

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1994

Ausgegeben am 12. Juli 1994

158. Stück

**510. Bundesgesetz: Gentechnikgesetz — GTG und Änderung des Produkthaftungsgesetzes**  
(NR: GP XVIII IA 732/A AB 1730 S. 168. BR: AB 4827 S. 588.)  
[EWR/Anh. XX: 390 L 0219, 390 L 0220]

**510. Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz — GTG) und das Produkthaftungsgesetz geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### INHALTSVERZEICHNIS

#### Artikel I

#### Gentechnikgesetz

##### I. Abschnitt — Allgemeine Bestimmungen

- § 1 Ziel des Gesetzes
- § 2 Geltungsbereich
- § 3 Grundsätze
- § 4 Begriffsbestimmungen

##### II. Abschnitt — Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen

- § 5 Sicherheitsstufen
- § 6 Sicherheitseinstufung
- § 7 Feststellungsverfahren
- § 8 Verordnungsermächtigung
- § 9 Transgene Tiere
- § 10 Sicherheitsmaßnahmen
- § 11 Unfall, Notfallplan
- § 12 Verordnungsermächtigung
- § 13 Betreiber
- § 14 Beauftragter für die biologische Sicherheit
- § 15 Projektleiter
- § 16 Komitee für biologische Sicherheit
- § 17 Verordnungsermächtigung
- § 18 Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen
- § 19 Anmeldung von Arbeiten mit GVO

- § 20 Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO
- § 21 Verordnungsermächtigung
- § 22 Behördliches Verfahren
- § 23 Behördliche Entscheidung
- § 24 Beginn der Arbeiten
- § 25 Hemmung des Fristenlaufes
- § 26 Behördliches Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren
- § 27 Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren
- § 28 Anhörung
- § 29 Verordnungsermächtigung
- § 30 Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten
- § 31 Änderung der Sicherheitsausrüstung
- § 32 Wechsel des Betreibers
- § 33 Nachträgliche Auflagen
- § 34 Aufzeichnungspflicht
- § 35 Verordnungsermächtigung

##### III. Abschnitt — Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

###### Teil A — Freisetzen von GVO

- § 36 Stufenprinzip
- § 37 Genehmigungsantrag
- § 38 Verordnungsermächtigung
- § 39 Behördliches Verfahren
- § 40 Behördliche Entscheidung
- § 41 Hemmung des Fristenlaufes
- § 42 Vereinfachtes behördliches Verfahren
- § 43 Anhörung
- § 44 Verordnungsermächtigung
- § 45 Sicherheitsmaßnahmen, Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten
- § 46 Mitteilung von Sicherheitsdaten
- § 47 Wechsel des Betreibers
- § 48 Nachträgliche Auflagen
- § 49 Unfall, Notfallplan
- § 50 Verordnungsermächtigung
- § 51 Kontrollen
- § 52 Aufzeichnungspflichten
- § 53 Verordnungsermächtigung

**Teil B — Inverkehrbringen**

- § 54 Genehmigungspflicht
- § 55 Antragsteller und Antragsunterlagen
- § 56 Verordnungsermächtigung
- § 57 Sorgfaltspflichten
- § 58 Behördliches Verfahren und behördliche Entscheidung
- § 59 Berechtigungsumfang
- § 60 Widerruf
- § 61 Sicherheitsmaßnahmen
- § 62 Verpackung und Kennzeichnung
- § 63 Soziale Unverträglichkeit

**IV. Abschnitt — Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

- § 64 Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn
- § 65 Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
- § 66 Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung
- § 67 Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke
- § 68 Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
- § 69 Beratung
- § 70 Einbeziehung von Verwandten
- § 71 Datenschutz
- § 72 Verordnungsermächtigung
- § 73 Meldepflichten
- § 74 Somatische Gentherapie
- § 75 Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie
- § 76 Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie
- § 77 Behördliche Entscheidung
- § 78 Anwendung von Rechtsvorschriften
- § 79 Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz

**V. Abschnitt — Gentechnikkommission und Gentechnikbuch**

- § 80 Einrichtung einer Gentechnikkommission
- § 81 Zusammensetzung der Gentechnikkommission
- § 82 Vorsitzender
- § 83 Beschlußfassung
- § 84 Aufgaben der Kommission
- § 85 Ständige wissenschaftliche Ausschüsse
- § 86 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System
- § 87 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen

- § 88 Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen
- § 89 Nominierungsrecht für Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse
- § 90 Vorsitz in den wissenschaftlichen Ausschüssen
- § 91 Beschlußfassung in den wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge
- § 92 Beratungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
- § 93 Berichtspflicht
- § 94 Mitglieder der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse
- § 95 Externe Sachverständige
- § 96 Verschwiegenheitspflicht
- § 97 Geschäftsordnung
- § 98 Geschäftsstelle
- § 99 Gentechnikbuch

**VI. Abschnitt — Behördenzuständigkeit und Kontrollen**

- § 100 Behördenzuständigkeit
- § 101 Kontrollen

**VII. Abschnitt — Sicherheitsforschung**

- § 102 Sicherheitsforschung

**VIII. Abschnitt — Vorläufige Zwangsmaßnahmen**

- § 103 Vorläufige Zwangsmaßnahmen

**IX. Abschnitt — Erlöschen der Berechtigung**

- § 104 Erlöschen der Berechtigung

**X. Abschnitt — Vertraulichkeit von Daten und Datenverkehr**

- § 105 Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren
- § 106 Übermittlung von Daten

**XI. Abschnitt — Internationaler Informationsaustausch**

- § 107 Internationaler Informationsaustausch

**XII. Abschnitt — Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen**

- § 108 Übergangsbestimmungen
- § 109 Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall
- § 110 Verweisungen auf andere Bundesgesetze
- § 111 Vollziehung

## Artikel II

**Änderung des Produkthaftungsgesetzes**

Haftung für land- und forstwirtschaftliche Naturprodukte, die gentechnisch veränderte Organismen sind

## Artikel III

**Inkrafttreten**

## Artikel I

**Gentechnikgesetz****I. ABSCHNITT****Allgemeine Bestimmungen****Ziel des Gesetzes**

- § 1. Ziel dieses Bundesgesetzes ist es,
1. die Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft vor Schäden zu schützen, die
    - a) unmittelbar durch Eingriffe am menschlichen Genom, durch Genanalysen am Menschen oder durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf den Menschen oder
    - b) mittelbar durch Auswirkungen gentechnisch veränderter Organismen auf die Umwelt entstehen können, sowie die Umwelt (insbesondere die Ökosysteme) vor schädlichen Auswirkungen durch gentechnisch veränderte Organismen zu schützen und dadurch ein hohes Maß an Sicherheit für den Menschen und die Umwelt zu gewährleisten und
  2. die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Menschen durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung zu fördern.

**Geltungsbereich**

- § 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für
1. gentechnische Anlagen;
  2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO);
  3. Freisetzen von gentechnisch veränderten Organismen;
  4. das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;
  5. die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen oder deren Teilen bestehen, solche enthalten oder aus solchen gewonnen wurden, ausgenommen solche Erzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen, deren Teilen oder deren Kulturüberständen isoliert wurden;

6. die Genanalyse und die Gentherapie am Menschen.

(2) Sofern nicht mit gentechnisch veränderten Organismen oder mit gentechnisch veränderter Nukleinsäure gearbeitet wird, gilt dieses Bundesgesetz nicht für Arbeiten, die nicht zu gentechnisch veränderten Organismen führen, wie insbesondere

1. In-Vitro-Befruchtung,
2. Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeden anderen natürlichen Prozeß,
3. Polyploidie-Induktion und Elimination von Chromosomen,
4. Verfahren der ungerichteten Mutagenese,
5. Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, sowie Fusion von Protoplasten von Mikroorganismen, soweit die entstehenden Organismen auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugt werden können,
6. Erzeugung somatisch-menschlicher oder somatisch-tierischer Hybridoma-Zellen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt,
7. Selbstklonierung nicht pathogener, natürlich vorkommender Mikroorganismen, die die Kriterien der Risikogruppe 1 erfüllen, sofern es sich nicht um ein Vorhaben der Freisetzung oder des Inverkehrbringens handelt. Als Selbstklonierung gilt auch die Klonierung mit gleichartigen Empfänger- und Spenderorganismen, die unter Verwendung von definierten, gut charakterisierten Vektoren durchgeführt werden.

(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für das Inverkehrbringen und Kennzeichnen von Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1 und Abs. 2 Z 1 Arzneimittelgesetz und deren nachfolgende Verwendung.

**Grundsätze**

§ 3. Bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind die folgenden Grundsätze zu beachten:

1. Arbeiten mit GVO und Freisetzungen von GVO in die Umwelt sind nur zulässig, wenn dadurch nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind (Vorsorgeprinzip).
2. Der Forschung auf dem Gebiet der Gentechnik und der Umsetzung ihrer Ergebnisse sind unter Beachtung der Sicherheit (§ 1 Z 1) keine unangemessenen Beschränkungen aufzuerlegen (Zukunftsprinzip).
3. Die Freisetzung von GVO darf nur stufenweise erfolgen, indem die Einschließung der GVO stufenweise gelockert und deren Freisetzung nur ausgeweitet werden darf, wenn die Bewertung der vorhergegangenen Stufe ergibt, daß die nachfolgende Stufe mit dem Vorsorgeprinzip vereinbar erscheint (Stufenprinzip).

4. Die Öffentlichkeit ist nach Maßgabe dieses Bundesgesetzes in die Vollziehung einzubinden, um deren Information und Mitwirkung sicherzustellen (demokratisches Prinzip).
5. Bei Genanalysen und Gentherapien am Menschen ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen (ethisches Prinzip).

#### Begriffsbestimmungen

§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:

1. Organismen: ein- oder mehrzellige Lebewesen oder nichtzelluläre vermehrungsfähige biologische Einheiten einschließlich Viren, Viroide und unter natürlichen Umständen infektiöse und vermehrungsfähige Plasmide;
2. Mikroorganismen: mikrobielle Organismen und kultivierte tierische und pflanzliche Zellen;
3. Gentechnisch veränderte Organismen (GVO): Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination oder andere herkömmliche Züchtungstechniken nicht vorkommt. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere
  - a) DNS-Rekombinationstechniken unter Verwendung von Vektorsystemen,
  - b) direktes Einführen von außerhalb des Organismus zubereiteten genetischen Informationen in einen Organismus einschließlich Makroinjektion, Mikroinjektion, Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen,
  - c) Zellfusion sowie Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material entstehen, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten, ausgenommen die in § 2 Abs. 2 Z 5 und 6 genannten Verfahren;
4. Arbeiten mit GVO:
  - a) die Herstellung, Verwendung und Vermehrung gentechnisch veränderter Organismen, wobei eine Arbeitsreihe eine unbestimmte Anzahl methodisch und thematisch zusammenhängender einzelner Arbeiten mit GVO im kleinen Maßstab der Sicherheitsstufe 2 mit einer längstmöglichen Dauer von zehn Jahren umfaßt, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde,
  - b) die Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für deren Freisetzung oder Inverkehrbringen erteilt wurde,
  - c) eine einzelne Arbeit mit GVO gemäß lit. a und b umfaßt auch eine unbestimmte Anzahl von Arbeiten mit gleichen Organismen und mit im wesentlichen vergleichbaren Inserts und Vektoren und gleichbleibenden Sicherheitsmaßnahmen;
5. Innerbetrieblicher Transport: Transport von GVO, bei dem
  - a) derselbe Betreiber Absender und Empfänger ist und
  - b) der innerhalb des Betriebsgeländes oder über eine kurze Strecke außerhalb des Betriebsgeländes in einer Weise stattfindet, daß eine ständige Überwachung des Transportvorganges bei gleichzeitig einsatzbereiten betriebseigenen Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet ist;
6. Gentechnische Anlage: eine örtlich gebundene Einrichtung, die zur Durchführung von Arbeiten mit GVO in einem oder mehreren geschlossenen Systemen bestimmt ist;
7. Geschlossenes System: ein System, bei dem entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Verhinderung oder zumindest zur Minimierung des Kontakts des verwendeten GVO mit der Außenwelt gebotenen physischen Schranken — gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination der beiden — mit dem Ziel angewandt werden, eine unkontrollierte Vermehrung des GVO in der Außenwelt zu verhindern;
8. Stand der Technik: der auf den einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende Entwicklungsstand fortschrittlicher technologischer Verfahren, Einrichtungen, Bau- und Betriebsweisen;
9. Arbeiten im kleinen Maßstab: Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)
  - a) der Sicherheitsstufe 1: bis zu 300 Liter Kulturvolumen
  - b) der Sicherheitsstufe 2: bis zu 50 Liter Kulturvolumen
  - c) der Sicherheitsstufen 3 und 4: bis zu 10 Liter Kulturvolumen
 und Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren;
10. Arbeiten des Typs A sind Arbeiten (einschließlich Arbeitsreihen) mit GVM im kleinen Maßstab für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder für nichtindustrielle oder nichtkommerzielle Zwecke; alle anderen Arbeiten (einschließlich Arbeitsreihen) mit GVM sind Arbeiten des Typs B;

11. Arbeiten im großen Maßstab: alle anderen als die unter Z 9 angeführten Arbeiten mit GVM;
12. Unfall bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System: jedes Vorkommnis, das eine Kontamination mit oder eine bedeutende, mißbräuchliche oder unbeabsichtigte Vermehrung von gentechnisch veränderten Organismen oder Organismen, die unmittelbar in Arbeiten mit GVO einbezogen sind, außerhalb des geschlossenen Systems in einem Ausmaß mit sich bringt, das nach dem Stand von Wissenschaft und Technik in Anbetracht der Menge und der Eigenschaften dieser Organismen zu einer Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) führen kann;
13. Unfall im Zuge von Freisetzungen: jede unvorhergesehene Abweichung vom geplanten Versuchsablauf, bei der es zu einer Vermehrung von GVO über den vorgesehenen Versuchsbereich hinaus in einer solchen Weise kommt, daß sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik in Anbetracht der Menge und Eigenschaften dieser Organismen oder ihres genetischen Materials zu einer Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) führen kann;
14. Vektoren: Trägermoleküle für das Einfügen von Nukleinsäuresequenzen in Zellen;
15. Transgene Tiere: Tiere, die durch Einfügen eines oder mehrerer Gene in die Keimbahn oder durch Deletion eines oder mehrerer Gene aus der Keimbahn entstehen;
16. Anwendungen von GVO an Tieren: Arbeiten mit GVO an Tieren;
17. Arbeiten mit GVM zu Entwicklungszwecken im großen Maßstab bzw. des Typs B: Arbeiten zur Entwicklung oder Steigerung der Effizienz von Produktionsverfahren bis zur Markteinführung des Produkts oder — sofern diese zeitlich vorangehen — bis zur ersten Registrierung oder Zulassung des Produktes im In- oder Ausland;
18. Betreiber: eine natürliche oder juristische Person oder eine Personengesellschaft des Handelsrechtes oder eine Erwerbsgesellschaft, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage betreibt oder Arbeiten mit GVO oder Freisetzungen durchführt;
19. Biologische Sicherheitsmaßnahmen: die Anwendung von nach dem Stand von Wissenschaft und Technik anerkannten Maßnahmen oder Systemen, die außerhalb des Verwendungsortes die Vermehrungsfähigkeit von GVO oder den Transfer von gentechnisch veränderter Nukleinsäure ausschließen oder zumindest minimieren;
20. Freisetzung: das absichtliche Ausbringen von
  - 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;
21. Inverkehrbringen: die Abgabe von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, an Dritte und das Einführen nach Österreich, 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;
22. Keimbahn: die Gesamtheit der Zellenfolge, aus der Keimzellen hervorgehen, und die Keimzellen selbst;
23. Genanalyse: die molekulargenetische Untersuchung an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen;
24. Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung des somatischen Gentransfers, dh. der Übertragung isolierter Gene oder Genabschnitte auf somatische Zellen im Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.

## II. ABSCHNITT

### Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen

#### Sicherheitsstufen

§ 5. Arbeiten mit GVO werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Die Sicherheitsstufe 1 umfaßt Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von keinem Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.
2. Die Sicherheitsstufe 2 umfaßt Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem geringen Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.
3. Die Sicherheitsstufe 3 umfaßt Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem mäßigen Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.
4. Die Sicherheitsstufe 4 umfaßt Arbeiten, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik von einem hohen Risiko oder einem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszugehen ist.

### Sicherheitseinstufung

§ 6. (1) Der Betreiber hat vor der Aufnahme jeder Arbeit mit GVO oder Arbeitsreihe eine Sicherheitseinstufung dieser Arbeit oder Arbeitsreihe unter Berücksichtigung der Risikogruppe dieser GVO — im Fall der Herstellung von GVO auch der Spender- und Empfängerorganismen — und der beabsichtigten biologischen Sicherheitsmaßnahmen vorzunehmen.

(2) Die Zuordnung eines GVO zu einer Risikogruppe hat auf der Grundlage einer Gesamtbewertung der für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bedeutsamen Eigenschaften

1. der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen,
2. der verwendeten Vektoren,
3. der eingefügten fremden Nukleinsäureabschnitte,
4. des hergestellten oder verwendeten GVO und
5. der von diesem GVO auf Grund der neu eingefügten Nukleinsäureabschnitte gebildeten Genprodukte

zu erfolgen.

(3) Ein GVM darf der Risikogruppe 1 unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik jedenfalls nur dann zugeordnet werden, wenn

1. im Falle von Arbeiten im kleinen Maßstab auf Grund einer Gesamtbewertung der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors und der eingefügten NS-Abschnitte unter Laborbedingungen unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen keine pathogenen Eigenschaften des GVM für Menschen, Tiere und Pflanzen zu erwarten sind;
2. im Falle von Arbeiten im großen Maßstab
  - a) die Empfängerorganismen für Menschen, Tiere und Pflanzen nicht pathogen sind oder für sie eine experimentell nachgewiesene oder eine tatsächliche lange sichere Verwendung nachgewiesen ist oder wenn sie biologische Sicherheitssysteme besitzen, die eine verminderte Vermehrungsfähigkeit des GVM außerhalb des Verwendungsortes bewirken und keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bewirken können, und
  - b) auf Grund einer Gesamtbewertung der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors und der eingefügten NS-Abschnitte unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen keine pathogenen Eigenschaften des GVM für Menschen, Tiere und Pflanzen und keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind, diese GVM keinen Transfer von neuen Resistenzgenen auf

andere Mikroorganismen verursachen, die diese nicht von Natur aus aufnehmen, wenn eine solche Aufnahme die Anwendung von Arzneimitteln zur Kontrolle von Infektionskrankheiten des Menschen in Frage stellen könnte, und der Vektor schlecht mobilisierbar ist.

(4) GVM, die die Voraussetzungen gemäß Abs. 3 für eine Zuordnung zur Risikogruppe 1 nicht erfüllen, sind den Risikogruppen 2, 3 oder 4 zuzuordnen, je nachdem, ob nach dem Stand von Wissenschaft und Technik der jeweilige GVM ein geringes, ein mäßiges oder ein hohes Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellt.

(5) Transgene Pflanzen und Tiere dürfen der Risikogruppe 1 nur dann zugeordnet werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auf Grund einer Gesamtbewertung der Spender- und Empfängerorganismen, des Vektors und der eingefügten NS-Abschnitte unter Laborbedingungen unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen keine pathogenen Eigenschaften des GVO für Menschen, Tiere und Pflanzen und keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.

(6) Bei der Anwendung von GVO an Tieren richtet sich die Sicherheitseinstufung dieser Arbeiten nach der Risikogruppe der verwendeten GVO unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen biologischen Sicherheitsmaßnahmen.

(7) Bei Verwendung biologischer Sicherheitsmaßnahmen kann eine Einstufung in eine niedrigere Sicherheitsstufe erfolgen, als es der Risikogruppe der GVO entspricht, wenn die biologischen Sicherheitsmaßnahmen eine Herabsetzung des Risikos bewirken.

(8) Die Sicherheitseinstufung ist schriftlich festzuhalten und zu begründen. Dabei ist im Fall von Arbeiten mit GVM auch das Kulturvolumen der geplanten Arbeiten anzugeben.

### Feststellungsverfahren

§ 7. Bestehen Zweifel über die richtige Sicherheitseinstufung einer bestimmten Arbeit mit GVO, so hat die Behörde von Amts wegen oder auf Antrag des Betreibers nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission die Sicherheitsstufe dieser Arbeit mit GVO unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen des § 6 mit Bescheid festzustellen.

### Verordnungsermächtigung

§ 8. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung internationaler Richtlinien und Empfehlungen nach

Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung

1. Kriterien für die Sicherheitseinstufung und die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen festzulegen und
2. Beispiele für die Zuordnung von Spender- und Empfängerorganismen zu Risikogruppen anzuführen.

#### Transgene Tiere

§ 9. (1) Arbeiten zur Herstellung von transgenen Wirbeltieren, mit denen eine Durchbrechung der Artgrenzen verbunden ist, und Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren, die unter Durchbrechung der Artgrenzen hergestellt wurden, sind nur zu Zwecken der Biomedizin und der entwicklungsbiologischen Forschung zulässig.

(2) Eine Durchbrechung der Artgrenze im Sinne des Abs. 1 liegt vor, wenn die Identität der Art des Empfängerorganismus unter Bedachtnahme auf seine Fortpflanzung und in bezug auf die wesentlichen Merkmale seines Körperbaus, seiner physiologischen Funktionen und seiner Leistung nicht gewahrt bleibt.

(3) Bestehen Zweifel, ob mit einer Arbeit zur Herstellung von transgenen Wirbeltieren oder mit einer Arbeit mit transgenen Wirbeltieren eine Durchbrechung der Artgrenze verbunden ist, so hat die Behörde über Antrag des Betreibers nach Anhörung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System (§ 86) mit Bescheid festzustellen, ob mit dieser Arbeit eine Durchbrechung der Artgrenze verbunden ist.

#### Sicherheitsmaßnahmen

§ 10. (1) Arbeiten mit GVO dürfen nur unter Einhaltung der dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechenden Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO durchgeführt werden.

(2) Abwasser, Abfall und Abluft aus geschlossenen Systemen, in denen Arbeiten mit GVO durchgeführt wurden, sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik so zu behandeln, daß entsprechend den Erfordernissen der jeweiligen Sicherheitsstufe der Kontakt der verwendeten GVO mit der Außenwelt ausgeschlossen oder zumindest minimiert wird mit dem Ziel, eine unkontrollierte Vermehrung der GVO in der Außenwelt zu verhindern; unter Umweltbedingungen vermehrungsfähige GVO der Risikogruppen 2 bis 4 müssen dabei inaktiviert werden.

#### Unfall, Notfallplan

§ 11. (1) Der Betreiber einer gentechnischen Anlage

1. hat unter Bedachtnahme auf die jeweilige Arbeit mit GVO alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Vermeidung von Unfällen notwendigen Maßnahmen zu treffen und daher insbesondere Vorkehrungen zu treffen, durch die das Risiko und die Auswirkungen von Unfällen so gering wie möglich gehalten werden. Bei der Wahl der Maßnahmen sind bei Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab oder bei Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab mögliche innerbetriebliche Gefahrenquellen, wie fehlerhafter Ablauf von Prozessen, Versagen von Anlageteilen oder Fehlverhalten des Personals, außerbetriebliche Risiken und mögliche Eingriffe durch Unbefugte, angemessen zu berücksichtigen;
2. darf Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab oder in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab nur aufnehmen, wenn ein Notfallplan vorliegt und dieser der Behörde und der zuständigen Feuerwehr übermittelt wurde. Der Notfallplan hat die im Falle eines Unfalls erforderlichen innerbetrieblichen Maßnahmen und Sicherungsanleitungen für die dort Beschäftigten und für die Feuerwehr zu enthalten; dem Notfallplan ist ein Schema für den Benachrichtigungsablauf und für Maßnahmen zur Inaktivierung ausgetretener GVM anzuschließen. Der Notfallplan ist der spezifischen Art der Arbeiten mit GVM und dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Ein weiteres Exemplar des Notfallplans ist der Bezirksverwaltungsbehörde zu übermitteln; der Notfallplan ist zusätzlich in der Brandmeldezentrale der Anlage für die Feuerwehr leicht zugänglich aufzulegen;
3. hat bei allen Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab und der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab einen während der Arbeiten mit GVM anwesenden oder zumindest kurzfristig erreichbaren Bereitschaftsdienst einzurichten und diesen hinsichtlich der Maßnahmen des Notfallplans auszubilden;
4. hat bei allen erstmaligen Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab die Anrainer spätestens sechs Wochen ab Beginn der Arbeiten mit GVM in einer allgemein verständlichen Form über die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und das Verhalten im Falle eines Unfalles zu informieren;

5. hat bei allen Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab die in der gentechnischen Anlage Beschäftigten einmal im Jahr durch Unterweisung in der gentechnischen Anlage über die im Falle eines Unfalls zur Verringerung der nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu informieren.

(2) Bei Unfällen bei Arbeiten mit GVM der Sicherheitsstufe 2 im kleinen Maßstab und bei Unfällen bei Arbeiten mit transgenen Pflanzen und Tieren, die nicht der Risikogruppe 1 zugeordnet werden dürfen, sind der Unfallshergang und die ergriffenen Maßnahmen in den Aufzeichnungen gemäß § 34 Abs. 1 und 2 zu protokollieren. Über Unfälle bei Arbeiten mit GVM in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2 bis 4 im großen Maßstab hat der Betreiber die Behörde über den Unfall zu unterrichten. Der Behörde sind hiebei vom Betreiber unverzüglich, spätestens jedoch binnen eines Monats nach Eintritt des Unfallgeschehens

1. der Unfallshergang,
2. die Bezeichnung, Risikogruppe und Menge der ausgetretenen GVM,
3. alle für die Bewertung der Auswirkungen des Unfalls notwendigen Informationen,
4. die getroffenen Notfallmaßnahmen und
5. die Maßnahmen zur Beseitigung der Unfallfolgen

schriftlich mitzuteilen.

(3) Bei Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab ist die Behörde vom eingetretenen Unfall auch unverzüglich telefonisch oder durch Telefax zu verständigen. Der Betreiber hat, sofern nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Risiko für die Gesundheit der Beschäftigten oder der Anrainer der gentechnischen Anlage anzunehmen ist, diese Personen unverzüglich vom Unfall zu informieren und geeignete Verhaltensmaßnahmen zu empfehlen.

(4) Bei Unfällen gemäß Abs. 3 ist vom Betreiber und erforderlichenfalls von der Behörde eine Kontrolle (Monitoring) über die Auswirkungen des Unfalls auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) durchzuführen.

(5) Bei Unfällen gemäß Abs. 3 sind der örtlich zuständige Landeshauptmann sowie die örtlich zuständige Bezirksverwaltungsbehörde und Gemeinde zu verständigen.

#### **Verordnungsermächtigung**

§ 12. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der

Gentechnikkommission unter Bedachtnahme auf die in § 3 Abs. 1 und 2 genannten Grundsätze durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung und bezüglich der Z 3 auch im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und unter Bedachtnahme auf einschlägige Regelungen der EG und sonstiger internationaler Richtlinien und Empfehlungen nähere Bestimmungen

1. über organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen bei Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen, die für die jeweilige Sicherheitsstufe unter besonderer Berücksichtigung der Erfordernisse des kleinen und des großen Maßstabes notwendig sind,
2. über Anforderungen an gentechnische Anlagen zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen,
3. über Kriterien für die Sicherheitsmaßnahmen in Räumen zur Haltung transgener Pflanzen oder Tiere,
4. über allgemeine Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit von biologischen Sicherheitsmaßnahmen und
5. für die Aufstellung und den Inhalt von Notfallplänen

festzulegen und Beispiele für anerkannte Wirt-Vektor-Systeme anzuführen.

#### **Betreiber**

§ 13. (1) Der Betreiber hat nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen (§ 10) zu treffen und für deren Einhaltung zu sorgen.

(2) Der Betreiber hat sich in allen Fragen der Sicherheit mit dem Beauftragten für die biologische Sicherheit (§ 14), dem Projektleiter (§ 15) und dem Komitee für die biologische Sicherheit (§ 16) zu beraten.

(3) Durch die Bestellung eines Beauftragten für die biologische Sicherheit, eines Projektleiters oder eines Komitees für die biologische Sicherheit wird die Verantwortung des Betreibers für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

#### **Beauftragter für die biologische Sicherheit**

§ 14. (1) Der Betreiber hat für jede gentechnische Anlage einen Beauftragten für die biologische Sicherheit sowie mindestens einen Stellvertreter mit deren Einverständnis zu bestellen und unverzüglich der örtlichen Feuerwehr bekanntzugeben.

(2) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit und jeder Stellvertreter muß über eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO, wie sie in der Anlage vorwiegend durchgeführt werden, sowie über ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen.

(3) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit und seine Stellvertreter müssen in einem Dienstverhältnis zum Betreiber der Anlage stehen; jeweils zumindest einer von ihnen muß bei Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im kleinen Maßstab sowie bei Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab während der Arbeiten mit GVO anwesend oder zumindest kurzfristig erreichbar sein.

(4) Der Beauftragte für die biologische Sicherheit hat

1. a) die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und den Betreiber und den Projektleiter über festgestellte sicherheitsrelevante Mängel unverzüglich zu informieren,
- b) den Notfallplan zu überprüfen und dem Betreiber gegebenenfalls Anpassungen vorzuschlagen,
- c) Maßnahmen für die Unterweisung und Ausbildung der Mitarbeiter hinsichtlich der Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO dem Betreiber vorzuschlagen und
2. schriftliche Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten zu führen und diese zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitzuhalten.

(5) Der Betreiber hat den Beauftragten für die biologische Sicherheit bei der Erfüllung seiner Aufgaben zu unterstützen, ihm hierfür ausreichend Zeit während der Arbeitszeit zu gewähren, und — soweit notwendig — Hilfspersonal, Weiterbildungsmöglichkeiten, Räume, Einrichtungen und Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen sowie Gelegenheit zu geben, ihm bei Meinungsunterschieden mit dem Projektleiter Vorschläge und Bedenken vorzutragen.

(6) Scheidet der Beauftragte für die biologische Sicherheit aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Betreiber widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Beauftragter für die biologische Sicherheit zu bestellen; gleiches gilt für dessen Stellvertreter, soweit nicht noch ein anderer Stellvertreter bestellt ist.

(7) Der Betreiber hat der Behörde das Ausscheiden und jeden Wechsel des Beauftragten für die biologische Sicherheit oder eines seiner Stellvertreter unverzüglich unter Anschluß der für die vom Betreiber bestellte Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekanntzugeben.

(8) Die Behörde hat, wenn sie im Falle der Bestellung einer Ersatzperson (Abs. 6) auf Grund der vorgelegten Nachweise feststellt, daß die bestellte Person den an sie gestellten Anforderungen nicht entspricht, den Betreiber innerhalb von sechs Wochen ab Bekanntgabe der Ersatzperson aufzufordern, entweder

- a) innerhalb einer von der Behörde festzulegenden, höchstens vierwöchigen Frist die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder
- b) wenn für die gentechnische Anlage ein Beauftragter für die biologische Sicherheit oder ein Stellvertreter gültig bestellt ist, bei mangelnder Qualifikation der bestellten Ersatzperson eine entsprechende ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen,

andernfalls vom Betreiber eine andere geeignete Person zu bestellen ist.

### Projektleiter

§ 15. (1) Der Betreiber hat für jede Arbeit mit GVO in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 und für jede Arbeitsreihe einen Projektleiter zu bestellen. Der Projektleiter muß über ausreichende praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO, zu deren Planung, Leitung und Beaufsichtigung er bestellt ist, sowie über ausreichende Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen.

(2) Dem Projektleiter obliegt die Planung, Leitung und Beaufsichtigung der Arbeiten mit GVO, für die er bestellt ist. Er hat dabei für diese Arbeiten mit GVO oder Arbeitsreihen

1. dem Betreiber eine Sicherheitseinstufung (§ 6) vorzuschlagen,
2. die an den Arbeiten mit GVO beteiligten Personen über die dabei anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen, über die möglichen Risiken nach eingetretenen Unfällen sowie über die Notfallmaßnahmen zu informieren und
3. für die Einhaltung der anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen zu sorgen.

(3) Scheidet der Projektleiter aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Betreiber widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Projektleiter zu bestellen.

(4) Der Betreiber hat der Behörde jeden Wechsel des Projektleiters unverzüglich unter Anschluß der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 1) schriftlich bekanntzugeben.

(5) Von der Bestellung eines Projektleiters gemäß Abs. 1 kann abgesehen werden, wenn die Arbeit mit GVO nur die Lagerung und den innerbetrieblichen Transport von GVO umfaßt.

### Komitee für biologische Sicherheit

§ 16. (1) Der Betreiber hat für jede gentechnische Anlage ein Komitee für biologische Sicherheit einzurichten.

(2) Das Komitee für biologische Sicherheit besteht aus dem Beauftragten für die biologische Sicherheit der Anlage und, falls in der Anlage nur Arbeiten im kleinen Maßstab durchgeführt werden, aus zwei weiteren Mitgliedern, bei allen anderen Arbeiten mit GVO aus fünf weiteren Mitgliedern. Falls in der Anlage nur Arbeiten im kleinen Maßstab durchgeführt werden, dürfen davon mindestens ein Mitglied, sonst zwei Mitglieder, nicht in einem Dienstverhältnis zum Betreiber der Anlage stehen. Falls in der Anlage Arbeiten mit GVO im großen Maßstab durchgeführt werden, ist eines der Mitglieder von dem für die Anlage zuständigen Betriebsrat oder Dienststellenausschuß aus dem Kreis der Dienstnehmer zu entsenden. Für spezielle Fragestellungen können vom Komitee für biologische Sicherheit weitere Experten zugezogen werden. Die Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit sind bei der Besorgung der in Abs. 4 Z 2 und 3 genannten Aufgaben hinsichtlich des Inhaltes und des Ergebnisses ihrer Tätigkeit in ihrer Entscheidung an keine Weisungen gebunden.

(3) Jedes Mitglied des Komitees für biologische Sicherheit muß über Kenntnisse auf dem Gebiet des Arbeitens mit GVO verfügen. Falls in der Anlage Arbeiten im großen Maßstab durchgeführt werden, muß mindestens ein Mitglied auch über Kenntnisse auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO verfügen. Insgesamt sind die Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit so auszuwählen, daß sie gemeinsam über jene Erfahrung auf dem Gebiet der Arbeiten mit GVO verfügen, die sie befähigt, die mit den Arbeiten mit GVO, die in der Anlage vorwiegend durchgeführt werden, verbundenen Risiken für die Sicherheit (§ 1 Z 1) abzuschätzen.

- (4) Das Komitee für biologische Sicherheit hat
1. die für die Einhaltung dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdungen durch GVO auszuarbeiten und diese Sicherheitsmaßnahmen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik den Erfordernissen der in der Anlage durchgeführten Arbeiten mit GVO anzupassen,
  2. alle vom Betreiber durchgeführten Sicherheitseinstufungen und die vorgeschlagenen Sicherheitsmaßnahmen zu überprüfen und im Falle seines Einverständnisses mit diesen die jeweilige Arbeit mit GVO intern freizugeben,

3. zu prüfen, ob bei der geplanten Arbeit mit GVO mögliche biologische Sicherheitsmaßnahmen anwendbar sind, und

4. über seine Prüfungen gemäß Z 2 und 3 und gegebenenfalls über die Freigabe (Z 2) ein Protokoll anzufertigen.

(5) Scheidet ein Mitglied aus dem Komitee für die biologische Sicherheit aus, so hat der Betreiber unverzüglich ein geeignetes neues Mitglied zu bestellen.

(6) Der Betreiber hat der Behörde jeden Wechsel eines der Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit unverzüglich unter Anschluß der für die Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 3) schriftlich bekanntzugeben.

(7) Die Behörde hat, wenn sie bei der Bestellung einer Ersatzperson auf Grund der vorgelegten Nachweise feststellt, daß die bestellte Person den an sie gestellten Anforderungen nicht entspricht, den Betreiber aufzufordern, entweder innerhalb einer von der Behörde festzulegenden, höchstens vierwöchigen Frist die ausstehenden Nachweise zu erbringen oder bei mangelnder Qualifikation der bestellten Ersatzperson eine entsprechende ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen, widrigenfalls vom Betreiber eine andere geeignete Person zu bestellen ist. Die Aufforderung, eine ergänzende Ausbildung innerhalb von sechs Monaten nachzuweisen, ist unzulässig, wenn das zu ersetzende Mitglied durch den Betreiber abberufen worden ist.

(8) Von der Bestellung eines Komitees für die biologische Sicherheit gemäß Abs. 1 kann abgesehen werden, wenn die Arbeit mit GVO nur die Lagerung und den innerbetrieblichen Transport von GVO umfaßt.

### Verordnungsermächtigung

§ 17. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Bestimmungen über die erforderlichen Erfahrungen im Arbeiten mit GVO und die Kenntnisse insbesondere von Sicherheitsmaßnahmen zu erlassen, über die die Beauftragten für die biologische Sicherheit, die Projektleiter und die Mitglieder eines Komitees für biologische Sicherheit verfügen müssen.

### Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen

§ 18. Der Beauftragte für biologische Sicherheit, der Projektleiter und das Komitee für biologische Sicherheit haben bei der Wahrnehmung ihrer

Aufgaben zur Beratung des Betreibers mit den nach gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der in der Anlage Beschäftigten bestehenden innerbetrieblichen Einrichtungen und mit den in dieser Anlage zur Wahrnehmung von Umweltschutzaufgaben bestellten Beauftragten zusammenzuarbeiten.

#### **Anmeldung von Arbeiten mit GVO**

§ 19. Der Betreiber hat die Durchführung

1. erstmaliger Arbeiten des Typs A oder des Typs B in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1,
2. erstmaliger Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage,
3. weiterer Arbeiten des Typs A in einer gentechnischen Anlage in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4,
4. weiterer Arbeiten des Typs B in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1,
5. weiterer Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage, sofern eine Sicherheitseinstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist, und
6. weiterer Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in der Sicherheitsstufe 1 in einer gentechnischen Anlage

vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluß der in der Anlage 1 hiefür genannten Unterlagen anzumelden. Die Anmeldungen und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in drei Kopien vorzulegen.

#### **Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO**

§ 20. Der Betreiber hat die Genehmigung zur Durchführung

1. erstmaliger Arbeiten des Typs A in einer gentechnischen Anlage in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4,
2. erstmaliger Arbeiten des Typs B in einer gentechnischen Anlage in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 und
3. weiterer Arbeiten des Typs B in einer gentechnischen Anlage in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4

vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluß der in der Anlage 1 hiefür genannten Unterlagen zu beantragen. Der Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in drei Kopien vorzulegen.

#### **Verordnungsermächtigung**

§ 21. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit eines Verfahrens zur Prüfung einer Anmeldung gemäß § 19 oder eines Antrages gemäß § 20 und zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 23 erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf die Gewährleistung der Sicher-

heit (§ 1 Z 1) und auf den Stand von Wissenschaft und Technik und nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der der Anmeldung gemäß § 19 oder dem Antrag gemäß § 20 anzuschließenden Unterlagen zu 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.

#### **Behördliches Verfahren**

§ 22. (1) Die Behörde hat dem Anmelder oder Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum der Anmeldung oder des Antrages sowie der beigefügten Unterlagen unverzüglich durch Einlaufstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.

(2) Die Behörde hat, soweit dies zur Beurteilung der Voraussetzungen für das Arbeiten mit GVO gemäß § 23 erforderlich ist, dem Anmelder oder Antragsteller aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Behörde hat vor der Entscheidung

1. über Anträge auf Genehmigung von erstmaligen Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab, oder der Sicherheitsstufen 2 bis 4 im großen Maßstab, über Anmeldungen erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 1 im großen Maßstab und weiterer Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im kleinen Maßstab und über Anträge auf Genehmigung weiterer Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 im großen Maßstab ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen und
2. über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 im großen Maßstab, sofern diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen oder nicht mit zumindest zwei Arten von Schranken im Sinne des § 4 Z 7 durchgeführt werden, weiters über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab, sofern diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen, weiters über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVO in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab oder in der Sicherheitsstufe 4 im großen Maßstab, weiters über Anträge auf Genehmigung weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab, sofern diese Arbeiten nicht zu Entwicklungszwecken dienen, und über jeden Antrag auf Genehmigung weiterer

Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 im großen Maßstab ein Anhörungsverfahren durchzuführen.

#### Behördliche Entscheidung

§ 23. (1) Die Genehmigung zur Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu erteilen, wenn

1. sichergestellt ist, daß vom Betreiber insbesondere im Hinblick auf die Sicherheitsausstattung der gentechnischen Anlage die sich aus den Bestimmungen dieses Abschnittes und der darauf beruhenden Verordnungen ergebenden Verpflichtungen für die vorgesehenen Arbeiten mit GVO erfüllt werden und diese Arbeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden, und
2. gewährleistet ist, daß die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik für die erforderliche Sicherheitsstufe notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht zu erwarten sind.

(2) Die Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 19 sowie von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu untersagen, wenn eine oder mehrere der gemäß Abs. 1 genannten Voraussetzungen nicht gegeben sind.

(3) Die Behörde hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, den Zeitraum, innerhalb dessen eine Arbeit mit GVO durchgeführt werden darf, zu befristen oder für die Durchführung der Arbeiten und für die für die Sicherheit (§ 1 Z 1) der gentechnischen Anlage maßgeblichen Teile bestimmte geeignete Bedingungen oder Auflagen vorzuschreiben. Arbeiten mit GVO zu Entwicklungszwecken sind mit längstens drei Jahren zu befristen.

#### Beginn der Arbeiten

§ 24. (1) Die im § 19 Z 1 genannten Arbeiten und die im § 19 Z 3 genannten Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 dürfen 90 Tage nach deren Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft.

(2) Die im § 19 Z 2, 5 und 6 genannten Arbeiten dürfen 30 Tage nach deren Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft.

(3) Die im § 19 Z 3 genannten Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2 und 3 und die im § 19 Z 4 genannten Arbeiten dürfen 60 Tage nach deren Anmeldung aufgenommen werden, sofern die Behörde innerhalb dieser Wartefrist nicht eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft.

(4) Die in den Abs. 1, 2 und 3 genannten Arbeiten dürfen früher als dort genannt aufgenommen werden, wenn die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat. Für die im § 19 Z 1 genannten Arbeiten des Typs A beträgt die Wartefrist bis zur Aufnahme der Arbeit 30 Tage, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt. Für die im § 19 Z 5 und 6 genannten Arbeiten entfällt die Wartefrist, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt. Beantragt der Betreiber, daß die Behörde einem früheren Beginn der Arbeiten zustimmt und liegt diesem Antrag das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) bei, so hat die Behörde über diesen Antrag bei Arbeiten gemäß Abs. 1 (ausgenommen bei Arbeiten gemäß § 19 Z 1 des Typs A) binnen 60 Tagen und bei Arbeiten gemäß Abs. 3 binnen 30 Tagen nach dessen Einlangen zu entscheiden.

(5) Arbeiten im Sinne des § 20 dürfen nicht vor deren Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat über den Antrag auf Genehmigung binnen 90 Tagen nach dessen Einlangen zu entscheiden. Liegt dem Antrag auf Genehmigung zur Durchführung von Arbeiten gemäß § 20 (ausgenommen erstmalige Arbeiten des Typs A in der Sicherheitsstufe 2) das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) bei, so hat die Behörde über den Antrag binnen 60 Tagen zu entscheiden.

(6) Erstmalige Arbeiten des Typs A in der Sicherheitsstufe 2 sind wie weitere derartige Arbeiten (§ 19 Z 3) anmeldepflichtig, wenn das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) mit der Anmeldung der Behörde vorgelegt wird.

(7) Erstmalige und weitere Arbeiten des Typs B in der Sicherheitsstufe 2 zu Entwicklungszwecken sind wie weitere Arbeiten des Typs B in der Sicherheitsstufe 1 (§ 19 Z 4) anmeldepflichtig, wenn das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) mit der Anmeldung der Behörde vorgelegt wird.

(8) In den Fällen der Abs. 6 und 7 hat die Behörde bei Vorliegen der Voraussetzungen der Z 1 und 2 des § 23 Abs. 1 unbeschadet der dem Betreiber aus Abs. 6 und 7 erwachsenden Rechte innerhalb der jeweils geltenden Wartefrist auszusprechen, daß sie die Anmeldung zur Kenntnis nimmt und damit der angemeldeten Arbeit

zustimmt; bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 23 Abs. 2 oder 3 hat sie die dort angeführten Entscheidungen zu treffen.

#### Hemmung des Fristenlaufes

§ 25. Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Anmelder oder Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages oder der dazugehörigen Unterlagen hemmen die Fristen gemäß § 24 bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Anmelders oder Antragstellers oder der Verbesserung.

#### Behördliches Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren

§ 26. Bei Arbeiten mit GVO, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 erforderlich ist, sind die gemäß Anlage 1 lit. B dieses Bundesgesetzes vorzulegenden Unterlagen dem Antrag auf Genehmigung des Tierversuches beizulegen. Die nach dem Tierversuchsgesetz 1988 zuständige Behörde hat vor ihrer Entscheidung im Wege des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eine Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen, wenn

1. über eine Einstufung dieser Arbeit in die Sicherheitsstufe 1 Zweifel bestehen oder
2. bei Arbeiten zu anderen als biomedizinischen Zwecken oder Zwecken der entwicklungsbiologischen Forschung Grund zur Annahme besteht, daß die Artgrenze durchbrochen wird.

#### Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren

§ 27. (1) Die Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.

(2) Die Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 1988 ist zu versagen, wenn bei Arbeiten mit GVO die Voraussetzungen der § 9 oder § 10 nicht vorliegen.

#### Anhörung

§ 28. (1) Die Behörde hat in den Fällen des § 22 Abs. 3 Z 2 im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und in zwei örtlichen Tageszeitungen auf Kosten des Betreibers kundzumachen, daß ein Antrag auf Genehmigung einer Arbeit mit GVO vorgelegt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde während eines Zeitraumes von drei Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen und daß es

jedermann freisteht, der Behörde innerhalb der Auflegungsfrist begründete Einwendungen schriftlich zu übermitteln.

(2) Die Behörde hat im Rahmen des Ermittlungsverfahrens eine Anhörung anzuberaumen; diese Anhörung hat innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegung zur öffentlichen Einsichtnahme stattzufinden. Die Behörde hat dazu jeden, der fristgerecht begründete Einwendungen schriftlich übermittelt hat, sowie die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission, den Betreiber und die Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit zu laden. Die Anhörung dient der Erörterung der fristgerecht übermittelten Einwendungen; den Einwendern ist Gelegenheit zur näheren Erläuterung ihrer Einwendungen zu geben.

#### Verordnungsermächtigung

§ 29. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit der Anhörung erforderlich ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung durch Verordnung nähere Bestimmungen über Kundmachung und Ablauf des Anhörungsverfahrens, Art und Umfang der Einsichtnahme in den Antrag und die dazugehörigen Unterlagen unter besonderer Berücksichtigung der Vertraulichkeit von Daten gemäß § 105, über die Anberaumung und den Ablauf des Anhörungstermines festzulegen.

#### Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten

§ 30. (1) Wer Arbeiten mit GVO durchführt, hat alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen.

(2) Der Betreiber hat sich auch nach Beginn der Arbeiten mit GVO über alle im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Arbeiten stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu gefährden.

(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.

#### Änderung der Sicherheitsausstattung

§ 31. Der Betreiber hat jede Änderung der Sicherheitsausstattung des geschlossenen Systems, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu beeinträchtigen geeignet ist, auch nach der Anmeldung oder nach Abschluß des Genehmigungsverfahrens der Behörde schriftlich zu melden.

### Wechsel des Betreibers

§ 32. Durch einen Wechsel in der Person des Betreibers werden die Zulässigkeit der Durchführung von Arbeiten mit GVO und die sich daraus ergebenden Verpflichtungen nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat der Behörde den Wechsel unverzüglich schriftlich zu melden.

### Nachträgliche Auflagen

§ 33. Werden nach Erteilung der Genehmigung oder nach Ablauf der Untersagungsfrist (§ 24 Abs. 1, 2, 3 und 5) Umstände bekannt, die sich erheblich nachteilig auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) auswirken können, so hat die Behörde, soweit dies zur Hintanhaltung der unmittelbaren Gefahren erforderlich ist, unter möglichster Schonung erworbener Rechte zusätzliche geeignete Sicherheitsauflagen zu erteilen, die Durchführung der Arbeit mit GVO zu beschränken oder zu verbieten und die schadlose Beseitigung von GVO anzuordnen.

### Aufzeichnungspflicht

§ 34. (1) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, daß über alle Arbeiten mit GVO Aufzeichnungen geführt, diese aufbewahrt und zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitgehalten werden.

(2) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 1 oder 2 im kleinen Maßstab können in Form der Laboraufzeichnungen (Laborjournale) geführt werden. Diese Aufzeichnungen müssen die nachstehenden Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Betreibers und Ort der gentechnischen Anlage;
2. Name des Projektleiters und des Beauftragten für die biologische Sicherheit;
3. Bezeichnung der jeweiligen Arbeit mit GVO;
4. Beginn, Abschluß und Sicherheitseinstufung der Arbeiten mit GVO oder der Arbeitsreihen mit GVO sowie deren Änderung;
5. Art der Entsorgung von GVO;
6. Angaben über Unfälle gemäß § 11 Abs. 2.

(3) Andere als die unter Abs. 2 angeführten Arbeiten mit GVO sind in gesonderten Aufzeichnungen zu protokollieren. Zusätzlich zu den in Abs. 2 aufgezählten Angaben müssen diese Aufzeichnungen folgende Informationen enthalten:

1. Zeitpunkt der Anmeldung von Arbeiten mit GVO oder Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides;
2. die Namen der an der Durchführung der Arbeiten mit GVO unmittelbar beteiligten Personen;
3. getroffene Sicherheits- und Notfallmaßnahmen.

(4) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 oder 4 im großen Maßstab müssen zusätzlich zu den Angaben gemäß Abs. 2 und 3 eine Beschreibung der Prozeßführung sowie der zur Kontrolle der Sicherheitsmaßnahmen verwendeten Geräte und Einrichtungen enthalten.

(5) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unkenntlich gemacht werden. Werden die Aufzeichnungen nachträglich geändert, so sind das Datum der Änderung und der Name des Ändernden beizufügen.

(6) Aufzeichnungen über Arbeiten in den Sicherheitsstufen 1 oder 2 im kleinen Maßstab müssen zumindest drei Jahre nach Abschluß der Arbeit oder Arbeitsreihe aufbewahrt werden. Alle anderen Aufzeichnungen müssen mindestens fünf Jahre nach Abschluß der Arbeit mit GVO aufbewahrt werden.

### Verordnungsermächtigung

§ 35. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Bestimmungen über Art, Inhalt und Form der Aufzeichnungen gemäß § 34 festzulegen.

## III. ABSCHNITT

### Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen

#### TEIL A

#### Freisetzen von GVO

#### Stufenprinzip

§ 36. (1) Das Freisetzen von GVO darf nur nach dem Stufenprinzip (§ 3 Abs. 3) erfolgen. Dabei müssen die folgenden Stufen durchlaufen werden:

1. Versuch in einem kleinen Ausmaß, das es nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zuläßt, eine unbegrenzte Verbreitung und Vermehrung von GVO außerhalb des Versuchsbereiches stark herabzusetzen;
2. Versuch in einem großen Ausmaß, das es nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zuläßt, eine Verbreitung und Vermehrung von GVO außerhalb des Versuchsbereiches zu überwachen.

(2) Ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bei einer Freisetzung bestimmter GVO ein Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen,

so hat die Behörde auf Antrag eine Freisetzung dieser GVO zu genehmigen, auch wenn die Stufe gemäß Abs. 1 Z 1 nicht durchlaufen ist.

### Genehmigungsantrag

§ 37. (1) Jede Freisetzung bedarf der Genehmigung durch die Behörde.

(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 Informationen 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 Überwa-

chung; 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.

(3) Im Antrag sind auch Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig beantragt oder vornimmt. Im Antrag sind auch die Fundstellen der literaturbekannten Ergebnisse von Freisetzungen diesbezüglich relevanter GVO anzuführen.

(4) Der Antragsteller kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anträge durch andere Antragsteller Bezug nehmen, sofern diese hiezu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

(5) Wird die Freisetzung in einer Weise geändert, die die Risiken für die Sicherheit (§ 1 Z 1) erheblich verändern kann, oder werden dem Betreiber entweder während der Prüfung des Antrags durch die Behörde oder nach deren Genehmigung neue Informationen über solche Risiken verfügbar, so ist der Antragsteller verpflichtet, unverzüglich

1. diese Informationen der Behörde zu melden,
2. die im Antrag aufgeführten Maßnahmen zu überprüfen und anzupassen und
3. die im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

(6) Der Antragsteller hat eine Kopie des Antrages (Abs. 2) und der Meldung (Abs. 5) unverzüglich dem Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie zu übermitteln, welches seine Stellungnahme zu diesem Antrag der Behörde übermittelt.

### 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.

#### Behördliches Verfahren

§ 39. (1) Die Behörde hat dem Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum des Antrages sowie der beigelegten Unterlagen unverzüglich durch Eingangsstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.

(2) Die Behörde hat, soweit dies zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 40 Abs. 1 erforderlich ist, dem Antragsteller aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verbesserung des Antrages zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Behörde hat vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung, außer im Fall eines vereinfachten behördlichen Verfahrens gemäß § 42, ein Anhörungsverfahren gemäß § 43 durchzuführen und ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen.

(4) Die Behörde hat der EFTA-Überwachungsbehörde und dem Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten eine Zusammenfassung des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 binnen 30 Tagen nach seinem Eingang zu übermitteln.

- (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,
  - b) das Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie zum Anhörungsverfahren (§ 43) zu laden und
  - c) 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.

#### Behördliche Entscheidung

§ 40. (1) Die Behörde hat über Anträge gemäß § 37 Abs. 2 binnen 90 Tagen ab Eingang des Antrages zu entscheiden. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. sichergestellt ist, daß vom Betreiber die sich aus den Bestimmungen des Teiles A dieses Abschnittes und der darauf beruhenden Verordnungen ergebenden Verpflichtungen für die vorgesehene Freisetzung erfüllt und diese Freisetzung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt wird, und
2. gewährleistet ist, daß die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht zu erwarten sind.

(2) Die Behörde hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, den Zeitraum, innerhalb dessen eine Freisetzung durchgeführt werden darf, zu befristen oder für die Durchführung und erforderlichenfalls auch für die Überwachung nach der Durchführung bestimmte geeignete Bedingungen und Auflagen vorzuschreiben.

#### Hemmung des Fristenlaufes

§ 41. 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 bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

#### 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.

#### Anhörung

§ 43. (1) Die Behörde hat im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und in zwei örtlichen Tageszeitungen auf Kosten des Betreibers kundzumachen, daß ein Antrag auf Freisetzung eines GVO gestellt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde während eines Zeitraumes von drei

Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen und daß es jedermann freisteht, der Behörde innerhalb der Auflegungsfrist begründete Einwendungen schriftlich zu übermitteln.

(2) Die Behörde hat im Rahmen des Ermittlungsverfahrens eine Anhörung anzuberaumen; diese Anhörung hat innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegungsfrist stattzufinden. Die Behörde hat dazu jeden, der fristgerecht begründete Einwendungen schriftlich übermittelt hat, sowie die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses und den Betreiber zu laden. Die Anhörung dient der Erörterung der fristgerecht übermittelten Einwendungen; den Einwendern ist Gelegenheit zur näheren Erläuterung ihrer Einwendungen zu geben.

#### Verordnungsermächtigung

§ 44. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit der Anhörung erforderlich ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung durch Verordnung nähere Bestimmungen über Kundmachung und Ablauf des Anhörungsverfahrens, Art und Umfang der Einsichtnahme in den Antrag und die dazugehörigen Unterlagen, unter besonderer Berücksichtigung der Vertraulichkeit von Daten gemäß § 105, über die Anberaumung und den Ablauf des Anhörungstermines festzulegen.

#### Sicherheitsmaßnahmen, Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten

§ 45. (1) Wer eine Freisetzung durchführt, hat alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen und — soweit er der Betreiber ist — für deren Einhaltung zu sorgen.

(2) Der Betreiber hat sich auch nach Genehmigung der Freisetzung über alle im Zusammenhang mit der Freisetzung stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu gefährden.

(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.

#### 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 Gentechnikkommission weiterzuleiten.

#### Wechsel des Betreibers

§ 47. Durch einen Wechsel in der Person des Betreibers werden die Zulässigkeit der Durchführung einer Freisetzung und die sich daraus ergebenden Verpflichtungen nicht berührt. Der Rechtsnachfolger hat der Behörde den Wechsel unverzüglich schriftlich zu melden.

#### 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 möglichster 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.

#### Unfall, Notfallplan

§ 49. (1) Der Betreiber hat unter Bedachtnahme auf die jeweilige Freisetzung alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zur Vermeidung von Unfällen notwendigen Maßnahmen zu treffen, und daher insbesondere alle Vorkehrungen zu treffen, durch die das Risiko und die Auswirkungen von Unfällen so gering wie möglich gehalten werden. Bei der Wahl der Maßnahmen sind mögliche Gefahrenquellen angemessen zu berücksichtigen.

(2) Der Behörde sind vom Betreiber unverzüglich, längstens binnen 14 Tagen, nach Eintritt des Unfallgeschehens

1. der Unfallhergang,
2. die Bezeichnung, Risikogruppe und Mengen der nicht rückholbaren GVO oder deren potentiell gefährliche Produkte,
3. alle Informationen, die für die Bewertung der Unfallsauswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) notwendig sind,
4. die getroffenen Notfallmaßnahmen, die Verfahren zur Überwachung der GVO für den Fall einer Vermehrung außerhalb des Versuchsgebietes und die im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Pläne für den Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen schriftlich mitzuteilen.

(3) Bei Unfällen, die zu einem unmittelbaren Risiko für die Sicherheit (§ 1 Z 1) führen können, ist die Behörde vom eingetretenen Unfall unverzüglich auch telefonisch oder durch Telefax zu verständigen. Der Betreiber hat, sofern nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Risiko für die Gesundheit von Menschen anzunehmen ist, diese Personen unverzüglich vom Unfall zu informieren und geeignete Verhaltensmaßnahmen zu empfehlen.

(4) Bei einem Unfall ist vom Betreiber und erforderlichenfalls von der Behörde eine Kontrolle (Monitoring) der Auswirkungen des Unfalls auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) durchzuführen.

#### Verordnungsermächtigung

§ 50. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann, soweit dies nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, nach Anhörung des zuständigen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung nähere Vorschriften zur Vermeidung, Begrenzung und Beseitigung der Auswirkungen von Unfällen im Zuge von Freisetzungen erlassen.

#### Kontrollen

§ 51. Die Behörde ist berechtigt, während und nach der Freisetzung sowohl im Versuchsbereich als auch in dessen Umgebung Kontrollen, auch unter Entnahme entsprechender Proben (§ 101), durchzuführen.

#### Aufzeichnungspflichten

§ 52. (1) Der Betreiber hat dafür zu sorgen, daß über die durchgeführte Freisetzung begleitende Aufzeichnungen geführt, diese aufbewahrt und zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitgehalten werden.

(2) Die Aufzeichnungen müssen folgende Angaben enthalten:

1. Name und Anschrift des Betreibers;
2. Ort der Freisetzung;
3. Datum und Geschäftszahl der Genehmigung der Freisetzung;
4. Beginn und Abschluß der Freisetzung;
5. zusammenfassende Darstellung der Freisetzung, die eine Beurteilung der Freisetzung im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglicht;
6. die Namen der an der Durchführung der Arbeiten unmittelbar beteiligten Personen;
7. Abweichungen vom geplanten Versuchsablauf;
8. Entsorgung von GVO.

(3) Die Aufzeichnungen dürfen weder durch Streichungen noch auf andere Weise unkenntlich gemacht werden. Werden die Aufzeichnungen nachträglich geändert, so sind das Datum der Änderung und der Name des Ändernden beizufügen.

(4) Die Aufzeichnungen müssen zumindest zehn Jahre nach Beendigung der Freisetzung aufbewahrt werden.

#### Verordnungsermächtigung

§ 53. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist, 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 nähere Bestimmungen über Inhalt, Art und Form der Aufzeichnungen gemäß § 52 festzulegen.

### TEIL B

#### Inverkehrbringen

##### Genehmigungspflicht

§ 54. (1) Das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, bedarf der Genehmigung durch die Behörde; in dieser Genehmigung ist der vorgesehene Verwendungszweck anzugeben.

(2) Das Inverkehrbringen eines bereits genehmigten Erzeugnisses zu einer anderen als der in der Genehmigung zum Inverkehrbringen genannten Verwendung bedarf einer gesonderten Genehmigung.

(3) Eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen ist nicht erforderlich, wenn zu deren Herstellung bestimmungsgemäß (§ 55 Abs. 2 Z 4) Erzeugnisse verwendet werden oder wurden, deren Inverkehrbringen genehmigt ist (§ 58).

(4) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch die österreichischen Behörden stehen Genehmigungen zum Inverkehrbringen gleich, die von Behörden anderer EWR-Staaten nach der EG-Richtlinie 90/220/EWG erteilt worden sind.

##### Antragsteller und Antragsunterlagen

§ 55. (1) Wer als Hersteller oder Importeur ein Erzeugnis im Sinne des § 54 Abs. 1 in Verkehr bringen will, hat zuvor einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens zu stellen.

(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 Beschreibung 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.

(3) Im Antrag sind weiters Daten oder Ergebnisse aus der Freisetzung der gleichen GVO oder GVO-Kombination mitzuteilen, die der Antragsteller früher innerhalb oder außerhalb Österreichs beantragt oder vorgenommen hat bzw. gegenwärtig beantragt oder vornimmt. Im

Antrag sind auch die Fundstellen der literaturbekannten Ergebnisse von Freisetzungen der diesbezüglich relevanten GVO anzuführen.

(4) Der Antragsteller kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anträge durch andere Antragsteller Bezug nehmen, sofern diese hiezu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

(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 nähere 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.

### Sorgfaltspflichten

§ 57. Verfügt der Antragsteller oder Genehmigungsinhaber während der Prüfung des Antrages durch die Behörde oder nach erfolgter Genehmigung über neue Informationen hinsichtlich der Risiken des Erzeugnisses für die Sicherheit (§ 1 Z 1), so hat der Antragsteller unverzüglich

1. die gemäß § 55 Abs. 2 vorgelegten Angaben und Unterlagen zu überprüfen,
2. die Behörde über diese Informationen schriftlich zu unterrichten und

3. die aus Gründen der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, insbesondere die betroffenen Verkehrskreise in geeigneter Weise zu informieren und erforderlichenfalls die rasche und sachgemäße Rücknahme der Erzeugnisse anzubieten.

#### **Behördliches Verfahren und behördliche Entscheidung**

§ 58. (1) Die Behörde hat dem Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum des Antrages sowie der beigelegten Unterlagen unverzüglich durch Eingangsstempel oder sonst schriftlich zu bestätigen.

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

(3) Die Behörde hat, soweit dies zur Beurteilung der Genehmigungsvoraussetzungen gemäß Abs. 4 erforderlich ist, dem Antragsteller aufzuerlegen, weitere Informationen zur Verbesserung des Antrages zur Verfügung zu stellen.

(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 EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten weiterzuleiten, wenn

1. der Antrag vollständig ist und
2. a) eine im Sinne dieses Bundesgesetzes genehmigte Freisetzung des im Erzeugnis befindlichen GVO in Österreich durchgeführt wurde oder
- b) eine der Richtlinie 90/220/EWG entsprechende Freisetzung des im Erzeugnis befindlichen GVO in einem anderen EWR-Staat durchgeführt wurde oder
- c) der Antragsteller nachweist, daß die Voraussetzungen einer Genehmigung der Freisetzung (§ 40) des im Erzeugnis befindlichen 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.

(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 EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten kein EWR-Staat 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.

(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.

(7) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der Antragsunterlagen hemmen die Frist gemäß Abs. 4 bis zum Einlangen der Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung.

(8) Die Genehmigung zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (§ 2 Pflanzenschutzmittelgesetz, BGBl. Nr. 476/1990), die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, ist bei der zur Vollziehung des Pflanzenschutzmittelgesetzes zuständigen Behörde zu beantragen; diese hat im Rahmen des Verfahrens gemäß Pflanzenschutzmittelgesetz über den Antrag in Anwendung der Abs. 1 bis 7 zu entscheiden und die §§ 60 und 61 anzuwenden. Die Zulassung gemäß § 8 Pflanzenschutzmittelgesetz ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Genehmigung des Inverkehrbringens.

#### **Berechtigungsumfang**

§ 59. Die Abgabe und die Verwendung von Erzeugnissen (§ 54 Abs. 1), deren Inverkehrbringen gemäß diesem Bundesgesetz genehmigt ist, bedarf keiner weiteren Genehmigung nach diesem Bundesgesetz.

#### **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 unterrichtet hievon unter Angabe von Gründen unverzüglich die EFTA-Überwachungsbehörde und den Ständigen Ausschuss der EFTA-Staaten.

(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.

#### 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 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 Verord-

nung 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.

#### Soziale Unverträglichkeit

§ 63. (1) Soziale Unverträglichkeit von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 liegt vor, wenn auf Grund sachlicher Grundlagen anzunehmen ist, daß solche Erzeugnisse zu einer nicht ausgleichbaren Belastung der Gesellschaft oder gesellschaftlicher Gruppen führen könnten, und wenn diese Belastung für die Gesellschaft aus volkswirtschaftlichen, sozialen oder sittlichen Gründen nicht annehmbar erscheint.

(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 könnten.

### IV. ABSCHNITT

#### Genanalyse und Gentherapie am Menschen

##### Verbot von Eingriffen in das Erbmaterial der menschlichen Keimbahn

§ 64. Für Eingriffe in die menschliche Keimbahn gilt das Verbot des § 9 Abs. 2 Fortpflanzungsmedizinengesetz, BGBl. Nr. 275/1992.

##### Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken

§ 65. (1) Eine Genanalyse am Menschen zu medizinischen Zwecken darf nur

1. auf Veranlassung eines in Humangenetik ausgebildeten Arztes oder eines für das betreffende Indikationsgebiet zuständigen Facharztes zur
    - a) Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende Erbkrankheit, oder
    - b) Feststellung eines Überträgerstatus
  - oder
  2. auf Veranlassung des behandelnden oder diagnosestellenden Arztes zur
    - a) Diagnose einer manifesten Erkrankung oder einer damit im Zusammenhang stehenden allfälligen künftigen Erkrankung oder
    - b) Vorbereitung einer Therapie und Kontrolle des Therapieverlaufes oder
    - c) Durchführung von Untersuchungen gemäß § 70 Z 1
- durchgeführt werden.

(2) Eine Genanalyse im Sinne des Abs. 1 Z 1 darf nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, daß sie zuvor durch einen Arzt oder Facharzt im Sinne des Abs. 1 Z 1 über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse aufgeklärt worden ist und der Genanalyse zugestimmt hat. In den Fällen des Abs. 1 Z 2 hat der behandelnde Arzt den Patienten über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse aufzuklären.

(3) Eine Genanalyse im Sinne des Abs. 1 Z 1 darf im Rahmen einer pränatalen Untersuchung nur, soweit dies medizinisch geboten ist, und nach schriftlicher Bestätigung der Schwangeren, daß sie zuvor durch einen Arzt oder Facharzt im Sinne des Abs. 1 Z 1 über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse und über Risiken des vorgesehenen Eingriffes aufgeklärt worden ist und der Genanalyse zugestimmt hat, durchgeführt werden.

- (4) Die Bestätigung gemäß Abs. 2 bzw. 3 erteilt
  1. für eine unmündige Person ein Erziehungsberechtigter und
  2. für eine Person, der ein Sachwalter bestellt ist, dessen Wirkungsbereich die Zustimmung zur Genanalyse umfaßt, der Sachwalter.

#### **Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung**

§ 66. (1) Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung dürfen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung des Probenspenders oder an anonymisierten Proben durchgeführt werden. Eine Probe, die wissenschaftlichen Zwecken dient, gilt auch dann als anonymisiert, wenn sie ohne Namen nur mit einem Code versehen ist und dieser

ausschließlich in der jeweiligen Einrichtung mit dem Namen des Probenspenders in Verbindung gebracht werden kann.

(2) Ergebnisse aus Genanalysen gemäß Abs. 1 dürfen nur dann vernetzt oder veröffentlicht werden, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß — abgesehen von Abs. 1 — der Probenspender nicht bestimmbar ist.

#### **Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke**

§ 67. Arbeitgebern und Versicherern einschließlich deren Beauftragten und Mitarbeitern ist es verboten, Ergebnisse von Genanalysen von ihren Arbeitnehmern, Arbeitsuchenden oder Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten.

#### **Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken**

§ 68. (1) Die Durchführung von Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 darf nur in hiefür zugelassenen Einrichtungen erfolgen.

(2) Die Zulassung ist vom Leiter der Einrichtung, in der die Durchführung von derartigen Genanalysen beabsichtigt ist, beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu beantragen.

(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der Genanalysen und der Schutz der dabei anfallenden genanalytischen Daten gemäß § 71 sichergestellt ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat die Zulassung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen oder bei Vorliegen schwerer Mängel sonst geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, bis zur Erfüllung dieser Auflagen keine Genanalysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 mehr durchzuführen.

#### **Beratung**

§ 69. (1) Vor und nach Durchführung einer Genanalyse zur Feststellung einer Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus hat eine ausführliche Beratung der zu untersuchenden Person, sofern diese Genanalyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung vorgenommen wird, der Schwangeren, in den Fällen des § 65 Abs. 4 auch der zustimmungs-

berechtigten Person, durch den diese Genanalyse gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 veranlassenden Arzt stattzufinden.

(2) Die Beratung muß die sachbezogene umfassende Erörterung aller Untersuchungsergebnisse und medizinischen Tatsachen sowie deren soziale und psychische Konsequenzen umfassen und darf im Falle einer pränatalen Genanalyse keinesfalls direktiv erfolgen. Dabei ist auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen nichtmedizinischen Beratung durch einen Psychotherapeuten oder Sozialarbeiter hinzuweisen; konkrete Hinweise auf solche Beratungsmöglichkeiten sind in Schriftform anzubieten.

#### Einbeziehung von Verwandten

§ 70. Der die Genanalyse veranlassende Arzt hat,

1. wenn zur Beurteilung des Ergebnisses einer Genanalyse die Einbeziehung von Verwandten der untersuchten Person erforderlich ist, oder
2. wenn anzunehmen ist, daß eine ernste Gefahr einer Erkrankung von Verwandten der untersuchten Person besteht,

der untersuchten Person zu empfehlen, ihren möglicherweise betroffenen Verwandten zu einer humangenetischen Untersuchung und Beratung zu raten.

#### Datenschutz

§ 71. (1) Wer Genanalysen durchführt oder veranlaßt, hat die dabei gewonnenen Daten im Sinne dieses Bundesgesetzes geheimzuhalten und dabei die folgenden Bestimmungen zu beachten:

1. Der untersuchten Person ist über deren Verlangen Einsicht in alle sie betreffenden Daten zu gewähren.
2. Der untersuchten Person sind unerwartete Ergebnisse mitzuteilen, die von unmittelbarer klinischer Bedeutung sind oder nach denen sie ausdrücklich gefragt hat. Diese Mitteilung ist insbesondere dann, wenn die untersuchte Person nicht danach gefragt hat, so zu gestalten, daß sie auf die untersuchte Person nicht beunruhigend wirkt; in Grenzfällen kann diese Mitteilung gänzlich unterbleiben.
3. Daten in nicht anonymisierter Form dürfen für einen anderen als den Zweck, für den sie ursprünglich erhoben worden sind, nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung der untersuchten Person verwendet werden.
4. Daten dürfen nur weitergegeben werden
  - a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befaßt sind,
  - b) an die untersuchte Person,
  - c) an die in § 65 Abs. 3 und 4 genannten Personen,

d) an den Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, und an den behandelnden oder diagnosestellenden Arzt,

e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hiezu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung möglich ist.

5. Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt werden.
6. Daten, die nicht anonymisiert worden sind, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur bei dem Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, automationsunterstützt verarbeitet werden; sie sind von anderen Datenarten gesondert zu speichern und dürfen nur von den nach diesem Bundesgesetz berechtigten Personen und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.
7. Die Verpflichtungen gemäß Z 3 bis 6 gelten auch für Personen, die bei der Durchführung von Genanalysen oder bei der Aufbewahrung oder Verwaltung der dabei erhobenen Daten mitwirken.

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz, BGBl. Nr. 565/1978, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt.

#### Verordnungsermächtigung

§ 72. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, wenn dies zur Sicherung einer einwandfreien Durchführung von Genanalysen und von damit im Zusammenhang stehenden Beratungen geboten ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Vorschriften über die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtungen gemäß § 68, die Veranlassung der Genanalysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 1, die gemäß § 65 Abs. 2 und 3 zu erteilende Aufklärung, die Beratung gemäß § 69 Abs. 2 und den Datenschutz vorzuschreiben.

#### Meldepflichten

§ 73. Der Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 hat der Behörde in zweijährigen Abständen mittels Formblatt (Anlage 2) eine zusammenfassende Meldung über die in dieser Einrichtung gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 durchgeführten Genanalysen zu übermitteln.

### Somatische Gentherapie

§ 74. Eine somatische Gentherapie am Menschen darf nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik

1. zum Zwecke der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder
2. zur Etablierung hiefür geeigneter Verfahren im Rahmen einer klinischen Prüfung (§ 76) und nur dann durchgeführt werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann, daß dadurch eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt. Ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik das Risiko einer Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn nicht völlig auszuschließen, so darf die somatische Gentherapie nur angewendet werden, wenn dieses Risiko von dem von der Anwendung der somatischen Gentherapie zu erwartenden Vorteil für die Gesundheit dieses Menschen überwogen wird, und nur bei Menschen, die mit Sicherheit keine Nachkommen haben können; Zellen der Keimbahn eines auf diese Weise behandelten Menschen dürfen nicht zur Herstellung von Embryonen außerhalb des Körpers einer Frau verwendet werden.

### Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie

§ 75. (1) Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer gemäß Abs. 3 zugelassenen Krankenanstalt durchgeführt werden.

(2) Die Zulassung ist vom ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwendung einer somatischen Gentherapie beabsichtigt ist, beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu beantragen.

(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der somatischen Gentherapie am Menschen und der besondere Schutz allenfalls anfallender genanalytischer Daten gemäß § 71 sichergestellt ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat die Zulassung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen und bei Vorliegen schwerer Mängel geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, bis zur Erfüllung dieser Auflagen keine somatische Gentherapie am Menschen mehr durchzuführen.

### Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie

§ 76. Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über klinische Prüfungen gelten für die klinische Prüfung im Rahmen einer somatischen Gentherapie am Menschen mit der Maßgabe, daß eine solche klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, wenn hiefür eine Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorliegt.

### Behördliche Entscheidung

§ 77. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat über Antrag des Prüfungsleiters nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und des Arzneimittelbeirates — soweit dessen Befassung auf Grund des Anlaßfalles im Arzneimittelgesetz vorgesehen ist — eine Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen zu erteilen, wenn die Voraussetzungen der §§ 74 und 75 erfüllt sind und — falls im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen GVO verwendet werden — keine Freisetzung dieser GVO als Folge der durchgeführten Gentherapie zu erwarten ist, außer es liegt eine Genehmigung zur Freisetzung (§ 40) vor.

### Anwendung von Rechtsvorschriften

§ 78. Die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen unterliegt nicht den Vorschriften des II. und III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes.

### Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz

§ 79. Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.

## V. ABSCHNITT

### Gentechnikkommission und Gentechnikbuch

#### Einrichtung einer Gentechnikkommission

§ 80. Zur Beratung über alle sich aus der Vollziehung dieses Gesetzes ergebenden Fragen und zur Erstellung des Gentechnikbuches werden beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz die Gentechnikkommission (Kommission) und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse eingerichtet.

#### Zusammensetzung der Gentechnikkommission

§ 81. (1) Der Kommission haben anzugehören:

1. a) ein Vertreter des Bundeskanzleramtes — Bundesministerin für Frauenangelegenheiten,

- b) ein Vertreter des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales,
  - c) ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz,
  - d) ein Vertreter des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft,
  - e) ein Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie,
  - f) ein Vertreter des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten,
  - g) ein Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung — das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Bundesminister;
2. a) ein Vertreter der Bundesarbeitskammer,
  - b) ein Vertreter des Österreichischen Gewerkschaftsbundes,
  - c) ein Vertreter der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs,
  - d) ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich — das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Organisationen;
3. je ein Vertreter der wissenschaftlichen Ausschüsse — das Vorschlagsrecht haben die entsendenden Ausschüsse;
  4. acht Sachverständige, die über Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Molekularbiologie, Hygiene, Ökologie, Sicherheitstechnik und Soziologie verfügen. Jeder der genannten Bereiche muß durch mindestens einen Sachverständigen vertreten sein. Mindestens fünf dieser Experten müssen mit GVO gearbeitet haben; das Vorschlagsrecht hat die österreichische Akademie der Wissenschaften;
  5. je ein Sachverständiger für Fragen der Molekularbiologie über Vorschlag der Wirtschaftskammer Österreich und des Österreichischen Gewerkschaftsbundes;
  6. a) ein Vertreter der wissenschaftlichen Philosophie — das Vorschlagsrecht hat die österreichische Rektorenkonferenz,
  - b) ein Vertreter einer theologischen Fakultät — das Vorschlagsrecht haben die theologischen Fakultäten Österreichs,
  - c) ein Arzt — das Vorschlagsrecht haben die drei medizinischen Fakultäten Österreichs,
  - d) eine mit Umweltproblemen vertraute Person — das Vorschlagsrecht hat das Umweltbundesamt,
  - e) ein Vertreter, der durch die Österreichische Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation vorzuschlagen ist.

(2) Die Mitglieder der Kommission sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auf Grund der Vorschläge gemäß Abs. 1 für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

Für jedes Mitglied ist — ebenfalls für fünf Jahre — ein Ersatzmitglied zu bestellen; das Vorschlagsrecht hierzu besteht in gleicher Weise wie für die zu vertretenden Mitglieder.

#### Vorsitzender

§ 82. Der Vorsitzende der Kommission ist der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung.

#### Beschlußfassung

§ 83. (1) Die Kommission ist beschlußfähig, wenn mindestens die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder, davon mindestens die Hälfte der Mitglieder gemäß § 81 Abs. 1 Z 3 bis 6 anwesend ist.

(2) Alle Mitglieder der Kommission mit Ausnahme des Vorsitzenden haben beschließende Stimme. Ersatzmitglieder haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Person, die sie vertreten, sowie wenn diese Person den Vorsitz führt. Die Kommission entscheidet mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmgleichheit gilt jene Auffassung als angenommen, der sich der Vorsitzende anschließt.

#### Aufgaben der Kommission

§ 84. Aufgaben der Kommission sind insbesondere

1. die Beratung der Behörde über grundsätzliche Fragen der Anwendungen der Gentechnik, soweit sie nicht in den Aufgabenbereich der wissenschaftlichen Ausschüsse fallen,
2. die Beschlußfassung über vorgeschlagene Abschnitte des Gentechnikbuches gemäß § 99 Abs. 3 und
3. die Erstellung des Berichts über die Anwendung der Gentechnik (§ 99 Abs. 5).

#### Ständige wissenschaftliche Ausschüsse

§ 85. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat als wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission

1. einen wissenschaftlichen Ausschuß für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System,
2. einen wissenschaftlichen Ausschuß für Freisetzung und Inverkehrbringen und
3. einen wissenschaftlichen Ausschuß für Genanalyse und Gentherapie am Menschen einzurichten.

(2) Die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse sind vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz auf Grund der Vorschläge gemäß §§ 86 bis 89 für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen.

#### **Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System**

§ 86. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuß für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System obliegt die Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen für Arbeiten mit GVO gemäß dem II. Abschnitt, die Abgabe von Stellungnahmen in den Feststellungsverfahren gemäß §§ 7 und 9 Abs. 3 sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß diesem Bundesgesetz betreffend Arbeiten mit GVO im geschlossenen System.

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuß haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen
  - a) Molekularbiologie,
  - b) molekulare Virologie,
  - c) molekulare Mikrobiologie (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz),
  - d) Hygiene (nominiert vom Bundesminister für Arbeit und Soziales),
  - e) Genetik,
  - f) Ökologie insbesondere mikrobielle Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie);
2. zusätzlich zu den unter Abs. 1 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anmeldungen und Anträgen betreffend Arbeiten
  - a) mit Mikroorganismen: ein Experte für Mikrobiologie oder Virologie,
  - b) im großen Maßstab: ein Experte für Biotechnologie (nominiert vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten) und ein Experte für Sicherheitstechnik (nominiert vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten),
  - c) mit Zellkulturen: ein Experte für Zellkultur,
  - d) mit Pflanzen: ein Experte für Pflanzenphysiologie,
  - e) mit Tieren: ein Experte für Zoologie zuzuziehen.

#### **Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Freisetzen und Inverkehrbringen**

§ 87. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuß für Freisetzen und Inverkehrbringen obliegt die Begutachtung von Anträgen für Freisetzen von GVO in die Umwelt und von Anträgen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß diesem Bundesgesetz betreffend den III. Abschnitt.

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuß haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen
  - a) Molekularbiologie,
  - b) Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie);
2. zusätzlich zu den unter Abs. 2 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzen von
  - a) Mikroorganismen: ein Experte für molekulare Mikrobiologie, ein Experte für mikrobielle Ökologie, ein Experte für Pflanzen- oder Tierpathologie, ein Experte für Umwelthygiene (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz),
  - b) Pflanzen: ein Experte für Pflanzengenetik, ein Experte für Pflanzenzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Vegetationskunde, ein Experte für Pflanzenphysiologie,
  - c) Tieren: ein Experte für Tiergenetik, ein Experte für Tierzucht (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft), ein Experte für Zoologie;
3. zusätzlich zu den unter Abs. 2 Z 1 und 2 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen betreffend das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1, ein Experte für Toxikologie (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz), ein Experte für Qualitätssicherung und Kennzeichnung (nominiert vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten)

zuzuziehen.

(3) Bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzen und bei der Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und der Abgabe von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß dem III. Abschnitt Teil A dieses Bundesgesetzes ist ein Vertreter des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie mit beratender Stimme beizuziehen; diesem ist Gelegenheit zu geben, die Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Jugend und Familie (§ 37 Abs. 6) zu erläutern.

#### **Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Genterapie am Menschen**

§ 88. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuß für Genanalyse und Genterapie am Menschen obliegt die Begutachtung von Anträgen gemäß dem IV. Abschnitt sowie die Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches und die Abgabe

von Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen gemäß dem IV. Abschnitt dieses Bundesgesetzes.

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuß haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen:
  - a) Molekularbiologie,
  - b) ein Arzt mit Kenntnissen auf dem Gebiet der molekularen Pathologie (nominiert von den drei medizinischen Fakultäten Österreichs),
  - c) zwei Vertreter des Obersten Sanitätsrates (nominiert von diesem selbst),
  - d) wissenschaftliche Philosophie (nominiert von der Österreichischen Rektorenkonferenz),
  - e) Theologie (nominiert von den theologischen Fakultäten Österreichs);
2. zusätzlich zu den unter Abs. 3 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen für
  - a) Genanalysen (§ 68 Abs. 2): je ein Experte aus den Bereichen
    - aa) Humangenetik (nominiert von den drei medizinischen Fakultäten Österreichs),
    - bb) molekulare Genanalytik,
    - cc) Soziologie,
    - dd) Sozialarbeit (nominiert von der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation),
    - ee) Datenschutzrecht und
  - b) Genterapien:
    - aa) ein Arzt mit Kenntnissen über somatische Genterapie (nominiert von den drei medizinischen Fakultäten Österreichs) und
    - bb) zwei der fünf Ständigen Mitglieder des Arzneimittelbeirates (nominiert von diesem selbst)

zuzuziehen.

#### **Nominierungsrecht für Experten der wissenschaftlichen Ausschüsse**

§ 89. (1) Das Nominierungsrecht für die Experten hat, sofern in den §§ 86 bis 88 nicht anderes bestimmt wird, die Österreichische Akademie der Wissenschaften.

(2) Die Bundesminister üben ihre Nominierungsrechte auf Grund von Dreivorschlägen aus, die von der Österreichischen Akademie der Wissenschaften im Einvernehmen mit dem Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung und dem Forschungsförderungsfonds der gewerblichen Wirtschaft im Sinne der Vielfalt wissenschaftlicher Lehrmeinungen zu erstatten sind.

#### **Vorsitz in den wissenschaftlichen Ausschüssen**

§ 90. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat für jeden wissenschaftlichen Ausschuß einen Bediensteten seines Bundesministeriums zum Vorsitzenden zu bestellen; dieser hat beratende Stimme. Für den Fall der Verhinderung des Vorsitzenden hat der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz für dessen Vertretung zu sorgen.

#### **Beschlußfassung in den wissenschaftlichen Ausschüssen über Anmeldungen und Anträge**

§ 91. (1) Der zuständige wissenschaftliche Ausschuß hat der Behörde im Fall von Anmeldungen und Anträgen für Arbeiten mit GVO gemäß dem II. Abschnitt sowie im Fall von Anträgen für Freisetzung von GVO in die Umwelt und von Anträgen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt binnen zehn Tagen ab Befassung durch die Behörde, in den Fällen, wo eine Anhörung stattzufinden hat, binnen zehn Tagen nach Beendigung der Anhörung, und im Fall von Anträgen betreffend Genanalyse und somatische Genterapie am Menschen gemäß dem IV. Abschnitt längstens binnen 20 Tagen ab Befassung durch die Behörde ein begründetes Gutachten zu der Anmeldung bzw. zu dem Antrag schriftlich zu übermitteln.

(2) Zur Vorbereitung des Gutachtens des wissenschaftlichen Ausschusses erstellen zwei nach den Bestimmungen der Geschäftsordnung ausgewählte Berichterstatter einen Vorschlag für das abzugebende Gutachten. Der wissenschaftliche Ausschuß entscheidet mit einfacher Mehrheit. Die Abstimmung kann auch schriftlich erfolgen; wird auf diese Weise bis vier Tage vor Ablauf der gemäß Abs. 1 genannten Fristen kein Gutachten angenommen, so ist vom Vorsitzenden jedenfalls eine Sitzung einzuberufen.

(3) Wird innerhalb der in Abs. 1 genannten Fristen ein Gutachten vom wissenschaftlichen Ausschuß nicht angenommen, sind der Vorschlag der Berichterstatter und das Protokoll der Sitzung unverzüglich der Behörde vorzulegen.

#### **Beratungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse**

§ 92. (1) Die Sitzungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse sind vom Vorsitzenden so anzusetzen, daß die Behörde die ihr gesetzlich aufgetragenen Aufgaben fristgerecht erfüllen kann.

(2) Die Sitzungen und Abstimmungen der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse sind nicht öffentlich. Der Anmelder oder Antragsteller kann zur Auskunftserteilung geladen werden.

(3) Die Ergebnisse der Sitzungen sind in einem Protokoll schriftlich festzuhalten; dieses muß das Abstimmungsergebnis, die Begründung, das Stimmenverhältnis und auf Antrag des jeweils in der Minderheit gebliebenen Mitgliedes allfällige Minderheitsvoten enthalten. Wird vom wissenschaftlichen Ausschuß kein Gutachten angenommen (§ 91 Abs. 3), sind im Protokoll auch abgegebene Stellungnahmen einzelner Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses zu der Anmeldung oder dem Antrag aufzunehmen.

(4) Die Vorsitzenden der wissenschaftlichen Ausschüsse haben alle Mitglieder ihres Ausschusses zu Sitzungen zu laden, wenn über die folgenden Gegenstände beraten oder beschlossen werden soll:

1. Vorbereitung von Abschnitten des Gentechnikbuches (§ 99),
2. Stellungnahmen zu Verordnungsentwürfen,
3. Tätigkeitsbericht (§ 93 Abs. 1),
4. Entsendung der Vertreter in die Gentechnikkommission (§ 81 Abs. 1 Z 3).

#### **Berichtspflicht**

§ 93. (1) Die ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse haben der Kommission jeweils zum 1. März eines Jahres einen schriftlichen Tätigkeitsbericht über das vergangene Kalenderjahr zu übermitteln.

(2) Der Tätigkeitsbericht hat eine zusammenfassende Darstellung über die im Berichtszeitraum

1. für die Sicherheit (§ 1 Z 1) wichtigen Aussagen der Gutachten,
2. durchgeführten Arbeiten zur Vorbereitung bestimmter Abschnitte des Gentechnikbuches und
3. behandelten fachlichen Problemstellungen zu enthalten.

(3) Die ständigen wissenschaftlichen Ausschüsse haben der Kommission den ihren Aufgabenbereich betreffenden Teil des Berichtes über die Anwendungen der Gentechnik (§ 99 Abs. 5) zu übermitteln.

#### **Mitglieder der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse**

§ 94. (1) Die Funktionsperiode eines Mitgliedes oder Ersatzmitgliedes der Kommission oder eines Mitgliedes ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse endet durch

1. Zeitablauf,
2. Tod,
3. Abberufung über Vorschlag der nominierenden Stelle(n),
4. Rücktritt des Mitgliedes oder Ersatzmitgliedes oder

5. Abberufung durch den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wegen groben Verstoßes gegen die Geschäftsordnung oder die Verschwiegenheitspflicht (§ 96).

(2) Die Kommission und ihre Ausschüsse sind auch dann beschlußfähig, wenn nicht alle Mitglieder nominiert wurden.

(3) Die Tätigkeit in der Kommission und in ihren wissenschaftlichen Ausschüssen ist ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern und Ersatzmitgliedern der Kommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse und den sachkundigen Personen, die gemäß § 95 beigezogen werden, nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, zu ersetzen.

#### **Externe Sachverständige**

§ 95. (1) Die Kommission kann zur Bearbeitung einzelner genereller Sachfragen, ihre wissenschaftlichen Ausschüsse können zur Vorbereitung bestimmter Abschnitte des Gentechnikbuches fallweise sachkundige Personen mit beratender Stimme beiziehen. Den einzelnen Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse ist es gestattet, sich mit einzelnen Personen ihres Vertrauens in Zusammenhang mit der Vorbereitung einzelner Abschnitte des Gentechnikbuches zu beraten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(2) Die Kommission kann, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, zur Beratung einzelner bestimmter Sachfragen weitere Ausschüsse einsetzen, deren Zusammensetzung sich nach dem zu behandelnden Sachgebiet zu richten hat.

#### **Verschwiegenheitspflicht**

§ 96. Die Mitglieder der Kommission und ihrer Ausschüsse sowie die gemäß § 95 Abs. 1 hinzugezogenen sachkundigen Personen und Vertrauenspersonen sind über Informationen und Wahrnehmungen, die sie in dieser Eigenschaft gewonnen haben — ausgenommen Daten, die der Öffentlichkeit zugänglich waren oder sind —, während der Dauer ihrer Funktionsperiode und auch danach zur Verschwiegenheit verpflichtet.

#### **Geschäftsordnung**

§ 97. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat eine Geschäftsordnung für die Kommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse zu erlassen.

**Geschäftsstelle**

§ 98. Für die laufenden Geschäfte der Kommission und ihrer Ausschüsse ist beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz eine Geschäftsstelle einzurichten. Diese ist von einem rechtskundigen Beamten zu leiten.

**Gentechnikbuch, Bericht über die Anwendung der Gentechnik**

§ 99. (1) Dem Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz obliegt die Herausgabe des Gentechnikbuches. Im Gentechnikbuch dokumentiert die Kommission den Stand von Wissenschaft und Technik für Arbeiten mit GVO, für Freisetzungen von GVO und für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, sowie für Genanalysen und somatische Genterapie am Menschen.

(2) Die einzelnen Abschnitte des Gentechnikbuches sind der Kommission von dem jeweils zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss zur Beschlußfassung vorzuschlagen. In den wissenschaftlichen Ausschüssen ist für einen derartigen Vorschlag eine Mehrheit von zwei Drittel der abgegebenen Stimmen erforderlich.

(3) Die Kommission hat einzelne vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss vorgeschlagene Abschnitte des Gentechnikbuches mit einfacher Mehrheit anzunehmen oder an diesen zur weiteren Bearbeitung zurückzuweisen.

(4) In Vollziehung der §§ 8, 12, 17, 21, 35, 38, 50, 53, 56 und 72 können Teile des Gentechnikbuches als Verordnung erlassen werden. Diese Teile sind im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann von der Erlassung von Verordnungen Abstand nehmen oder von ihm in Vollziehung der obgenannten Bestimmungen erlassene Verordnungen aufheben, wenn und insoweit das Gentechnikbuch hinreichend Klarheit über die in diesen Fällen zu beachtenden Grundsätze geschaffen hat und der angestrebte Regelungszweck durch das Gentechnikbuch sichergestellt wird.

(5) Die Kommission hat auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte (§ 93 Abs. 3) in dreijährigen Abständen — erstmals 1998 — einen Bericht zu erstellen, der eine zusammenfassende Darstellung

- a) der in Österreich durchgeführten Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen,
- b) des in Österreich erfolgten Freisetzens von GVO und Inverkehrbringens von Erzeugnissen gemäß dem III. Abschnitt und
- c) über allgemeine Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten Genanalysen und Genterapien am Menschen

zu enthalten hat. Die Kommission hat die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 festgehaltenen Grundsätze zu bewerten und die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich zu untersuchen und darzustellen. Dieser Bericht ist vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung unter Beifügung einer Darstellung der von ihnen getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102) dem Nationalrat vorzulegen.

**VI. ABSCHNITT****Behördenzuständigkeit, Kontrollen****Behördenzuständigkeit**

§ 100. Behörde im Sinne dieses Gesetzes ist

1. hinsichtlich der Arbeit mit GVO im geschlossenen System und der Freisetzung von GVO — soweit diese in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen — der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
2. im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

**Kontrollen**

§ 101. (1) Die Organe der Behörde sind befugt, an Orten, bei denen Grund zur Annahme besteht, daß

1. Arbeiten mit GVO durchgeführt werden,
2. GVO freigesetzt werden,
3. Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 in Verkehr gebracht werden,
4. Genanalysen am Menschen gemäß § 65 durchgeführt werden oder dabei gewonnene Daten automationsunterstützt verarbeitet und gespeichert werden, oder
5. Genterapien am Menschen durchgeführt werden,

Nachschau zu halten und dabei zum Zweck der Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen und Bescheide Überprüfungen durchzuführen, Einschau in die gemäß §§ 34 und 52 zu führenden Aufzeichnungen zu nehmen, sowie Proben im erforderlichen Ausmaß zu entnehmen.

(2) Die Nachschau ist, außer bei Gefahr im Verzug, während der üblichen Geschäfts- oder Betriebsstunden und unter Beiziehung eines verantwortlichen Betriebsangehörigen vorzunehmen. Es ist darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung

des Betreibers / sowie jeder nicht unbedingt erforderliche Eingriff in Rechte Dritter vermieden wird.

(3) Der Betreiber sowie jedermann, der GVO in Verkehr bringt, hat die Kontrollen und Probenziehungen zu dulden, die erforderliche Unterstützung zu leisten, alle zur Kontrolle und Probenziehung erforderlichen Auskünfte zu erteilen und alle für die Untersuchungs- und Überwachungsmaßnahmen notwendigen Hilfsmittel und Informationen, wie insbesondere Sonden — soweit vorhanden —, Sequenzangaben und dergleichen zur Verfügung zu stellen.

(4) Im Falle einer Probenziehung ist nach Möglichkeit eine Gegenprobe auszuführen. Für die entnommene Probe ist auf Verlangen eine von der Behörde zu bestimmende Entschädigung in der Höhe des Materialwertes vom Bund zu leisten. Die Entschädigung entfällt, wenn auf Grund dieser Probe eine bestimmte Person bestraft worden ist oder wenn die Behörde durch Bescheid feststellt, daß — ohne daß eine bestimmte Person bestraft worden ist — der objektive Tatbestand einer Übertretung dieses Bundesgesetzes verwirklicht worden ist und die Entnahme der Probe zur Erhebung dieses Sachverhaltes beigetragen hat.

## VII. ABSCHNITT

### Sicherheitsforschung

§ 102. Die gemäß § 100 zuständigen Bundesminister haben nach Maßgabe des jeweiligen Bundesfinanzgesetzes unter Bedachtnahme auf den Stand der Wissenschaft die Forschung auf dem Gebiet der Sicherheit der Anwendungen der Gentechnik (interdisziplinäre Risiko- und Sicherheitsforschung) zu fördern.

## VIII. ABSCHNITT

### Vorläufige Zwangsmaßnahmen

§ 103. (1) Hat die Behörde Grund zur Annahme, daß zur Abwehr von unmittelbar drohenden Gefahren für die Sicherheit (§ 1 Z 1) Sofortmaßnahmen an Ort und Stelle erforderlich sind, so hat sie entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung solche Maßnahmen einschließlich der gänzlichen oder teilweisen Stilllegung von gentechnischen Anlagen oder die gänzliche oder teilweise Einstellung von Arbeiten mit GVO, oder Freisetzungen von GVO, auch ohne vorausgegangenes Verfahren und vor Erlassung eines Bescheides an Ort und Stelle zu treffen; hierüber ist jedoch binnen zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die getroffene Maßnahme als aufgehoben gilt. Der Bescheid ist sofort vollstreckbar. Der Bescheid gilt auch dann als erlassen, wenn er an die Abgabestelle (§ 4

Zustellgesetz) adressiert, aber gemäß § 19 des Zustellgesetzes wegen Unzustellbarkeit an die Behörde zurückgestellt worden ist.

(2) Wenn die Voraussetzungen für die Erlassung eines Bescheides gemäß Abs. 1 nicht mehr vorliegen, so hat die Behörde auf Antrag die mit dem Bescheid getroffenen Maßnahmen unverzüglich zu widerrufen.

## IX. ABSCHNITT

### Erlöschen der Berechtigung

§ 104. (1) Die Berechtigung zur Durchführung einer Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO oder einer Freisetzung erlischt nach Ablauf von drei Jahren ab ihrer Anmeldung oder Genehmigung, wenn innerhalb dieser Frist nicht mit der Arbeit oder Arbeitsreihe mit GVO oder der Freisetzung begonnen worden ist.

(2) Die Behörde kann auf Antrag die Frist gemäß Abs. 1 aus wichtigem Grund um insgesamt höchstens ein Jahr verlängern, wenn die Sicherheit (§ 1 Z 1) nach dem Stand von Wissenschaft und Technik weiterhin gewährleistet ist.

## X. ABSCHNITT

### Vertraulichkeit von Daten und Datenverkehr

#### Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren

§ 105. (1) Daten, die von der Behörde als vertraulich anerkannt werden, sind der Öffentlichkeit auch im Auflegungsverfahren nicht zugänglich zu machen.

(2) Der Betreiber kann in der von ihm eingereichten Anmeldung oder in dem von ihm eingereichten Antrag die Daten angeben, deren Bekanntwerden seiner Wettbewerbsstellung schaden könnte und die somit der Öffentlichkeit auch im Auflegungsverfahren nicht zugänglich gemacht werden sollen. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu geben. Die Behörde entscheidet nach Anhörung des Anmelders oder Antragstellers darüber, welche Daten als vertraulich anerkannt werden.

(3) Auf keinen Fall dürfen die folgenden Daten als vertraulich anerkannt werden:

1. Beschreibung des verwendeten gentechnisch veränderten Organismus;
2. Name und Anschrift des Anmelders oder Antragstellers;
3. a) Zweck der Arbeiten mit GVO und Ort der Anwendung;  
b) Zweck der Freisetzung und Ort der Freisetzung;
4. Methoden und Pläne zur Überwachung des GVO und für Notfallmaßnahmen;

5. Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere der für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nachteiligen Wirkungen.

### Übermittlung von Daten

§ 106. Die nach diesem Bundesgesetz der Behörde bekanntzugebenden Daten dürfen von der Behörde ermittelt und automationsunterstützt verarbeitet werden. Personenbezogene und vertrauliche Daten dürfen nur übermittelt werden an

1. die Dienststellen des Bundes und der Länder, soweit die Daten für den Empfänger zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes oder anderer bundes- oder landesgesetzlicher Vorschriften zum Schutz der Gesundheit von Menschen oder der Umwelt eine wesentliche Voraussetzung bilden,
2. von der Behörde bestellte Sachverständige, soweit sie die Daten in Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigen,
3. die zuständigen Behörden ausländischer Staaten, sofern dies zur Abwehr einer konkreten Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit von Menschen oder der Umwelt erforderlich ist, oder sofern dies zwischenstaatliche Vereinbarungen vorsehen.

## XI. ABSCHNITT

### Internationaler Informationsaustausch

§ 107. (1) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat der EFTA-Überwachungsbehörde und dem Ständigen Ausschuß der EFTA-Staaten unter Berücksichtigung der Bestimmungen über die Vertraulichkeit gemäß § 105 und den Datenverkehr gemäß § 106

1. so rasch wie möglich alle Unfälle bei Arbeiten mit GVO im geschlossenen System mitzuteilen und dabei Einzelheiten über die Umstände des Unfalls, die Identität und Mengen der freigesetzten GVO, die angewandten Notfallmaßnahmen und ihre Wirksamkeit sowie eine Analyse des Unfalls einschließlich Empfehlungen zur Begrenzung seiner Auswirkungen und Vermeidung ähnlicher Unfälle in der Zukunft anzugeben,
2. zum Ende eines jeden Jahres einen zusammenfassenden Bericht über gemeldete und zur Genehmigung beantragte Arbeiten in den Sicherheitsstufen 2, 3 und 4 im großen Maßstab in geschlossenen Systemen, in dem auch die Beschreibung und die Risiken der GVO anzugeben sind, zu übermitteln und alle drei Jahre und zum ersten Mal am 1. September 1997 einen zusammenfassenden Bericht über seine Erfahrungen mit der Anwendung der EG-Richtlinie 90/219/EG, zu übermitteln,

3. die behördlichen Entscheidungen gemäß § 40 mitzuteilen,
4. nach Ablauf eines jeden Jahres einen kurzen Bericht über die Kontrolle der Verwendung aller gemäß § 58 Abs. 5 genehmigten und in Verkehr gebrachten Erzeugnisse (§ 54 Abs. 1) zu übermitteln und
5. alle drei Jahre und zum ersten Mal am 1. September 1997 einen Bericht über die Maßnahmen zur Durchführung der Richtlinie 90/220/EWG zu übermitteln.

(2) Die Kontakte gemäß Abs. 1 mit der EFTA-Überwachungsbehörde und dem Ständigen Ausschuß der EFTA-Staaten haben im Wege des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten zu erfolgen.

## XII. ABSCHNITT

### Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen

#### Übergangsbestimmungen

§ 108. (1) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (Art. III Abs. 1) bereits erfolgende Arbeiten und Arbeitsreihen mit GVO in geschlossenen Systemen sind vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin zulässig. Die Betreiber haben binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde eine Anmeldung gemäß § 19 oder einen Antrag gemäß § 20 vorzulegen.

(2) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (Art. III Abs. 1) bereits erfolgende Freisetzungen von GVO sind vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin zulässig. Der Betreiber hat binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde einen Antrag gemäß § 37 Abs. 2 vorzulegen.

(3) Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (Art. III Abs. 1) Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 als Hersteller oder Importeur in Verkehr bringt, ist vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde dazu auch weiterhin berechtigt. Er hat der Behörde binnen acht Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes einen Antrag gemäß § 55 vorzulegen. Handelt es sich dabei um Pflanzenschutzmittel, so ist der Antrag bei der zur Vollziehung des Pflanzenschutzmittelgesetzes, BGBl. Nr. 476/1990, zuständigen Behörde einzubringen.

(4) Einrichtungen, in denen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (Art. III Abs. 1) Genanalysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 1 durchgeführt werden, dürfen diese vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin durchführen. Der Leiter einer solchen Einrichtung hat binnen zwölf Monaten ab Inkraft-

treten dieses Bundesgesetzes (Art. III Abs. 1) der Behörde einen Antrag gemäß § 68 Abs. 2 vorzulegen.

(5) Eine Krankenanstalt, in der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (Art. III Abs. 1) somatische Gentherapien am Menschen durchgeführt werden, darf diese vorbehaltlich einer späteren Entscheidung der Behörde weiterhin durchführen. Die ärztlichen Leiter dieser Krankenanstalten haben binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde einen Antrag gemäß § 75 Abs. 2 vorzulegen.

(6) Werden die Anmeldungen oder Anträge gemäß Abs. 1 bis 5 nicht oder nicht fristgerecht eingebracht, so erlöschen die Berechtigungen nach Ablauf der jeweils genannten Frist.

(7) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes (Art. III Abs. 1) bereits begonnene klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie sind weiterhin bis zu ihrer Beendigung zulässig. Wer solche klinische Prüfungen durchführt, hat diesen Umstand binnen zwölf Monaten ab Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der Behörde schriftlich zu melden.

#### **Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall**

§ 109. (1) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 500 000 Schilling zu bestrafen, wer

1. entgegen dem Verbot des § 67 von Arbeitnehmern oder von Arbeitssuchenden Ergebnisse von Genanalysen erhebt, verlangt, annimmt oder sonst verwertet,
2. entgegen dem Verbot des § 67 von Versicherungsnehmern oder von Versicherungswerbern Ergebnisse von Genanalysen erhebt, verlangt, annimmt oder sonst verwertet.

Der Versuch ist strafbar.

(2) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000 Schilling zu bestrafen, wer

1. entgegen den Bestimmungen des § 6 es unterläßt, eine Sicherheitseinstufung vorzunehmen, diese schriftlich festzuhalten oder zu begründen,

2. Vorschriften des § 11 Abs. 1 betreffend den Notfallplan oder den Bereitschaftsdienst zuwiderhandelt,
3. Vorschriften des § 11 Abs. 2, 3 oder 5 betreffend Verhalten bei Unfällen zuwiderhandelt oder als Betreiber entgegen den Bestimmungen des § 11 Abs. 4 es unterläßt, eine Kontrolle durchzuführen,
4. entgegen einer gemäß § 12 erlassenen Verordnung Sicherheitsmaßnahmen (Z 1) nicht durchführt oder Anforderungen an gentechnische Anlagen (Z 2) nicht erfüllt,
5. entgegen den Bestimmungen des § 13 Abs. 1 es unterläßt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,
6. entgegen den Bestimmungen des § 14 Abs. 1, 6, 7 oder 8 es unterläßt, einen geeigneten Beauftragten für die biologische Sicherheit oder dessen Stellvertreter zu bestellen oder bekanntzugeben,
7. entgegen den Bestimmungen des § 15 Abs. 1, 3 oder 4 es unterläßt, einen Projektleiter zu bestellen oder diesen bekanntzugeben,
8. entgegen den Bestimmungen des § 16 Abs. 1, 5, 6 oder 7 es unterläßt, das Komitee für biologische Sicherheit oder Mitglieder dieses Komitees zu bestellen oder bekanntzugeben,
9. entgegen den Bestimmungen des § 19 Arbeiten mit GVO durchführt, ohne sie bei der Behörde angemeldet zu haben,
10. Arbeiten mit GVO durchführt, die ihm gemäß § 23 Abs. 2 untersagt worden sind,
11. einer gemäß § 23 Abs. 3 erteilten Bedingung oder Auflage zuwiderhandelt,
12. mit Arbeiten mit GVM oder transgenen Tieren oder Pflanzen früher als gemäß § 24 zulässig beginnt,
13. es unterläßt, sich gemäß § 30 Abs. 2 über Umstände, die die Sicherheit (§ 1 Z 1) gefährden können, zu informieren, oder solche Umstände gemäß § 30 Abs. 3 der Behörde zu melden,
14. entgegen den Bestimmungen des § 31 es unterläßt, Änderungen der Sicherheitsausrüstung der Behörde anzuzeigen,
15. als Rechtsnachfolger es entgegen den Bestimmungen des § 32 oder des § 47 unterläßt, der Behörde den Wechsel in der Person des Betreibers bekanntzugeben,
16. den gemäß § 33 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
17. die Aufzeichnungspflichten gemäß §§ 34 oder 35 nicht erfüllt,
18. entgegen der Bestimmungen des § 37 Abs. 1 eine Freisetzung ohne vorherige Genehmigung durchführt,

19. entgegen den Bestimmungen des § 37 Abs. 5 es unterläßt, der Behörde neue Informationen zu melden oder die hier vorgeschriebenen Maßnahmen durchzuführen,
  20. den gemäß § 40 Abs. 2 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,
  21. entgegen den Bestimmungen des § 45 Abs. 1 es unterläßt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,
  22. es unterläßt, sich über Umstände gemäß § 45 Abs. 2 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 45 Abs. 3 der Behörde zu melden,
  23. entgegen den Bestimmungen des § 46 nicht die Ergebnisse der Freisetzung oder die Daten über Langzeitfolgen mitteilt,
  24. den gemäß § 48 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
  25. den Vorschriften des § 49 Abs. 1 oder des § 50 betreffend Maßnahmen zur Verhinderung von Unfällen zuwiderhandelt,
  26. den Vorschriften des § 49 Abs. 2, 3 oder 4 oder des § 50 betreffend Verhalten bei bzw. nach Unfällen zuwiderhandelt,
  27. die Aufzeichnungspflichten gemäß § 52 nicht erfüllt,
  28. entgegen den Bestimmungen des § 54 Abs. 1 oder 2 Erzeugnisse in den Verkehr bringt,
  29. entgegen der Bestimmung des § 57 es unterläßt, bei Vorliegen neuer Informationen die von ihm der Behörde vorgelegten Angaben und Unterlagen zu prüfen oder die Behörde davon zu unterrichten oder die aus Gründen der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen,
  30. die gemäß § 58 Abs. 5 erlassenen Auflagen nicht einhält,
  31. den gemäß § 60 Abs. 1 oder 2 erlassenen Einschränkungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
  32. den durch Bescheid gemäß § 61 erlassenen Anordnungen zuwiderhandelt,
  33. den Vorschriften des § 62 über die Verpackung und Kennzeichnung von Erzeugnissen zuwiderhandelt,
  34. einer gemäß § 63 Abs. 2 erlassenen Verordnung zuwiderhandelt,
  35. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 oder entgegen den Vorschriften des § 68 an hierfür nicht zugelassenen Einrichtungen durchführt,
  36. Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke oder zur Ausbildung entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 1 durchführt oder deren Ergebnisse entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 2 veröffentlicht oder vernetzt,
  37. entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen Genanalysen am Menschen durchführt,
  38. Genanalysen im Sinne des § 69 Abs. 1 veranlaßt, ohne die dort vorgesehene Beratung sicherzustellen,
  39. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,
  40. den gemäß § 72 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von Genanalysen oder über den Datenschutz zuwiderhandelt,
  41. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet, eine somatische Gentherapie entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 1 nicht an einer hierfür zugelassenen Krankenanstalt durchführt oder dabei die gemäß § 75 Abs. 4 erlassenen Verbote oder Auflagen nicht beachtet,
  42. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,
  43. der Verschwiegenheitspflicht gemäß § 96 zuwiderhandelt,
  44. entgegen den Vorschriften des § 101 Abs. 3 Kontrollen oder Probenziehungen nicht duldet, die erforderlichen Auskünfte nicht erteilt oder die für die Untersuchungs- und Überwachungsmaßnahmen notwendigen Hilfsmittel oder Informationen nicht zur Verfügung stellt,
  45. die gemäß § 103 Abs. 1 angeordneten vorläufigen Zwangsmaßnahmen nicht befolgt oder sich diesen widersetzt,
  46. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet.
- (3) 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) Die Beschlagnahme und der Verfall im Sinne des Abs. 3 haben zu unterbleiben, wenn der Tatbestand des Abs. 2 Z 28 nicht verwirklicht ist

und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Gefährdung der Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht gegeben ist.

#### Verweisungen auf andere Bundesgesetze

§ 110. (1) Soweit in diesem Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung zu verstehen.

(2) Durch dieses Bundesgesetz werden andere bundesgesetzliche Vorschriften in ihrer Geltung nicht berührt.

#### Vollziehung

§ 111. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind betraut:

1. hinsichtlich der gemäß § 8 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
2. hinsichtlich der gemäß § 12 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung und bezüglich der Z 3 im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft,
3. hinsichtlich der gemäß §§ 17, 44 und 72 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
4. hinsichtlich der gemäß §§ 21 und 29 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
5. hinsichtlich der gemäß § 35 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Soziales, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
6. hinsichtlich der gemäß §§ 38, 42 und 53 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz 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,
7. hinsichtlich der gemäß § 50 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
8. hinsichtlich der gemäß § 56 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie, dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
9. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 3 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem dort genannten Bundesminister,
10. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 4 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie und dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,
11. hinsichtlich der gemäß § 63 Abs. 2 zu erlassenden Verordnungen die Bundesregierung,
12. hinsichtlich des § 26 und des § 27 Abs. 2
  - a) in Angelegenheiten des Hochschulwesens (Art. 14 Abs. 1 B-VG) der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
  - b) in Angelegenheiten der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes (Art. 10 Abs. 1 Z 13 B-VG) der für die jeweilige wissenschaftliche Einrichtung des Bundes zuständige Bundesminister,
  - c) in Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG) der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,
  - d) in Angelegenheiten des Gesundheitswesens, des Veterinärwesens und des Ernährungswesens einschließlich der Nahrungsmittelkontrolle (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG) der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz sowie
  - e) in Angelegenheiten betreffend Maßnahmen des Umweltschutzes, soweit der Bund gemäß Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG

zuständig ist, sowie in Angelegenheiten des Chemikaliengesetzes, BGBl. Nr. 326/1987, der Bundesminister für Umwelt, Jugend und Familie,

13. hinsichtlich der §§ 58 Abs. 8 und 108 Abs. 3 letzter Satz der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft,
14. hinsichtlich der Nominierungsrechte zur Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse die jeweils in den §§ 81 Abs. 1, 86 Abs. 2 und 87 Abs. 2 genannten Bundesminister,
15. hinsichtlich des § 99 Abs. 4 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit den gemäß den dort genannten Verordnungsermächtigungen einvernehmensberechtigten Bundesministern,
16. hinsichtlich der Vorlage des Berichtes über die Anwendungen der Gentechnik gemäß § 99 Abs. 5 der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
17. hinsichtlich der Aufgaben als Behörde gemäß § 100 Z 1 und hinsichtlich des § 102 in Verbindung mit § 101 Z 1 der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung,
18. hinsichtlich des § 107 Abs. 2 der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,
19. im übrigen der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

## Artikel II

### Änderung des Produkthaftungsgesetzes

#### Haftung für land- und forstwirtschaftliche Naturprodukte, die gentechnisch veränderte Organismen sind

Das Produkthaftungsgesetz, BGBl. Nr. 99/1988, in der Fassung des BGBl. Nr. 95/1993 wird wie folgt geändert:

1. Dem § 4 wird der folgende Satz angefügt:

„Diese Ausnahme gilt nicht für land- und forstwirtschaftliche Naturprodukte, die gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des Gentechnikgesetzes sind.“

2. Am Ende des § 8 Z 3 ist der Punkt durch das Wort „oder“ zu ersetzen und die folgende Ziffer 4 anzufügen:

„4. wenn der Fehler ein land- und forstwirtschaftliches Naturprodukt betrifft, das ein gentechnisch veränderter Organismus im Sinne des Gentechnikgesetzes ist, der in Anspruch Genommene diesen Organismus nicht selbst gentechnisch verändert hat.“

## Artikel III

### Inkrafttreten

(1) Dieses Bundesgesetz tritt mit Ausnahme des Artikels I V. Abschnitt Gentechnikkommission am 1. Jänner 1995 in Kraft.

(2) Verordnungen auf Grund des Artikels I dieses Bundesgesetzes können bereits von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden; sie treten frühestens mit dem in Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt in Kraft.

Klestil

Vranitzky

### Anlage 1

#### Anmelde- bzw. Antragsunterlagen für Arbeiten mit GVO gemäß §§ 19 und 20

- A) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)
- B) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren
- A) **Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM)**

#### 1. Erstmalige Arbeiten mit GVM

##### 1.1. Erstmalige Arbeiten mit GVM im kleinen Maßstab

##### 1.1.1. Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Entsorgung der GVM.

##### 1.1.2. Arbeiten der Sicherheitsstufe 2:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters,

3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Entsorgung der GVM,
6. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung.

#### 1.1.3. Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Entsorgung der GVM sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung und zum Notfallplan gemäß § 11.

#### 1.2. Erstmalige Arbeiten mit GVM im großen Maßstab

##### 1.2.1. Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,

4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung.

##### 1.2.2. Arbeiten der Sicherheitsstufe 2:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Gefahren im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM, mögliche Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung und des Notfallplanes gemäß § 11.

##### 1.2.3. Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Name des Betreibers und des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation
  - a) der Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,

5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM und allenfalls anfallender biologisch aktiver Nukleinsäuren, mögliche Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. Angaben über die Unterweisung aller an den Arbeiten beteiligten Personen in der Handhabung der Sicherheitseinrichtungen und Sicherheitsmaßnahmen,
7. außerbetriebliche Risiken, die sich aus dem Standort der Anlage ergeben,
8. Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung und des Notfallplanes gemäß § 11.

## 2. Weitere Arbeiten

### 2.1. Weitere Arbeiten im kleinen Maßstab

#### 2.1.1. Arbeiten oder Arbeitsreihen der Sicherheitsstufe 2:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum des Einlangens der Anmeldung oder Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides betreffend die erstmaligen Arbeiten mit GVM dieser oder einer höheren Sicherheitsstufe in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,
3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Beseitigung der GVM und von Maßnahmen zur Unfallverhütung.

#### 2.1.2. Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides betreffend die erstmaligen Arbeiten mit GVM in diesen Sicherheitsstufen in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,

3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Beseitigung der GVM sowie von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM und von Maßnahmen zur Unfallverhütung.

### 2.2. Weitere Arbeiten mit GVM im großen Maßstab

#### 2.2.1. Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen bei der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum des Einlangens der Anmeldung oder Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides zu den erstmaligen Arbeiten mit GVM oder einer höheren Sicherheitsstufe in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,
3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Veränderungen in der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, von Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM und von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM.

#### 2.2.2. Arbeiten der Sicherheitsstufe 2:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides zu den erstmaligen Arbeiten mit GVM dieser oder einer höheren Sicherheitsstufe in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,
3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Veränderungen in der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen

ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,

5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM, mögliche Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers und Angaben von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM.

### 2.2.3. Arbeiten der Sicherheitsstufen 3 und 4:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVM und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage,
2. Datum und Geschäftszahl des Genehmigungsbescheides zu den erstmaligen Arbeiten mit GVM dieser oder einer höheren Sicherheitsstufe in dieser Anlage, einschließlich der Sicherheitseinstufung dieser erstmaligen Arbeiten,
3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und Beschreibung der Veränderungen in der Prozeßführung, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM und der von ihnen ausgehenden Risiken im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, Maßnahmen zur schadlosen Entsorgung der GVM und allenfalls anfallender biologisch aktiver Nukleinsäuren, mögliche Gefahren des bei dem benutzten Verfahren entstehenden Abfalls und Abwassers und Angaben von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVM,
6. notwendige Änderungen bei der Unterweisung aller an den Arbeiten beteiligten Personen in der Handhabung der Sicherheitseinrichtungen und Sicherheitsmaßnahmen.

### B) Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren

#### 1. Erstmalige Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen oder Tieren

##### 1.1. Alle Sicherheitsstufen:

1. Anschrift der Anlage, Beschreibung der für die Arbeiten mit GVO und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage und des Gewächshauses oder der Tierhaltung,

2. Name des Betreibers und gegebenenfalls des Projektleiters,
3. Name und Qualifikation der
  - a) Beauftragten für die biologische Sicherheit,
  - b) Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVO im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen und von Methoden zur schadlosen Beseitigung der GVO sowie gegebenenfalls vorhandene Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVO,
6. Beschreibung der geplanten Veränderung des Empfängerorganismus bei Wirbeltieren,
7. bei Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren unter Durchbrechung der Artgrenzen, Darstellung der verfolgten biomedizinischen und entwicklungsbiologischen Ziele.

#### 2. Weitere Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen oder Tieren

##### 2.1. Weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren der Sicherheitsstufe 1:

1. Anschrift der Anlage,
2. Datum des Einlangens der Anmeldung betreffend die erstmaligen Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in dieser Anlage,
3. Beschreibung der geplanten Veränderung des Empfängerorganismus bei Wirbeltieren,
4. Darstellung der verfolgten biomedizinischen und entwicklungsbiologischen Ziele der Arbeiten.

##### 2.2. Weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren, sofern eine Sicherheitseinstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist:

1. Anschrift der Anlage und gegebenenfalls Änderungen der Beschreibung der für die Arbeiten mit GVO und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der Anlage, des Gewächshauses oder der Tierhaltung,
2. Datum des Einlangens der Anmeldung betreffend die erstmaligen Arbeiten mit GVO in dieser Anlage,

3. Name des Projektleiters,
4. Sicherheitseinstufung und zusammenfassende Darstellung der Arbeiten, die eine Beurteilung der Eigenschaften der GVM im Hinblick auf die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen ermöglichen,
5. notwendige Änderungen oder Ergänzungen der Beschreibung von Sicherheitsmaßnahmen, von Methoden zur schadlosen Beseitigung der GVO, von Methoden zur Identifizierung und zum Nachweis der GVO und von Maßnahmen zur Unfallverhütung.

Anlage 2

An das  
Bundesministerium für Gesundheit,  
Sport und Konsumentenschutz  
Radetzkystraße 2  
1030 Wien

Datum:

**Formblatt zur Meldung von Genanalysen gemäß § 73**

1. Einrichtung
2. Beobachtungszeitraum
3. Vorwiegender Anlaß der Untersuchungen (Mehrfachnennung möglich):  
humangenetische-/Familienuntersuchung  
pränatale Untersuchung  
andere:

**Achtung:** Geben Sie bitte die folgenden Angaben für jedes Untersuchungsmerkmal gesondert an.

Genanalysen zum Zweck der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus.

- A) Untersuchungsmerkmal (Fragestellung)
- B) Ausmaß dieser Untersuchung im Beobachtungszeitraum  
1—50 > 50—200 > 200—1 000 > 1 000
- C) Titel der Untersuchungsmethode (zB PCR), gegebenenfalls literaturgemäßes Zitat bzw. kurze Darstellung der Methode
- D) Anteil der positiven Befunde im Beobachtungszeitraum  
< 0.1% 0.1—1% > 1—10% > 10—50% > 50%