher definierte „physische, chemische und biologische Schranken“ ab, sondern bezieht sich konkret auf die Anwendung spezifischer Einschließungsmaßnahmen für jede Sicherheitsstufe in Verbindung mit dem Schutzziel eines hohen Sicherheitsniveaus für die Bevölkerung und die Umwelt.

Die Volumengrenzen für Arbeiten im kleinen Maßstab (Z 9) wurden über besonderen Wunsch der Wirtschaftskammer Österreich im Begutachtungsverfahren auf 600 l Kulturvolumen in Sicherheitsstufe 1 bzw. auf 100 l Kulturvolumen in Sicherheitsstufe 2 erhöht; eine Erhöhung des Sicherheitsrisikos ist damit aus fachlicher Sicht nicht verbunden.

Die bisherige Definition der Vektoren (Z 14) wurde dem Stand der Wissenschaft und Technik angepasst. Als Vektoren werden in der Gentechnik sowohl Trägermoleküle – und dies sind in der Regel Plasmide – als auch rekombinante Viren oder gegebenenfalls auch rekombinante Bakterien bezeichnet.

Zu Z 3 (§ 5):

Im Hinblick auf eine eindeutige Abgrenzung werden die Legaldefinitionen der Sicherheitsstufen 1 und 4 den Vorgaben der ÄndRL angepasst. Die neue Formulierung der Sicherheitsstufe 1 bringt dabei – deutlicher als zuvor – zum Ausdruck, dass es ein absolutes Null-Risiko grundsätzlich nicht geben kann.

Zu Z 4 (§ 6):

Abs. 1 legt fest, dass entsprechend der im ABl. Nr. L 93/27 vom 8. April 1999 berichtigten Fassung der ÄndRL die Frage der Abfälle und Abwässer ausdrücklich bei der Sicherheitseinstufung zu berücksichtigen ist. Da für die Sicherheitseinstufung nicht nur die biologischen Sicherheitsmaßnahmen relevant sind, wird vorgeschlagen, nun allgemein auf Sicherheitsmaßnahmen Bezug zu nehmen.

Die derzeit geltenden Bestimmungen des Abs. 3 über die Zuordnung von GVM zur Risikogruppe 1 stammen noch aus dem ursprünglichen Anhang II der Richtlinie 90/219/EWG, welcher aber bereits im November 1994 geändert wurde (Richtlinie 94/51/EG). Die damalige Änderung wurde in die Richtlinie 98/81/EG (Anhang III Abs. 4) übernommen und soll nun ebenfalls umgesetzt werden. Die Neufassung von Abs. 3 erfolgt unter Berücksichtigung der geltenden Systemverordnung.

Zur Änderung in Abs. 5 vgl. Ausführungen zu Abs. 1 über – nicht nur biologische – Sicherheitsmaßnahmen.

Zu Z 5 (§ 7):

Wie bisher, soll auch nach der Neufassung dieser Bestimmung die Möglichkeit eines Feststellungsverfahrens sowohl im Zuge eines Verfahrens gemäß §§ 19, 20 ff als auch außerhalb dessen bestehen, allerdings mit der neuen richtlinienkonformen Vorgabe, dass im erstgenannten Fall grundsätzlich von der höheren Sicherheitsstufe bzw. den strengeren Sicherheitsmaßnahmen auszugehen ist.

Zu Z 6 (§ 8):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministerengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 7 (§ 10):

Die Bestimmung (Abs. 2) ist an die geänderte Definition des geschlossenen Systems (§ 4 Z 7) anzupassen.

Die Richtlinie 98/81/EG (Art. 6 Abs. 1, in Verbindung mit Anhang IV Abs. 2 vorletzter Absatz) sieht vor, dass ein Betreiber in Sonderfällen – mit Genehmigung der Behörde – eine bestimmte Sicherheitsmaßnahme nicht anwenden oder aber Sicherheitsmaßnahmen aus zwei unterschiedlichen Einschließungsstufen kombinieren kann. Dem trägt der neu eingefügte Abs. 3 Rechnung.

Auch Abs. 3 normiert ein Feststellungsverfahren. Anders als im Falle von § 7, wo die Sicherheitsstufe einer konkreten Arbeit mit GVO in Zweifel steht und festzustellen wäre, steht hier die Sicherheitsstufe außer Zweifel, aber auf Antrag des Betreibers soll für diese konkrete Arbeit mit GVO die Zulässigkeit einer Abweichung von den Standardssicherheitsmaßnahmen festgestellt werden.

Zu Z 8 (§ 11):

Abs. 2 Z 3 präzisiert die Informationen, die zur Bewertung der Auswirkungen eines Unfalles mitzuteilen sind.

Zu Z 9 (§ 12):

Die neue formulierte Z 1 geht über die bisher festgeschriebene besondere Berücksichtigung der Erfordernisse des kleinen und des großen Maßstabes hinaus. Sie bezieht sich auf die Art der vorzunehmenden Arbeiten mit GVO im Sinne der Entscheidung der Kommission vom 27. September 2000 über Leitlinien für die Risikobewertung gemäß Anhang III der Richtlinie 90/219/EWG des Rates über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen. Dort wird unter 3.4.1. festgelegt, dass die Art der Tätigkeiten auch darüber entscheidet, aus welcher Tabelle des Anhangs IV die Einschließungs- und Schutzmaßnahmen gewählt werden sollten. Obwohl ein großer Umfang der Arbeiten nicht unbedingt mit einem hohen Risiko gleichzusetzen ist, kann gemäß 3.4.2. der zit. Entscheidung ein größerer Umfang insofern zu einer erhöhten Expositionswahrscheinlichkeit führen, als sowohl die Zahl der betroffenen Personen als auch das Ausmaß der Exposition der Umwelt im Fall eines Versagens der Einschließung zunehmen.

Im Übrigen ist die Bestimmung gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministerengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen. Der Ausdruck „EG“ wird durch den Ausdruck „EU“ ersetzt.

Zu Z 10 (§ 12a):

Diese Bestimmung bietet die Grundlage für die Liste jener GVM, die von den meisten einschlägigen Vorschriften für das Arbeiten mit GVM in geschlossenen Systemen ausgenommen werden können:

Gemäß Art. 20a der ÄndRL legte der Rat vor dem 5. Dezember 2000 auf der Basis eines Vorschlages der Kommission mit qualifizierter Mehrheit Anhang II Teil B mit den Kriterien für die Aufnahme bestimmter Typen von GVM in Anhang II Teil C vor. Die am 8. März 2001 erfolgte „Entscheidung des Rates zur Ergänzung der Richtlinie 90/219/EWG hinsichtlich der Kriterien für die Feststellung, ob Typen genetisch veränderter Mikroorganismen sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind“ trat am 15. März 2001 in Kraft (ABl. Nr. L 73, S 32). Demnach beschreibt Anhang II B der Richtlinie in allgemeiner Form die Kriterien, anhand deren festgestellt werden kann, ob Typen von GVM für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher sind und somit in Teil C, der seinerseits die Grundlage für die Liste gemäß § 12a darstellt, aufgenommen werden können: Dies setzt voraus, dass die Identität des Stammes genau festgestellt ist und dokumentierte Belege für die Sicherheit und die genetische Stabilität des Organismus vorgelegt werden. Weiters darf der GVM nicht pathogen, dh. auch nicht toxisch und nicht allergen sein und keine schädlichen Adventiv-Agenzien aufweisen. Das veränderte genetische Material darf keine Schädigungen hervorrufen, wenn es übertragen wird, noch darf es so beschaffen sein, dass es sich häufiger selbst überträgt oder häufiger übertragen wird als andere Gene des Empfänger- oder Ausgangsmikroorganismus. Darüber hinaus dürfen diese GVM keine sofortigen oder späteren nachteiligen Folgen für die Umwelt haben, sollte es zu einer bedeutenden und unbeabsichtigten Freisetzung kommen.

Die Frage der vom Geltungsbereich der Richtlinie 98/81/EG ausgenommenen GVO wurde während der Verhandlungen über die ÄndRL wiederholt angesprochen und schließlich im Gemeinsamen Standpunkt des Rates vom 16. Dezember 1997 bekräftigt, dass diese Ausnahme sich ausschließlich auf die vorliegende ÄndRL beschränkt und keine Ausnahmen von anderen Rechtsvorschriften bewirkt (zB Freisetzungsrichtlinie, Arbeitnehmerschutzrichtlinie, Abfallentsorgung usw.). Die Erwägungsgründe (6) und (7) zur Richtlinie halten dies ausdrücklich fest, wobei beispielhaft nur die Richtlinie 90/220/EWG erwähnt wird,

aber aus rechtssetzungstechnischen Gründen davon abgesehen wurde, weitere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften aufzuzählen, die von dieser Ausnahme unberührt bleiben.

GVO, die nach einer Verordnung gemäß § 12a von den Vorschriften der Abschnitte II. und IVa ausgenommen werden, unterliegen aber weiterhin allen anderen Bestimmungen, die von dieser Ausnahme unberührt bleiben, insbesondere jenen über Freisetzung und In-Verkehr-Bringen von GVO (III. Abschnitt GTG) oder der Verordnung über die Begrenzung von Abwasseremissionen aus Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (BGBl. II Nr. 350/1997).

Zu Z 11 (§ 14):

Die bisherige Praxis hat gezeigt, dass das derzeit geltende Erfordernis eines Dienstverhältnisses zum Betreiber den Kreis der als Beauftragter für die biologische Sicherheit (BBS) in Betracht kommenden Personen unnötig einengt. Insbesondere an Akademischen Einrichtungen können oft fachlich hoch qualifizierte Postdoktoranden oder Stipendiaten die Funktion eines BBS nur deshalb nicht übernehmen, weil sie nicht in einem Dienstverhältnis zum Betreiber, sondern zB im Fall einer Förderung durch den FWF zu einem Institutsmitarbeiter stehen. Für diese Fälle sollte eine generelle rechtliche Basis für universitäre und nicht universitäre Einrichtungen geschaffen werden, wobei aber die zugrunde liegende Intention einer gewissen Kontinuität der Beschäftigung gewahrt bleiben soll.

Abs. 3 zweiter Satz berücksichtigt hierbei die gesetzliche Sonderstellung des Klinischen Bereiches der Medizinischen Fakultäten (vgl. § 3a Bundes-KAG sowie § 61 UOG 1993 ff). Hinsichtlich der Unterscheidung zwischen den (vorklinischen) Instituten, wo die Funktion des „Betzreibers der gentechnischen Anlage“ – der letztendlich für die Einhaltung des Gentechnikgesetzes verantwortlich ist – im Bereich der universitären Leitungsfunktionen liegt (in der Regel Institutsvorstand/Institut) und dem Klinischen Bereich der Medizinischen Fakultäten, wo auf Grund der besonderen Rechtsstellung (Ersatz der Mehrkosten für Forschung und Lehre durch den Bund/Betrieb durch den Träger der Krankenanstalt) „der Betreiber der gentechnischen Anlage“ der Träger der Krankenanstalt ist. Damit soll dem Umstand, dass Forschung und damit auch gentechnische Forschung an Universitätskliniken und klinischen Instituten eine universitäre Aufgabe darstellt, verstärkt Rechnung getragen werden.

Die Neuregelung von Abs. 3 ändert nichts an der Verantwortlichkeit bzw. Haftung des Betreibers (vgl. § 13 Abs. 3, § 79h Abs. 2; culpa in eligendo).

Zu Z 12 (§ 17):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu den Z 13 und 14 (§§ 19, 20):

Wie bereits im allgemeinen Teil der Erläuterungen ausgeführt, liegen seit In-Kraft-Treten der Richtlinie 90/219/EWG zahlreiche Erfahrungen und Erkenntnisse über die mit der Anwendung von GVM in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken vor, die normative Änderungen erforderlich machen. Nach der neuen Richtlinie 98/81/EG sollen die Anwendungen genetisch veränderter Mikroorganismen (GVM) in geschlossenen Systemen entsprechend den damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt in vier Klassen eingestuft werden. Diese Klassifizierung sollte mit der internationalen Praxis übereinstimmen und auf einer Risikobewertung beruhen. Dementsprechend sollten auch die Verwaltungsverfahren und die Anforderungen an die Anmeldungen bzw. Anträge mit dem Risiko der Anwendungen in geschlossenen Systemen verknüpft werden. Das bedeutet ganz allgemein, dass die Verwaltungsverfahren in Anpassung an die ÄndRL in den unteren Sicherheitsstufen gelockert, in den höheren Sicherheitsstufen geringfügig erschwert werden müssen.

Schon das österreichische Gentechnikgesetz von 1994 ist nicht von den bloß zwei Klassen der alten Systemrichtlinie, sondern – entsprechend der internationalen Praxis (NIH-Richtlinien usw.) – von vier Klassen ausgegangen. Der erforderliche Anpassungsbedarf für die Novelle ergibt sich nun aus den eher geringfügigen Differenzen zwischen der bisherigen österreichischen Regelung (die in diesem Punkt der neuen Richtlinie bereits näher als der alten Richtlinie war) und der neuen Richtlinie 98/81/EG.

§ 19 wurde neu gefasst und zählt unter Aufgabe der bisherigen Unterscheidung zwischen Arbeiten des Typs A bzw. des Typs B die erstmaligen und weiteren Arbeiten mit GVM sowie mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen auf, für die vom Betreiber lediglich eine Anmeldung vorzunehmen ist. Generell kann gesagt werden, dass dabei in den Sicherheitsstufen 1 und 2 entsprechend dem Fortschritt der Erkenntnisse über die Sicherheit Verfahrenserleichterungen vorgenommen werden.

Die wesentlichste Änderung betrifft hier die durch die Richtlinienumsetzung nun neu eingeführte kürzere Verfahrensfrist von 45 Tagen für erstmalige Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 und 2 (mit der Möglichkeit, die Arbeiten unter bestimmten Voraussetzungen bereits nach 30 Tagen oder noch früher zu beginnen), der Entfall jeglicher Anmeldung für weitere Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 (bisher nur für Typ A), die Zulässigkeit des sofortigen Arbeitsbeginnes nach Anmeldung weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 sowie weiters erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (Sicherheitsstufe 3) dann, wenn es sich um Arbeiten in einer gentechnischen Anlage handelt, für die bereits eine Genehmigung für Arbeiten in geschlossenen Systemen der Sicherheitsstufe 3 oder 4 (Sicherheitsstufe 4) vorliegt.

In umgekehrter Richtung erfolgt eine Verstrengerung insofern, als Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 nun auf jeden Fall genehmigungspflichtig sind. Bisher sind weitere Arbeiten des Typs A in der Sicherheitsstufe 3 bloß anmeldepflichtig, die Frist zur Aufnahme der Arbeiten beträgt grundsätzlich 60 Tage, kann aber auf Antrag des Betreibers unter der Voraussetzung, dass dem Antrag das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe beiliegt, verkürzt werden. Für alle anderen Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 ist eine behördliche Genehmigung erforderlich, die Frist hierfür beträgt einheitlich 90 Tage, kann aber unter den oben genannten Voraussetzungen auf 60 Tage verkürzt werden.

Nach der geplanten Regelung gilt Letzteres nur mehr für erstmalige Arbeiten in Sicherheitsstufe 3. Wenn die Arbeit in einer gentechnischen Anlage durchgeführt werden soll, für die bereits eine Genehmigung für Arbeiten in geschlossenen Systemen in der Sicherheitsstufe 4 vorliegt oder im Falle weiterer Arbeiten, beträgt die Entscheidungsfrist 45 Tage.

Die bisherigen Vorschriften über Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer Anlage – die auch von der neuen Richtlinie nicht umfasst sind – wurden grundsätzlich beibehalten, im Detail aber besser auf das TVG abgestimmt (unterschiedliche Fristen, vgl. auch §§ 26, 27).

Die nähere Ausgestaltung der Verfahren und die jeweils geltenden Fristen sind in den §§ 22 ff neu geregelt und auch den schematischen Darstellungen in den Beilagen zu diesen Erläuterungen zu entnehmen.

§ 20 wurde ebenfalls neu gefasst und zählt wie bisher die erstmaligen und weiteren Arbeiten mit GVM auf, für die vom Betreiber ein Antrag auf Genehmigung dieser Arbeiten zu stellen ist. Die wesentlichste Änderung betrifft hier neben dem Abgehen der Unterscheidung zwischen Arbeiten des Typs A bzw. des Typs B, die oben bereits dargestellte, neu eingeführte Genehmigungspflicht für alle Arbeiten der Sicherheitsstufe 3. Die nähere Ausgestaltung der Verfahren und die jeweils geltenden Fristen sind in den §§ 22 ff neu geregelt. Eine Übersicht über die detaillierte Ausgestaltung der einzelnen Verfahren bietet auch hier die Tabelle im Anhang zu diesen Erläuterungen.

Die zentrale Rolle des KBS-Protokolls für das gesamte Regelungssystem, vor allem für die zum Teil vorgesehenen Fristverkürzungen, war schon in der Fassung des GTG von 1994 vorgesehen und ist Ausdruck der Eigenverantwortlichkeit des Betreibers (auch) gemäß Art. 5 Abs. 2 der RL 98/81/EG.

Zu Z 15 (§ 21):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministerengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 16 (§ 22):

Der neu eingefügte Abs. 2 soll den schon auf Grund der bisherigen Bestimmungen des § 23 geübten Umfang der behördlichen Prüfung nun im Sinne größerer Transparenz ausdrücklich festlegen. Besondere Bedeutung kommt dabei in der Praxis auch der Richtigkeit der Sicherheitseinstufung und den Sicherheitsmaßnahmen zu.

Die Angemessenheit der Einschließungs- und sonstigen Schutzmaßnahmen ist in jenen Fällen zu prüfen, wo in den Tabellen gemäß Anhang IV der ÄndRL die Anwendung bestimmter Einschließungs- und sonstiger Schutzmaßnahmen als „fakultativ“ angegeben und somit auf Grund der schriftlich zu begründenden Sicherheitseinstufung von Fall zu Fall zu entscheiden ist (Anhang IV Z 2 letzter Absatz). Nähere Bestimmungen über die Einschließungs- und sonstige Schutzmaßnahmen wären in einer Verordnung gemäß § 12 festzulegen.

Der ebenfalls neu eingefügte Abs. 4 zählt in Umsetzung des Art. 11 Abs. 3a der ÄndRL die Anordnungen auf, die die Behörde im Zuge des Ermittlungsverfahrens vornehmen darf. Dabei kann ua. auch angeordnet werden, dass eine Arbeit mit GVO in einem geschlossenen System erst später aufgenommen werden darf oder, falls sie sich schon in der Durchführung befindet, vorübergehend eingestellt wird. Damit wird der unterschiedlichen Natur der nun geltenden Verfahren Rechnung getragen. Nur so ist die Aufrechterhaltung eines permanent hohen Sicherheitsniveaus gewährleistet.

Ausgenommen von dieser Regelung sind weitere Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 2, erstmalige Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 1, für die bereits eine Genehmigung für Arbeiten mit GVM in der selben gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2, 3 oder 4 vorliegt, erstmalige Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 2, für die bereits eine Genehmigung für Arbeiten mit GVM in derselben gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3 oder 4 vorliegt, weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren, die nicht der Sicherheitsstufe 1 zuzuordnen sind, sowie weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren der Sicherheitsstufe 1. Hier handelt es sich nach österreichischem Verständnis bei den EU-rechtlichen Vorgaben nicht mehr um Anmelde-, sondern um Meldeverfahren, bei denen eine (bescheidmäßige) Zustimmung oder ein Untersagungsbescheid nicht zulässig ist. Die einzigen behördlichen Handlungsmöglichkeiten in diesen Fällen beschränken sich im Entwurf daher auf „nachträgliche Maßnahmen“ im Sinne des § 33. Die in Abs. 4 Z 2 vorgesehenen Anordnungen sind grundsätzlich bis zur endgültigen Entscheidung aufrecht. Diese kann als Genehmigung oder Untersagung gem. § 23 ergehen oder im Falle anmeldepflichtiger Arbeiten, die nicht untersagt werden, durch die bereits im § 24 Abs. 8 des GTG 1994 bewährtermaßen festgelegte formlose Kenntnisnahme durch die Behörde. Aus Gründen der Rechtssicherheit wird dabei eine Frist von 45 Tagen ausdrücklich auch hier festgelegt.

Besonders hingewiesen sei darauf, dass die (EU-rechtlich völlig konformen) Maßnahmen nach Abs. 4 Z 2 nur insoweit angewendet werden dürfen, als dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist. Simple Nachfragen der Behörden im Verfahren hemmen weiterhin gemäß § 25 lediglich den Fristenlauf.

Abs. 5 bestimmt, bei welchen Arbeiten mit GVO die Behörde ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses einzuholen hat, und in welchen Fällen ein Anhörungsverfahren durchzuführen ist:

Gegenüber der bisherigen Fassung entfällt im Entwurf die Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses bei erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufen 1 oder 2 (bisher jeweils im großen Maßstab). Im Falle von Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 oder 4 sind keine Änderungen vorgesehen: Die Befassung des Ausschusses ist grundsätzlich in jedem Fall, dh. im kleinen und großen Maßstab weiterhin vorgesehen. Nicht neu, aber aus systematischen Gründen hier erwähnt ist die auch die Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses für geschlossene Systeme im Fall von Anmeldungen und Anträgen bei Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren zu anderen als biomedizinischen Zwecken oder Zwecken der entwicklungsbiologischen Forschung, wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Artgrenze durchbrochen wird.

Eine öffentliche Anhörung entfällt gegenüber der bisherigen Fassung im Falle erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 (bisher nur im großen Maßstab) nun ganz. Bezüglich weiterer Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 (nur im großen Maßstab und wenn es sich nicht um Arbeiten zu Entwicklungszwecken handelt) und der Sicherheitsstufe 4 (hier nur im großen Maßstab) und erstmaliger Arbeiten der Sicherheitsstufe 4 (immer) bleibt die Rechtslage gleich.

Ein vollständiger Vergleich der geltenden und der geplanten Rechtslage ist der im Anhang zu diesen Erläuterungen angefügten Tabelle zu entnehmen.

Zu Z 17 (§ 23):

Der neu formulierte Abs. 2 trägt dem Umstand Rechnung, dass für bestimmte Arbeiten mit GVM bzw. mit transgenen Tieren oder Pflanzen nur mehr Meldeverfahren vorgesehen sind, dh. eine Untersagung nicht in allen Fällen gemäß § 19 angemeldeter Arbeiten zulässig ist (vgl. Erl. zu §§ 22, 33).

Zum Wegfall der Arbeiten zu Entwicklungszwecken gemäß Abs. 3 letzter Satz vgl. Erl. zu Z 2 (§ 4).

Zu Z 18 (§ 24):

Diese Bestimmung legt in Umsetzung der Art. 7 bis 10 der ÄndRL die Fristen für den Beginn der Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage fest.

Vgl. im Übrigen die Erl. zu den §§ 19 und 20 sowie die im Anhang zu diesen Erläuterungen angefügte Tabelle.

Zu Z 19 (§ 25):

Diese Bestimmung wird durch den Entwurf wesentlich umgestaltet: Zusätzlich zu den bereits bisher bestehenden Gründen – Mitteilung vom Ergebnis des Ermittlungsverfahrens, Auftrag zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages – nun neu gefasst als Z 1 und Z 2, hemmen auch die Durchführung eines Anhörungsverfahrens gemäß §§ 28 f (Z 3), eines Feststellungsverfahrens gemäß § 9 Abs. 3 oder § 10 Abs. 3 und eine gutachterliche Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission gemäß §§ 86, 91 und 92 (Z 4) sowie § 26 den Fristenlauf gemäß § 24.

Die Hemmung für Zwecke des Anhörungsverfahrens erscheint notwendig, da der zeitliche und organisatorische Aufwand für die Vor- und Nachbereitung des Erörterungstermines unter Umständen ganz erheblich sein kann. Dementsprechend macht der Entwurf von der gemäß Art. 11 Abs. 4 der Richtlinie eröffneten Option Gebrauch, auch im Falle eines Anhörungsverfahrens eine Fristhemmung vorzusehen.

Bei Anmeldeverfahren für Arbeiten mit transgenen Tieren, für die eine Wartezeit von lediglich 30 Tagen vorgesehen ist, ist eine solche Bestimmung ebenfalls unumgänglich (Z 4). Da die Arbeiten mit transgenen Tieren vom Regelungsbereich der Richtlinie nicht umfasst sind, ist diese Regelung europarechtlich unproblematisch.

Zu Z 20 (§ 27):

Die Neufassung dieser Bestimmung dient der Klarstellung bei Arbeiten mit transgenen Tieren.

Demnach ersetzt, unabhängig davon, ob für die Zulässigkeit des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz (TVG) ein Genehmigungs- oder auch nur Anmeldeverfahren erforderlich ist, dieses Verfahren nach dem TVG – im Rahmen des jeweiligen Geltungsumfanges – die nach dem GTG erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.

Zu Z 21 (§ 28):

Bereits das GTG 1994 sah in bestimmten Fällen eine öffentliche Anhörung zur Herstellung eines Diskussionsprozesses zwischen Betreiber, Industrie, Wissenschaft und interessierter Öffentlichkeit vor. Die nun vorgesehenen Änderungen entsprechen den Vorgaben der AVG-Novelle 1998 (BGBl. I Nr. 158/1998). Einhellige Meinung im bisherigen Diskussionsprozess ist, dass hier, im Gegensatz zur Anhörung gemäß § 43 ff, die für eine Freisetzung von GVO gilt, und die bereits in der Novelle des GTG 1998 (BGBl. I Nr. 73/1998) wesentlich umgestaltet worden war, der ursprünglich vom Stammgesetz intendierte Charakter einer (bloßen) Erörterung beibehalten werden sollte. Hier soll jenes Forum geschaffen werden, auf dem sich jedermann über die gentechnische Arbeit informieren, Fragen an den Betreiber und die Sachverständigen richten und seine Meinung zu dieser Arbeit äußern kann. Die öffentliche Erörterung sollte die Gelegenheit für eine möglichst sachliche Auseinandersetzung mit dem Projekt bieten und nicht ein Verfahren, das im Regelfall weiterhin schriftlich geführt wird (und auf Grund der EG-rechtlichen Zeitvorgaben so geführt werden muss), mit einer zusätzlichen „mündlichen Verhandlung unter Beteiligung der Öffentlichkeit“ überfrachten. Dies würde lediglich eine Atmosphäre der Konfrontation schaffen, aber keinesfalls einer sachlichen und zeitgerechten Entscheidung dienen.

Entsprechend der AVG-Novelle 1998 wurde gegenüber der bisherigen Fassung des GTG der Zeitraum zur öffentlichen Einsichtnahme in die Unterlagen von drei auf sechs Wochen ausgedehnt, sowie auf die Bedingung schriftlicher Einwände als Teilnahmevoraussetzung am Anhörungstermin verzichtet.

Zu Z 22 (§ 29):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministerengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 23 (§ 33):

Die Neufassung dieser Bestimmung trägt, ähnlich wie die Änderungen in § 22, der unterschiedlichen Natur der nun geltenden Verfahren Rechnung. Gerade weil in den unteren Sicherheitsstufen eine Lockerung der administrativen Verfahren vorgesehen ist, sind nachträgliche Eingriffsmöglichkeiten der Behörde unerlässlich: Nur so ist die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheitsniveaus gewährleistet. Die Durchbrechung der Rechtskraft bedeutet jedoch gleichzeitig auch, dass die Behörde in jedem Fall unter möglichster Schonung erworbener Rechte vorzugehen hat.

Als neues Instrument wird der Behörde überdies die Anordnung der vorübergehenden Einstellung der Arbeiten mit GVO zur Verfügung gestellt, welches einerseits zur Wahrung des oben erwähnten Sicherheitsniveaus dem Grundsatz der Anwendung des gelindesten Mittels Rechnung trägt, und andererseits auch zu einer Reduktion des Verwaltungsaufwandes insofern führt, als nach einer allfälligen Aufhebung der vorübergehenden Einstellung kein neues Verfahren gemäß § 19 oder § 20 eingeleitet werden muss.

Zu Z 24 (§ 35):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministerengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 25 (§ 86):

Abs. 1 wird hinsichtlich der Zuständigkeit des Ausschusses zur Abgabe von Stellungnahmen in den Feststellungsverfahren gemäß §§ 7, 9 Abs. 3, 10 Abs. 3 und 26 Z 2 ergänzt. Im Übrigen ist die Bestimmung gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 26 (§ 87):

Die im GTG 1994 festgelegte – durch ein redaktionelles Versehen in der Novelle 1998 nicht enthaltene Z 3 – wurde wieder eingefügt. Im Übrigen ist die Bestimmung gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 27 (§ 100):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 28 (§ 101d):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 29 (§ 101e):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 30 (§ 105):

Die in Abs. 2 und 3 vorgesehenen Änderungen entsprechen der Neufassung von Art. 19 der ÄndRL.

Zu Z 31 (§ 107):

Die Bestimmung wurde im Entwurf gemäß der in Art. 18 der ÄndRL festgelegten Berichtspflicht sowie der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, angepasst.

Nach der neuen Rechtslage müssen der Kommission alle zur Genehmigung beantragten Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen 3 und 4 gemeldet werden, dh. die bisher geltende Meldepflicht für Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab entfällt.

Abs. 2 (Berichtspflicht im Wege des ehemaligen Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit) ist durch den EU-Beitritt Österreichs obsolet geworden.

Zu Z 32 (§ 109):

Die Bestimmung wurde um jene Straftatbestände und Sanktionen erweitert, die sich aus der Änderung in § 23 ergeben. Die Festsetzung in Eurobeträgen erfolgt im Rahmen der Sammelgesetznovelle zur Einführung des Euro im Bereich Verbrauchergesundheit und Veterinärwesen.

Zu Z 33 (§ 111):

Die Bestimmung ist gemäß der Zuständigkeitsverteilung nach dem Bundesministeriengesetz 2000, BGBl. I Nr. 16/2000, anzupassen.

Zu Z 34 (§ 112):

Diese Bestimmung enthält den Umsetzungshinweis.

Zu Art. II:

Das In-Kraft-Treten der geplanten Novelle sollte im Hinblick auf das bereits von der Kommission initiierte Vertragsverletzungsverfahren möglichst rasch erfolgen. Es ist davon auszugehen, dass die auf Grund der ÄndRL geringfügig anzupassende Systemverordnung, BGBl. Nr. 116/1996, ebenfalls bald vorliegt und gleichzeitig mit dem Gesetz in Kraft treten kann.