

07.06.19**Antrag
des Landes Hessen**

**Verordnung zur Neuordnung des Rechts über die
Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei
gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen**

Punkt 23 der 978. Sitzung des Bundesrates am 7. Juni 2019

**Plenarantrag zur Ersetzung der Ziffern 3, 4, 5, 7 und 9 in der Drs. 137/1/19
(neu)**

Es wird dem Bundesrat empfohlen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderung zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 (§ 10 Absatz 5 Satz 1, Satz 1a – neu –, § 11 Absatz 6 Satz 1, Satz 1a – neu – GenTSV)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) § 10 Absatz 5 ist wie folgt zu ändern:

- aa) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

- aaa) Die Wörter „wie Hefen“ sind zu streichen.

- bbb) Die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ ist durch die Angabe „Sicherheitsstufe 3“ zu ersetzen.

- bb) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

„Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen.“

- b) § 11 Absatz 6 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 1 ist die Angabe „Sicherheitsstufe 2“ durch die Angabe „Sicherheitsstufe 3“ zu ersetzen.

bb) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

„Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen.“

Begründung:

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung greift in den Paragraphen 10 und 11 den Umgang mit genetischen Elementen auf, welche die eigene Ausbreitung in Populationen sich sexuell vermehrender Organismen vorantreiben. Damit werden erstmals im deutschen Gentechnikrecht Gene Drive-Organismen regulatorisch angesprochen, die im Falle ihrer Freisetzung das Potenzial haben, neue Eigenschaften zusammen mit dem Bauplan des Mechanismus für die gentechnische Veränderung an alle Nachkommen zu vererben. Die Freisetzung von Gene Drive-Organismen birgt das Risiko, ganze Populationen von Pflanzen oder Tieren irreversibel zu verändern oder auszurotten. Es ist daher sicherzustellen, dass gentechnischen Arbeiten mit Gene Drive-Organismen in jedem Fall einem Genehmigungsvorbehalt unterliegen. Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die Behörde die Arbeiten auf der Grundlage der Risikobewertung einer anderen Sicherheitsstufe zuordnen.

Dadurch ist sichergestellt, dass eine Bewertung durch die Behörde und die ZKBS in jedem Fall vor Beginn der Arbeiten erfolgen kann.

In § 10 ist die Ergänzung Mikroorganismen „wie Hefen“ nicht zielführend, da sie überflüssig ist und zur Verharmlosung der Technologie beitragen könnte. Es genügt daher, von „Mikroorganismen“ zu sprechen.

2. Zu Artikel 1 (§ 12 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 3 GenTSV)

In Artikel 1 ist § 12 wie folgt zu ändern:

a) In Absatz 1 ist vor den Wörtern „der Sicherheitsstufe 3“ das Wort „grundsätzlich“ zu streichen.

b) Absatz 2 ist wie folgt zu fassen:

„(2) Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit gibt Empfehlungen zu den erforderlichen technischen und biologischen Sicherheitsmaßnahmen ab, die die Wirkungsweise dieser Toxine berücksichtigen.“

c) Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) § 7 Absatz 1 findet Anwendung.“

Begründung:

Die Regelung bezieht sich auf gentechnische Arbeiten, die der Herstellung hochwirksamer Toxine dienen. Bei solchen Arbeiten werden Organismen erzeugt und verwendet, die durch gentechnische Verfahren so verändert wurden, dass sie solche hochwirksamen Toxine bilden.

Die vorgesehene Regelung senkt das gegenwärtige Schutzniveau bei gentechnischen Arbeiten zur Herstellung hochwirksamer Toxine deutlich ab und wird daher abgelehnt. Vielmehr sollte das bestehende Schutzniveau, das solche Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 zuweist, beibehalten bleiben. Besonderen Fällen kann unverändert durch die Regelung des § 2 Absatz 2 (a.F. und n.F.) Rechnung getragen werden, nach der von einzelnen Schutzmaßnahmen dann abgesehen werden kann, wenn der Schutz ohne diese oder auf andere Weise (dennoch) gewährleistet ist. Weiterhin können biologische Sicherheitsmaßnahmen gemäß § 7 Absatz 1 GenTSV zur Anwendung kommen.

Nach § 12 Absatz 1 sollen solche Arbeiten zur Herstellung hochwirksamer Toxine nur noch „grundsätzlich“ der Sicherheitsstufe 3 zugeordnet werden. § 12 Absatz 2 (neu) erweitert diese ohnehin schon deutliche Absenkung des Schutzniveaus auf die Zuordnung zur Sicherheitsstufe 2, „sofern ein geringes Risiko“ für die Schutzgüter gegeben sei. Nach der Definition in § 3 Nummer 5 n.F. handelt es sich bei hochwirksamen Toxinen um „sehr giftige“ Stoffe, die „äußerst schwere Gesundheitsschäden oder den Tod“ bewirken können, mithin Stoffe die eben gerade kein „geringes Risiko“ bergen. Diesen besonderen Gefahren trägt die gegenwärtige Zuweisung solcher Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 Rechnung, die daher beizubehalten ist. Dabei ist durchaus auch der Gesichtspunkt einer Gefährdung von Umwelt und Allgemeinheit bei missbräuchlicher Durchführung solcher Arbeiten oder der erzeugten Organismen unter dem Gesichtspunkt der Biosicherheit zu berücksichtigen. Nach der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung sind z.B. ab Sicherheitsstufe 3 (zusätzlich) die einzelnen Arbeitsschritte einer gentechnischen Arbeit, nach Zeitpunkt, Inhalt und unmittelbar beteiligten Personen aufzuzeichnen.

Durch die Zuweisung von gentechnischen Arbeiten zur Herstellung hochwirksamer Toxine zur Sicherheitsstufe 3 wird die in § 12 Absatz 3 vorgesehene Verpflichtung der Vollzugsbehörde, eine Stellungnahme der Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit einzuholen, überflüssig, da Anlagen und Arbeiten dieser Sicherheitsstufe dem Genehmigungsverfahren nach Gentechnikgesetz unterliegen, für das eine Beteiligung der ZKBS obligatorisch vorgeschrieben ist. Die Formulierung wurde daher entsprechend angepasst.