



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN
SEKTION VII

GZ 32.290/4-VII/16/03

An alle lt. Verteiler
Listen 1 und 2

Betrifft:

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Gentechnikgesetz geändert wird (Umsetzung
der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG;
Allgemeines Begutachtungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (ab 1. Mai 2003 Bundesministerium für Gesundheit und Frauen) übermittelt den im Betreff genannten Gesetzesentwurf mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis

23. Mai 2003.

Es wird gebeten, Ihre Stellungnahme auch per E-Mail an michel.haas@bmsg.gv.at zu übermitteln, sowie eine allfällige Stellungnahme auch in 25-facher Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates zu übermitteln und zusätzlich per E-Mail an die Adresse begutachtungs-verfahren@parlinkom.gv.at zu senden.

Wegen des Umfanges der Gesetzesnovelle wird bei den Begutachtungsstellen, die über eine

E-Mail-Adresse verfügen, von einer Versendung in Papierform abgesehen.

Sektion VII – Abteilung 16, Auskunft: Dr. Michel Haas, DW 4845, E-Mail: michel.haas@bmsg.gv.at
A-1030 Wien, Radetzkystraße 2, Tel: (01) 711 00/0, Fax (01) 713 79 52 DVR: 0017001

3

- 2 -

Im Hinblick auf die von der Europäischen Kommission eingeleitete zweite Phase des Vertragsverletzungsverfahrens wegen bisheriger Nichtumsetzung der Freisetzungsrichtlinie, darf auf die Dringlichkeit dieses Vorhabens verwiesen und um genaue Einhaltung des Begutachtungstermins gebeten werden.

Sollte bis zu diesem Termin keine Stellungnahme eingelangt sein, wird angenommen, dass der gegenständliche Gesetzesentwurf keinen Anlass zu Bemerkungen gibt.

Es wird abschließend darauf hingewiesen, dass dieses Begutachtungsverfahren auch als Befassung gemäß Art. 1 Abs. 1 und 4 der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, BGBl. Nr. I Nr. 35/1999, anzusehen ist.

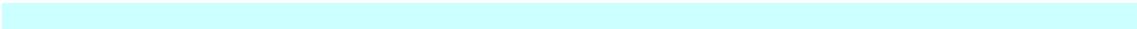
Mit freundlichen Grüßen

23. April 2003

Für den Bundesminister:

Gaugg

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:



Entwurf

Bundesgesetz, mit dem das Gentechnikgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 94/2002, wird wie folgt geändert:

Artikel 1

1. In allen noch darauf Bezug nehmenden Bestimmungen des Gentechnikgesetzes werden die Bezeichnungen „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz“, „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie“, „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung“ und „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit“ durch die Bezeichnungen „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“, „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“, „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur“ und „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit“ in der jeweils zutreffenden grammatikalischen Formulierung und unter Vermeidung der doppelten Zitierung des Bundesministers bzw. des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft“ ersetzt. In gleicher Weise wird die Bezeichnung „Bundeskanzler bzw. Bundeskanzleramt“ durch die Bezeichnung „Bundesminister bzw. Bundesministerium für Gesundheit und Frauen“ ersetzt.

2. Dem § 2 werden folgende Abs. 4 und 5 angefügt:

“(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, unter Bedachtnahme auf Artikel 5 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. Nr. L106 vom 17. April 2001, S 1 durch Verordnung jene für den menschlichen Gebrauch bestimmten Arzneimittelwirkstoffe und Kombinationspräparate zu bezeichnen, deren absichtliche Freisetzung zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen auf Grund von der Richtlinie 2001/18/EG gleichwertigen arzneimittel-rechtlichen Vorschriften der Gemeinschaft zugelassen ist und für die daher Teil A des III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes keine Anwendung findet.

(5) Die Verwendung von GVO im Rahmen einer gemäß § 77 genehmigten klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gilt nicht als Freisetzung im Sinn dieses Bundesgesetzes.“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) die Z 20 lautet:

“20. Freisetzung (Freisetzen): das gezielte Ausbringen von GVO, einer Kombination von GVO oder einer Kombination von GVO mit anderen Organismen aus einem geschlossenen System in die Umwelt, sofern noch keine Genehmigung für deren Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde.“

b) die Z 21 lautet:

“21. Inverkehrbringen: die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung für Dritte oder die Abgabe an Dritte von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, sowie deren Verbringung in das Bundesgebiet, soweit diese Erzeugnisse

a) nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind oder

b) nicht Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sein sollen oder

c) nicht für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfungen bestimmt sind;“

4. In den Überschriften vor § 36 wird unter Teil A die Überschrift „**Freisetzen von GVO**“ durch die Überschrift „**Freisetzen von GVO zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen**“ ersetzt.

5. § 37 Abs. 2 lautet:

“(2) Der Betreiber hat die Genehmigung der Freisetzung zu beantragen und dem Antrag folgende Angaben und Unterlagen anzuschließen:

1. eine Darstellung der bei der vorgesehenen Anwendung des GVO oder der Kombination von GVO zu erwartenden Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) gemäß Anlage 2 Abschnitt D, auf der Grundlage der Kriterien der Abschnitte A bis C dieser Anlage;

2. die zur Beurteilung der Sofort- und Spätfolgen des GVO oder der Kombination von GVO und deren Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Informationen gemäß Anlage 3. Diese Informationen haben einschließlich einer Beschreibung der Methoden und bibliographischer Hinweise auf diese jedenfalls folgendes zu enthalten:

a) allgemeine Informationen über das Personal und dessen Ausbildung;

b) Informationen über den GVO, insbesondere Bezeichnung und Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors, des eingefügten oder veränderten NS-Abschnittes, Informationen über die Art und Methode der genetischen Modifikation des GVO sowie über Methoden zur Auffindung und Identifizierung des GVO;

c) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die für die Freisetzung maßgeblichen Eigenschaften der Umwelt, in die der GVO freigesetzt wird, insbesondere Beschreibung der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte, Zeitplan für die Freisetzung; Art, Beschaffenheit und Größe des Versuchsbereiches; Behandlung des Versuchsbereiches vor, während und nach der Freisetzung; Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden, Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;

d) Informationen über pathogene Merkmale des GVO;

e) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem GVO und der Umwelt, insbesondere von Eigenschaften, die das Überleben und die Vermehrung beeinflussen; Wechselwirkungen mit der Umwelt und Auswirkungen auf die Umwelt, Fähigkeiten zum Gentransfer;

f) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Notfallplan, Methoden der Versuchsbeendigung, Überwachungsverfahren, Dauer und Häufigkeit der Überwachung; Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Vermehrung des GVO außerhalb des vorgesehenen Versuchsbereiches und zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebietes; Beschreibung der geplanten Entsorgungsverfahren; Verfahren der allenfalls erforderlichen Dekontaminierung des betroffenen Versuchsbereiches;

g) Zeitrahmen der Überwachung nach Versuchsende;

h) Ort(e) der Freisetzung;

i) eine Zusammenfassung dieser Informationen“

6. § 38 lautet:

„§ 38. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit eines Verfahrens zur Prüfung eines Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 40 Abs. 1 erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf die Sicherheit (§ 1 Z 1), auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und auf den Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und der diesem anzuschließenden Unterlagen festzulegen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, dass diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.“

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, die Anlagen 2 und 3 dieses Bundesgesetzes unter Bedachtnahme auf die Sicherheit und auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung an den Fortschritt von Wissenschaft und Technik anzupassen sowie nähere Leitlinien für die Sicherheitsbewertung gemäß der Anlage 2 zu veröffentlichen.“

7. § 39 Abs. 4 lautet:

„(4) Die Behörde hat der Europäischen Kommission eine Zusammenfassung des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 binnen 30 Tagen nach dessen Eingang zu übermitteln.“

8. § 40 wird wie folgt geändert:

Dem Abs. 2 werden nachstehende Abs. 3 und 4 angefügt:

“(3) Die Behörde hat jede Entscheidung über einen Antrag gemäß § 37 Abs. 2 der Europäischen Kommission mitzuteilen.

(4) Die Behörde hat die Öffentlichkeit über jede Genehmigung einer Freisetzung im Wege des Internet zu informieren“.

9. § 41 Abs. 1 lautet:

“§ 41. (1) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der dazugehörigen Unterlagen sowie die Anhörung gemäß § 43 hemmen die Frist gemäß § 40 Abs. 1 bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung. Durch die Anhörung darf die Frist gemäß § 40 Abs. 1 um nicht mehr als 30 Tage verlängert werden.“

10. § 42 lautet:

„§ 42. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, wenn mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, unter Bedachtnahme auf einen Beschluss gemäß auf Art. 7 und Anhang V der Richtlinie 2001/18/EG und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nähere Bestimmungen über die Kriterien für die Anwendung vereinfachter behördlicher Verfahren für die Freisetzung von solchen GVO festzulegen, die im Hinblick auf ihre Sicherheit vergleichbar sind.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat eine Verordnung gemäß Abs. 1 oder die Entscheidung, einen Beschluss gemäß Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG nicht anzuwenden, der Europäischen Kommission mitzuteilen.“

11. § 46 samt Überschrift lautet:

„Bericht über Ergebnisse der Freisetzung“

§ 46. (1) Der Betreiber hat der Behörde nach Abschluß der Freisetzung entsprechend den im Genehmigungsbescheid festgelegten Fristen und Auflagen der Behörde alle Ergebnisse der Freisetzung, die für deren Beurteilung im Hinblick auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) maßgeblich sind, mitzuteilen. Diese Mitteilung hat unter Verwendung des gemäß Art. 10 letzter Satz der Richtlinie 2001/18 festgelegten Formblattes zu erfolgen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat dieses Formblatt durch Verordnung kundzumachen.

(2) Die Behörde hat die gemäß Abs. 1 übermittelten Ergebnisse der Freisetzung dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss der Gentechnikkommission und der Europäischen Kommission mitzuteilen.

12. § 48 wird wie folgt geändert:

a) § 48 erhält die Bezeichnung „§ 48 Abs. 1“.

b) Dem Abs. 1 wird folgender Abs. 2 angefügt:

„(2) Die Behörde hat die Öffentlichkeit über Maßnahmen gemäß Abs. 1 im Wege des Internet zu informieren.“

13. Dem § 49 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:

„(5) Die Behörde hat die Öffentlichkeit von jedem Unfall, der erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) hat, im Wege des Internet zu informieren.“

14. § 54 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

„(4) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die Behörde stehen Genehmigungen zum Inverkehrbringen gleich, die von Behörden eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind.“

15. § 55 wird wie folgt geändert:

a) Abs. 2 lautet:

„(2) Dem Antrag sind Unterlagen mit folgenden Angaben anzuschließen:

1. die Angaben und Unterlagen gemäß § 37 Abs. 2. Diese und die in den folgenden Ziffern genannten Informationen müssen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung des Erzeugnisses (§ 54 Abs. 1) Rechnung tragen und Angaben über im Rahmen von Freisetzungen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung oder der Verwendung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt enthalten,

2. vorgesehene Handelsbezeichnung des Erzeugnisses und Bezeichnung des/der darin enthaltenen GVO sowie der besondere Erkennungsmarker, Bezeichnung oder der spezielle Code, die/den der Anmelder zur Identifizierung des GVO benutzt. Nach Erteilung der Genehmigung ist jede neue Handelsbezeichnung der Behörde mitzuteilen,

3. Name und vollständige Anschrift der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertreiber handelt,

4. Name und vollständige Anschrift des/der Lieferanten von Kontrollproben,

5. Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung des Erzeugnisses gegenüber ähnlichen Produkten mit gentechnisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben,

6. Beschreibung des/der geographischen Gebiets/Gebiete und der Umweltbereiche, in denen das Erzeugnis innerhalb der Gemeinschaft verwendet werden soll, einschließlich des voraussichtlichen Umfangs der Verwendung in jedem Gebiet,

7. vorgesehene Arten von Verwendern des Erzeugnisses: zB. Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit,

8. Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Erzeugnisses,

9. Informationen über die genetische Veränderung und die zur Aufnahme in die Sicherheitsdokumentation (§ 101d) und in das bei der Europäischen Kommission eingerichtete Register gemäß Richtlinie 2001/18 bestimmten Daten über die von an Organismen vorgenommenen Veränderungen, die zum Nachweis und zur Identifizierung bestimmter GVO-Erzeugnisse verwendet werden können, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern. Dazu gehören über Verlangen der Behörde auch die Hinterlegung von Proben des GVO oder seines genetischen Materials bei der Behörde und Einzelheiten zu Nukleotidsequenzen oder sonstige für die Identifizierung

des Erzeugnisses und nachfolgender Produkte relevante Informationen, zB. die Methoden zur Erkennung und Identifizierung des GVO-Produkts, einschließlich Daten aus Versuchen zum Nachweis der Spezifität der Methoden. Informationen, die aus Gründen der Vertraulichkeit nicht öffentlich zugänglich sein sollen, sind als solche zu kennzeichnen,

10. vorgesehene Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest in kurzgefasster Form eine Handelsbezeichnung des Erzeugnisses, einen Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“, die Bezeichnung des GVO und die Informationen gemäß Ziffer 3 enthalten muss; im Fall der Eintragung des Erzeugnisses in das Register der Europäischen Kommission ist in der Kennzeichnung auch anzugeben, wie die Informationen aus dem öffentlich zugänglichen Teil des Registers erlangt werden können,

11. sofern die Behörde auf die Vorlage der nachstehenden Angaben oder eines Teils dieser Angaben nicht gemäß Abs. 5 verzichtet hat:

- a) im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Missbrauchs bei der Verwendung zu ergreifende Maßnahmen,
 - b) spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Verwendung,
 - c) spezifische Anleitungen für die Überwachung und Berichterstattung an den Anmelder und erforderlichenfalls an die zuständigen Behörden der Gemeinschaft, so dass die zuständigen Behörden effizient über schädliche Auswirkungen informiert werden können. Diese Anleitungen müssen mit Abschnitt C des Überwachungsplanes gemäß Anlage 5 kohärent sein.
 - d) vorgesehene Beschränkungen in Bezug auf die Verwendungen des GVO, zB. wo und zu welchem Zweck das Erzeugnis verwendet oder nicht verwendet werden darf.
 - e) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses,
 - f) einen zusätzlichen Vorschlag für die Aufnahme der gemäß lit. a bis d vorgelegten Angaben in die Kennzeichnung,
 - h) geschätzte Jahresmenge der Produktion und/oder der Einfuhren in die Gemeinschaft,
 - i) die vorgesehene Verpackung, die zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Vermehrung des oder der GVO während der Lagerung bis zur vorgesehenen Verwendung geeignet sein muss,
12. einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf,
13. einen Überwachungsplan gemäß Anlage 5, einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll; dieser Zeitraum kann ein anderer sein als die vorgeschlagene Geltungsdauer der Genehmigung,
14. eine Zusammenfassung des Antrages.“

b) Abs. 5 lautet:

“(5) Wenn auf Grund der Ergebnisse und auf Grund der Sicherheitsbewertung gemäß Anlage 2 mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung des Erzeugnisses keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind, kann die Behörde über Verlangen des Antragstellers auf die Vorlage der Angaben gemäß Abs. 2 Z 11 oder eines Teils dieser Angaben verzichten.“

16. § 56 lautet:

„§ 56. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik, einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere auch auf Grundlage von Änderungen oder Ergänzungen der Anhänge II, III und IV zur Richtlinie 2001/18, sowie unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit des Antragsverfahrens durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Unterlagen gemäß § 55 Abs. 2 einschließlich der bei der Erstellung dieser Unterlagen anzuwendenden Kriterien und Methoden erlassen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, dass diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.“

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird in gleicher Weise ermächtigt, durch Verordnung die Anlagen 4 und 5 dieses Bundesgesetzes unter Bedachtnahme auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) und auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft an den Fortschritt von Wissenschaft und Technik anzupassen“.

17. § 58 wird wie folgt geändert:

a) Im Abs. 2 wird folgender zweiter Satz angefügt:

“Dieses Gutachten berücksichtigt insbesondere die Leitlinien für den Bewertungsbericht gemäß Anlage 4.“

b) Abs. 4 bis 6 lauten:

“(4) Die Behörde hat ohne unnötigen Aufschub, längstens jedoch innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrages eine Kopie des Antrages sowie einen nach den Leitlinien gemäß der Anlage 4 zu erstellenden Bewertungsbericht samt einer Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Genehmigung des Erzeugnisses vorgeschlagen wird, der Europäischen Kommission weiterzuleiten, wenn

1. der Antrag vollständig ist und

2. a) eine im Sinne dieses Bundesgesetzes genehmigte Freisetzung des im Erzeugnis enthaltenen GVO in Österreich durchgeführt wurde oder

b) eine der Richtlinie 2001/18/EG entsprechende Freisetzung des im Erzeugnis enthaltenen GVO in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt wurde oder

c) der Antragsteller nachweist, dass die Voraussetzungen einer Genehmigung der Freisetzung (§ 40) des im Erzeugnis enthaltenen GVO gegeben sind, und

3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere auf Grund einer im Bewertungsbericht festgehaltenen positiven Sicherheitsbewertung durch das Inverkehrbringen des Erzeugnisses keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.

(5) Liegt eine der in Abs. 4 Z 1 bis 3 genannten Voraussetzungen nicht vor, so hat die Behörde

1. ihren negativen Bewertungsbericht dem Antragsteller unverzüglich nach dessen Fertigstellung als Teil des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens zur Kenntnis zu bringen,

2. der Europäischen Kommission spätestens 15 Tage nach Ablauf der Entscheidungsfrist von 90 Tagen eine Ausfertigung des Bewertungsberichtes zu übermitteln und

3. unverzüglich nach Abschluss des Ermittlungsverfahrens das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(6) Im Fall einer positiven Bewertung gemäß Abs. 4 hat die Behörde die Genehmigung zu erteilen, wenn nach Durchführung des gemeinschaftlichen Verfahrens gemäß den Artikeln 15 und 18 der Richtlinie 2001/18 und nach Ablauf der in diesen Artikeln genannten Fristen

1. die Kommission oder ein Mitgliedstaat der Gemeinschaft keinen begründeten Einwand gegen das Inverkehrbringen vorgebracht haben und allfällige offene Fragen mit der Kommission und betroffenen Mitgliedstaaten geklärt worden sind, oder

2. im Falle eines Einwandes der Kommission oder eines Mitgliedstaates nach Durchführung des Verfahrens gemäß Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG eine positive Entscheidung der Kommission oder des Rates ergangen ist. Andernfalls hat die Behörde das Inverkehrbringen zu untersagen“.

18. Dem § 58 werden folgende §§ 58a bis 58e samt Überschriften angefügt:

“Inhalt der Genehmigung

§ 58a. (1) In der Genehmigung sind jene Auflagen und Bedingungen für Art und Umfang des Inverkehrbringens und für die Verwendung des Erzeugnisses (§ 54 Abs. 1) vorzuschreiben, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten sind, um nachteilige Folgen für die Sicherheit

(§ 1 Z 1) auszuschließen. Die Genehmigung hat eine allfällige gemeinschaftsrechtliche Entscheidung gemäß § 58 Abs. 6 zu berücksichtigen und insbesondere folgende Bestandteile zu enthalten:

1. den Anwendungsbereich der Genehmigung, einschließlich der Identität des/der als Erzeugnis in den Verkehr zu bringenden GVO und ihrer spezifischen Identifizierungscodes;
2. die Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf
3. die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, einschließlich der besonderen Bedingungen für die Verwendung, die Handhabung und die Verpackung des Erzeugnisses, und die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltgegebenheiten und/oder geographischer Gebiete;
4. den Hinweis, dass der Antragsteller der Behörde auf Verlangen Kontrollproben zur Verfügung stellen muss;
5. die unter Berücksichtigung der Angaben des Antragstellers gemäß § 55 Abs. 2 Z 10 und 11 sowie einer allfälligen Entscheidung gemäß § 58 Abs. 6 vorgeschriebene Kennzeichnung;
6. Anforderungen in Bezug auf die Überwachung gemäß Anhang 5, einschließlich der Verpflichtung, der Kommission und den zuständigen Behörden Bericht zu erstatten, die Fristen für den Überwachungsplan und erforderlichenfalls die Verpflichtungen von Personen, die das Erzeugnis verkaufen oder verwenden. Im Fall der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses für den Anbau sind auch besondere Informations- und Mitteilungspflichten über die Orte des vorgesehenen Anbaus vorzuschreiben.

(2) Die Behörde hat die Öffentlichkeit über jede Genehmigung eines Inverkehrbringens sowie über jede gemeinschaftsrechtliche Entscheidung gemäß § 58 Abs. 6 im Wege des Internet zu informieren.

Erneuerung der Genehmigung

§ 58b. (1) Spätestens neun Monate vor Ablauf der Geltungsdauer einer gemäß § 54 Abs. 1 erteilten Genehmigung kann vom Genehmigungsinhaber bei der Behörde ein Antrag auf Erneuerung dieser Genehmigung gestellt werden. Dieser Antrag hat insbesondere folgende Angaben und Unterlagen zu enthalten:

1. eine Kopie des Bescheides über die ursprüngliche Genehmigung;
2. einen Bericht über die Ergebnisse der gemäß § 59d durchgeführten Überwachung;
3. sonstige neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Erzeugnis ausgehenden Gefahren für die Sicherheit (§ 1 Abs. 1 Z 1) bekannt geworden sind, und
4. gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Genehmigung, insbesondere in Bezug auf die künftige Überwachung und die Befristung der erneuerten Genehmigung.

(2) § 58 Abs. 1 bis 3 ist sinngemäß anzuwenden.

(3) Nach Prüfung des Antrages auf Vollständigkeit der Unterlagen übermittelt die Behörde der Kommission unverzüglich eine Kopie dieses Antrages sowie einen gemäß § 58 Abs. 4 erstellten Bewertungsbericht. Dieser Bericht hat insbesondere Aussagen darüber zu enthalten, ob und unter welchen Bedingungen des Erzeugnis im Verkehr bleiben oder ob die Erneuerung der Genehmigung abgelehnt werden sollte.

(4) Liegt innerhalb von 60 Tagen nach der Übermittlung eines positiven Bewertungsberichtes an die Kommission und nach Durchführung des von der Kommission gemäß Art. 17 der Richtlinie 2001/18 durchgeführten gemeinschaftlichen Verfahrens kein Einwand eines Mitgliedstaates oder der Kommission gegen ein weiteres Inverkehrbringen des Erzeugnisses vor, so hat die Behörde innerhalb von weiteren 30 Tagen die Genehmigung zu erneuern und hievon die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten in Kenntnis zu setzen. Im Fall eines Einwandes hat die Behörde gemäß § 58 Abs. 6 Z 2 vorzugehen.

(5) Die Geltungsdauer der erneuerten Genehmigung ist mit 10 Jahren zu befristen, sofern nicht wichtige Gründe für eine Verkürzung oder Verlängerung dieser Frist vorliegen.

(6) Im Falle eines negativen Bewertungsberichtes, der auch durch das gemeinschaftsrechtliche Verfahren gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2001/18 nicht entkräftet werden kann, hat die Behörde das weitere Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(7) Bis zur endgültigen Entscheidung über einen Antrag gemäß Abs. 1 darf das Erzeugnis gemäß den Bedingungen der ursprünglichen Genehmigung weiter in Verkehr gebracht werden.

(8) Die Behörde hat die Bevölkerung über jede Entscheidung über einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung im Wege des Internet zu informieren.

Überwachungsplan

§ 58c. (1) Der Genehmigungsinhaber ist für die Durchführung einer Überwachung gemäß dem in der Genehmigung gemäß § 58a Abs. 1 Z 6 vorgeschriebenen Überwachungsplan sowie für die entsprechenden Berichtslegungen an die Behörde oder die Kommission verantwortlich. Er hat die Ergebnisse der Überwachung auch in geeigneter Weise der interessierten Öffentlichkeit bekanntzugeben.

(2) Die Behörde hat die Einhaltung des Überwachungsplanes gemäß Abs. 1 zu kontrollieren. Sie kann dabei externe Sachverständige oder sachverständige Einrichtungen, wie das Umweltbundesamt oder die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH gemäß deren jeweiligem Aufgabenbereich heranziehen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Bedachtnahme auf einschlägige Entscheidungen der Gemeinschaft durch Verordnung nähere Leitlinien zur Durchführung des Überwachungsplanes kundzumachen.

Agrarregister

§ 58d. Zur Erleichterung der Überwachung und Kontrolle hat der Landeshauptmann ein öffentlich einsehbares Register über diejenigen Standorte zu führen, an denen in Verkehr gebrachte pflanzliche Erzeugnisse (§ 54 Abs. 1) angebaut werden oder deren Anbau beabsichtigt ist. Diese Standorte sind von den Verwendern bis 1. Februar jedes Jahres unter genauer Bezeichnung des jeweiligen Erzeugnisses dem Landeshauptmann zu melden. Wer solche pflanzliche Erzeugnisse, insbesondere gentechnisch verändertes Pflanz- oder Saatgut, an landwirtschaftliche Verwender abgibt, hat die Verwender über diese Meldepflicht nachweislich in Kenntnis zu setzen.

Änderung der Genehmigung

§ 58e. Erhält die Behörde auf Grund der Ergebnisse der Überwachung oder auf Grund von Mitteilungen des Genehmigungsinhabers gemäß § 57 oder auf Grund sonstiger neuer Informationen Kenntnis von Umständen, die die Sicherheit (§ 1 Z 1) gefährden könnten, so leitet sie diese Informationen samt allfälligen begründeten Vorschlägen für eine Änderung oder eine Aufhebung der Zulassung an die Kommission zwecks Einleitung eines Verfahrens gemäß Artikel 18 und 20 der Richtlinie 2001/18 weiter. Gemäß den Ergebnissen des von der Kommission eingeleiteten Verfahrens hat die Behörde die Bedingungen der Genehmigung zu ändern oder die Genehmigung aufzuheben.“

19. § 60 samt Überschrift wird wie folgt geändert:

„Schutzklausel

§ 60. (1) Hat die Behörde auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen oder auf Grund einer Neubewertung vorliegender Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse berechtigten Grund zur Annahme, dass ein Erzeugnis ein Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellt, so kann die Behörde durch Verordnung das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses in Österreich vorübergehend einschränken oder verbieten.

(2) Die Behörde unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft unverzüglich über die gemäß Abs. 1 getroffenen Maßnahmen und deren Begründung. Die Behörde ist an die von der Kommission oder vom Rat über diese Maßnahmen im Regelungsverfahren gemäß der Richtlinie 2001/18/EG getroffenen Entscheidungen gebunden“.

20. Dem § 61 wird folgender § 61a samt Überschrift gefügt:

„Unbeabsichtigte Rückstände von GVO

§ 61a. (1) Wer Erzeugnisse gemäß § 54 in Verkehr bringt oder verwendet, ist verpflichtet, mit besonderer Sorgfalt darauf hinzuwirken, dass insbesondere bei Vertrieb, Transport, Lagerung und Verarbeitung eine Vermischung der in den Erzeugnissen enthaltenen GVO, mit Waren, die keine GVO enthalten, vermieden wird.

(2) Abschnitt III dieses Bundesgesetzes ist auf Produkte, die Rückstände von GVO bis zu einem Bestimmungsgrenzwert von 0,1% je Bestandteil enthalten, nicht anzuwenden, sofern diese Rückstände technisch unvermeidbar und unbeabsichtigt sind.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung unter Bedachtnahme auf einschlägige Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und die Sicherheit (§ 1 Z 1) den Bestimmungsgrenzwert gemäß Abs. 2 an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen und weitere Grenzwerte für unbeabsichtigte Rückstände mit zugelassenen oder nicht zugelassenen GVO festzulegen.

(4) Grenzwerte, die auf Grund unmittelbar anwendbaren Gemeinschaftsrechts für Rückstände von GVO oder GVO-Derivaten in Lebensmitteln, Futtermitteln, Saatgut, Pflanzgut oder sonstigen Produkten festgelegt sind, werden von den Abs. 2 und 3 nicht berührt.

(5) Die Analysen zur Feststellung der Überschreitung von Grenzwerten müssen nach Verfahren für die Untersuchung und Probenahme erfolgen, die in der Europäischen Gemeinschaft oder in deren Mitgliedstaaten anerkannt sind.“

21. § 62 lautet:

„§ 62. (1) Erzeugnisse gemäß § 54 dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Kennzeichnung und Verpackung den in der Genehmigung hierfür festgesetzten Auflagen entspricht. Die Kennzeichnung hat jedenfalls zu enthalten:

1. die Handelsbezeichnung des Erzeugnisses,
2. den ausdrücklichen Hinweis, dass das Erzeugnis gentechnisch veränderte Organismen enthält,
3. die genaue Bezeichnung des oder der GVO einschließlich des oder der gemäß den EU-Vorschriften für den betreffenden GVO vergebenen Identifizierungscodes,
4. Namen und Anschrift der für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verantwortlichen Person (Hersteller, Importeur oder Vertreiber) und
5. den Hinweis auf die erfolgte Eintragung des Erzeugnisses im Register der Europäischen Kommission samt einer Information über die Möglichkeit des Zuganges zu diesem Register.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft durch Verordnung weitere Kennzeichnungselemente für Erzeugnisse gemäß § 54 oder daraus hergestellte Erzeugnisse festzulegen, soweit dies zur Ge-

währleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) oder zur Vermeidung der Irreführung von Verwendern und Konsumenten erforderlich ist.

(3) Wenn auf Grund anderer Rechtsvorschriften für bestimmte Arten von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 vergleichbare Kennzeichnungsvorschriften bestehen, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem zur Vollziehung des diese andere Kennzeichnungsvorschrift enthaltenden Bundesgesetzes berufenen Bundesminister durch Verordnung zu bestimmen, daß auf diese Arten von Erzeugnissen die Kennzeichnungsvorschriften der Abs. 1 und 2 keine Anwendung finden.

22. § 63 Abs. 2 und 3 lauten:

„(2) Die Bundesregierung hat auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft das gewerbsmäßige Inverkehrbringen von bestimmten Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1, deren Inverkehrbringen eine soziale Unverträglichkeit erwarten lässt, durch Verordnung zu untersagen oder auf bestimmte Gebiete oder Verkehrskreise zu beschränken.

(3) Jeder der in Abs. 2 genannten Bundesminister kann nach Anhörung der Gentechnikkommission einen Vorschlag gemäß Abs. 2 erstatten, sobald abzusehen ist, dass solche Erzeugnisse in Österreich gewerbsmäßig in Verkehr gebracht werden könnten. Bei der Erstellung dieses Vorschlages ist insbesondere auch auf eine nicht ausgleichbare Belastung der Landwirte, die der biologischen Landwirtschaft oder einem Anbau ohne Verwendung von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 verpflichtet sind, Rücksicht zu nehmen. In diesem Fall kann auch vorgeschlagen werden, dass solche Erzeugnisse nicht zur Verwendung in von den Ländern allenfalls eingerichteten gentechnikfreien Bewirtschaftungsgebieten abgegeben werden dürfen.“

23. Dem § 101 werden folgende Abs. 7, 8 und 9 angefügt:

„(7) Die Behörde kann den Landeshauptmann mit der Durchführung von Kontrollen gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 oder von Teilen dieser Kontrollen betrauen, sofern dies im Hinblick auf die gegebenen regionalen Verhältnisse oder die Orte, an denen GVO freigesetzt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, angezeigt ist.

(8) Die Behörde kann zur Durchführung von Kontrollen gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 auch Organe des Bundesamtes für Ernährungssicherheit sowie externe Sachverständige und sachverständige Einrichtungen wie das Umweltbundesamt oder die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH gemäß deren jeweiligem Aufgabenbereich heranziehen.

(9) Die Kontrolle von Erzeugnissen (§ 54), die als Produkte deklariert sind, deren Inverkehrbringen durch das Saatgutgesetz im Vollziehungsbereich des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft näher geregelt wird, obliegt den nach diesen gesetzlichen Vorschriften zur Kontrolle berufenen Organen. Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft hat bei solchen Kontrollen – ausgenommen bei Gefahr im Verzuge – im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen vorzugehen und den Bundesminister für Gesundheit und Frauen über die Ergebnisse dieser Kontrollen in Kenntnis zu setzen.“

24. Im § 101 c Abs. 2 wird die Zitierung „§ 62 Abs. 2“ durch die Zitierung „§ 62 Abs. 1“ ersetzt.

25. Dem § 101e wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind unter Bedachtnahme auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erforderlichenfalls auch nähere Bestimmungen über die Art und Weise der Bereitstellung von Kontrollproben für die Behörde festzulegen.“

26. § 109 wird wie folgt geändert:

a) Abs. 3 Z 28 lautet:

„28. die gemäß § 58a Abs. 1 vorgeschriebenen Bedingungen und Auflagen oder die Melde- und Informationspflichten gemäß § 58d nicht einhält,

b) In Abs. 4 wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bezirksverwaltungsbehörde“ ersetzt.

27. Die Anlage 2 erhält die Bezeichnung „Anlage 6“.

Artikel 2

Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, Abl.Nr. L 106 vom 17. April 2001, umgesetzt.

Artikel 3

Dieses Bundesgesetz tritt mit dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

Anlage 2

GRUNDSÄTZE UND KRITERIEN FÜR DIE SICHERHEITSBEWERTUNG GEMÄSS § 37 ABS. 2 Z 1 (GRUNDPRINZIPIEN FÜR DIE UMWELTVERTRÄGLICHKEITSPRÜFUNG GEMÄSS ANHANG II DER RICHTLINIE 2001/18)

In diesem Anhang werden allgemein das zu erreichende Ziel, die zu bedenkenden Faktoren sowie die zu befolgenden Grundprinzipien und die Methodik zur Durchführung einer Sicherheitsbewertung.

Damit die Ausdrücke "direkte, indirekte, sofortige und spätere Folgen" bei der Durchführung dieses Anhangs - unbeschadet weiterer desbezüglicher Leitlinien und insbesondere hinsichtlich des Umfangs, in dem indirekte Folgen berücksichtigt werden können und sollten - generell gleich verstanden werden, werden diese Ausdrücke wie folgt beschrieben:

- "Direkte Auswirkungen" sind die primären Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich durch die GVO selbst und nicht durch eine Kausalkette von Ereignissen ergeben.

- "Indirekte Auswirkungen" sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die durch eine Kausalkette von Ereignissen, z. B. durch Wechselwirkungen mit anderen Organismen, Übertragung von genetischem Material oder Änderungen der Verwendung oder der Handhabung, ausgelöst werden.

Indirekte Auswirkungen können möglicherweise erst später festgestellt werden.

- "Sofortige Auswirkungen" sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die während des Zeitraums der Freisetzung der GVO beobachtet werden. Sofortige Auswirkungen können direkt oder indirekt sein.

- "Spätere Auswirkungen" sind die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die nicht während des Zeitraums der Freisetzung beobachtet werden, sondern als direkte oder indirekte Auswirkungen entweder in einer späteren Phase oder nach Abschluss der Freisetzung auftreten.

Ein allgemeiner Grundsatz für die Sicherheitsbewertung besteht außerdem darin, dass eine Analyse der mit der Freisetzung und dem Inverkehrbringen zusammenhängenden "kumulativen langfristigen Auswirkungen" durchzuführen ist. "Kumulative langfristige Auswirkungen" bezieht sich auf die akkumulierten Auswirkungen von Zustimmungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt, und zwar unter anderem auf die Flora und Fauna, die Bodenfruchtbarkeit, den Abbau von organischen Stoffen im Boden, die Nahrungsmittel-/Nahrungskette, die biologische Vielfalt, die Gesundheit von Tieren und auf Resistenzprobleme in Verbindung mit Antibiotika.

A. Ziel

Das Ziel einer Sicherheitsbewertung besteht darin, von Fall zu Fall etwaige direkte, indirekte, sofortige oder spätere schädliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die bei der absichtlichen Freisetzung oder dem Inverkehrbringen von GVO auftreten können, zu ermitteln und zu evaluieren. Die Sicherheitsbewertung ist durchzuführen, damit festgestellt werden kann, ob ein Risikomanagement notwendig ist und, wenn ja, welches die geeignetsten Methoden sind.

B. Allgemeine Prinzipien

Entsprechend dem Vorsorgeprinzip sind bei der Sicherheitsbewertung die folgenden allgemeinen Prinzipien zu befolgen:

- die etwaigen schädlichen Auswirkungen erkannter Merkmale von GVO und deren Verwendung sind mit den etwaigen schädlichen Auswirkungen der ihnen zugrunde liegenden, unveränderten Organismen und deren Verwendung in einer entsprechenden Situation zu vergleichen;
- die Sicherheitsbewertung ist in wissenschaftlich fundierter und transparenter Weise auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Daten durchzuführen;
- die Sicherheitsbewertung ist Fall für Fall durchzuführen, d. h. dass die benötigten Informationen je nach Art der GVO, deren vorgesehene Verwendung und dem etwaigen Aufnahmemilieu variieren können, wobei unter anderem den sich bereits in diesem Milieu befindlichen GVO Rechnung zu tragen ist;
- wenn neue Informationen über den GVO und dessen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorliegen, muss die Sicherheitsbewertung gegebenenfalls wiederholt werden, damit
- festgestellt werden kann, ob sich das Risiko geändert hat;
- festgestellt werden kann, ob das Risikomanagement entsprechend geändert werden muss.

C. Methodik

C.1. Merkmale von GVO und Freisetzungen

Je nach Fall sind bei der Sicherheitsbewertung die folgenden relevanten technischen und wissenschaftlichen Einzelheiten hinsichtlich nachstehender Merkmale zu berücksichtigen:

- der (die) Empfänger- oder Elternorganismus (-organismen),
- die genetische(n) Veränderung(en), sei es Einfügung oder Deletion genetischen Materials sowie die relevanten Informationen über den Vektor und den Spenderorganismus,
- der GVO,

- die vorgesehene Freisetzung oder die vorgesehene Verwendung einschließlich deren Umfang,
- das etwaige Aufnahmemilieu, und
- die Wechselwirkungen zwischen diesen Faktoren.

Informationen über Freisetzungen von ähnlichen Organismen und Organismen mit ähnlichen Merkmalen und deren Wechselwirkung mit ähnlichen Milieus können bei der Umweltverträglichkeitsprüfung hilfreich sein.

C.2. Schritte bei der Sicherheitsbewertung

Bei den Schlussfolgerungen aus der Sicherheitsbewertung sollte Folgendem Rechnung getragen werden:

1. Ermittlung von Merkmalen, die schädliche Auswirkungen haben könnten

Alle Merkmale der GVO, die mit der genetischen Veränderung in Verbindung stehen und schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben könnten, sind zu ermitteln. Der Vergleich der Merkmale der GVO mit denen des unveränderten Organismus unter gleichen Bedingungen für die Freisetzung oder Nutzung erleichtern die Ermittlung spezifischer schädlicher Auswirkungen, die aufgrund der genetischen Veränderung auftreten können. Wichtig dabei ist, dass keine etwaigen schädlichen Auswirkungen deshalb außer Acht gelassen werden, weil deren Auftreten als unwahrscheinlich angesehen wird.

Etwaige schädliche Auswirkungen von GVO werden sich von Fall zu Fall unterscheiden; zu ihnen können gehören:

- Krankheiten beim Menschen, einschließlich allergener und toxischer Wirkung (siehe z. B. Unterabschnitt II Buchstabe A Nummer 11 und Unterabschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) in Anlage 3 Abschnitt A und Buchstabe B Nummer 7 in Anlage 3 Abschnitt B);
- Krankheiten bei Tieren und Pflanzen einschließlich toxischer und in den hierfür in Frage kommenden Fällen allergener Wirkung (siehe z. B. Unterabschnitt II Buchstabe A Nummer 11 und Unterabschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) in Anlage 3 Abschnitt A und Buchstabe B Nummer 7 und Buchstabe D Nummer 8 in Anlage 3 Abschnitt B);
- Auswirkungen auf die Populationsdynamik von Arten im Aufnahmemilieu und die genetische Vielfalt einer jeden dieser Populationen (siehe z. B. Unterabschnitt IV Buchstabe B Nummern 8, 9 und 12 in Anlage 3 Abschnitt A);
- veränderte Empfänglichkeit für Pathogene, wodurch die Verbreitung von ansteckenden Krankheiten und/oder die Entstehung neuer Reservoirs oder Vektoren begünstigt wird;
- Gefährdung der Prophylaxe und Therapie in den Bereichen Medizin, Tiermedizin und Pflanzenschutz, z. B. durch die Übertragung von Genen, die eine Resistenz gegen Antibiotika verleihen, die in der Human- bzw. Tiermedizin verwendet werden (siehe z. B. Unterabschnitt II Buchstabe A Nummer 11 Buchstabe e) und Abschnitt II Buchstabe C Nummer 2 Buchstabe i) Ziffer iv) in Anlage 3 Abschnitt A);
- Auswirkungen auf die Biogeochemie (biogeochemische Zyklen), insbesondere den Abbau von Kohlenstoff und Stickstoff infolge von Änderungen bei der Zersetzung organischer Stoffe im Boden (siehe z. B. Unterabschnitt II Buchstabe A Nummer 11 Buchstabe f) und Unterabschnitt IV Buchstabe B Nummer 15 in Anlage 3 Abschnitt A und Buchstabe D Nummer 11 in Anlage 3 Abschnitt B).

Schädliche Auswirkungen können direkt oder indirekt auftreten infolge

- der Ausbreitung des/der GVO in die Umwelt,
- der Übertragung des eingefügten genetischen Materials auf andere Organismen oder denselben Organismus, sei er genetisch verändert oder nicht,
- der phänotypischen und genetischen Instabilität,
- Wechselwirkung mit anderen Organismen,

- Änderungen der Bewirtschaftung, gegebenenfalls auch bei landwirtschaftlichen Praktiken.

2. Bewertung der möglichen Folgen der einzelnen schädlichen Auswirkungen, falls diese eintreten
Es ist das Ausmaß jeder möglichen schädlichen Auswirkung zu bewerten. Bei der Bewertung wird angenommen, dass die betreffende schädliche Auswirkung eintritt. Das Ausmaß der schädlichen Auswirkung wird wahrscheinlich durch die Umwelt, in der/die GVO freigesetzt werden soll(en), und die Art der Freisetzung beeinflusst.

3. Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens der einzelnen möglichen schädlichen Auswirkungen

Ein Hauptfaktor bei der Bewertung der Wahrscheinlichkeit, dass eine schädliche Auswirkung eintritt, sind die Merkmale des Milieus, in der der/die GVO freigesetzt werden soll(en), sowie die Art der Freisetzung.

4. Einschätzung des Risikos, das von jedem ermittelten Merkmal des/der GVO ausgeht

Das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch jedes ermittelte Merkmal des GVO, das schädliche Auswirkungen haben kann, sollte, soweit es der Stand der Wissenschaft erlaubt, eingeschätzt werden, wobei die Wahrscheinlichkeit, dass die schädliche Auswirkung eintritt, und das Ausmaß der Folgen im Fall ihres Eintretens zusammen zu berücksichtigen sind.

5. Strategien für das Management der Risiken der absichtlichen Freisetzung oder des Inverkehrbringens von GVO

Bei der Sicherheitsbewertung können Risiken, die ein Risikomanagement erfordern, sowie die besten Methoden dafür festgestellt werden; eine Strategie für das Risikomanagement sollte erstellt werden.

6. Bestimmung des Gesamtrisikos des/der GVO

Unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Strategien für das Risikomanagement sollte eine Bewertung des Gesamtrisikos des/der GVO vorgenommen werden.

D. Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt

Auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung gemäß der in den Abschnitten B und C genannten Grundprinzipien und Methoden sollten die Anmeldungen in den hierfür in Frage kommenden Fällen Informationen über die in den Abschnitten D1 und D2 genannten Punkte enthalten, damit leichter Schlussfolgerungen über die möglichen Auswirkungen der Freisetzung bzw. des Inverkehrbringens von GVO auf die Umwelt gezogen werden können.

D.1. Bei GVO, die keine höheren Pflanzen sind

1. Wahrscheinlichkeit, dass der GVO in natürlichen Lebensräumen unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) Persistenz und Invasivität entwickelt.

2. Auf den GVO übertragene Selektionsvor- oder -nachteile und die Wahrscheinlichkeit dafür, dass sie unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung(en) ihre Wirkung entfalten.

3. Möglichkeit eines Transfers von Genen auf andere Arten unter den Bedingungen der beabsichtigten Freisetzung von GVO und Selektionsvor- oder -nachteile, die auf diese Arten übergehen.

4. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Zielorganismen auf die Umwelt (falls zutreffend).

5. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den GVO und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogene.

6. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den GVO und Personen, die an der Freisetzung von GVO beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.

7. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von GVO und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.

8. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Interaktionen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.

9. Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die bei der Bewirtschaftung der GVO zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten Organismen zum Einsatz kommen.

D.2. Bei genetisch veränderten höheren Pflanzen

1. Wahrscheinlichkeit einer gegenüber den Empfänger- oder Elternpflanzen gesteigerten Persistenz der genetisch veränderten höheren Pflanzen in landwirtschaftlich genutzten Lebensräumen oder einer gesteigerten Invasivität in natürlichen Lebensräumen.

2. Selektionsvor- oder -nachteile, die auf die genetisch veränderten höheren Pflanzen übertragen wurden.

3. Möglichkeit eines Transfers von Genen auf die gleiche Pflanzenart oder auf andere geschlechtlich kompatible Pflanzenarten unter den Bedingungen der Anpflanzung der genetisch veränderten höheren Pflanzen und die dabei übertragenen Selektionsvor- oder -nachteile.

4. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Interaktionen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Zielorganismen wie Räuber, Parasiten und Pathogenen (falls zutreffend) auf die Umwelt.

5. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen der direkten und indirekten Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und den Nichtzielorganismen auf die Umwelt einschließlich der Auswirkungen auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Pflanzenfresser, Symbionten (falls zutreffend), Parasiten und Pathogenen.

6. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen den genetisch veränderten höheren Pflanzen und Personen, die an ihrer Freisetzung beteiligt sind, mit ihr in Kontakt oder in ihre Nähe kommen.

7. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf die Gesundheit von Tieren und Auswirkungen auf die Futter- und die Nahrungsmittelkette infolge des Verzehrs von genetisch veränderten höheren Pflanzen und aus ihnen gewonnenen Erzeugnissen, wenn die Nutzung der GVO als Futter beabsichtigt wird.

8. Mögliche sofortige und/oder spätere Auswirkungen auf biogeochemische Prozesse infolge potentieller direkter und indirekter Wechselwirkungen zwischen GVO und Ziel- sowie Nichtzielorganismen in der Nähe von GVO-Freisetzungen.

9. Mögliche sofortige und/oder spätere sowie direkte und indirekte Auswirkungen der spezifischen Techniken, die beim Anbau, der Bewirtschaftung und der Ernte der genetisch veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen, auf die Umwelt, soweit sie sich von den Techniken unterscheiden, die bei genetisch nicht veränderten höheren Pflanzen zum Einsatz kommen.

Anlage 3**INFORMATIONEN, DIE IN EINEM ANTRAG GEMÄSS § 37 ABS. 2 Z 2 UND § 55 ABS. 2 Z 1 ENTHALTEN SEIN MÜSSEN**

Anträge gemäß § 37 Abs. 2 und § 55 Abs. 2 müssen, soweit angebracht, die in den nachstehenden Unteranhängen festgelegten Informationen enthalten.

Nicht alle angeführten Punkte werden für jeden Fall zutreffen. Es können in den einzelnen Anträgen nur diejenigen Untergruppen von Überlegungen behandelt werden, die auf den jeweiligen Fall zutreffen.

Der für die Antworten auf die einzelnen Untergruppen von Erwägungen notwendige Ausführlichkeitsgrad kann ebenfalls je nach Art und Umfang der geplanten Freisetzung variieren.

Die Informationen müssen neben der Bezeichnung der für die Durchführung der Untersuchungen verantwortlichen Stelle(n) auch eine Beschreibung der verwendeten Methoden oder eine Bezugnahme auf normierte oder international anerkannte Methoden enthalten.

Abschnitt A gilt für die Freisetzung aller Arten von genetisch veränderten Organismen mit Ausnahme von höheren Pflanzen. Abschnitt B gilt für die Freisetzung von genetisch veränderten höheren Pflanzen.

Der Begriff "höhere Pflanzen" umfasst Pflanzen, die zur taxonomischen Gruppe der Spermatophytæ (Gymnospermae und Angiospermae) gehören.

Abschnitt A**INFORMATIONEN, DIE IN ANTRÄGEN FÜR EINE GENEHMIGUNG DER FREISETZUNG ODER DES INVERKEHRBRINGENS GENETISCH VERÄNDERTER ORGANISMEN MIT AUSNAHME HÖHERER PFLANZEN ENTHALTEN SEIN MÜSSEN****I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

- A. Name und Anschrift des Antragstellers.
- B. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s).
- C. Bezeichnung des Vorhabens.

II. INFORMATIONEN ÜBER DIE GVO

- A. Eigenschaften des (der) a) Spender-, b) Empfänger- oder c) (gegebenenfalls) Elternorganismus(men)
 - 1. wissenschaftliche Bezeichnung,
 - 2. taxonomische Daten,
 - 3. sonstige Namen (Trivialname, Stamm usw.),
 - 4. phänotypische und genetische Marker,

5. Grad der Verwandtschaft zwischen Spender- und Empfängerorganismus oder zwischen Elternorganismen,
6. Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren,
7. Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren,
8. Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Räuber, Beuten, Parasiten, Konkurrenten, Symbionten und Wirtsorganismen,
9. Organismen, mit denen bekanntermaßen unter natürlichen Bedingungen ein Transfer genetischen Materials stattfindet,
10. Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und Faktoren, die diese beeinflussen,
11. pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:
 - a) Risikoeinstufung nach den derzeitigen Regeln der Gemeinschaft hinsichtlich des Schutzes der menschlichen Gesundheit und/oder der Umwelt,
 - b) Generationsdauer in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus,
 - c) Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensorganen,
 - d) Pathogenität: Infektiosität, Toxizität, Virulenz, Allergenität, Überträger (Vektor) von Pathogenen, mögliche Vektoren, Wirtsspektrum einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren). Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen,
 - e) Antibiotikaresistenzen und potenzielle Nutzung dieser Antibiotika an Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie,
 - f) Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.,
12. Art der bereits natürlich vorkommenden Vektoren:
 - a) Sequenz,
 - b) Häufigkeit der Mobilisierung (Mobilisierungsfrequenz),
 - c) Spezifität,
 - d) Vorhandensein von Genen, die Resistenz bewirken,
13. Zusammenfassung der früheren genetischen Veränderungen.

B. Eigenschaften des Vektors

1. Art und Herkunft des Vektors,
2. Sequenz von Transposonen, Vektoren und anderen nichtkodierenden genetischen Sequenzen, die zur Konstruktion des GVO verwendet wurden und die Funktion des eingeführten Vektors und Genabschnitts im GVO sicherstellen,
3. Häufigkeit der Mobilisierung des eingeführten Vektors und/oder Fähigkeit zum Gentransfer und Methoden zu deren Bestimmung,
4. Informationen darüber, inwieweit der Vektor auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist.

C. Eigenschaften des veränderten Organismus

1. Informationen über die genetische Veränderung:
 - a) zur Veränderung angewandte Methoden,
 - b) zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus oder zur Deletion einer Sequenz angewandte Methoden,
 - c) Beschreibung des eingeführten Genabschnitts (Inserts) und/oder der Konstruktion des Vektors,

d) Reinheit des Inserts in Bezug auf unbekannte Sequenzen und Informationen darüber, inwieweit die eingeführte Sequenz auf die DNS beschränkt ist, die zur Erfüllung der geplanten Funktion erforderlich ist,

e) Methoden und Kriterien der Selektion,

f) Sequenz, funktionelle Identität und Lokalisation, an der die veränderte(n)/eingeführte(n)/deletierte(n) Nukleinsäuresequenz(en) eingeführt ist (sind), insbesondere Angaben über als schädlich bekannte Sequenzen.

2. Informationen über den endgültigen GVO:

a) Beschreibung der genetischen Merkmale oder phänotypischen Eigenschaften und insbesondere jeglicher neuen Merkmale oder Eigenschaften, die exprimiert werden können oder nicht mehr exprimiert werden können

b) Struktur und Menge jeder Art von Vektor und/oder Donor-Nukleinsäure, die noch in der endgültigen Konstruktion des veränderten Organismus verblieben ist

c) Stabilität des Organismus in Bezug auf die genetischen Merkmale

d) Anteil und Höhe der Expression des neuen genetischen Materials, Messverfahren und deren Empfindlichkeitsgrad

e) Aktivität der zur Expression gebrachten Proteine

f) Beschreibung der Identifizierungs- und Nachweisverfahren einschließlich der Verfahren zur Identifizierung und zum Nachweis der eingeführten Sequenz und des Vektors

g) Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit (quantitative Angaben) und Spezifität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren

h) Zusammenfassung der früheren Freisetzungen oder Anwendungen des GVO

i) Erwägungen in Bezug auf menschliche und tierische Gesundheit sowie Pflanzenschutz:

i) toxische oder allergene Auswirkungen der GVO und/oder ihrer Stoffwechselprodukte,

ii) Vergleich des veränderten Organismus mit dem Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismus in Bezug auf die Pathogenität,

iii) Kolonisierungskapazität,

iv) wenn der Organismus für immunokompetente Menschen pathogen ist:

- verursachte Krankheiten und Mechanismus der Pathogenität einschließlich Invasivität und Virulenz,

- Übertragbarkeit,

- Infektionsdosis,

- Wirtsbereich, Möglichkeit der Änderung,

- Möglichkeit des Überlebens außerhalb des menschlichen Wirtes,

- Anwesenheit von Vektoren oder Mitteln der Verbreitung,

- biologische Stabilität,

- Muster der Antibiotikaresistenz,

- Allergenität,

- Verfügbarkeit geeigneter Therapien

v) sonstige Produktrisiken.

III. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNGSBEDINGUNGEN UND DIE UMWELT, IN DIE GVO FREIGESETZT WERDEN

A. Informationen über die Freisetzung

1. Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte,
2. voraussichtliche Zeitpunkte der Freisetzung und Zeitplan des Versuchs einschließlich der Häufigkeit und der Dauer der Freisetzungen,
3. Vorbereitung des Geländes vor der Freisetzung,
4. Größe des Geländes,
5. für die Freisetzung angewandte Methode(n),
6. Menge des/der freizusetzenden GVO,
7. Störungen am Freisetzungsgelände (Art und Methode des Anbaus, Bergbau, Bewässerung oder andere Tätigkeiten),
8. Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung,
9. Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,
10. für die Beseitigung oder Inaktivierung der GVO am Ende des Versuchs vorgesehene Verfahren,
11. Informationen und Ergebnisse früherer Freisetzungen des/der GVO, und zwar insbesondere Freisetzungen in unterschiedlichem Maßstab und in verschiedenen Ökosystemen.

B. Informationen über die Umwelt (sowohl am Ort der Freisetzung als auch in der weiteren Umgebung)

1. geographische Lage des Ortes der Freisetzung und genaue Standortangaben (Raster) (bei Anmeldungen unter Teil C handelt es sich bei dem Ort bzw. den Orten der Freisetzung zugleich um die geplanten Einsatzgebiete des Produkts),
2. physikalische oder biologische Nähe zu Menschen und zu sonstigen wichtigen Lebewesen,
3. Nähe zu wichtigen Biotopen, geschützten Gebieten oder Trinkwasser-Einzugsgebieten,
4. klimatische Merkmale des Gebiets/der Gebiete, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
5. geographische, geologische und pedologische Eigenschaften,
6. Flora und Fauna einschließlich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernde Arten,
7. Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden,
8. Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet
9. bereits bekannte, in dem Gebiet geplante Erschließungen oder Geländeumwidmungen, die sich auf den Umwelteinfluss der Freisetzung auswirken können.

IV. INFORMATIONEN ÜBER DIE WECHSELWIRKUNGEN ZWISCHEN DEM GVO UND DER UMWELT

A. Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen

1. biologische Eigenschaften, die das Überleben, die Vermehrung und die Verbreitung beeinflussen,
2. bekannte oder vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Vermehrung und Verbreitung beeinflussen könnten (Wind, Wasser, Boden, Temperatur, pH usw.),
3. Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

B. Wechselwirkungen mit der Umwelt

1. vermutlicher Lebensraum des GVO
2. Untersuchungen über das Verhalten und die Eigenschaften des GVO und seiner ökologischen Auswirkungen, die unter simulierten natürlichen Umweltbedingungen wie in Mikrokosmen, Klimakammern und Gewächshäusern durchgeführt werden,
3. Fähigkeit zu Gentransfer:
 - a) Transfer genetischen Materials von dem/den GVO in Organismen in den betroffenen Ökosystemen nach der Freisetzung,
 - b) Transfer genetischen Materials von einheimischen Organismen in den/die GVO nach der Freisetzung
4. Wahrscheinlichkeit einer Selektion nach der Freisetzung, die zur Ausprägung unerwarteter und/oder unerwünschter Merkmale bei dem veränderten Organismus führt,
5. zur Sicherung und Überprüfung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verbreitung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können, Methoden zur Überprüfung der genetischen Stabilität,
6. Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Arten der Wechselwirkungen mit dem Verbreitungsweg einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Eingrabens in die Haut usw.,
7. Beschreibung von Ökosystemen, in die der GVO sich ausbreiten könnte,
8. Potenzial für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt,
9. Wettbewerbsvorteil des GVO gegenüber dem/den nicht veränderten Empfänger- oder Elternorganismus(men),
10. Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen (falls zutreffend),
11. voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen dem/den freigesetzten GVO und den Zielorganismen (falls zutreffend),
12. Identifizierung und Beschreibung von Nichtzielorganismen, die durch die Freisetzung des GVO unabsichtlich negativ beeinflusst werden könnten, und die absehbaren Mechanismen möglicher schädlicher Interaktionen,
13. Wahrscheinlichkeit von Änderungen in den biologischen Wechselwirkungen oder im Bereich der Wirtsorganismen bei der Freisetzung,
14. bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Konkurrenten, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Räuber, Parasiten und Pathogenen,
15. bekannte oder vorhersehbare Beteiligung an biogeochemischen Prozessen,
16. sonstige potenziell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt

V. UNTERRICHTUNG ÜBER ÜBERWACHUNG, KONTROLLE, ABFALLENTSORGUNG UND NOTEINSATZPLÄNE

A. Überwachungsverfahren

1. Methoden zum Aufspüren des/der GVO und zur Überwachung seiner/ihrer Wirkungen,
2. Spezifität (zur Identifizierung des/der GVO und zu ihrer Unterscheidung von den Spender-, Empfänger- oder (gegebenenfalls) Elternorganismen), Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Überwachungsverfahren,
3. Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der übertragenen genetischen Eigenschaften auf andere Organismen,
4. Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

B. Überwachung der Freisetzung

1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung und/oder Minimierung der Verbreitung des/der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes oder des zugewiesenen Nutzungsgebiets,
2. Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte,
3. Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen in das Gelände,

C. Abfallentsorgung

1. Art der erzeugten Abfallstoffe,
2. voraussichtliche Abfallmenge,
3. Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

D. Noteinsatzpläne

1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der GVO für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung,
2. Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte, z. B. Vernichtung des/der GVO,
3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die durch die Ausbreitung oder danach dem GVO ausgesetzt waren,
4. Methoden zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebiets,
5. Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

ABSCHNITT B**INFORMATIONEN, DIE IN ANTRÄGEN FÜR EINE GENEHMIGUNG DER FREISETZUNG ODER DES INVERKEHRBRINGENS GENETISCH VERÄNDERTER HÖHERER PFLANZEN (GYMNOSPERMEN ODER ANGIOSPERMEN) ENTHALTEN SEIN MÜSSEN****A. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

1. Name und Anschrift des Antragstellers,
2. Name, Befähigung und Erfahrung des/der verantwortlichen Wissenschaftler(s) bzw. des Projektleiters
3. Bezeichnung des Vorhabens.

B. INFORMATIONEN ÜBER DIE A) EMPFÄNGER- ODER B) (GEGEBENENFALLS) ELTERNPFLANZEN

1. Vollständige Bezeichnung:
 - a) Familienname,
 - b) Gattung,
 - c) Spezies,

- d) Unterspezies,
- e) Cultivar/Zuchtlinie,
- f) Trivialbezeichnung,
- 2. a) Informationen über die Fortpflanzung:
 - i) Form(en) der Fortpflanzung,
 - ii) ggf. spezielle die Fortpflanzung beeinflussende Faktoren,
 - iii) Generationsdauer,
- b) geschlechtliche Kompatibilität mit anderen Kultur- oder Wildpflanzenarten einschließlich der Verbreitung kompatibler Arten in Europa,
- 3. Überlebensfähigkeit:
 - a) Fähigkeit zur Bildung von Überlebens- oder Dormanzstrukturen,
 - b) ggf. spezielle die Überlebensfähigkeit beeinflussende Faktoren,
- 4. Verbreitung:
 - a) Art und Umfang der Verbreitung (z. B. eine Schätzung der mit der Entfernung einhergehenden Abnahme von befruchtungsfähigen Pollen und keimfähigen Samen),
 - b) ggf. spezielle die Verbreitung beeinflussende Faktoren,
- 5. geographische Verbreitung der Pflanze,
- 6. bei Pflanzenarten, die in den Mitgliedstaaten normalerweise nicht angebaut werden, Beschreibung des natürlichen Lebensraums der Pflanze, einschließlich Informationen über natürliche Epiphyten, Parasiten, Konkurrenten und Symbionten,
- 7. weitere mögliche, für die GVO relevante Wechselwirkungen der Pflanze mit anderen Organismen im Ökosystem, in dem sie normalerweise angebaut wird, oder anderenorts, einschließlich Informationen über toxische Effekte auf Menschen und Tiere oder andere Organismen.

C. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCHE VERÄNDERUNG

- 1. Beschreibung der zur genetischen Veränderung angewandten Verfahren,
- 2. Art und Herkunft des verwendeten Vektors,
- 3. Größe, Ursprung (Bezeichnung) des Spenderorganismus/der Spenderorganismen und geplante Funktion jedes konstituierenden Fragments der für den Transfer vorgesehenen Region.

D. INFORMATIONEN ÜBER DIE GENETISCH VERÄNDERTE PFLANZE (GVP)

- 1. Beschreibung der eingeführten oder veränderten Merkmale und Eigenschaften,
- 2. Informationen über die tatsächlich eingeführten/deletierten Sequenzen:
 - a) Größe und Struktur des eingeführten Genabschnitts (Insert) und Verfahren zu seiner Charakterisierung, einschließlich Informationen über Teile des in die GVP eingeführten Vektors oder jeden in der GVP verbleibenden Träger oder Fremd-DNA,
 - b) bei einer Deletion Größe und Funktion der deletierten Region(en),
 - c) Kopienzahl des Inserts,
 - d) Lage des/der Inserts in den Pflanzenzellen (integriert in das Chromosom, die Chloroplasten oder die Mitochondrien bzw. in einer nichtintegrierten Form) und Verfahren zu seiner/ihrer Bestimmung,
- 3. Informationen über die Expression des Inserts:
 - a) Informationen über die Expression des Inserts im Verlauf des Lebenszyklus der Pflanze und Verfahren für seine Charakterisierung,
 - b) Pflanzenteile, in denen das eingeführte Insert exprimiert wird (z. B. Wurzeln, Stiel, Pollen usw.),

4. Informationen über Unterschiede zwischen der genetisch veränderten Pflanze und der Empfängerpflanze im Hinblick auf:

- a) Form(en) und/oder Rate der Fortpflanzung,
- b) Verbreitung,
- c) Überlebensfähigkeit,

5. genetische Stabilität des Inserts und phänotypische Stabilität der genetisch veränderten Pflanze,

6. jede Veränderung der Fähigkeit von genetisch veränderten Pflanzen, genetisches Material auf andere Organismen zu transferieren,

7. Informationen über toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden,

8. Informationen über die Sicherheit der genetisch veränderten Pflanze in Bezug auf die Tiergesundheit, insbesondere in Bezug auf toxische, allergieauslösende und andere schädliche Auswirkungen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden (falls eine Verwendung der genetisch veränderten Pflanze in Futtermitteln beabsichtigt ist),

9. Mechanismus der Wechselwirkung zwischen der genetisch veränderten Pflanze und den Zielorganismen (falls zutreffend),

10. mögliche Änderungen bei den Wechselwirkungen der genetisch veränderten Pflanzen mit Nichtzielorganismen, die durch die genetische Veränderung hervorgerufen werden,

11. mögliche Wechselwirkungen mit der abiotischen Umwelt,

12. Beschreibung der Nachweis- und Identifizierungsverfahren für die genetisch veränderte Pflanze,

13. Informationen über frühere Freisetzungen der genetisch veränderten Pflanze, falls vorhanden.

E. INFORMATIONEN ÜBER DEN ORT DER FREISETZUNG (NUR FÜR ANTRÄGE GEMÄSS § 37 Abs. 2)

1. Lage und Größe des Freisetzungsgeländes,

2. Beschreibung des Ökosystems am Ort der Freisetzung, einschließlich Klima, Flora und Fauna,

3. Vorhandensein geschlechtlich kompatibler verwandter Wild- und Kulturpflanzenarten,

4. Nähe zu offiziell anerkannten geschützten Biotopen oder Schutzgebieten, die betroffen werden könnten.

F. INFORMATIONEN ÜBER DIE FREISETZUNG (NUR FÜR ANTRÄGE GEMÄSS § 37 Abs. 2)

1. Zweck der Freisetzung,

2. Voraussichtliche(r) Zeitpunkt(e) und Dauer der Freisetzung,

3. Verfahren für die Freisetzung der genetisch veränderten Pflanzen,

4. Verfahren zur Vorbereitung und Überwachung des Freisetzungsgeländes vor, während und nach der Freisetzung, einschließlich Anbaupraktiken und Ernteverfahren,

5. ungefähre Anzahl der Pflanzen (oder Pflanzen pro m²).

G. INFORMATIONEN ÜBER PLÄNE ZUR KONTROLLE, ÜBERWACHUNG, NACHBEHANDLUNG UND ABFALLENTSORGUNG (NUR FÜR ANTRÄGE GEMÄSS § 37 Abs. 2)

1. Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf:

- a) Entfernung(en) zu geschlechtlich kompatiblen Arten von Wild- und Kulturpflanzen,

- b) Maßnahmen zur Minimierung/Vermeidung der Verbreitung von Vermehrungsträgern der genetisch veränderten Pflanze (z. B. Pollen, Samen, Knollen),
2. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung des Geländes nach der Freisetzung,
 3. Beschreibung der Verfahren zur Behandlung von GVP-Ernten und -Abfällen nach der Freisetzung,
 4. Beschreibung von Überwachungstechniken und -plänen,
 5. Beschreibung von Noteinsatzplänen,
 6. Methoden und Verfahren, die zum Schutz des Geländes angewandt werden.

ANLAGE 4

LEITLINIEN FÜR DEN BEWERTUNGSBERICHT

Der Bewertungsbericht sollte insbesondere die folgenden Angaben enthalten:

1. Angaben zu den Eigenschaften des Empfängerorganismus, die für die Bewertung der jeweiligen GVO wesentlich sind. Angaben zu bekannten Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich aus der Freisetzung des unveränderten Empfängerorganismus ergeben,
2. Beschreibung des Ergebnisses der genetischen Veränderung in dem veränderten Organismus,
3. Bewertung, ob die genetische Veränderung im Hinblick auf die Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt hinreichend dargestellt wurde,
4. Auflistung jeglicher neuer Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, anhand der gemäß Anlage 2 durchgeführten Sicherheitsbewertung, die sich aus der Freisetzung des/der jeweiligen GVO im Vergleich zur Freisetzung des/der entsprechenden unveränderten Organismus(en) ergeben können, sowie
5. eine Schlussfolgerung, ob und unter welchen Bedingungen der/die fragliche(n) GVO in Erzeugnissen in Verkehr gebracht werden kann/können, ob der/die fragliche(n) GVO nicht in Verkehr gebracht werden darf/dürfen oder ob die Stellungnahmen anderer zuständiger Behörden und der Kommission zu bestimmten Aspekten der Sicherheitsbewertung eingeholt werden sollen. Diese Aspekte sind zu spezifizieren. In der Schlussfolgerung sollten zu der vorgesehenen Verwendung, dem Risikomanagement und dem vorgeschlagenen Überwachungsplan klare Angaben gemacht werden. Falls die Schlussfolgerung ergeben hat, dass die GVO nicht in Verkehr gebracht werden sollen, sind die für diese Schlussfolgerung maßgeblichen Gründe anzugeben.

ANLAGE 5

ÜBERWACHUNGSPLAN

In diesem Anhang werden generell das gesetzte Ziel und die allgemeinen Grundsätze beschrieben, die bei der Erstellung des Überwachungsplans zu befolgen sind.

A. Ziel

Ziel des Überwachungsplans ist es:

- zu bestätigen, dass eine in der Sicherheitsbewertung getroffene Annahme über das Auftreten und die Wirkung einer etwaigen schädlichen Auswirkung eines GVO oder dessen Verwendung zutrifft, und
- das Auftreten schädlicher Auswirkungen des GVO oder dessen Verwendung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu ermitteln, die in der Sicherheitsbewertung nicht vorhergesehen wurden.

B. Allgemeine Prinzipien

Die Überwachung findet statt, nachdem die Genehmigung zum Inverkehrbringen des GVO erteilt wurde.

Bei der Auswertung der bei der Überwachung gesammelten Daten sollten andere bestehende Umweltbedingungen und -maßnahmen in Betracht gezogen werden. Werden Veränderungen in der Umwelt beobachtet, sollte eine weitere Bewertung in Betracht gezogen werden, damit festgestellt werden kann, ob diese Veränderungen eine Folge der GVO oder deren Verwendung sind, da Veränderungen auch durch andere Umweltfaktoren als das Inverkehrbringen der GVO hervorgerufen werden können.

Die bei der Überwachung experimenteller Freisetzen von GVO gewonnenen Erkenntnisse und Daten können bei der Erstellung des Überwachungsplans für die Zeit nach dem Inverkehrbringen hilfreich sein, der für das Inverkehrbringen von GVO als Produkt oder in Produkten verlangt wird.

C. Erstellung des Überwachungsplans

Der Überwachungsplan sollte:

1. auf jeden einzelnen Fall zugeschnitten sein und die Ergebnisse der Sicherheitsbewertung berücksichtigen;
2. den Merkmalen der GVO, den Merkmalen und dem Ausmaß ihrer vorgesehenen Verwendung und dem Bereich der relevanten Bedingungen des Milieus, in das der GVO freigesetzt werden soll, Rechnung tragen;
3. eine allgemeine überwachende Beobachtung auf unerwartete schädliche Auswirkungen und erforderlichenfalls eine (fall-)spezifische Überwachung vorsehen, in deren Mittelpunkt die in der Sicherheitsbewertung ermittelten schädlichen Auswirkungen stehen.
 - 3.1. Die fallspezifische Überwachung sollte über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg erfolgen, damit sofortige und direkte sowie gegebenenfalls auch spätere oder indirekte Auswirkungen, die bei der Sicherheitsbewertung ermittelt wurden, erfaßt werden können.
 - 3.2. Bei der überwachenden Beobachtung kann gegebenenfalls von bereits bestehenden routinemäßigen Überwachungspraktiken wie z. B. der Überwachung landwirtschaftlicher Kulturformen, des Pflanzenschutzes, oder der Tier- und Humanarzneimittel Gebrauch gemacht werden. Es sollte erläutert werden, wie die relevanten Informationen, die durch bestehende routinemäßige Überwachungspraktiken gewonnen wurden, zugänglich gemacht werden;
4. die systematische Beobachtung der Freisetzung eines GVO in das Aufnahmemilieu und die Auswertung dieser Beobachtungen im Hinblick auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erleichtern;
5. festlegen, wer (Antragsteller, Verwender) die verschiedenen im Überwachungsplan vorgeschriebenen Aufgaben übernimmt und wer verantwortlich dafür ist, dass der Überwachungsplan eingerichtet und ordnungsgemäß durchgeführt wird, sowie den Informationsweg sicherstellen, wie Genehmigungsinhaber und die zuständige Behörde über alle ermittelten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt unterrichtet werden (Termine und Frequenz der Berichte über das Ergebnis der Überwachung sind anzugeben);

6. die Mechanismen zur Ermittlung und Bestätigung aller beobachteten schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt berücksichtigen und den Genehmigungsinhaber oder gegebenenfalls die zuständige Behörde in die Lage versetzen, die zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.

Vorblatt

Probleme:

Mit Mahnschreiben EK 2002/0631-0633 hat die Kommission gegen eine Reihe von Mitgliedstaaten, darunter auch Österreich, ein Vertragsverletzungsverfahren wegen Nichtumsetzung der neuen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG eingeleitet.

Bisher haben erst Dänemark und Schweden Umsetzungsmaßnahmen getroffen. In den meisten Mitgliedstaaten wurde die Richtlinie vor allem deshalb nicht umgesetzt, da man, abgesehen von den gegebenen Akzeptanzproblemen der Gentechnik in großen Teilen Europas, auch die weiteren von der Kommission in Aussicht gestellten Verordnungen über die Rückverfolgbarkeit von GVO und deren Kennzeichnung sowie über die neuen Zulassungsvorschriften für gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel abwarten wollte.

Lösung:

Da mit einem Inkrafttreten dieser Verordnungen jedenfalls nicht vor Beginn des Jahres 2004 gerechnet werden kann, wäre – um einer Verurteilung durch den EuGH zu entgehen – jedenfalls eine Novelle des Gentechnikgesetzes mit dem vorrangigen Ziel der Umsetzung der Richtlinie 2001/18/EG zu verabschieden.:

Inhalt:

Vollständige Umsetzung der Freisetzungsrichtlinie. Weiters soll durch die Gesetzesänderung auch auf einige Sachverhalte Bedacht genommen werden, die mit der bisherigen Gesetzgebung nicht ausreichend erfasst worden sind.

Alternativen:

Abwarten bis die neuen die Richtlinie 2001/18/EG ergänzenden Verordnungen beschlossen sind. Diese Alternative impliziert allerdings eine Klage und mögliche Verurteilung durch den EuGH.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Da mit der gegenständlichen Novelle auch vorgesehen ist, den Ländern erforderlichenfalls auch Aufgaben im Bereich der Überwachung und Kontrolle zu übertragen, unterliegt dieses Vorhaben auch dem Konsultationsmechanismus zwischen Bund und Ländern.

Kosten

Da die Länder zur Unterstützung der Überwachung auch Register über den Anbau von zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen zu führen haben werden, könnten für die Länder, in denen ein GVO-Anbau in Zukunft beabsichtigt wäre, auch gewisse Kosten entstehen, die aber derzeit (noch kein GVO-Anbau in Österreich) nicht abschätzbar sind.

Seitens des Bundes könnte zur Administrierung allfälliger künftiger Freisetzungsanträge oder zur Überwachung von künftig auch in Österreich in Verkehr gebrachten GVO-Erzeugnissen ein derzeit ebenfalls nicht abschätzbarer personeller oder sachlicher Mehraufwand entstehen, der in den Budgets ab den Jahren 2004/2005 bedeckt werden müsste.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die Richtlinie 2001/18/EG wird vollständig umgesetzt.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

1.1 Hauptziel der Gesetzesnovelle ist die vollständige Umsetzung der Richtlinie 2001/18 Artikel 2 des Gesetzes 2001. Wesentliche Inhalte dieser die alte Richtlinie 90/220/EWG ablösenden Richtlinie sind:

- erstmalige Festlegung von einheitlichen Kriterien für die Risikobewertung bei Freisetzungen und Inverkehrbringen von GVO unter besonderer Berücksichtigung auch langfristiger und akkumulierter Umweltauswirkungen
- Befristung der Zulassung auf längstens 10 Jahre (gilt grundsätzlich auch für Verlängerungen der Zulassung) und Festlegung konkreter Fristen für die einzelnen Verfahrensschritte im EU-weiten Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO
- Überprüfung auch bestehender Zulassungen
- eindeutige Kennzeichnung und Maßnahmen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit
- Verpflichtende Überwachung (Monitoring) von in Verkehr gebrachten Produkten
- Registerführung über die Orte der Freisetzungen und des kommerziellen Anbaus von GVO-Pflanzen zur Erleichterung der Überwachung
- Festlegung spezifischer Anwendungsbestimmungen in der schriftlichen Zustimmung, insbesondere auch unter Berücksichtigung gegebener ökologischer Bedingungen
- schrittweise Entfernung bedenklicher Antibiotikaresistenzmarker in GVO-Produkten bis 31. Dezember 2004 (für Freisetzungen zu Forschungszwecken bis Ende 2008)
- verbesserte Transparenz und Öffentlichkeitsbeteiligung

Österreich hat im Februar 2001 anlässlich der Annahme dieser Richtlinie durch den Rat zusammen mit Frankreich, Italien, Dänemark, Griechenland und Luxemburg, die Erklärung abgegeben, dass diese Staaten neuen Zulassungen von GVO-Erzeugnissen in Europa jedenfalls solange nicht zustimmen werden, als nicht zusätzliche diese Richtlinie ergänzende gemeinschaftsrechtliche Regelungen über die Rückverfolgbarkeit und die koherente Kennzeichnung von GVO und allen daraus hergestellten Erzeugnissen (insbesondere auch zusätzliche Zulassungs- und Kennzeichnungsvorschriften für gentechnisch veränderte Futtermittel) angenommen worden sind.

Dieser „Moratoriumserklärung“ ist etwas später auch Belgien beigetreten.

Im Herbst 2001 hat die Kommission dem Rat auch zwei entsprechende Verordnungsvorschläge (Vorschläge über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GVO und Verordnung über gentechnisch veränderte Lebens- und Futtermittel) vorgelegt.

Da die Arbeiten an diesen beiden Verordnungen in den beiden zuständigen Ratsarbeitsgruppen aber bereits bisher (derzeit sind zwei gemeinsame Standpunkte beschlossen, die nunmehr dem Europäischen Parlament zur zweiten Lesung zugeleitet werden) längere Zeit als geplant in Anspruch nahmen und mit einem Inkrafttreten dieser immer noch kontroversiell diskutierten Verordnungen nicht vor Beginn des Jahres 2004 zu rechnen ist, wäre im Hinblick auf das von der Kommission im Dezember 2002 eingeleitete Vertragsverletzungsverfahren die neue Freisetzungsrichtlinie jedenfalls so rasch als möglich durch die vorliegende Gesetzesnovelle umzusetzen, um so einer Klage und allfälligen Verurteilung durch den EuGH zu entgehen.

Das Gentechnikgesetz übernimmt daher aus Teil B der Richtlinie alle neuen Vorschriften über die absichtliche Freisetzung und aus Teil C der Richtlinie die neuen Vorschriften über das Inverkehrbringen von GVO (bzw. von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten).

Für allfällige Freisetzungsversuche in Österreich werden daher (in Änderung des Teils A des III. Abschnittes des GTG) auch künftig entsprechende nationale Genehmigungsverfahren, unter Berücksichtigung der neuen einheitlichen Kriterien für die umfassende Sicherheitsbewertung mweltverträglichkeitsprüfung gemäß Anhang II der Richtlinie) und zusätzlichen Anforderungen zur Information der Öffentlichkeit und der Europäischen Kommission abzuwickeln sein, wobei als sachver-

ständiges Gremium zur Beurteilung der Sicherheitsbewertung weiter der zuständige wissenschaftliche Ausschuss der Gentechnikkommission heranzuziehen sein wird. Ebenso wird in Teil B des III. Abschnittes für die EU-weite Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen von GVO, das Verfahren nach Teil C der Richtlinie übernommen, welches von der österreichischen Behörde (Bundesministerium für Gesundheit und Frauen) für den Fall anzuwenden wäre, sofern ein derartiger Antrag in Österreich gestellt werden wird (was bisher noch nicht erfolgte).

Eine EU-weite Zulassung unterliegt in jedem Fall daher den nunmehr erheblich verschärften Vorschriften über die neue umfassende Sicherheitsbewertung und die Überwachung. Zur Unterstützung der Überwachung wird gemäß der neuen Richtlinie auch die Führung von öffentlich zugänglichen Registern über die Orte, an denen GVO-Pflanzen angebaut werden, verpflichtend vorgeschrieben.

Sofern die derzeit als gemeinsamer Standpunkt vorliegende EU-Verordnung über die Zulassung gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel im Jahre 2004 in Kraft treten wird und damit eine Zulassung solcher GVO-Erzeugnisse unmittelbar durch die Kommission (unter Befassung der Europäischen Lebensmittelbehörde aber auch der Mitgliedstaaten) möglich sein wird, kann erwartet werden, dass Genehmigungen für das Inverkehrbringen von GVO, die ausschließlich als Lebensmittel oder Futtermittel verwendet werden, nicht mehr durch die Verfahren der neuen Freisetzungsrichtlinie (bzw. auch der bisherigen Novel Food Verordnung 258/1997) abgewickelt werden, bzw. diese Verfahren möglicherweise obsolet werden. Inwieweit davon auch Verfahren für das Inverkehrbringen solcher GVO zum Anbau betroffen sein werden, ist derzeit noch offen.

Die Freisetzungsrichtlinie und damit auch die entsprechenden Bestimmungen des Gentechnikgesetzes werden aber auch in weiterer Zukunft jedenfalls für alle anderen GVO bzw. für deren Inverkehrbringen maßgebend sein, so z.B. für GVO, die für industrielle Zwecke im Non Food Bereich bestimmt sind, für neue pflanzliche Produkte, wie nachwachsende Rohstoffe oder für GVO, die im Rahmen des Gene-Pharming in Verkehr gebracht werden sollen aber auch für neue gentechnisch veränderte Tiere oder Mikroorganismen etc.

Ebenso werden auch die neuen Kriterien für die umfassende und einheitliche Sicherheitsbewertung, die Vorschriften über die Kennzeichnung oder auch die Überwachung und die Registerführung, als Referenzbestimmungen für künftige produktspezifische Regelungen anwendbar bleiben.

1.2. Durch vorliegende Gesetzesänderung soll im übrigen auch auf einige Sachverhalte Bedacht genommen werden, die mit der bisherigen Gesetzgebung nicht ausreichend erfasst worden sind. Diesbezüglich vorgesehen sind insbesondere

- Klarstellungen im Zusammenhang mit den Begriffen „Freisetzung“ und „Inverkehrbringen“
- Regelungen für den Fall unbeabsichtigter Vermischungen von GVO einschließlich der Einführung einer Grenzwertregelung
- Erweiterung der Vorschriften über die Überwachung, wobei auch die Behörden der Länder in mittelbarer Bundesverwaltung in diese Überwachung einbezogen werden können
- eine Anpassung der „Sozialverträglichkeitsklausel“ (§ 63), insbesondere im Zusammenhang mit dem virulenten Problem der Koexistenz von künftigen GVO-Anbau mit dem Biolandbau.

Finanzielle Auswirkungen:

Da die Länder zur Unterstützung der Überwachung auch Register über den Anbau von zugelassenen gentechnisch veränderten Pflanzen zu führen haben werden, könnten für solche Länder, in denen ein GVO-Anbau in Zukunft beabsichtigt wäre, auch gewisse Kosten entstehen, die aber derzeit (noch kein GVO-Anbau in Österreich) nicht abschätzbar sind.

Seitens des Bundes könnte zur Administrierung allfälliger künftiger Freisetzungsanträge oder zur Überwachung von künftig auch in Österreich in Verkehr gebrachten GVO-Erzeugnissen ein derzeit ebenfalls nicht abschätzbarer personeller oder sachlicher Mehraufwand entstehen, der in den Budgets ab den Jahren 2004/2005 bedeckt werden müsste.

Kompetenzgrundlage:

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.

Besonderer Teil**Zu Art. 1 Z 1:**

Hiermit werden die Zitierungen der einzelnen Bundesministerien an die derzeit geltende Kompetenzverteilung angepasst.

Zu Art. 1 Z 2 (§ 2):

Rekombinante Arzneimittel, deren Inverkehrbringen nicht durch die einschlägige Arzneimittelgesetzgebung der EU zugelassen ist, wie zB. Arzneimittel, die nur für die Zwecke einer klinischen Prüfung im Rahmen einer solchen Prüfung verwendet werden, unterliegen grundsätzlich der Freisetzungsrichtlinie, insbesondere dessen Teil B. Gemäß Art. 5 der RL 2001/18 können auch solche Arzneimittel dann von deren Geltungsbereich ausgenommen sein, wenn durch andere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft gewährleistet ist, dass dem Teil B der Freisetzungsrichtlinie gleichwertige Bedingungen Anwendung finden. Dies ist derzeit noch nicht der Fall, da zB. die EU-Richtlinie über die gute Praxis bei der klinischen Prüfung keine eigenen Regelungen im Hinblick auf die Verwendung von Prüfsubstanzen im Rahmen einer Gentherapie enthält, sondern diesbezüglich auf die Regelungen der RL 2001/18/EG bzw. der RL 90/219/EWG verweist.

Die in § 2 Abs. 4 (neu) vorgesehene Verordnungsermächtigung bzw. deren Ausschöpfung ist für den Fall vorgesehen, dass die derzeitige EU-Rechtslage eine entsprechende Änderung erfährt.

Unbeschadet derartiger künftiger Regelungen ist jedenfalls durch den neuen Abs. 5 klarzustellen, dass die Verwendung von GVO im Rahmen einer somatischen Gentherapie (§§ 74 ff) auch ex lege keine Freisetzung im Sinne dieses Bundesgesetzes darstellt. Dies entspricht auch § 77, wonach eine klinische Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nur genehmigt werden darf, wenn als Folge dieser Gentherapie keine Freisetzung der verwendeten GVO zu erwarten ist.

Zu Art. 1 Z 3 (§ 4):

a) In § 4 Z 20 wird die Definition der Freisetzung insofern geändert, dass eine absichtliche bzw. gezielte Freisetzung dann vorliegt, wenn noch keine Inverkehrbringensgenehmigung zum Zweck des (späteren) generellen Ausbringen in die Umwelt (d.h. insbesondere für den Anbau) erteilt worden ist. Das bedeutet (im Gegensatz zur bisherigen diesbezüglich unklaren Rechtslage), dass immer dann wenn eine Inverkehrbringensgenehmigung nur für die Zwecke des Imports oder der Weiterverarbeitung vorliegt, für ein Ausbringen in die Umwelt in Österreich jedenfalls ein Freisetzungsantrag zu stellen ist. Diese Definition entspricht auch der Rechtslage im deutschen Gentechnikgesetz.

b) In Z 21 wird die Definition des „Inverkehrbringens“ genauer an die Definition der RL 2001/18 angepasst.

Zu Art. 1 Z 4:

Die Änderung der Überschrift unter Teil A des III. Abschnittes entspricht der RL 2001/18 und ergibt sich aus dem Zusammenhang mit den Änderungen gemäß Z 3.

Zu Art. 1 Z 5 (§ 37 Abs. 2):

In Anpassung an die neue Freisetzungsrichtlinie werden als zusätzliche Erfordernisse für einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung insbesondere die Vorlage einer Sicherheitsbewertung (entspricht der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Anhang II der RL 2001/18) sowie die Vorlage von Informationen gemäß Anhang II der RL 2001/18 direkt als gesetzliche Erfordernisse aufgenommen. Die genannten Anhänge der Richtlinie werden daher (mit einigen redaktionellen Anpassungen) als Anlagen 2 und 3 dem Gentechnikgesetz angefügt und sind somit auch unmittelbar anwendbar.

Zu Art. 1 Z 6 (§ 38):

In Abs. 1 soll die Verordnungsermächtigung, auf deren Grundlage die bisherige Freisetzungsverordnung erlassen wurde, nunmehr auch ausdrücklich auf einschlägige Rechtsvorschriften der EU Bedacht nehmen, insbesondere auf allfällige Änderungen oder Ergänzungen der Anhänge II und III der Richtlinie oder auf sonstige Entscheidungen im Wege der Komitologie betreffend die Gestaltung des Formblattes im Rahmen des Informationsaustausches gemäß Art. 11 der Richtlinie.

Da die Anhänge II und III (als Kernbestandteil der RL 2001/18) in den Anlagen 2 und 3 des Gesetzes umgesetzt werden, enthält Abs. 2 auch eine ausdrückliche Verordnungsermächtigung für eine allfällig künftig erforderliche Änderung dieser Anlagen.

Zu Art. 1 Z 7 (§ 39 Abs. 4):

Anstelle der hier noch zitierten EFTA-Überwachungsbehörde bzw. des Ständigen Ausschusses der EFTA-Staaten ist die Europäische Kommission zu nennen.

Zu Art. 1 Z 8 (§ 40):

Abs. 3 dient der Umsetzung von Art. 11 Abs. 3 der Richtlinie (Mitteilungspflichten an die Kommission). Abs. 4 sieht in Umsetzung des Zieles von Art. 9 Abs. 2 der Richtlinie vor, dass die Öffentlichkeit von jeder Genehmigung einer Freisetzung im Wege des Internet informiert werden muss.

Zu Art. 1 Z 9 (§ 41 Abs. 1):

In Umsetzung des Art. 6 Abs. 6 der Richtlinie ist nunmehr auch die Zeitspanne für die Anhörung in die Hemmung des Fristenlaufes einzurechnen. Durch die Anhörung darf die Entscheidungsfrist von 90 Tagen aber nur um maximal 30 Tage verlängert werden.

Zu Art. 1 Z 10 (§ 42):

Gemäß Art. 7 der Richtlinie können im Komitologieverfahren auch „differenzierte“ (d.h. ein vereinfachtes) Verfahren im Hinblick auf Freisetzungsgenehmigungen festgelegt werden, wobei die Kriterien der Anlage V zu beachten sind. Die bisherige Verordnungsermächtigung ist daher an Art. 7 anzupassen. Wesentlich ist, dass ein Mitgliedstaat trotz einer entsprechenden Entscheidung im EU-Regelungsausschuss auch entscheiden kann, ein derartiges Verfahren nicht anzuwenden („Opting out“). Eine derartige Entscheidung ist der Kommission ebenso wie eine allfällig erlassene Verordnung zur Anwendung vereinfachter Verfahren mitzuteilen.

Zu Art. 1 Z 11 (§ 46):

Diese geringfügige Änderung des § 46 erfolgt in Umsetzung des Art. 10 der Richtlinie 2001/18. Insbesondere werden die Ergebnisse einer Freisetzung künftig mittels eines EU weit festzulegenden Formblattes der Behörde mitzuteilen sein.

Zu Art. 1 Z 12 (§ 48) und Z 13 (§ 49):

Im Sinne der von der neuen Freisetzungsrichtlinie geforderten Transparenz (siehe Art. 8 Abs. 2 der Richtlinie) soll die Bevölkerung auch über nachträgliche Sicherheitsmaßnahmen sowie allfällige Maßnahmen bei Unfällen im Wege des Internet unterrichtet werden.

Zu Art. 1 Z 15 (§ 54):

In Abs. 4 ist die Bezugnahme auf die Genehmigung durch Behörden anderer EWR-Staaten durch die Bezugnahme auf die Behörden anderer Mitgliedstaaten der Gemeinschaft zu ändern. Hinzuweisen ist, dass gemäß einer mündlichen Aussage der Kommission in der Ratsarbeitsgruppe „Umwelt“ die EWR-Staaten als Drittstaaten anzusehen ist, deren Genehmigungen für den Binnenmarkt daher keine Relevanz besitzen.

Zu Art. 1 Z 15 (§ 55):

Wird in Österreich ein Antrag auf Inverkehrbringen eines GVO-Erzeugnisses in der Gemeinschaft gestellt, so sind diesem Antrag sowohl die für eine Freisetzung (§ 37 Abs. 2) erforderliche Sicherheitsbewertung gemäß Anlage 2 (Anhang II der Richtlinie) und die Angaben gemäß Anlage 3 (Anhang III der Richtlinie) als auch die in Art. 13 und Anhang IV der Richtlinie geforderten zusätzlichen Informationen vorzulegen. § 55 Abs. 2 fasst die für einen solchen Antrag erforderlichen Angaben und Unterlagen in einem Absatz zusammen. Das zusätzlich erforderliche Formblatt für die Zusammenfassung des Antrages, das im Komitologieverfahren gemäß Art. 30 der Richtlinie beschlossen wird, soll durch Verordnung auf Grund des § 56 Abs. 1 kundgemacht werden.

Zu Art. 1 Z 16 (§ 56):

Die in Abs. 1 festgelegte Verordnungsermächtigung zur Durchführung des § 55 entspricht grundsätzlich der bereits bestehenden Ermächtigung. Die in den bisherigen Z 1 bis 3 enthaltene Ermächtigung zur Festlegung der nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu stellenden Anforderungen und Methoden für bestimmte Kriterien ist nunmehr in der allgemeinen Verordnungsermächtigung mitumfasst, um so erforderlichenfalls zu allen im Rahmen der Risikobewertung zu erhebenden Parametern auch die – insbesondere auch auf EU-Ebene erarbeiteten – Erhebungsmethoden festlegen zu können.

Im neuen Abs. 2 wird eine ausdrückliche Verordnungsermächtigung für die Änderungen der Anlagen 4 und 5 eingeführt, da die diesen Anlagen zugrundeliegenden Anhänge VI und VII der Freisetzungsrichtlinie im Komitologieverfahren auch geändert werden könnten und sodann umzusetzen sind.

Zu Art. 1 Z 17 (§ 58):

Hiermit wird das bisherige Verfahren unter Einbindung der EU-Kommission und der anderen Mitgliedstaaten an die Artikel 14, 15 und 18 der Richtlinie angepasst, wobei sich an den Grundsätzen des Verfahrens nicht Wesentliches ändert. Anstelle der „befürwortenden Stellungnahme“ tritt nunmehr der (positive) Bewertungsbericht der Behörde, der nach den Grundsätzen des Anhanges VI der Richtlinie (bzw. Anlage 4 des Gesetzes) und unter Befassung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission zu erstellen und samt allen Antragsunterlagen sowie den von der Behörde für erforderlich gehaltenen Zulassungsbedingungen der Kommission zur Auslösung des gemeinschaftlichen Entscheidungsverfahrens zu übermitteln sein wird. Die Behörde ist an die aus diesem Verfahren hervorgegangenen Entscheidungen der Kommission (oder des Rates) gebunden. Gelangt die Behörde auf Grundlage eines negativen Bewertungsberichtes zur Auffassung, dass das Erzeugnis nicht in den Verkehr gebracht werden soll, so kann sie (wie bisher) ohne weitere Einbindung der anderen Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen untersagen bzw. nicht genehmigen. Der negative Bewertungsbericht ist allerdings innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der Entscheidungsfrist von 90 Tagen der Kommission zur Kenntnis zu bringen.

Zu Art. 1 Z 18 (neue §§ 58a bis 58e):**Zu § 58a:**

Der neue § 58a fasst nunmehr alle wesentlichen Elemente zusammen, die ein Genehmigungsbescheid der Behörde zu enthalten hat und verbindet die bisherigen Anforderungen des § 58 Abs. 6 mit den in Artikel 19 der Richtlinie vorgeschriebenen besonderen Anforderungen für den Inhalt der Genehmigung (insbesondere Befristung der Zulassung auf maximal 10 Jahre, Anwendungsbereich und Bedingungen für die Verwendung, Überwachungsplan etc.)

Im Sinne der Transparenz soll die Behörde auch die Öffentlichkeit über jede Genehmigung im Wege des Internet in Kenntnis setzen.

Zu § 58b:

Der neue § 58b dient der Umsetzung des in Artikel 17 der Richtlinie vorgesehenen Verfahrens für die allfällige Erneuerung einer Genehmigung durch die Behörde nach Ablauf der ersten Zulassungsfrist.

Zu § 58c:

§ 58c dient insbesondere der Umsetzung von Artikel 20 der Richtlinie betreffend die Überwachung und legt dementsprechend die Hauptverantwortung des Genehmigungsinhabers für die Durchführung des im Genehmigungsbescheid vorzuschreibenden Überwachungsplans fest.

Die Kontrolle der Einhaltung des Überwachungsplanes obliegt grundsätzlich der Behörde, die dabei auch externe Sachverständiger oder sachverständige Einrichtungen heranziehen kann. Dabei könnte es auch angezeigt sein, sich der einschlägigen Expertise des Umweltbundesamtes oder der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH zu bedienen, soweit deren Aufgabenbereich betroffen ist.

Zu § 58d:

Gemäß § 31 Abs. 3 der Richtlinie haben die Mitgliedstaaten zur Erleichterung der Überwachung auch Register über die Standorte zu führen, an denen zugelassene GVO-Pflanzen angebaut werden. Es wird vorgeschlagen, diese Aufgabe den dem Landeshauptmann unterstehenden Agrarbehörden in den Ländern zu übertragen, die ohnedies entsprechende Kataster über alle angebauten Kulturpflanzensorten führen müssen. Die Vertreiber von gentechnisch verändertem Pflanz- und Saatgut müssen die Landwirte überdies nachweislich auf ihre Pflicht hinweisen, diese Standorte der Agrarbehörde zu melden.

Die Führung dieser Register sollte nicht nur der Erleichterung der Überwachung und Kontrolle dienen, sondern könnte für die Länder auch eine Hilfestellung sein, die allfällige Ausweisung oder die organisatorische Handhabung von gentechnikfreien Bewirtschaftungsgebieten zum Schutz der Natur oder des biologischen Landbaus zu ermöglichen.

Zu § 58e:

§ 58e entspricht dem in Art. 20 Abs. 2 und 3 der Richtlinie vorgesehenen Verfahren für den Fall, dass nach der Genehmigung die Behörde auf Grund neuer Informationen zur Sicherheitsbewertung zur Auffassung gelangt, dass die Bedingungen für die Genehmigung geändert oder die Genehmigung aufgehoben werden sollte.

Zu Art. 1 Z 19 (§ 60):

Diese Bestimmung enthält eine an § 23 der Richtlinie 2001/18 orientierte neue Formulierung für die Umsetzung der Schutzklausel für nationale Verbots- oder Beschränkungsmaßnahmen.

Zu Art. 1 Z 20 (neuer § 61a):**Zu Abs. 1:**

Das Problem unbeabsichtigter Vermischungen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, spielt auch im Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit, die in einer von der Kommission vorgeschlagenen eigenen Verordnung künftig noch näher geregelt werden soll, eine große Rolle. Es scheint daher geboten, auch eine besondere Sorgfaltspflicht für alle Verreiber oder Verwender vor solchen Erzeugnissen, die ja auch als GVO-Erzeugnisse zu kennzeichnen sind, zu statuieren, um Vermischungen von solchen Erzeugnissen mit Nicht-GVO-Erzeugnissen hintanzuhalten.

Zu Abs. 2:

Um dem Problem unbeabsichtigter Verunreinigungen von konventionellem Saatgut mit GVO zu begegnen, wurde in der Saatgut-Gentechnik-Verordnung eine spezifische Regelung eingeführt, wonach solche Verunreinigungen grundsätzlich nicht enthalten sein dürfen und bei der Nachkontrolle ein Bestimmungsgrenzwert von 0,1 % toleriert wird. Dieser sich an der derzeitigen routinemäßigen Nachweisgrenze orientierende strenge Grenzwert gilt derzeit auch für den Biolandbau.

Es erscheint somit gerechtfertigt, diesen Bestimmungsgrenzwert auch als generellen Grenzwert für Sachverhalte festzulegen, bei denen nach dem derzeitigen Stand von Wissenschaft die Vorschriften des Gentechnikgesetzes über das Inverkehrbringen von GVO-Erzeugnissen (Genehmigung, Kennzeichnung, Überwachung, etc.) keine Anwendung finden sollten.

Zu Abs. 3:

Im Hinblick auf den fortschreitenden Stand von Wissenschaft und Technik soll dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen auch die Ermächtigung eingeräumt werden, im Einvernehmen mit den mitbefassten Bundesministern durch Verordnung entweder den in Abs. 2 vorgesehenen Bestimmungsgrenzwert an den Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen, sowie – zB. für bestimmte Produktgruppen oder für bestimmte Verwendungszwecke – unter Bedachtnahme auf die Sicherheit für Gesundheit und Umwelt – weitere Grenzwerte für zugelassene oder nicht zugelassene GVO festzulegen.

Zu Abs. 4:

Dieser Absatz hält fest, dass, sofern in künftig in Aussicht genommenen spezifischen EU-Verordnungen unmittelbar anwendbare einschlägige Grenzwerte festgelegt werden, diese Grenzwerte zu gelten haben.

Zu Abs. 5:

Im Hinblick auf die Unterschiedlichkeit und Vielfalt der GVO-Analysemethoden, sollten entsprechende Analysen und Probenahmen nach Verfahren erfolgen, die bereits in der EU oder in deren Mitgliedstaaten anerkannt sind.

Zu Art. 1 Z 21 (§ 62):

Hiermit wird die bisherige Kennzeichnungsregelung an die Richtlinie und insbesondere deren Anhang IV angepasst und eine neue Verordnungsermächtigung für weitere Kennzeichnungsvorschriften eingeführt, sofern solche zur Gewährleistung der Sicherheit (Gesundheit, Umwelt) oder insbesondere zum Schutz von Irreführung der Verwender oder Konsumenten von GVO-Erzeugnissen erforderlich sind. Dabei sind selbstverständlich bestehende oder künftige EU-rechtliche Vorgaben zu beachten.

Zu Art. 1 Z 22 (§ 63):

Mit dieser Bestimmung wird zur Diskussion gestellt, die bisher kaum als praktikabel angesehene Sozialverträglichkeitsklausel einerseits etwas flexibler zu gestalten, dh. neben der Untersagung auch die Möglichkeit von bestimmten Beschränkungen des Inverkehrbringens vorzusehen und

andererseits auch das Problem der Belastung des biologischen (gentechnikfreien) Landbaus durch den Anbau bestimmter GVO-Pflanzen für den Fall zu berücksichtigen, dass ein Ausgleich dieser Belastungen nicht durch andere Regelungen oder Maßnahmen erfolgen kann. Auf EU-Ebene sind jedenfalls derartige Regelungen oder Maßnahmen derzeit nicht in Sicht. Auf Grund der vorgeschlagenen Regelung wäre es zumindest denkbar, durch eine Verordnung die Abgabe von GVO, die zwar eine rechtmäßige Zulassung besitzen, mit einer Beschränkung zu belegen, dass diese zB. in Gebieten, die von den Ländern zum Schutz des (gentechnikfreien) ökologischen Landbaus eingerichtet worden sind, nicht verwendet werden dürfen, sofern eine derartige Verwendungsbeschränkung nicht bereits in der EU-weiten Zulassung verankert werden kann. Dabei wird von der Prämisse ausgegangen, dass – wie in der letzten Studie von Prof. Stelzer festgestellt – die Länder berechtigt sind, derartige gentechnikfreie Bewirtschaftungsgebiete in einem sachlich gerechtfertigtem Ausmaß einzurichten, dh. in einem Ausmaß, das den Regelungsinhalt des Gentechnikgesetzes nicht ad absurdum führt.

Zu Art. 1 Z 23 (neuer § 101 Abs. 7 bis 9):

Gemäß der bisherigen Rechtslage ist nur die Behörde, dh. das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur (im Universitätsbereich) bzw. das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (im übrigen Bereich) berechtigt, durch ihre Organe Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des Gentechnikgesetzes durchzuführen. Es erscheint – auch im Sinne des Grundsatzes der mittelbaren Bundesverwaltung – notwendig, auch den Landeshauptmann – sofern dies im Hinblick auf die örtlichen Gegebenheiten angezeigt ist – in diese Kontrolle einzubinden, da zB. die Agrarbehörden in den Ländern auch über entsprechende orts- und sachkundige Organe verfügen.

Insbesondere die in der Vergangenheit aufgezeigten (geringfügigen) Verunreinigungen von Raps (im Jahr 2000) und von Mais (im Jahr 2001) legen eine derartige Verfahrensdelegation (im Einzelfall) nahe. Es ist daher vorgesehen, auch den Landeshauptmann mit der Kontrolle oder Teilen der Kontrolle an Orten, wo GVO freigesetzt, in Verkehr gebracht oder nach dem Inverkehrbringen verwendet werden, betrauen zu können.

Ebenso kann es zweckmäßig und fachlich geboten sein, auch Organe oder Sachverständige des Umweltbundesamtes, des Bundesamtes für Ernährungssicherheit oder der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH +im Hinblick auf deren Aufgabenbereich in diese Kontrolle einzubeziehen.

Für gentechnisch verändertes Saatgut gelten derzeit EU-rechtlich sowohl die Freisetzungsrichtlinie 2001/18 als auch die EG-Saatgutrichtlinien. Nach dieser Rechtslage muss vor der Zulassung einer gentechnisch veränderten Saatgutsorte, bzw. vor dessen Inverkehrbringen zwingend die vorherige Genehmigung des entsprechenden GVO-Events gemäß der Richtlinie 2001/18/EG vorliegen.

Dementsprechend darf auch nach dem österreichischen Saatgutgesetz eine gentechnisch veränderte Saatgutsorte erst zugelassen werden, wenn bereits eine Genehmigung gemäß der Freisetzungsrichtlinie (bei einem Antrag in Österreich eine Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz) erteilt worden ist.

Da somit gentechnisch verändertes Saatgut, um als solches in Verkehr gebracht zu werden, in der Regel immer auch den Anforderungen des Saatgutgesetzes und der Saatgutverkehrskontrolle (derzeit durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit) unterliegt, scheint es auch im Sinne der Rechtssicherheit zweckmäßig, auch die Kontrolle auf die Einhaltung der gentechnikrechtlichen Vorschriften, den Organen der Saatgutverkehrskontrolle zu übertragen. Derartige Kontrollen sollten allerdings – außer bei Gefahr im Verzuge - im Einvernehmen mit der Gentechnikbehörde erfolgen.

Zu Art. 1 Z 24 (§ 101c Abs. 2):

Enthält eine redaktionelle Anpassung der Zitierung infolge der Änderung des § 62.

Zu Art. 1 Z 25 (§ 101e Abs. 3):

Gemäß der Richtlinie bzw. gemäß dem neuen § 55 Abs. 2 Z 4 hat ein Antragsteller für die Genehmigung zum EU-weiten Inverkehrbringen auch den Namen und die Adresse des Lieferanten von Kontrollproben bekanntzugeben. Durch die gegenständliche Verordnungsermächtigung sollen erforderlichenfalls – auch im Hinblick auf die weitere Entwicklung der diesbezüglichen Arbeiten der Europäischen Kommission bzw. des Gemeinschaftlichen Referenzlabors in Ispra – nähere Vorschriften darüber erlassen werden können, in welcher Weise der österreichischen Behörde Kontrollproben zur Verfügung zu stellen sind.

Zu Art. 1 Z 26 (§ 109):

Die Änderung der Strafbestimmung des Abs. 3 Z 28 verweist anstelle der gemäß § 58 Abs. 5 genannten Auflagen auf die nunmehr gemäß § 58a im Genehmigungsbescheid enthaltenen Bedingungen und Auflagen und stellt weiters auch Verstöße gegen die Meldepflichten für das Agrarregister und die diesbezüglichen Hinweispflichten gemäß § 58d unter die Sanktion des § 109 Abs. 3.

Durch die Änderung des § 109 Abs. 4 wird klargestellt, dass die für eine allfällige Beschlagnahme oder den Verfall im Rahmen eines Verwaltungsstrafverfahrens ohnedies zuständige Bezirksverwaltungsbehörde generell für die Beschlagnahme zuständig sein soll.

Zu Art. 2:

Enthält den Umsetzungshinweis. Ein rasches Inkrafttreten des Gesetzes wäre nicht nur im Hinblick auf das von der EU-Kommission eingeleitete Vertragsverletzungsverfahren, sondern auch deshalb anzustreben, weil die Kommission derzeit offenbar verstärkte Anstrengungen zur Aufhebung des Moratoriums unternimmt und versucht die Zulassungsverfahren für mehrere bisher blockierte Anträge nunmehr gemäß der neuen Richtlinie wieder in Gang zu bringen. Ein zu lange dauerndes Gesetzesvakuum sollte daher vermieden werden.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
§ 2. (1) bis (3) ...	§ 2. (1) bis (3) ...
	(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, unter Bedachtnahme auf Artikel 5 der Richtlinie 2001/18EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABI. Nr. L106 vom 17. April 2001, S 1 durch Verordnung jene für den menschlichen Gebrauch bestimmten Arzneimittelwirkstoffe und Kombinationspräparate zu bezeichnen, deren absichtliche Freisetzung zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen auf Grund von der Richtlinie 2001/18 gleichwertigen arzneimittel-rechtlichen Vorschriften der Gemeinschaft zugelassen ist und für die daher Teil A des III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes keine Anwendung findet.
	(5) Die Verwendung von GVO im Rahmen einer gemäß § 77 genehmigten klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gilt nicht als Freisetzung im Sinn dieses Bundesgesetzes.
§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:	§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:
1. bis 19. ...	1. bis 19. ...
20. Freisetzung: das absichtliche Ausbringen von <ul style="list-style-type: none"> a) GVO oder b) einer Kombination von GVO oder c) einer Kombination von GVO mit anderen Organismen aus dem geschlossenen System in die Umwelt, sofern noch keine Genehmigung für deren Inverkehrbringen erteilt wurde; 	20. Freisetzung (Freisetzen): das gezielte Ausbringen von GVO, einer Kombination von GVO oder einer Kombination von GVO mit anderen Organismen aus einem geschlossenen System in die Umwelt, sofern noch keine Genehmigung für deren Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde.
21. Inverkehrbringen: die Abgabe von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, an Dritte und das Einführen nach Österreich, soweit diese Erzeugnisse <ul style="list-style-type: none"> a) nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind 	21. Inverkehrbringen: die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung für Dritte oder die Abgabe an Dritte von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, sowie deren Verbringung in das Bundesgebiet, soweit diese Erzeugnisse

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

oder
b) nicht Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sein sollen oder
c) nicht für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfungen bestimmt sind;

22. bis 24. ...

III. Abschnitt

Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von

Erzeugnissen

Teil A

Freisetzen von GVO

Stufenprinzip

§ 36. ...

Genehmigungsantrag

§ 37. (1) ...

(2) Der Betreiber hat die Genehmigung der Freisetzung unter Anschluß

1. der zur Beurteilung der Sofort und Spätfolgen des GVO oder der Kombination von GVO und deren Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Informationen und
2. einer Darstellung der bei der in Aussicht genommenen Anwendung des GVO oder der Kombination von GVO zu erwartenden Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu beantragen. Diese In-

Vorgeschlagene Fassung:

- a) nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind oder
- b) nicht Gegenstand einer genehmigten Freisetzung sein sollen oder
- c) nicht für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfungen bestimmt sind;

22. bis 24. ...

III. Abschnitt

Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von

Erzeugnissen

Teil A

Freisetzen von GVO zu anderen Zwecken als dem

Inverkehrbringen

Stufenprinzip

§ 36. ...

Genehmigungsantrag

§ 37. (1) ...

(2) Der Betreiber hat die Genehmigung der Freisetzung zu beantragen und dem Antrag folgende Angaben und Unterlagen anzuschließen:

1. eine Darstellung der bei der vorgesehenen Anwendung des GVO oder der Kombination von GVO zu erwartenden Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) gemäß Anlage 2 Abschnitt D, auf der Grundlage der Kriterien der Abschnitte A bis C dieser Anlage;
2. die zur Beurteilung der Sofort- und Spätfolgen des GVO oder der

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

formationen haben einschließlich einer Beschreibung der Methoden und bibliographischer Hinweise auf diese insbesondere folgendes zu enthalten:

a) allgemeine Informationen über das Personal und dessen Ausbildung;

b) Informationen über den GVO, insbesondere Bezeichnung und Eigenschaften der Spender und Empfängerorganismen, des Vektors, des eingefügten oder veränderten NS-Abschnittes, Informationen über die Art und Methode der genetischen Modifikation des GVO sowie über Methoden zur Auffindung und Identifizierung des GVO;

c) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die für die Freisetzung maßgeblichen Eigenschaften der Umwelt, in die der GVO freigesetzt wird, insbesondere Beschreibung der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte, Zeitplan für die Freisetzung; Art, Beschaffenheit und Größe des Versuchsbereiches; Behandlung des Versuchsbereiches vor, während und nach der Freisetzung; Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden, Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;

d) Informationen über humanpathogene Merkmale des GVO;

e) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem GVO und der Umwelt, insbesondere von Eigenschaften, die das Überleben und die Vermehrung beeinflussen; Wechselwirkungen mit der Umwelt und Auswirkungen auf die Umwelt, Fähigkeiten zum Gentransfer;

f) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Notfallplan, Methoden der Versuchsbeendigung, Überwachungsverfahren, Dauer und Häufigkeit der Überwachung; Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Vermehrung des GVO außerhalb des vorgesehenen Versuchsbereiches und zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebietes; Beschreibung der geplanten Entsorgungsverfahren; Verfahren der allenfalls erforderlichen Dekontaminierung des betroffenen Versuchsbereiches;

Vorgeschlagene Fassung:

Kombination von GVO und deren Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Informationen gemäß Anlage 3. Diese Informationen haben einschließlich einer Beschreibung der Methoden und bibliographischer Hinweise auf diese jedenfalls folgendes zu enthalten:

a) allgemeine Informationen über das Personal und dessen Ausbildung;

b) Informationen über den GVO, insbesondere Bezeichnung und Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors, des eingefügten oder veränderten NS-Abschnittes, Informationen über die Art und Methode der genetischen Modifikation des GVO sowie über Methoden zur Auffindung und Identifizierung des GVO;

c) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die für die Freisetzung maßgeblichen Eigenschaften der Umwelt, in die der GVO freigesetzt wird, insbesondere Beschreibung der Zielsetzung(en) und der geplanten Produkte, Zeitplan für die Freisetzung; Art, Beschaffenheit und Größe des Versuchsbereiches; Behandlung des Versuchsbereiches vor, während und nach der Freisetzung; Beschreibung der Ziel- und Nichtziel-Ökosysteme, die wahrscheinlich von der Freisetzung betroffen werden, Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet;

d) Informationen über pathogene Merkmale des GVO;

e) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem GVO und der Umwelt, insbesondere von Eigenschaften, die das Überleben und die Vermehrung beeinflussen; Wechselwirkungen mit der Umwelt und Auswirkungen auf die Umwelt, Fähigkeiten zum Gentransfer;

f) Informationen über Überwachung, Kontrollmaßnahmen, Notfallplan, Methoden der Versuchsbeendigung, Überwachungsverfahren, Dauer und Häufigkeit der Überwachung; Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Vermehrung des GVO außerhalb des vorgesehenen Versuchsbereiches und zur Abschirmung des durch die Ausbreitung betroffenen Gebietes; Beschreibung der geplanten Entsorgungsverfahren; Verfahren der allenfalls erforderlichen Dekontaminierung des betroffenen Versuchsbereiches;

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

- g) Zeitrahmen der Überwachung nach Versuchsende;
- h) Ort(e) der Freisetzung.

(3) bis (6) ...

Verordnungsermächtigung

§ 38. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit eines Verfahrens zur Prüfung eines Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 40 Abs. 1 erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) und auf den Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und der diesem anzuschließenden Unterlagen festzulegen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, daß diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.

Vorgeschlagene Fassung:

- g) Zeitrahmen der Überwachung nach Versuchsende;
- h) Ort(e) der Freisetzung;

i) eine Zusammenfassung dieser Informationen

(3) bis (6) ...

Verordnungsermächtigung

§ 38. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit eines Verfahrens zur Prüfung eines Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 40 Abs. 1 erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf die Sicherheit (§ 1 Z 1), auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und auf den Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und der diesem anzuschließenden Unterlagen festzulegen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, dass diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, die Anlagen 2 und 3 dieses Bundesgesetzes unter Bedachtnahme auf die Sicherheit und auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft sowie nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung an den Fortschritt von Wissenschaft und Technik anzupassen sowie nähere Leitlinien für die Sicherheitsbewertung gemäß der Anlage 2 zu veröffentlichen.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
Behördliches Verfahren	Behördliches Verfahren
§ 39. (1) bis (3) ...	§ 39. (1) bis (3) ...
(4) Die Behörde hat der EFTAÜberwachungsbehörde und dem Ständigen Ausschuss der EFTAStaaten eine Zusammenfassung des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 binnen 30 Tagen nach seinem Eingang zu übermitteln.	(4) Die Behörde hat der Europäischen Kommission eine Zusammenfassung des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 binnen 30 Tagen nach dessen Eingang zu übermitteln.
(5) Die Behörde hat	(5) Die Behörde hat
a) dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie den Eingang des Antrages (Abs. 1), den Inhalt einer Aufforderung gemäß Abs. 2 und der auf Grund dieser Aufforderung einlangenden weiteren Informationen unverzüglich mitzuteilen,	a) dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft den Eingang des Antrages (Abs. 1), den Inhalt einer Aufforderung gemäß Abs. 2 und der auf Grund dieser Aufforderung einlangenden weiteren Informationen unverzüglich mitzuteilen,
b) das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie zum Anhörungsverfahren (§ 43) zu laden und	b) das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zum Anhörungsverfahren (§ 43) zu laden und
dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie ihre Entscheidungen (§§ 40 und 48) und die Meldungen und Mitteilungen des Betreibers (§§ 45 Abs. 3, 46, 47 und 49 Abs. 2) unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.	dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ihre Entscheidungen (§§ 40 und 48) und die Meldungen und Mitteilungen des Betreibers (§§ 45 Abs. 3, 46, 47 und 49 Abs. 2) unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.
Behördliche Entscheidung	Behördliche Entscheidung
§ 40. (1) und (2) ...	§ 40. (1) und (2) ...
	(3) Die Behörde hat jede Entscheidung über einen Antrag gemäß § 37 Abs. 2 der Europäischen Kommission mitzuteilen.
	(4) Die Behörde hat die Öffentlichkeit über jede Genehmigung einer Freisetzung im Wege des Internet zu informieren.
Hemmung des Fristenlaufes	Hemmung des Fristenlaufes
§ 41. (1) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der dazugehörigen Unterlagen hemmen die Frist gemäß § 40 Abs. 1	§ 41. (1) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der dazugehörigen Unterlagen sowie die Anhörung gemäß § 43

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(2) ...

Vereinfachtes behördliches Verfahren

§ 42. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, wenn mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, unter Bedachtnahme auf Art. 6 Abs. 5 der im Anhang XX zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum enthaltenen Richtlinie 90/220/EWG und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung die näheren Bestimmungen für die Durchführung vereinfachter behördlicher Verfahren für die Freisetzung von solchen GVO festzulegen, die im Hinblick auf ihre Sicherheit vergleichbar sind.

Mitteilung von Sicherheitsdaten

- § 46.** Der Betreiber hat der Behörde
1. nach einer Freisetzung alle Ergebnisse der Freisetzung, die für deren Beurteilung im Hinblick auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) maßgeblich sind, und
 2. nach Ablauf des im Genehmigungsbescheid festgelegten Zeitraumes die innerhalb dieses Zeitraumes erhobenen Daten über Langzeitfolgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) mitzuteilen. Die Behörde hat diese Unterlagen an den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss der Gentech-

Vorgeschlagene Fassung:

hemmen die Frist gemäß § 40 Abs. 1 bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung. Durch die Anhörung darf die Frist gemäß § 40 Abs. 1 um nicht mehr als 30 Tage verlängert werden.

(2) ...

Vereinfachtes behördliches Verfahren

§ 42. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, wenn mit der Freisetzung bestimmter GVO genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, unter Bedachtnahme auf einen Beschluss gemäß auf Art. 7 und Anhang V der Richtlinie 2001/18/EG und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nähere Bestimmungen über die Kriterien für die Anwendung vereinfachter behördlicher Verfahren für die Freisetzung von solchen GVO festzulegen, die im Hinblick auf ihre Sicherheit vergleichbar sind.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat eine Verordnung gemäß Abs. 1 oder die Entscheidung, einen Beschluss gemäß Artikel 7 der Richtlinie 2001/18/EG nicht anzuwenden, der Europäischen Kommission mitzuteilen.

Bericht über Ergebnisse der Freisetzung

§ 46. (1) Der Betreiber hat der Behörde nach Abschluß der Freisetzung entsprechend den im Genehmigungsbescheid festgelegten Fristen und Auflagen der Behörde alle Ergebnisse der Freisetzung, die für deren Beurteilung im Hinblick auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) maßgeblich sind, mitzuteilen. Diese Mitteilung hat unter Verwendung des gemäß Art. 10 letzter Satz der Richtlinie 2001/18 festgelegten Formblattes zu erfolgen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat dieses Formblatt durch Verordnung kundzumachen.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

nikkommission weiterzuleiten.

Nachträgliche Auflagen

§ 48. Werden nach Erteilung der Genehmigung Umstände bekannt, die sich erheblich nachteilig auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) auswirken könnten, so hat die Behörde, soweit dies zur Hintanhaltung unmittelbarer Gefahren erforderlich ist, unter möglicher Schonung erworbener Rechte, zusätzliche geeignete Sicherheitsauflagen zu erteilen, die Durchführung der Freisetzung zu beschränken oder zu verbieten und die schadlose Beseitigung der freigesetzten GVO anzuordnen.

§ 49. (1) bis (4) ...

§ 54. (1) bis (3) ...

§ 55. (1) ...

(2) Dem Antrag sind Unterlagen mit den folgenden Angaben beizufügen:

1. Name und Anschrift des Antragstellers,
2. Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO,
3. eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Be-

Vorgeschlagene Fassung:

(2) Die Behörde hat die gemäß Abs. 1 übermittelten Ergebnisse der Freisetzung dem zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss der Gentechnikkommission und der Europäischen Kommission mitzuteilen.

Nachträgliche Auflagen

§ 48. (1) Werden nach Erteilung der Genehmigung Umstände bekannt, die sich erheblich nachteilig auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) auswirken könnten, so hat die Behörde, soweit dies zur Hintanhaltung unmittelbarer Gefahren erforderlich ist, unter möglicher Schonung erworbener Rechte, zusätzliche geeignete Sicherheitsauflagen zu erteilen, die Durchführung der Freisetzung zu beschränken oder zu verbieten und die schadlose Beseitigung der freigesetzten GVO anzuordnen.

(2) Die Behörde hat die Öffentlichkeit über Maßnahmen gemäß Abs. 1 im Wege des Internet zu informieren.

§ 49. (1) bis (4) ...

(5) Die Behörde hat die Öffentlichkeit von jedem Unfall, der erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) hat, im Wege des Internet zu informieren.

§ 54. (1) bis (3) ...

(4) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die Behörde stehen Genehmigungen zum Inverkehrbringen gleich, die von Behörden eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erteilt worden sind.

§ 55. (1) ...

(2) Dem Antrag sind Unterlagen mit folgenden Angaben anzuschließen:

1. die Angaben und Unterlagen gemäß § 37 Abs. 2. Diese und die in den folgenden Ziffern genannten Informationen müssen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung des Erzeugnisses (§ 54

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

- schreibung des Erzeugnisses im Hinblick auf die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften,
4. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
 5. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen zu erwartenden Risiken für die Sicherheit (§ 1 Z 1),
 6. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens des Erzeugnisses, insbesondere geeignete Anleitungen und Empfehlungen für die Lagerung und Handhabung und eine Beschreibung der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
 7. a) Hinweise auf besondere Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des inverkehrzubringenden Erzeugnisses,
b) die Angabe der geschätzten Produktion oder Einfuhren in die EWR-Staaten,
c) Vorschlag für eine Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Vermehrung von GVO während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß, und
d) einen Vorschlag für die Kennzeichnung, die zumindest in kurzgefaßter Form
 - aa) die Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO,
 - bb) den Namen und die Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist,
 - cc) Angaben über die durch gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses und genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereiches der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet,
 - dd) die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauches zu ergreifenden Maßnahmen und
 - ee) spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Handhabung des Erzeugnisses enthalten muß.

Vorgeschlagene Fassung:

- Abs. 1) Rechnung tragen und Angaben über im Rahmen von Freisetzen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung oder der Verwendung auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt enthalten,
2. vorgesehene Handelsbezeichnung des Erzeugnisses und Bezeichnung des/der darin enthaltenen GVO sowie der besondere Erkennungsmarker, Bezeichnung oder der spezielle Code, die/den der Anmelder zur Identifizierung des GVO benutzt. Nach Erteilung der Genehmigung ist jede neue Handelsbezeichnung der Behörde mitzuteilen,
3. Name und vollständige Anschrift der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Einführer oder den Vertreiber handelt,
4. Name und vollständige Anschrift des/der Lieferanten von Kontrollproben,
5. Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses. Unterschiede bei der Verwendung oder Bewirtschaftung des Erzeugnisses gegenüber ähnlichen Produkten mit gentechnisch nicht veränderten Organismen sind hervorzuheben,
6. Beschreibung des/der geographischen Gebiets/Gebiete und der Umweltbereiche, in denen das Erzeugnis innerhalb der Gemeinschaft verwendet werden soll, einschließlich des voraussichtlichen Umfangs der Verwendung in jedem Gebiet,
7. vorgesehene Arten von Verwendern des Erzeugnisses: zB. Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Gebrauch durch die breite Öffentlichkeit,
8. Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Erzeugnisses,
9. Informationen über die genetische Veränderung und die zur Aufnahme in die Sicherheitsdokumentation (§ 101d) und in das bei der Europäischen Kommission eingerichtete Register gemäß Richtlinie 2001/18 bestimmte Daten über die von an Organismen vorge-

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

nommenen Veränderungen, die zum Nachweis und zur Identifizierung bestimmter GVO-Erzeugnisse verwendet werden können, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern. Dazu gehören über Verlangen der Behörde auch die Hinterlegung von Proben des GVO oder seines genetischen Materials bei der Behörde und Einzelheiten zu Nukleotidsequenzen oder sonstige für die Identifizierung des Erzeugnisses und nachfolgender Produkte relevante Informationen, zB. die Methoden zur Erkennung und Identifizierung des GVO-Produkts, einschließlich Daten aus Versuchen zum Nachweis der Spezifität der Methoden. Informationen, die aus Gründen der Vertraulichkeit nicht öffentlich zugänglich sein sollen, sind als solche zu kennzeichnen,

10. vorgesehene Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest in kurzgefasster Form eine Handelsbezeichnung des Erzeugnisses, einen Hinweis „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“, die Bezeichnung des GVO und die Informationen gemäß Ziffer 3 enthalten muss; im Fall der Eintragung des Erzeugnisses in das Register der Europäischen Kommission ist in der Kennzeichnung auch anzugeben, wie die Informationen aus dem öffentlich zugänglichen Teil des Registers erlangt werden können,
11. sofern die Behörde auf die Vorlage der nachstehenden Angaben oder eines Teils dieser Angaben nicht gemäß Abs. 5 verzichtet hat:
 - a) im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Missbrauchs bei der Verwendung zu ergreifende Maßnahmen,
 - b) spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und Verwendung,
 - c) spezifische Anleitungen für die Überwachung und Berichterstattung an den Anmelder und erforderlichenfalls an die zuständigen Behörden der Gemeinschaft, so dass die zuständigen Behörden effizient über schädliche Auswirkungen informiert werden können. Diese Anleitungen müssen mit Abschnitt C des Überwachungsplanes gemäß Anlage 5 kohärent sein.
 - d) vorgesehene Beschränkungen in Bezug auf die Verwendungen des

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

(3) und (4) ...

(5) Wenn auf Grund der Ergebnisse einer Freisetzung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung des Erzeugnisses keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind, kann die Behörde auf die Vorlage einer oder mehrerer Unterlagen gemäß Abs. 2 Z 7 lit. b, c oder d sublit. cc, dd oder ee verzichten.

Verordnungsermächtigung

§ 56. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit des Antragsverfahrens durch Verordnung nä-

Vorgeschlagene Fassung:

GVO, zB. wo und zu welchem Zweck das Erzeugnis verwendet oder nicht verwendet werden darf.

- e) Angaben über die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses,
- f) einen zusätzlichen Vorschlag für die Aufnahme der gemäß lit. a bis d vorgelegten Angaben in die Kennzeichnung,
- h) geschätzte Jahresmenge der Produktion und/oder der Einfuhren in die Gemeinschaft,
- i) die vorgesehene Verpackung, die zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Vermehrung des oder der GVO während der Lagerung bis zur vorgesehenen Verwendung geeignet sein muss,
- 12. einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf,
- 13. einen Überwachungsplan gemäß Anlage 5, einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll; dieser Zeitraum kann ein anderer sein als die vorgeschlagene Geltungsdauer der Genehmigung,
- 14. eine Zusammenfassung des Antrages.

(3) und (4) ...

(5) Wenn auf Grund der Ergebnisse und auf Grund der Sicherheitsbewertung gemäß Anlage 2 mit dem Inverkehrbringen und der Verwendung des Erzeugnisses keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind, kann die Behörde über Verlangen des Antragstellers auf die Vorlage der Angaben gemäß Abs. 2 Z 11 oder eines Teils dieser Angaben verzichten.

Verordnungsermächtigung

§ 56. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik, einschlägige Rechtsvorschriften der Gemein-

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

here Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Unterlagen gemäß § 55 Abs. 2 erlassen. Hiebei sind die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu stellenden Anforderungen und Methoden

1. für die Erfassung von Reinheit, Stabilität oder möglicher Toxizität des Erzeugnisses,
2. zum Nachweis, zur Identifikation und Charakterisierung von GVO im Erzeugnis,
3. für die Erfassung der Überlebensdauer und Überlebensbedingungen des im Erzeugnis enthaltenen GVO und
4. für die Erfassung des Transfers oder des Austausches von genetischem Material festzulegen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, daß diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.

§ 58. (1) ...

(2) Die Behörde hat vor der Entscheidung über die Genehmigung des Inverkehrbringens ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen.

(3) ...

(4) Die Behörde hat ohne unnötigen Aufschub, längstens jedoch innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrages eine Kurzfassung des Antrages sowie der Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Genehmigung des Inverkehrbringens des Erzeugnisses vorgeschlagen wird, mit einer befürwortenden Stellungnahme an die Europäische Kommission weiterzuleiten, wenn

1. der Antrag vollständig ist und
2. a) eine im Sinne dieses Bundesgesetzes genehmigte Freisetzung des im Erzeugnis befindlichen GVO in Österreich durch geführt wurde

Vorgeschlagene Fassung:

schaft, insbesondere auch auf Grundlage von Änderungen oder Ergänzungen der Anhänge II, III und IV zur Richtlinie 2001/18, sowie unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit des Antragsverfahrens durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Unterlagen gemäß § 55 Abs. 2 einschließlich der bei der Erstellung dieser Unterlagen anzuwendenden Kriterien und Methoden erlassen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, dass diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird in gleicher Weise ermächtigt, durch Verordnung die Anlagen 4 und 5 dieses Bundesgesetzes unter Bedachtnahme auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) und auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft an den Fortschritt von Wissenschaft und Technik anzupassen.

§ 58. (1) ...

(2) Die Behörde hat vor der Entscheidung über die Genehmigung des Inverkehrbringens ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen.

Dieses Gutachten berücksichtigt insbesondere die Leitlinien für den Bewertungsbericht gemäß Anlage 4.

(3) ...

(4) Die Behörde hat ohne unnötigen Aufschub, längstens jedoch innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Antrages eine Kopie des Antrages sowie einen nach der den Leitlinien gemäß der Anlage 4 zu erstellenden Bewertungsbericht samt einer Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Genehmigung des Erzeugnisses vorgeschlagen wird, der Europäischen Kommission weiterzuleiten, wenn

1. der Antrag vollständig ist und
2. a) eine im Sinne dieses Bundesgesetzes genehmigte Freisetzung des im Erzeugnis enthaltenen GVO in Österreich durchgeführt wurde oder

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
oder	
b) eine der Richtlinie 90/220/EWG entsprechende Freisetzung des im Erzeugnis befindlichen GVO in einem anderen EWR-Staat durchgeführt wurde oder	b) eine der Richtlinie 2001/18/EG entsprechende Freisetzung des im Erzeugnis enthaltenen GVO in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft durchgeführt wurde oder
c) der Antragsteller nachweist, daß die Voraussetzungen einer Genehmigung der Freisetzung (§ 40) des im Erzeugnis befindlichen GVO gegeben sind, und	c) der Antragsteller nachweist, dass die Voraussetzungen einer Genehmigung der Freisetzung (§ 40) des im Erzeugnis enthaltenen GVO gegeben sind, und
3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch das Inverkehrbringen des Erzeugnisses keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind. Liegt eine der in den Z 1 bis 3 genannten Voraussetzungen nicht vor, hat die Behörde das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu untersagen.	3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere auf Grund einer im Bewertungsbericht festgehaltenen positiven Sicherheitsbewertung durch das Inverkehrbringen des Erzeugnisses keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.
(5) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn Innerhalb von 60 Tagen nach dem Zeitpunkt der Verteilung der in Abs. 4 genannten Kurzfassung des Antrages durch die Europäische Kommission kein EU-Mitgliedstaat einen Einwand gemäß Art. 13 Abs. 2 der Richtlinie 90/220/EWG erhebt. Dabei sind unter Bedachtnahme auf Art. 12 Abs. 3 der Richtlinie 90/220/EWG erforderlichenfalls jene Auflagen und Bedingungen für Art und Umfang des Inverkehrbringens und für die Verwendung des Erzeugnisses vorzuschreiben, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten sind, um nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen	(5) Liegt eine der in Abs. 4 Z 1 bis 3 genannten Voraussetzungen nicht vor, so hat die Behörde
(6) Erhebt ein EWR-Staat einen Einwand gemäß Art. 13 Abs. 3 der Richtlinie 90/220/EWG, so hat die Behörde gemäß dem Ergebnis des Verfahrens gemäß Art. 21 dieser Richtlinie die Genehmigung zu erteilen, und zwar erforderlichenfalls unter Vorschreibung jener Auflagen und Bedingungen für Art und Umfang des Inverkehrbringens und für die Verwendung des Erzeugnisses, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten sind, um nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen, oder das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu untersagen.	1. ihren negativen Bewertungsbericht dem Antragsteller unverzüglich nach dessen Fertigstellung als Teil des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens zur Kenntnis zu bringen, 2. der Europäischen Kommission spätestens 15 Tage nach Ablauf der Entscheidungsfrist von 90 Tagen eine Ausfertigung des Bewertungsberichtes zu übermitteln und 3. unverzüglich nach Abschluss des Ermittlungsverfahrens das Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu untersagen.
	(6) Im Fall einer positiven Bewertung gemäß Abs. 4 hat die Behörde die Genehmigung zu erteilen, wenn nach Durchführung des gemeinschaftlichen Verfahrens gemäß den Artikeln 15 und 18 der Richtlinie 2001/18 und nach Ablauf der in diesen Artikeln genannten Fristen
	1. die Kommission oder ein Mitgliedstaat der Gemeinschaft keinen begründeten Einwand gegen das Inverkehrbringen vorgebracht haben und allfällige offene Fragen mit der Kommission und betroffenen Mitgliedstaaten geklärt worden sind, oder
	2. im Falle eines Einwandes der Kommission oder eines Mitgliedstaates nach Durchführung des Verfahrens gemäß Artikel 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG eine positive Entscheidung der Kommission oder des Rates ergangen ist. Andernfalls hat die Behörde das Inverkehrbringen zu untersagen.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
(7) und (8) ...	(7) und (8) ...
	Inhalt der Genehmigung
	<p>§ 58a. (1) In der Genehmigung sind jene Auflagen und Bedingungen für Art und Umfang des Inverkehrbringens und für die Verwendung des Erzeugnisses (§ 54 Abs. 1) vorzuschreiben, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten sind, um nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen. Die Genehmigung hat eine allfällige gemeinschaftsrechtliche Entscheidung gemäß § 58 Abs. 6 zu berücksichtigen und insbesondere folgende Bestandteile zu enthalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den Anwendungsbereich der Genehmigung, einschließlich der Identität des/der als Erzeugnis in den Verkehr zu bringenden GVO und ihrer spezifischen Identifizierungscodes; 2. die Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf 3. die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses, einschließlich der besonderen Bedingungen für die Verwendung, die Handhabung und die Verpackung des Erzeugnisses, und die Bedingungen für den Schutz besonderer Ökosysteme/Umweltgegebenheiten und/oder geographischer Gebiete; 4. den Hinweis, dass der Antragsteller der Behörde auf Verlangen Kontrollproben zur Verfügung stellen muss; 5. die unter Berücksichtigung der Angaben des Antragstellers gemäß § 55 Abs. 2 Z 10 und 11 sowie einer allfälligen Entscheidung gemäß § 58 Abs. 6 vorgeschriebene Kennzeichnung; 6. Anforderungen in Bezug auf die Überwachung gemäß Anhang 5, einschließlich der Verpflichtung, der Kommission und den zuständigen Behörden Bericht zu erstatten, die Fristen für den Überwachungsplan und erforderlichenfalls die Verpflichtungen von Personen, die das Erzeugnis verkaufen oder verwenden. Im Fall der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses für den Anbau sind auch besondere Informations- und Mitteilungspflichten über die Orte des vorgesehenen Anbaus vorzuschreiben.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

(2) Die Behörde hat die Öffentlichkeit über jede Genehmigung eines Inverkehrbringens sowie über jede gemeinschaftsrechtliche Entscheidung gemäß § 58 Abs. 6 im Wege des Internet zu informieren.

Erneuerung der Genehmigung

§ 58b. (1) Spätestens neun Monate vor Ablauf der Geltungsdauer einer gemäß § 54 Abs. 1 erteilten Genehmigung kann vom Genehmigungsinhaber bei der Behörde ein Antrag auf Erneuerung dieser Genehmigung gestellt werden. Dieser Antrag hat insbesondere folgende Angaben und Unterlagen zu enthalten:

1. eine Kopie des Bescheides über die ursprüngliche Genehmigung;
2. einen Bericht über die Ergebnisse der gemäß § 59d durchgeführten Überwachung;
3. sonstige neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Erzeugnis ausgehenden Gefahren für die Sicherheit (§ 1 Abs. 1 Z 1) bekannt geworden sind, und
4. gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Genehmigung, insbesondere in Bezug auf die künftige Überwachung und die Befristung der erneuerten Genehmigung.

(2) § 58 Abs. 1 bis 3 ist sinngemäß anzuwenden.

(3) Nach Prüfung des Antrages auf Vollständigkeit der Unterlagen übermittelt die Behörde der Kommission unverzüglich eine Kopie dieses Antrages sowie einen gemäß § 58 Abs. 4 erstellten Bewertungsbericht. Dieser Bericht hat insbesondere Aussagen darüber zu enthalten, ob und unter welchen Bedingungen das Erzeugnis im Verkehr bleiben oder ob die Erneuerung der Genehmigung abgelehnt werden sollte.

(4) Liegt innerhalb von 60 Tagen nach der Übermittlung eines positiven Bewertungsberichtes an die Kommission und nach Durchführung des von der Kommission gemäß Art. 17 der Richtlinie 2001/18 durchgeführten gemeinschaftlichen Verfahrens kein Einwand eines Mitgliedstaates oder

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

der Kommission gegen ein weiteres Inverkehrbringen des Erzeugnisses vor, so hat die Behörde innerhalb von weiteren 30 Tagen die Genehmigung zu erneuern und hievon die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten in Kenntnis zu setzen. Im Fall eines Einwandes hat die Behörde gemäß § 58 Abs. 6 Z 2 vorzugehen.

(5) Die Geltungsdauer der erneuerten Genehmigung ist mit 10 Jahren zu befristen, sofern nicht wichtige Gründe für eine Verkürzung oder Verlängerung dieser Frist vorliegen.

(6) Im Falle eines negativen Bewertungsberichtes, der auch durch das gemeinschaftsrechtliche Verfahren gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2001/18 nicht entkräftet werden kann, hat die Behörde das weitere Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(7) Bis zur endgültigen Entscheidung über einen Antrag gemäß Abs. 1 darf das Erzeugnis gemäß den Bedingungen der ursprünglichen Genehmigung weiter in Verkehr gebracht werden.

(8) Die Behörde hat die Bevölkerung über jede Entscheidung über einen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung im Wege des Internet zu informieren.“

Überwachungsplan

§ 58c. (1) Der Genehmigungsinhaber ist für die Durchführung einer Überwachung gemäß dem in der Genehmigung gemäß § 58a Abs. 1 Z 6 vorgeschriebenen Überwachungsplan sowie für die entsprechenden Berichtslegungen an die Behörde oder die Kommission verantwortlich. Er hat die Ergebnisse der Überwachung auch in geeigneter Weise der interessierten Öffentlichkeit bekanntzugeben.

(2) Die Behörde hat die Einhaltung des Überwachungsplanes gemäß Abs. 1 zu kontrollieren. Sie kann dabei externe Sachverständige oder sachverständige Einrichtungen, wie das Umweltbundesamt oder die Agentur für Gesundheits- und Ernährungssicherheit gemäß deren jeweiligem Aufgabenbereich heranziehen.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Bedachtnahme auf einschlägige Entscheidungen der Gemeinschaft durch Verordnung nähere Leitlinien zur Durchführung des Überwachungsplanes kundzumachen.

Agrarregister

§ 58d. Zur Erleichterung der Überwachung und Kontrolle hat der Landeshauptmann ein öffentlich einsehbares Register über diejenigen Standorte zu führen, an denen in Verkehr gebrachte pflanzliche Erzeugnisse (§ 54 Abs. 1) angebaut werden oder deren Anbau beabsichtigt ist. Diese Standorte sind von den Verwendern bis 1. Februar jedes Jahres unter genauer Bezeichnung des jeweiligen Erzeugnisses dem Landeshauptmann zu melden. Wer pflanzliche Erzeugnisse, insbesondere gentechnisch verändertes Pflanz- oder Saatgut, an landwirtschaftliche Verwender abgibt, hat die Verwender über diese Meldepflicht nachweislich in Kenntnis zu setzen.

Änderung der Genehmigung

§ 58e. Erhält die Behörde auf Grund der Ergebnisse der Überwachung oder auf Grund von Mitteilungen des Genehmigungsinhabers gemäß § 57 oder auf Grund sonstiger neuer Informationen Kenntnis von Umständen, die die Sicherheit (§ 1 Z 1) gefährden könnten, so leitet sie diese Informationen samt allfälligen begründeten Vorschlägen für eine Änderung oder eine Aufhebung der Zulassung an die Kommission zwecks Einleitung eines Verfahrens gemäß Artikel 18 und 20 der Richtlinie 2001/18 weiter. Gemäß den Ergebnissen des von der Kommission eingeleiteten Verfahrens hat die Behörde die Bedingungen der Genehmigung zu ändern oder die Genehmigung aufzuheben.

Widerruf

§ 60. (1) Hat die Behörde berechtigten Grund zur Annahme, daß ein Erzeugnis (§ 54 Abs. 1) ein Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellt, so kann die Behörde das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses in Österreich vorübergehend einschränken oder verbieten. Die Behörde unterricht-

Schutzklausel

§ 60 (1) Hat die Behörde auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen oder auf Grund einer Neubewertung vorliegender Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse berechtigten Grund zur Annahme, dass ein Erzeugnis ein Risiko für die

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

tet hievon unter Angabe von Gründen unverzüglich die Europäische Kommission und die anderen EU-Mitgliedstaaten.

(2) Entsprechend der im Verfahren gemäß Art. 16 und 21 der Richtlinie 90/220/EWG ergehenden Entscheidungen der EFTA-Überwachungsbehörde und der EG-Kommission (erforderlichenfalls des Gemeinsamen EWR-Ausschusses) hat die Behörde das Inverkehrbringen von Erzeugnissen einzuschränken, zu verbieten oder wieder zuzulassen.

Sicherheitsmaßnahmen

§ 61. In Fällen einer drohenden Gefahr für die Sicherheit (§ 1 Z 1) hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz dem Hersteller oder Importeur durch Bescheid aufzutragen, die betroffenen Verkehrskreise über die von den Erzeugnissen ausgehenden Risiken und über Sicherheits und Beseitigungsmaßnahmen zu informieren und erforderlichenfalls zur Rückgabe dieser Erzeugnisse aufzufordern.

Vorgeschlagene Fassung:

Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellt, so kann die Behörde durch Verordnung das Inverkehrbringen dieses Erzeugnisses in Österreich vorübergehend einschränken oder verbieten.

(2) Die Behörde unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft unverzüglich über die gemäß Abs. 1 getroffenen Maßnahmen und deren Begründung. Die Behörde ist an die von der Kommission oder vom Rat über diese Maßnahmen im Regelungsverfahren gemäß der Richtlinie 2001/18/EG getroffenen Entscheidungen gebunden.

Sicherheitsmaßnahmen

§ 61. In Fällen einer drohenden Gefahr für die Sicherheit (§ 1 Z 1) hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen dem Hersteller oder Importeur durch Bescheid aufzutragen, die betroffenen Verkehrskreise über die von den Erzeugnissen ausgehenden Risiken und über Sicherheits und Beseitigungsmaßnahmen zu informieren und erforderlichenfalls zur Rückgabe dieser Erzeugnisse aufzufordern.

Unbeabsichtigte Rückstände von GVO

§ 61a. (1) Wer Erzeugnisse gemäß § 54 in Verkehr bringt oder verwendet, ist verpflichtet, mit besonderer Sorgfalt darauf hinzuwirken, dass insbesondere bei Vertrieb, Transport, Lagerung und Verarbeitung eine Vermischung der in den Erzeugnissen enthaltenen GVO, mit Waren, die keine GVO enthalten, vermieden wird.

(2) Abschnitt III dieses Bundesgesetzes ist auf Produkte, die Rückstände von GVO bis zu einem Bestimmungsgrenzwert von 0,1% je Bestandteil enthalten, nicht anzuwenden, sofern diese Rückstände technisch unvermeidbar und unbeabsichtigt sind.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung unter Bedachtnahme auf einschlägige Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft und die Sicherheit (§ 1 Z 1) den Bestimmungsgrenzwert gemäß Abs. 2 an den

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Vorgeschlagene Fassung:

Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen und weitere Grenzwerte für unbeabsichtigte Rückstände mit zugelassenen oder nicht zugelassenen GVO festzulegen.

(4) Grenzwerte, die auf Grund unmittelbar anwendbaren Gemeinschaftsrechts für Rückstände von GVO oder GVO-Derivaten in Lebensmitteln, Futtermitteln, Saatgut, Pflanzgut oder sonstigen Produkten festgelegt sind, werden von den Abs. 2 und 3 nicht berührt.

(5) Die Analysen zur Feststellung der Überschreitung von Grenzwerten müssen nach Verfahren für die Untersuchung und Probenahme erfolgen, die in der Europäischen Gemeinschaft oder in deren Mitgliedstaaten anerkannt sind.

Verpackung und Kennzeichnung

§ 62. (1) Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung und Kennzeichnung der im Antrag (§ 55 Abs. 2) vorgesehenen Verpackung und Kennzeichnung unter Berücksichtigung allfälliger behördlicher Anordnungen gemäß § 58 Abs. 5 und 6 entsprechen.

(2) Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die dafür vorzusehende Kennzeichnung

1. die Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO
2. den Namen und die Anschrift des Herstellers des Erzeugnisses oder des Importeurs, sofern das Erzeugnis aus einem Staat eingeführt wird, der nicht Mitglied des EWR ist,
3. Angaben über die durch die gentechnische Veränderung erwirkten besonderen Eigenschaften des Erzeugnisses,
4. genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich der Umweltgegebenheiten oder des geographischen Bereichs der EWR-Staaten, für den sich das Erzeugnis eignet,
5. Angaben über die im Falle einer unbeabsichtigten Verbreitung oder eines Mißbrauchs zu ergreifenden Maßnahmen und
6. spezifische Anleitungen oder Empfehlungen betreffend Lagerung und

Verpackung und Kennzeichnung

§ 62. (1) Erzeugnisse gemäß § 54 dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihre Kennzeichnung und Verpackung den in der Genehmigung hierfür festgesetzten Auflagen entspricht. Die Kennzeichnung hat jedenfalls zu enthalten:

1. die Handelsbezeichnung des Erzeugnisses,
2. den ausdrücklichen Hinweis, dass das Erzeugnis gentechnisch veränderte Organismen enthält,
3. die genaue Bezeichnung des oder der GVO einschließlich des oder der gemäß den EU-Vorschriften für den betreffenden GVO vergebenen Identifizierungscodes,
4. Namen und Anschrift der für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verantwortlichen Person (Hersteller, Importeur oder Vertreiber) und
5. den Hinweis auf die erfolgte Eintragung des Erzeugnisses im Register der Europäischen Kommission samt einer Information über die Möglichkeit des Zuganges zu diesem Register.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Beachtung auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft durch Verordnung weitere Kennzeichnungselemente für Erzeugnisse gemäß §

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

Handhabung enthält.

(3) Wenn auf Grund anderer Rechtsvorschriften für bestimmte Arten von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 vergleichbare Kennzeichnungsvorschriften bestehen, hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem zur Vollziehung des diese andere Kennzeichnungsvorschrift enthaltenden Bundesgesetzes berufenen Bundesminister durch Verordnung zu bestimmen, daß auf diese Arten von Erzeugnissen die Kennzeichnungsvorschriften der Abs. 1 und 2 keine Anwendung finden.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) oder zur Information der Anwender oder Verwender erforderlich ist unter Bedachtnahme auf einschlägige Richtlinien der EG oder sonstiger internationaler Richtlinien im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten durch Verordnung zu bestimmen, daß Sachen, die aus Teilen von GVO bestehen oder solche enthalten, ausgenommen solche, die aus GVO oder deren Teilen oder deren Kulturüberständen isoliert wurden, gewerbsmäßig an Dritte nur mit einem oder mehreren in der Verordnung anzuführenden Kennzeichnungselementen gemäß Abs. 2 abgegeben werden dürfen.

§ 63. (1) ...

(2) Die Bundesregierung hat auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz das gewerbsmäßige Inverkehrbringen solcher Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 durch Verordnung zu untersagen, deren Inverkehrbringen eine soziale Unverträglichkeit erwarten läßt.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung der Gentechnikkommission einen Vorschlag gemäß Abs. 2 zu erstatten, sobald abzusehen ist, daß solche Erzeugnisse in Österreich gewerbsmäßig in den Verkehr gebracht werden könn-

Vorgeschlagene Fassung:

54 oder daraus hergestellte Erzeugnisse festzulegen, soweit dies zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) oder zur Vermeidung der Irreführung von Verwendern und Konsumenten erforderlich ist.

(3) Wenn auf Grund anderer Rechtsvorschriften für bestimmte Arten von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 vergleichbare Kennzeichnungsvorschriften bestehen, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem zur Vollziehung des diese andere Kennzeichnungsvorschrift enthaltenden Bundesgesetzes berufenen Bundesminister durch Verordnung zu bestimmen, daß auf diese Arten von Erzeugnissen die Kennzeichnungsvorschriften der Abs. 1 und 2 keine Anwendung finden.

§ 63. (1) ...

(2) Die Bundesregierung hat auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft das gewerbsmäßige Inverkehrbringen von bestimmten Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1, deren Inverkehrbringen eine soziale Unverträglichkeit erwarten lässt, durch Verordnung zu untersagen oder auf bestimmte Gebiete oder Verkehrskreise zu beschränken.

(3) Jeder der in Abs. 2 genannten Bundesminister kann nach Anhörung der Gentechnikkommission einen Vorschlag gemäß Abs. 2 erstatten,

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
ten.	sobald abzusehen ist, dass solche Erzeugnisse in Österreich gewerbsmäßig in Verkehr gebracht werden könnten. Bei der Erstellung dieses Vorschlages ist insbesondere auch auf eine nicht ausgleichbare Belastung der Landwirte, die der biologischen Landwirtschaft oder einem Anbau ohne Verwendung von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 verpflichtet sind, Rücksicht zu nehmen. In diesem Fall kann auch vorgeschlagen werden, dass solche Erzeugnisse nicht zur Verwendung in von den Ländern allenfalls eingerichteten gentechnikfreien Bewirtschaftungsgebieten abgegeben werden dürfen.
§ 101. (1) bis (6) ...	§ 101. (1) bis (6) ... (7) Die Behörde kann den Landeshauptmann mit der Durchführung von Kontrollen gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 oder von Teilen dieser Kontrollen betrauen, sofern dies im Hinblick auf die gegebenen regionalen Verhältnisse oder die Orte, an denen GVO freigesetzt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, angezeigt ist. (8) Die Behörde kann zur Durchführung von Kontrollen gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 auch Organe des Bundesamtes für Ernährungssicherheit sowie externe Sachverständige und sachverständige Einrichtungen wie das Umweltbundesamt oder die Agentur für Gesundheits- und Ernährungssicherheit gemäß deren jeweiligem Aufgabenbereich heranziehen. (9) Die Kontrolle von Erzeugnissen (§ 54), die als Produkte deklariert sind, deren Inverkehrbringen durch das Saatgutgesetz im Vollziehungsbereich des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft näher geregelt wird, obliegt den nach diesen gesetzlichen Vorschriften zur Kontrolle berufenen Organen. Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft hat bei solchen Kontrollen – ausgenommen bei Gefahr im Verzuge – im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen vorzugehen und den Bundesminister für Gesundheit und Frauen über die Ergebnisse dieser Kontrollen in Kenntnis zu setzen.
§ 101c. (1) ...	§ 101c. (1) ...

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:	Vorgeschlagene Fassung:
(2) In das Gentechnikregister sind der Zeitpunkt der Genehmigung des Inverkehrbringens und Angaben gemäß § 62 Abs. 2 einzutragen.	(2) In das Gentechnikregister sind der Zeitpunkt der Genehmigung des Inverkehrbringens und Angaben gemäß § 60 Abs. 1 einzutragen.
§ 101e. (1) und (2) ...	§ 101e. (1) und (2) ...
	(3) In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind unter Bedachtnahme auf einschlägige Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erforderlichenfalls auch nähere Bestimmungen über die Art und Weise der Bereitstellung von Kontrollproben für die Behörde festzulegen.
§ 109. (1) und (2) ...	§ 109. (1) und (2) ...
(3) Z 1 bis 27 ... 28. die gemäß § 58 Abs. 5 erlassenen Auflagen nicht einhält,	(3) Z 1 bis 27 ... 28. die gemäß § 58a Abs. 1 vorgeschriebenen Bedingungen und Auflagen oder die Melde- und Informationspflichten gemäß § 58d nicht einhält,
(3) ...	(3) ...
(4) Erzeugnisse im Sinne des § 54 Abs. 1, die entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht werden, sind von der Behörde zu beschlagnahmen; über die erfolgte Beschlagnahme ist binnen drei Tagen ein Bescheid zu erlassen. Im Verwaltungsstrafverfahren ist der Verfall solcher Erzeugnisse auszusprechen; liegt der objektive Tatbestand im Sinne des ersten Satzes vor, so ist der Verfall auch dann auszusprechen, wenn keine bestimmte Person wegen dieser Verwaltungsübertretung verfolgt oder bestraft werden kann. Die Beschlagnahme und der Verfall haben zu erfolgen ohne Rücksicht darauf, wem diese Erzeugnisse gehören.	(4) Erzeugnisse im Sinne des § 54 Abs. 1, die entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht werden, sind von der Bezirksverwaltungsbehörde zu beschlagnahmen; über die erfolgte Beschlagnahme ist binnen drei Tagen ein Bescheid zu erlassen. Im Verwaltungsstrafverfahren ist der Verfall solcher Erzeugnisse auszusprechen; liegt der objektive Tatbestand im Sinne des ersten Satzes vor, so ist der Verfall auch dann auszusprechen, wenn keine bestimmte Person wegen dieser Verwaltungsübertretung verfolgt oder bestraft werden kann. Die Beschlagnahme und der Verfall haben zu erfolgen ohne Rücksicht darauf, wem diese Erzeugnisse gehören.

Anlagen

Von einer Wiedergabe der im geltenden Text nicht enthaltenen neuen Anlagen 2 bis 5 wird aus verwaltungswirtschaftlichen Gründen abgesehen.