Gesamte Rechtsvorschrift für Gentechnikgesetz, Fassung vom 09.05.2018

Langtitel

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)
StF: BGBl. Nr. 510/1994 (NR: GP XVIII IA 732/A AB 1730 S. 168. BR: AB 4827 S. 588.)
[CELEX-Nr.: 390L0219, 390L0220]

Änderung

BGBl. I Nr. 73/1998 (NR: GP XX AB 1112 S. 116. BR: 5663 AB 5667 S. 640.)
BGBl. I Nr. 98/2001 (NR: GP XXI RV 621 AB 704 S. 75. BR: 6398 AB 6424 S. 679.)
BGBl. I Nr. 94/2002 (NR: GP XXI RV 967 AB 1104 S. 104. BR: AB 6662 S. 688.)
[CELEX-Nr.: 398L0081]
BGBl. I Nr. 73/2004 (NR: GP: XXII RV 510 AB 538 S. 67. BR: 7062 AB 7080 S. 711.)
BGBl. I Nr. 126/2004 (NR: GP XXII RV 617 AB 630 S. 78. BR: 7139 S. 714.)
[CELEX-Nr.: 32001L0018]
BGBl. I Nr. 127/2005 (NR: GP XXII RV 1083 AB 1137 S. 125. BR: 7394 AB 7406 S. 727.)
BGBl. I Nr. 13/2006 (NR: GP XXII RV 797 AB 823 S. 99. BR: 7230 AB 7232 S. 720.)
[CELEX-Nr.: 31976L0768, 31989L0107, 31989L0398, 31989L0662, 31996L0023, 31997L0078, 31998L0083, 32000L0013, 32002L0046, 32004L0041]
BGBl. I Nr. 111/2012 (NR: GP XXIV RV 1936 AB 1979 S. 179. BR: AB 8818 S. 815.)
BGBl. I Nr. 114/2012 (NR: GP XXIV RV 2016 AB 2080 S. 185. BR: 8831 AB 8853 S. 816.)
[CELEX-Nr.: 32010L0063]
BGBl. I Nr. 35/2015 (NR: GP XXV RV 445 AB 450 S. 59. BR: 9316 AB 9318 S. 838.)
BGBl. I Nr. 92/2015 (NR: GP XXV RV 530 AB 744 S. 85. BR: AB 9430 S. 844.)
[CELEX-Nr.: 32015L0412]
BGBl. I Nr. 126/2015 (VfGH)
BGBl. I Nr. 112/2016 (NR: GP XXV RV 1336 AB 1378 S. 157. BR: AB 9706 S. 863.)

Präambel/Promulgationsklausel

INHALTSVERZEICHNIS

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
§ 12a 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 Sicherheitsausstattung
§ 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
§ 39a Parteistellung
§ 40 Behördliche Entscheidung
§ 41 Hemmung des Fristenlaufes
§ 42 Vereinfachtes behördliches Verfahren
§ 43 Anhörung
§ 44 Verordnungsermächtigung
§ 45 Sicherheitsmaßnahmen, Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten
§ 46 Bericht über Ergebnisse der Freisetzung
§ 46a Verordnungsermächtigung
§ 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
§ 58a Inhalt der Genehmigung
§ 58b Erneuerung der Genehmigung
§ 58c Überwachungspflicht
§ 58d Verordnungsermächtigung
§ 58e Änderung der Genehmigung
§ 59 Berechtigungsumfang
§ 60 Vorübergehende Verbote oder Beschränkungen
§ 61 Sicherheitsmaßnahmen
§ 62 Verpackung und Kennzeichnung
§ 62a Bereitstellung von GVO zu anderen Zwecken als dem In-Verkehr-Bringen
§ 62b Verordnungsermächtigung

§ 62c Unbeabsichtigtes Vorhandensein von GVO in anderen Produkten
§ 63 Soziale Unverträglichkeit
(Anm.: § 63a Einschränkung der Zulassung von GVO)

IV. Abschnitt – Genetische Analysen und Gentherapie am Menschen

§ 64 Verbot von Eingriffen in das Erbmaterial der menschlichen Keimbahn
§ 65 Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
§ 66 Genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung
§ 67 Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke
§ 68 Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken – Behördliches Verfahren
§ 68a Leiter der Einrichtung und Laborleiter
§ 69 Einwilligung und Beratung
§ 70 Einbeziehung von Verwandten
§ 71 Datenschutz
§ 71a Dokumentation der Untersuchungsergebnisse
§ 72 Verordnungsermächtigung
§ 73 Meldepflichten
§ 74 Somatische Gentherapie
§ 75 Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren
§ 76 Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie
§ 77 Sorgfalts- und Mitteilungspflichten
§ 78 Anwendung von Rechtsvorschriften
§ 79 Register

IVa. Abschnitt – Zivilrechtliche Haftung

§ 79a Personen- und Sachschäden
§ 79b Beeinträchtigung der Umwelt
§ 79c Ausschluß der Haftung
§ 79d Beweiserleichterung
§ 79e Haftung, Rückgriff und Ausgleich bei mehreren Betreibern
§§ 79f, 79g Auskunft
§ 79h Anwendung des ABGB
§ 79i Sonstige Ersatzansprüche
§ 79j Deckungsvorsorge
§ 79k bis § 79m Ansprüche gegen Nachbarn

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 Freisetzungen 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
§ 100a Unmittelbar anwendbares Gemeinschaftsrecht
§ 101 Kontrollen *(Anm.: Kontrollen, Wiederherstellung der Umwelt)*
§ 101a Wiederherstellung der Umwelt
§ 101b Maßnahmen bei einer Freisetzung ohne Genehmigung
§ 101c Gentechnikregister
§ 101d Sicherheitsdokumentation
§ 101e Verordnungsermächtigung

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 Mitteilungspflichten an die Europäische Kommission

XII. Abschnitt – Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen

§ 108 Übergangsbestimmungen
(Anm.: § 108a Einschränkung der Zulassung von GVO – Übergangsbestimmungen)
§ 109 Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall
§ 110 Verweisungen auf andere Bundesgesetze
§ 111 Vollziehung
§ 112 Umsetzungshinweis
§ 113 Inkrafttretens-Bestimmungen
(Anm.: § 113a)

Text

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 genetische Analysen 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. Freisetzungen 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 genetische Analyse 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.

(4) Die Verwendung von GVO im Rahmen einer gemäß § 75 zu genehmigenden klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gilt nicht als Freisetzung im Sinn dieses Bundesgesetzes.

Grundsätze

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

1. Arbeiten mit GVO, Freisetzungen und In-Verkehr-Bringen von GVO 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 genetische Analysen 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 erforderlichen spezifischen organisatorischen und technischen Sicherheitsmaßnahmen angewendet werden, um den Kontakt der verwendeten GVO mit der Bevölkerung und der Umwelt mit dem Ziel zu begrenzen, eine unkontrollierte Vermehrung dieser GVO in der Außenwelt zu verhindern, und auf diese Weise ein hohes Sicherheitsniveau für die Bevölkerung und die Umwelt zu erreichen;
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 600 Liter Kulturvolumen
   b) der Sicherheitsstufe 2: bis zu 100 Liter Kulturvolumen
   c) der Sicherheitsstufen 3 und 4: bis zu 10 Liter Kulturvolumen

   und Arbeiten mit gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren;

(Anm.: Z 10 aufgehoben durch BGBl. I Nr. 94/2002)

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 und Trägermikroorganismen 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: Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab 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 (Freisetzen): das absichtliche Ausbringen von GVO, einer Kombination von GVO oder einer Kombination von GVO mit anderen Organismen aus einem geschlossenen System in die Umwelt, sofern dies nicht im Rahmen einer Genehmigung zum In-Verkehr-Bringen zulässig ist.
21. In-Verkehr-Bringen: die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung für Dritte von Erzeugnissen, die aus GVO bestehen oder solche enthalten, sowie deren Verbringung in das Bundesgebiet, soweit diese Erzeugnisse
    a) nicht zu Arbeiten mit GVO in gentechnischen Anlagen bestimmt sind oder
    b) nicht Gegenstand einer gemäß diesem Bundesgesetz genehmigungspflichtigen 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. Genetische Analyse: Laboranalyse, die zu Aussagen über konkrete Eigenschaften hinsichtlich Anzahl, Struktur oder Sequenz von Chromosomen, Genen oder DNA – Abschnitten oder von Produkten der DNA und deren konkrete chemische Modifikationen führt, und die damit nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Aussagen über einen Überträgerstatus, ein Krankheitsrisiko, eine vorliegende Krankheit oder einen Krankheits- oder Therapieverlauf an einem Menschen ermöglicht.
24. Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung der gezielten Einbringung isolierter exprimierbarer Nukleinsäuren in somatische Zellen im Menschen, die zur Expression der eingebrachten Nukleinsäuren führt, oder die Anwendung derart außerhalb des menschlichen Organismus gentechnisch veränderter somatischer Zellen oder Zellverbände am Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.

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

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 oder nur einem vernachlässigbarem 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 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 Sicherheitsmaßnahmen und der geplanten Beseitigung der Abfälle und Abwässer 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 dann zugeordnet werden, wenn unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik

1. von dem Empfänger-Mikroorganismus nicht zu erwarten ist, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht,
2. die Eigenschaften des Vektors und des Inserts derart sind, dass sie den GVM nicht mit einem Phänotyp ausstatten, von dem zu erwarten ist, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht, oder von dem zu erwarten ist, dass er schädliche Auswirkungen auf die standortbedingt allenfalls betroffene Umwelt hat und
3. von dem GVM nicht zu erwarten ist, dass er bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten verursacht und es nicht zu erwarten ist, dass er schädliche Auswirkungen auf die standortbedingt allenfalls betroffene Umwelt hat,

wobei unter Tieren und Pflanzen organismen- und standortbedingt allenfalls betroffene Tiere und Pflanzen zu verstehen sind.

(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 Nukleinsäureabschnitte unter Laborbedingungen unter Berücksichtigung der allenfalls in Aussicht genommenen 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. (1) Bestehen Zweifel darüber, in welche Sicherheitsstufe eine bestimmte Arbeit mit GVO einzustufen ist, so sind die Sicherheitsmaßnahmen der höheren Sicherheitsstufe anzuwenden, sofern nicht

im Einverständnis mit der Behörde ausreichend nachgewiesen wird, dass die Anwendung weniger strenger Maßnahmen gerechtfertigt ist.

(2) Die Behörde hat im Falle des Abs. 1 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 und Frauen hat zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 2 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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur

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) In begründeten Ausnahmefällen können einzelne organisatorische oder technische Sicherheitsmaßnahmen einer bestimmten Sicherheitsstufe nicht angewendet oder Maßnahmen aus zwei unterschiedlichen Sicherheitsstufen kombiniert werden.

(3) Die Behörde hat im Falle des Abs. 2 auf Antrag des Betreibers nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission die Zulässigkeit dieser Maßnahmen mit Bescheid festzustellen, wenn durch deren Anwendung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind.

(4) 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 Bevölkerung und der Umwelt mit dem Ziel begrenzt wird, eine unkontrollierte Vermehrung dieser 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 Risken 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; diese Informationen sind nach drei Jahren ab Beginn der Arbeiten zu überprüfen, erforderlichenfalls zu aktualisieren und gegenüber der betroffenen Öffentlichkeit zu erneuern, sowie danach in regelmäßigen, fünf Jahre nicht übersteigenden Zeiträumen zu wiederholen.
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 (§ 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 auf die Gesundheit der Bevölkerung und auf die Umwelt 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 und Frauen 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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und unter Bedachtnahme auf einschlägige Regelungen der EU 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 Art der vorzunehmenden Arbeiten mit GVO 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.

Verordnungsermächtigung

§ 12a. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und unter Bedachtnahme auf Anhang II Teil C der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen in der jeweils geltenden Fassung, Typen von GVO aufzulisten, die sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind.

(2) Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen, bei denen ausschließlich Typen von GVO einbezogen werden, die in dieser Liste angeführt sind, unterliegen nicht den Vorschriften der Abschnitte II. und IVa.

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 gentechnischen Anlage stehen oder überwiegend in der gentechnischen Anlage beschäftigt sein; 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. Im Klinischen Bereich der Medizinischen Fakultäten ist ein Dienstverhältnis des Beauftragten für die biologische Sicherheit im Rahmen der universitären Einrichtung dem Dienstverhältnis zum Betreiber,

soweit dieser der Träger der Krankenanstalt ist, gleichzusetzen. Die Bestellung des Beauftragten für die biologische Sicherheit hat in diesem Fall im Einvernehmen mit dem jeweiligen Klinik- bzw. Institutsvorstand zu erfolgen.

(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 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 hiefür 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 Risken 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 Risken 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 und Frauen 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 Bildung, Wissenschaft und Kultur 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 mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1,
2. erstmaliger Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,
3. weiterer Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,
4. erstmaliger Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage,
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 hierfür genannten Unterlagen anzumelden. Die Anmeldungen und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in einer Kopie vorzulegen.

Genehmigungsanträge für Arbeiten mit GVO

§ 20. Der Betreiber hat die Genehmigung zur Durchführung von

1. Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3 und
2. Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 4

vor Beginn der Arbeiten bei der Behörde unter Anschluss der in der Anlage 1 hierfür genannten Unterlagen zu beantragen. Der Antrag und die dazugehörigen Unterlagen sind im Original und in einer Kopie vorzulegen.

Verordnungsermächtigung

§ 21. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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 Sicherheit (§ 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 Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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 die Übereinstimmung der Anmeldung oder des Antrages mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verordnungen, insbesondere die Genauigkeit und Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen, die Richtigkeit der Sicherheitseinstufung (§ 6) in eine Sicherheitsstufe (§ 5) sowie gegebenenfalls die Angemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen (Einschließungs- und anderen Schutzmaßnahmen), der Abfallentsorgungsmaßnahmen und Notfallpläne (§ 11) zu prüfen.

(3) 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.

(4) Sofern die Arbeiten nicht gemäß § 24 Abs. 2, Abs. 3 erster Satz oder Abs. 4 zweiter Satz bereits unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden dürfen, kann die Behörde, soweit dies im Interesse der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist,

1. dem Anmelder oder Antragsteller auferlegen, die Voraussetzungen, unter welchen die vorgesehene Arbeit mit GVO durchgeführt werden soll, oder die Sicherheitseinstufung zu ändern und
2. anordnen, dass diese Arbeit mit GVO erst aufgenommen oder - falls sie sich schon in der Durchführung befindet - vorübergehend eingestellt wird, bis die Behörde auf Grund der zusätzlich gemäß Abs. 3 erhaltenen Informationen oder der geänderten Voraussetzungen oder Sicherheitseinstufung dieser Arbeit mit GVO eine Entscheidung gemäß § 23 trifft, oder im Falle einer gemäß § 19 anmeldepflichtigen Arbeit mit GVO binnen 45 Tagen ab dieser Anordnung ausspricht, dass sie die Anmeldung zur Kenntnis nimmt.

(5) Die Behörde hat vor der Entscheidung

1. über Anträge auf Genehmigung von Arbeiten mit GVO in den Sicherheitsstufen 3 und 4 sowie über Anmeldungen von Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren zu anderen als biomedizinischen Zwecken oder Zwecken der entwicklungsbiologischen Forschung, wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Artgrenze durchbrochen wird, ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen und
2. über Anträge auf Genehmigung von Arbeiten in der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab, ausgenommen Arbeiten zu Entwicklungszwecken, sowie über Anträge auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten in Sicherheitsstufe 4 oder weiterer Arbeiten in der Sicherheitsstufe 4 im großen Maßstab ein Anhörungsverfahren gemäß § 28 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,
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, und
3. der Betreiber den Nachweis einer Haftpflichtversicherung nach § 79j Abs. 1 zweiter oder dritter Satz vorlegt.

(2) Die Durchführung von Arbeiten mit GVO gemäß § 19 Z 1 oder 2 in Verbindung mit § 24 Abs. 1, § 19 Abs. 3 in Verbindung mit § 24 Abs. 3 zweiter Satz, § 19 Z 4 in Verbindung mit § 24 Abs. 4 erster Satz sowie von Arbeiten mit GVO gemäß § 20 ist zu untersagen, wenn eine oder mehrere der in 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.

Beginn der Arbeiten

§ 24. (1) Die in § 19 Z 1 und 2 genannten Arbeiten dürfen 45 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 3 trifft. Wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt, dürfen diese Arbeiten bereits 30 Tage nach ihrer Anmeldung, sofern die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat, auch vor Ablauf dieser Wartefrist aufgenommen werden.

(2) Die in § 19 Z 1 und 2 genannten Arbeiten dürfen unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde für Arbeiten mit GVM in einer höheren Sicherheitsstufe in der selben gentechnischen Anlage bereits eine Anmeldung zur Kenntnis genommen oder eine Genehmigung erteilt hat. Stellt der Betreiber jedoch für die in § 19 Z 2 genannten Arbeiten einen Antrag auf Genehmigung dieser Arbeiten, so hat die Behörde binnen 45 Tagen nach Einlangen dieses Antrages zu entscheiden.

(3) Die in § 19 Z 3 genannten Arbeiten dürfen unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden. Stellt der Betreiber jedoch einen Antrag auf Genehmigung dieser Arbeiten, so hat die Behörde binnen 45 Tagen nach Einlangen dieses Antrags zu entscheiden.

(4) Die in § 19 Z 4, 5 und 6 genannten Arbeiten dürfen, wenn auf sie die §§ 26 und 27 nicht anwendbar sind, 30 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, sofern nicht die Behörde innerhalb dieser Wartefrist eine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 3 trifft; diese Arbeiten dürfen früher als 30 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde dem früheren Arbeitsbeginn zugestimmt hat. Für die in § 19 Z 5 und 6 genannten Arbeiten entfällt in diesen Fällen die Wartefrist, wenn der Anmeldung das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt und wenn auf sie die §§ 26 und 27 nicht anwendbar sind.

(5) Die in § 20 genannten Arbeiten dürfen nicht vor ihrer Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Die Behörde hat über den Antrag auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3, wenn bereits eine Genehmigung für Arbeiten mit GVM in der selben gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 4 erteilt wurde, sowie über den Antrag auf Genehmigung weiterer Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 in einer gentechnischen Anlage binnen 45 Tagen nach Einlangen zu entscheiden. Über den Antrag auf Genehmigung erstmaliger Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 3 oder von Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 in einer gentechnischen Anlage hat die Behörde, wenn dem Antrag das Protokoll des Komitees für die biologische Sicherheit über die erfolgte Freigabe (§ 16 Abs. 4 Z 4) beiliegt, binnen 60 Tagen, sonst binnen 90 Tagen zu entscheiden.

Hemmung des Fristenlaufes

§ 25. Der Lauf der Fristen gemäß § 24 wird gehemmt durch

1. die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Anmelder oder Antragsteller bis zum Einlangen seiner Stellungnahme,
2. den Auftrag zur Verbesserung der Anmeldung oder des Antrages bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Anmelders oder Antragstellers oder der Verbesserung,
3. die Durchführung eines Anhörungsverfahrens gemäß § 28,
4. eine gutachterliche Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission gemäß §§ 86, 91 und 92 für die Dauer von höchstens drei Wochen, wenn die Behörde ein Feststellungsverfahren gemäß § 7, § 9 Abs. 3 oder § 10 Abs. 3 durchführt oder ein Gutachten gemäß § 26 einholt.

Behördliches Verfahren bei Arbeiten mit transgenen Tieren

§ 26. Bei Arbeiten mit GVO, für die eine Genehmigung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 2012, BGBl. I Nr. 114/2012, erforderlich ist, sind die gemäß **Anlage 1** lit. B dieses Bundesgesetzes vorzulegenden Unterlagen dem Antrag auf Genehmigung des Tierversuches beizulegen. Die nach dem Tierversuchsgesetz 2012 zuständige Behörde hat vor ihrer Entscheidung im Wege des Bundesministers für Gesundheit 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 Anmeldung oder Genehmigung nach dem Tierversuchsgesetz 2012 und den darauf beruhenden Verordnungen ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach diesem Bundesgesetz erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.

(2) Die Durchführung des Tierversuches nach dem Tierversuchsgesetz 2012 ist zu untersagen, 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. 5 Z 2 im Amtsblatt zur Wiener Zeitung und im redaktionellen Teil zweier im Bundesland weitverbreiteter Tageszeitungen kundzumachen, dass ein Antrag auf Genehmigung einer Arbeit mit GVO vorgelegt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde während eines Zeitraumes von sechs Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen, darüber eine Anhörung durchgeführt wird und dass es jedermann freisteht, an der Anhörung teilzunehmen.

(2) Die Behörde hat die Anhörung im Rahmen des Ermittlungsverfahrens innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegung zur öffentlichen Einsichtnahme durchzuführen. Die Behörde hat dazu die

Öffentlichkeit gemäß Abs. 1, sowie die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission, den Betreiber und die Mitglieder des Komitees für die biologische Sicherheit zu laden.

(3) Die Anhörung ist öffentlich und dient der Erörterung des Antrages und der dazugehörigen Unterlagen. Es ist jedermann gestattet, Fragen zu stellen und sich zum Vorhaben zu äußern.

(4) Über die öffentliche Anhörung ist eine Niederschrift zu erstellen.

Verordnungsermächtigung

§ 29. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies im Interesse der Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit der Anhörung erforderlich ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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 sowie die endgültige Einstellung aller Arbeiten mit GVO 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 Maßnahmen

§ 33. Werden nach Erteilung der Genehmigung, nach Ablauf der Untersagungsfrist oder nach Beginn der Arbeiten 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, zu verbieten oder die vorübergehende Einstellung zu verfügen 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 und Frauen 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 durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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 zu beantragen und dem Antrag folgende Angaben anzuschließen:

1. die zur Beurteilung der Sofort- und Spätfolgen des GVO oder der Kombination von GVO und deren Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Informationen, soweit sie für die beantragte Freisetzung zutreffen. In jenen Fällen, in denen eine Angabe technisch nicht möglich oder nicht erforderlich erscheint, ist dies anzugeben und zu begründen. Diese Informationen haben einschließlich einer Beschreibung der Methoden und bibliographischer Hinweise auf diese insbesondere zu enthalten:
   a) Bezeichnung des Vorhabens sowie allgemeine Informationen über den Betreiber, das befasste Personal und dessen Ausbildung;
   b) Informationen über den oder die GVO und die gentechnischen Veränderungen;
   c) Informationen über die Bedingungen der Freisetzung und die für die Freisetzung maßgeblichen Eigenschaften der Umwelt, in die der GVO freigesetzt wird;

d) Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem oder den GVO und der Umwelt, insbesondere über Umstände, die das Überleben und die Vermehrung beeinflussen; Auswirkungen auf die Umwelt,

e) einen Überwachungsplan, Informationen über Kontrollmaßnahmen, Notfallplan und Beschreibung der geplanten Entsorgungsverfahren;

f) Ort(e) der Freisetzung;

g) eine Zusammenfassung dieser Informationen;

2. die Sicherheitsbewertung, d.h. eine Darstellung und Bewertung der bei der vorgesehenen Freisetzung des oder der GVO oder der Kombination von GVO zu erwartenden Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1). Bei der Sicherheitsbewertung sind Markergene in GVO, die Resistenzen gegen human- oder veterinärmedizinisch verwendete Antibiotika vermitteln und die schädliche Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) haben können, besonders zu berücksichtigen.

(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 Risken 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 Risken 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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zu übermitteln, welches seine Stellungnahme zu diesem Antrag der Behörde übermittelt.

Verordnungsermächtigung

§ 38. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit eines Verfahrens zur Prüfung eines Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4, auf die Erfordernisse des Informationstausches mit der Europäischen Kommission und zur Beurteilung der Voraussetzungen gemäß § 40 Abs. 1 erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf die Sicherheit (§ 1 Z 1), auf den Stand von Wissenschaft und Technik und auf GVO Bezug nehmende Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere auf die Anhänge II und III der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung nähere Bestimmungen über

1. Inhalt, Umfang und Form des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 bis 4 und der diesem anzuschließenden Unterlagen und
2. die bei der Erstellung dieser Antragsunterlagen anzuwendenden Grundsätze und Methoden

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.

Beachte für folgende Bestimmung

Zu Abs. 3: Erscheint durch § 39 Abs. 2 AVG, BGBl. Nr. 51/1991, seit dem 1.1.1999 ganz oder teilweise derogiert, vgl. § 82 Abs. 7 AVG idF BGBl. I Nr. 158/1998.

Behördliches Verfahren

§ 39. (1) Die Behörde hat dem Antragsteller den Eingang und das Eingangsdatum des Antrages sowie der beigefügten 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 unter Angabe einer Begründung 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 Europäischen Kommission eine Zusammenfassung des Antrages gemäß § 37 Abs. 2 lit. g binnen 30 Tagen nach dessen Eingang zu übermitteln.

(5) Die Behörde hat

a) dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft den Eingang des Antrages (Abs. 1), den Inhalt einer Aufforderung gemäß Abs. 2 und der auf Grund dieser Aufforderung einlangenden weiteren Informationen unverzüglich mitzuteilen,

b) das Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zum Anhörungsverfahren (§ 43) zu laden und

c) dem Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft ihre Entscheidungen (§§ 40 und 48) und die Meldungen und Mitteilungen des Betreibers (§§ 45 Abs. 3, 46, 47 und 49 Abs. 2) unverzüglich zur Kenntnis zu bringen.

Beachte für folgende Bestimmung

Zu Abs. 1: Erscheint durch § 42 Abs. 1 AVG, BGBl. Nr. 51/1991, seit dem 1.1.1999 ganz oder teilweise derogiert, vgl. § 82 Abs. 7 AVG idF BGBl. I Nr. 158/1998.

Parteistellung

§ 39a. (1) Parteistellung im behördlichen Verfahren zur Genehmigung einer Freisetzung, ausgenommen bei Freisetzung von Tieren sowie von Mikroorganismen in Zusammenhang mit medizinischen Anwendungen, haben

1. der Antragsteller,
2. die Gemeinde, in deren örtlichem Zuständigkeitsbereich die Freisetzung erfolgen soll, wenn sie gemäß § 43 Abs. 1 und 2 begründete Einwendungen im Sinne des nachfolgenden Abs. 2 schriftlich der Behörde übermittelt und bei der Anhörung näher erläutert hat,
3. sofern das Grundstück, auf dem die Freisetzung erfolgen soll, an einer Gemeindegrenze liegt, die an dieses Grundstück angrenzenden Gemeinden, wenn sie gemäß § 43 Abs. 1 und 2 begründete Einwendungen im Sinn des nachfolgenden Abs. 2 schriftlich der Behörde übermittelt und bei der Anhörung näher erläutert haben,
4. der Eigentümer des Grundstücks, auf dem die Freisetzung erfolgen soll, wenn er gemäß § 43 Abs. 1 und 2 begründete Einwendungen schriftlich der Behörde übermittelt und bei der Anhörung näher erläutert und zugleich mit seinen schriftlichen Einwendungen das Vorliegen der Voraussetzungen für seine Parteistellung nachgewiesen hat,
5. die Nachbarn, wenn sie gemäß § 43 Abs. 1 und 2 begründete Einwendungen im Sinne des nachfolgenden Abs. 2 schriftlich der Behörde übermittelt und bei der Anhörung näher erläutert und zugleich mit ihren schriftlichen Einwendungen das Vorliegen der Voraussetzungen für ihre Parteistellung nachgewiesen haben. Nachbarn sind die Eigentümer der Grundstücke, die mit dem Grundstück, auf dem die Freisetzung erfolgen soll, eine gemeinsame Grenze haben, sowie Personen, die zum Zeitpunkt der Antragstellung und während des Verfahrens diese Grundstücke gepachtet haben, und Personen, die sich zum Zeitpunkt der Antragstellung und während des Verfahrens rechtmäßig und nicht nur vorübergehend auf einem dieser Grundstücke aufhalten, sowie
6. das Bundesland, in dessen Zuständigkeitsbereich die Freisetzung erfolgen soll, wenn es gemäß § 43 Abs. 1 und 2 begründete Einwendungen im Sinne des nachfolgenden Abs. 2 schriftlich der Behörde übermittelt und bei der Anhörung näher erläutert hat.

(2) Die Gemeinden gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 sind auf Grund der ihnen zukommenden Parteistellung, jede von diesen im Rahmen der jeweils von ihr gemäß § 43 Abs. 1 und 2 erhobenen Einwendungen, berechtigt, die Einhaltung von Rechtsvorschriften, die der Sicherheit (§ 1 Z 1) innerhalb ihres jeweiligen örtlichen Zuständigkeitsbereichs dienen, im behördlichen Verfahren zur Genehmigung der Freisetzung geltend zu machen. Das Bundesland gemäß Abs. 1 Z 6 ist auf Grund der ihm zukommenden

Parteistellung im Rahmen der von ihm gemäß § 43 Abs. 1 und 2 erhobenen Einwendungen berechtigt, die Einhaltung von Rechtsvorschriften, die der Sicherheit (§ 1 Z 1) innerhalb seines jeweiligen Zuständigkeitsbereichs dienen, im behördlichen Verfahren zur Genehmigung der Freisetzung geltend zu machen. Der Eigentümer des Grundstückes gemäß Abs. 1 Z 4 und dessen Nachbarn gemäß Abs. 1 Z 5, jeder von ihnen im Rahmen der jeweils von ihm gemäß § 43 Abs. 1 und 2 erhobenen Einwendungen, sind berechtigt, die Einhaltung der Rechtsvorschriften, die der Sicherheit seiner eigenen Gesundheit und der seiner Nachkommenschaft dienen, als subjektives öffentliches Recht im behördlichen Verfahren geltend zu machen, Rechtsmittel zu ergreifen und beim Verwaltungsgerichtshof sowie beim Verfassungsgerichtshof Beschwerde einzubringen.

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,
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, und
3. der Betreiber den Nachweis einer Haftpflichtversicherung nach § 79j Abs. 1 zweiter oder dritter Satz vorlegt.

(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.

(3) Die Behörde berücksichtigt in ihrer Entscheidung das Erfordernis, die Verwendung von Markergenen in GVO, die Resistenzen gegen human- oder veterinärmedizinisch verwendete Antibiotika vermitteln und die schädliche Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) haben können, bei Freisetzungen bis 31. Dezember 2008 einzustellen.

(4) Die Behörde hat jede Entscheidung gemäß Abs. 1 bis 3 der Europäischen Kommission und dem Bundesland, in dessen Zuständigkeitsbereich die Freisetzung erfolgen soll, mitzuteilen.

(5) Die Behörde hat der Öffentlichkeit Informationen über jede Genehmigung einer Freisetzung auf der Internetseite der Behörde zugänglich zu machen.

Hemmung des Fristenlaufes

§ 41. (1) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den Antragsteller und der Auftrag zur Verbesserung des Antrages oder der dazugehörigen Unterlagen sowie die Anhörung gemäß § 43 hemmen die Frist gemäß § 40 Abs. 1 bis zum Einlangen einer Stellungnahme des Antragstellers oder der Verbesserung. Durch die Anhörung gemäß § 43 wird diese Frist höchstens 30 Tage lang gehemmt.

(2) Die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an eine Partei gemäß § 39a Abs. 1 Z 2 bis 6 hemmt die Frist gemäß § 40 Abs. 1 nicht.

Vereinfachtes behördliches Verfahren

§ 42. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, wenn mit der Freisetzung bestimmter GVO in bestimmten Ökosystemen genügend Erfahrungen gesammelt worden sind, unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik und auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einen Antrag gemäß Art. 7 der Richtlinie 2001/18/EG zu stellen und zur Umsetzung eines Beschlusses gemäß Art. 7 der Richtlinie 2001/18/EG durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nähere Bestimmungen über die Durchführung vereinfachter behördlicher Verfahren für die Freisetzung von solchen GVO festzulegen, die im Hinblick auf ihre Sicherheit vergleichbar sind.

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

Beachte für folgende Bestimmung

Zu Abs. 2: Erscheint durch § 39 Abs. 2 AVG, BGBl. Nr. 51/1991, seit dem 1.1.1999 ganz oder teilweise derogiert, vgl. § 82 Abs. 7 AVG idF BGBl. I Nr. 158/1998.

Anhörung

§ 43. (1) Die Behörde hat im Amtsblatt zur Wiener Zeitung, in zwei örtlichen Tageszeitungen und an den Anschlagstafeln der Gemeinden gemäß § 39a Abs. 1 Z 2 und 3 auf Kosten des Betreibers kundzumachen, daß ein Antrag auf Freisetzung eines GVO gestellt wurde, diesbezügliche Unterlagen bei der Behörde (§ 100), allen Ämtern der Landesregierungen und den Gemeinden, in deren örtlichen Zuständigkeitsbereich eine Freisetzung von GVO erfolgen soll, während eines Zeitraumes von drei Wochen zur öffentlichen Einsichtnahme aufliegen und daß es jedermann freisteht, der Behörde innerhalb der Auflegungsfrist begründete Einwendungen schriftlich zu übermitteln. In der Kundmachung sind Personen, die gemäß § 39a Abs. 1 Z 4 und 5 Parteistellung im weiteren behördlichen Verfahren zur Genehmigung der Freisetzung erlangen können, darauf hinzuweisen, daß sie die Parteistellung durch die Erhebung begründeter schriftlicher Einwendungen unter gleichzeitigem Nachweis der Voraussetzungen für ihre Parteistellung und nachfolgender Erläuterung ihrer Einwendungen bei der Anhörung erlangen können.

(2) Die Behörde hat im Rahmen des Ermittlungsverfahrens eine Anhörung anzuberaumen; diese Anhörung hat innerhalb von drei Wochen ab Ende der Auflegungsfrist stattzufinden. Die Anhörung dient der Erörterung der fristgerecht übermittelten Einwendungen; den Einwendern ist Gelegenheit zur näheren Erläuterung ihrer Einwendungen zu geben. Die Behörde hat zu dieser Anhörung jeden, der fristgerecht begründete Einwendungen schriftlich übermittelt hat, zu laden. Diese Ladung kann in der Kundmachung gemäß Abs. 1 vorgenommen werden. Die Behörde hat überdies gesondert zu laden:

a) den Antragsteller gemäß § 39a Abs. 1 Z 1,
b) die Gemeinden gemäß § 39a Abs. 1 Z 2 und 3, wenn sie Einwendungen gemäß Abs. 1 erhoben haben,
c) den Eigentümer des Grundstücks gemäß § 39a Abs. 1 Z 4,
d) die Nachbarn gemäß § 39a Abs. 1 Z 5, wenn sie Einwendungen gemäß Abs. 1 erhoben und das Vorliegen der Voraussetzungen für ihre Parteistellung nachgewiesen haben,
e) das Bundesland gemäß § 39a Abs. 1 Z 6, wenn es Einwendungen gemäß Abs. 1 erhoben hat, und
f) die Mitglieder des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses.

Verordnungsermächtigung

§ 44. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies unter Bedachtnahme auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit der Anhörung erforderlich ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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.

Bericht über Ergebnisse der Freisetzung

§ 46. (1) Der Betreiber hat nach Abschluss der Freisetzung entsprechend den im Genehmigungsbescheid festgelegten Fristen und Auflagen der Behörde alle Ergebnisse der Freisetzung, die für deren Beurteilung im Hinblick auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) maßgeblich sind, mitzuteilen. Dabei ist gegebenenfalls auf Erzeugnisse (§ 54 Abs. 1) hinzuweisen, für die der Betreiber auf Grund der Freisetzung beabsichtigt, zu einem späteren Zeitpunkt einen Antrag auf Genehmigung des In-Verkehr-Bringens zu stellen.

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

Verordnungsermächtigung

§ 46a. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter Bedachtnahme auf Art. 10 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur, nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Mitteilung gemäß § 46 Abs. 1 festzulegen.

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. (1) Wird die Freisetzung nach Erteilung der Genehmigung beabsichtigt oder unbeabsichtigt in einer Weise geändert, die erheblich nachteilige Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) haben könnte, oder werden nach Erteilung der Genehmigung mit derartigen Auswirkungen verbundene Umstände bekannt, 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.

(2) Die Behörde hat der Öffentlichkeit Informationen über Maßnahmen gemäß Abs. 1 auf der Internetseite der Behörde zugänglich zu machen.

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 Versuchsbereiches 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.

(5) Die Behörde hat der Öffentlichkeit Informationen über jeden Unfall, der erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) hat, auf der Internetseite der Behörde zugänglich zu machen und das Bundesland, in dessen Zuständigkeitsbereich die Freisetzung erfolgte, von einem derartigen Unfall in Kenntnis zu setzen.

Verordnungsermächtigung

§ 50. Der Bundesminister für für Gesundheit und Frauen 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 *(Anm.: richtig: Bundesminister für für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft)* und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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 und Frauen 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 *(Anm.: richtig: Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft)*, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nähere Bestimmungen über 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 In-Verkehr-Bringen von Erzeugnissen ist nach diesem Bundesgesetz nicht erforderlich

1. wenn zu deren Herstellung Erzeugnisse, deren In-Verkehr-Bringen bereits nach diesem Bundesgesetz genehmigt ist, bestimmungsgemäß verwendet werden oder wurden,

2. für Erzeugnisse, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel fallen.

In diesen Fällen sind die §§ 55 bis 63 dieses Bundesgesetzes, ausgenommen § 62c Abs. 1, nicht anzuwenden.

(4) Unbeschadet § 60 stehen der Genehmigung zum In-Verkehr-Bringen durch die Behörde Genehmigungen zum In-Verkehr-Bringen gleich, die von Behörden eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder des EWR in Anwendung der Richtlinie 90/220/EWG oder der Richtlinie 2001/18/EG 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) Der Antrag muss folgende Angaben enthalten:

1. die Angaben gemäß § 37 Abs. 2 Z 1, soweit diese nicht ausschließlich für eine bestimmte Freisetzung von Bedeutung sind. Diese Informationen müssen der Verschiedenartigkeit der Orte der Anwendung des Erzeugnisses (§ 54 Abs. 1) Rechnung tragen und Angaben über im Rahmen von Freisetzungen gewonnene Daten und Ergebnisse bezüglich der Auswirkungen der Freisetzung oder der Anwendung des Erzeugnisses auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) enthalten,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende genaue Beschreibung des Erzeugnisses im Hinblick auf die gentechnisch veränderten besonderen Eigenschaften,
3. Name und Anschrift des Antragstellers bzw. der in der Gemeinschaft niedergelassenen Person, die für das In-Verkehr-Bringen verantwortlich ist,
4. Beschreibung der vorgesehenen Verwendung des Erzeugnisses und der geplanten räumlichen Verbreitung,
5. Bedingungen für das In-Verkehr-Bringen, einschließlich besonderer Bedingungen für die Verwendung und Handhabung des Erzeugnisses,
6. vorgesehene Verpackung und die Kennzeichnung auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument, die zumindest den Anforderungen des § 62 entsprechen muss,
7. weitere spezifische Informationen im Hinblick auf die sichere Anwendung des Erzeugnisses,
8. einen Vorschlag für die Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf,
9. einen Überwachungsplan einschließlich eines Vorschlags für den Zeitraum, für den der Überwachungsplan gelten soll; dieser Zeitraum kann ein anderer sein als die vorgeschlagene Geltungsdauer der Genehmigung,
10. die Sicherheitsbewertung gemäß § 37 Abs. 2 Z 2,
11. eine Zusammenfassung des Antrages.

(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 nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auf Grund der Ergebnisse einer Freisetzung oder auf Grund der Sicherheitsbewertung mit dem In-Verkehr-Bringen und der Verwendung des Erzeugnisses keine nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind, kann die Behörde in Übereinstimmung mit Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG über begründetes Verlangen des Antragstellers auf die Vorlage von spezifischen Informationen gemäß Abs. 2 Z 7 verzichten.

Verordnungsermächtigung

§ 56. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies im Hinblick auf die Zweckmäßigkeit, Raschheit und Einfachheit des Antragsverfahrens und zur Beurteilung der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur unter Bedachtnahme auf den Stand von Wissenschaft und Technik und auf GVO Bezug nehmende Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere der Anhänge II, III und IV zur Richtlinie 2001/18/EG, durch Verordnung nähere Bestimmungen über

1. Inhalt, Umfang und Form der Unterlagen gemäß § 55 Abs. 2 und

2. die bei der Erstellung dieser Unterlagen anzuwendenden Grundsätze und Methoden

festzulegen. In der Verordnung kann auch angeordnet werden, dass diese Unterlagen unter Verwendung der von der Behörde zur Verfügung gestellten Programme auf elektronischen Datenträgern vorzulegen sind."

(2) Durch Verordnung gemäß Abs. 1 erster Halbsatz können unter Bedachtnahme auf einen Beschluss gemäß Art. 16 der Richtlinie 2001/18/EG, für bestimmte Arten von Erzeugnissen in Abweichung der Anforderungen gemäß § 55 Abs. 2 nähere Bestimmungen über die Kriterien und die Antragsunterlagen für das In-Verkehr-Bringen dieser Erzeugnisse festgelegt werden, wenn mit der Freisetzung und dem In-Verkehr-Bringen vergleichbarer GVO genügend Erfahrungen vorliegen und dadurch nachteilige Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht zu erwarten sind. Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen ist der Bundesminister für Gesundheit und Frauen auch ermächtigt, einen entsprechenden Antrag gemäß Art. 16 der Richtlinie 2001/18/EG zu stellen.

Sorgfaltspflichten

§ 57. Verfügt der Antragsteller oder Genehmigungsinhaber während der Prüfung des Antrages durch die Behörde oder nach erfolgter Genehmigung über neue Informationen hinsichtlich der Risken 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 beigefügten 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 unter Angabe einer Begründung 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 Kopie des Antrages sowie einen nach den Leitlinien gemäß dem Anhang VI der Richtlinie 2001/18/EG zu erstellenden Bewertungsbericht samt einer Beschreibung der Bedingungen, unter denen die Genehmigung des Erzeugnisses vorgeschlagen wird, an die Europäische Kommission weiterzuleiten, wenn

1. der Antrag vollständig ist und
2. a) eine im Sinne dieses Bundesgesetzes genehmigte Freisetzung des im Erzeugnis enthaltenen GVO in Österreich durchgeführt wurde oder
   b) eine der Richtlinie 90/220/EWG oder der Richtlinie 2001/18/EG entsprechende Freisetzung des im Erzeugnis enthaltenen GVO in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder des EWR durchgeführt wurde oder
   c) der Antragsteller nachweist, dass die Voraussetzungen einer Genehmigung der Freisetzung (§ 40 Abs. 1 Z 1 und 2) des im Erzeugnis enthaltenen GVO gegeben sind, und
3. nach dem Stand von Wissenschaft und Technik, insbesondere auf Grund einer im Bewertungsbericht festgehaltenen positiven Sicherheitsbewertung durch das In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses keine nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) zu erwarten sind. Sie berücksichtigt dabei auch das Erfordernis, dass Markergene in GVO, die Resistenzen gegen human- oder veterinärmedizinisch verwendete Antibiotika vermitteln und die schädliche Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) haben können, in Erzeugnissen, die nach dem 31. Dezember 2004 in Verkehr gebracht werden, nicht mehr verwendet werden.

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

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

2. der Europäischen Kommission frühestens 15 Tage nach der Übermittlung gemäß Z 1 und spätestens 15 Tage nach Ablauf der in Abs. 4 genannten Frist eine Ausfertigung des Bewertungsberichtes zu übermitteln und
3. unverzüglich nach Abschluss des Ermittlungsverfahrens das In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(6) Im Fall einer positiven Bewertung gemäß Abs. 4 hat die Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss des gemeinschaftlichen Verfahrens gemäß den Art. 15 und 18 der Richtlinie 2001/18/EG die Genehmigung zu erteilen, wenn

1. weder die Europäische Kommission noch ein Mitgliedstaat der Europäischen Union einen begründeten Einwand gegen das In-Verkehr-Bringen vorgebracht haben oder allfällige offene Fragen mit der Europäischen Kommission und betroffenen Mitgliedstaaten geklärt worden sind, oder
2. im Falle eines Einwandes der Europäischen Kommission oder eines Mitgliedstaates der Europäischen Union nach Durchführung des Verfahrens gemäß Art. 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG eine positive Entscheidung der Europäischen Kommission oder des Rates ergangen ist. Andernfalls hat die Behörde das In-Verkehr-Bringen 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.

Inhalt der Genehmigung

§ 58a. (1) In der Genehmigung sind jene Auflagen und Bedingungen für Art und Umfang des In-Verkehr-Bringens und für die Verwendung des Erzeugnisses (§ 54 Abs. 1) vorzuschreiben, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten sind, um nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) auszuschließen. Die Genehmigung hat eine allfällige gemeinschaftsrechtliche positive Entscheidung gemäß § 58 Abs. 6 Z 2 zu berücksichtigen und insbesondere folgende Bestandteile zu enthalten:

1. den Anwendungsbereich der Genehmigung;
2. die Beschreibung der Identität des/der als Erzeugnis in den Verkehr zu bringenden GVO und ihrer spezifischen Erkennungsmarker;
3. die im Hinblick auf eine neuerliche Überprüfung der Auswirkungen des Erzeugnisses auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderliche Geltungsdauer der Genehmigung, die 10 Jahre nicht überschreiten darf;
4. die Bedingungen für das In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses, einschließlich der besonderen Bedingungen für die Verwendung, die Handhabung und die Verpackung des Erzeugnisses, und die Bedingungen für den Schutz bestimmter Ökosysteme/Umweltgegebenheiten und/oder geographischer Gebiete;
5. den Hinweis, dass der Antragsteller der Behörde auf Verlangen Kontrollproben zur Verfügung stellen muss;
6. die vorgeschriebene Kennzeichnung, wobei die Worte „Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen“, auf dem Etikett oder in einem Begleitdokument angegeben werden müssen;
7. Anforderungen in Bezug auf die Überwachung, einschließlich der Verpflichtung, der zuständigen Behörde Bericht zu erstatten, die Fristen für den Überwachungsplan und erforderlichenfalls die Verpflichtungen von Personen, die das Erzeugnis verkaufen oder verwenden; zur angemessenen Information der Behörde, insbesondere, sofern das Erzeugnis für den Anbau bestimmt ist, über die vorgesehenen Standorte.

(2) Die Behörde hat der Öffentlichkeit Informationen über jede Genehmigung eines In-Verkehr-Bringens (Genehmigungsbescheid) sowie über jede gemeinschaftsrechtliche Entscheidung gemäß § 58 Abs. 6 auf der Internetseite der Behörde zugänglich zu machen.

Erneuerung der Genehmigung

§ 58b. (1) Spätestens neun Monate vor Ablauf der Geltungsdauer einer gemäß § 58 Abs. 6 erteilten Genehmigung kann vom Genehmigungsinhaber bei der Behörde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung gestellt werden. Dieser Antrag hat insbesondere folgende Angaben und Unterlagen zu enthalten:

1. eine Kopie des Bescheides über die ursprüngliche Genehmigung;
2. einen Bericht über die Ergebnisse der gemäß § 58c durchgeführten Überwachung;
3. sonstige neue Informationen, die im Hinblick auf die vom Erzeugnis ausgehenden Gefahren für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bekannt geworden sind, und
4. gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Genehmigung, insbesondere in Bezug auf die künftige Überwachung und die Befristung der erneuerten Genehmigung.

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

(3) Nach Prüfung des Antrages auf Vollständigkeit der Unterlagen übermittelt die Behörde der Europäischen Kommission unverzüglich eine Kopie dieses Antrages sowie einen gemäß § 58 Abs. 4 erstellten Bewertungsbericht. Dieser Bericht hat insbesondere Aussagen darüber zu enthalten, ob und unter welchen Bedingungen das Erzeugnis im Verkehr bleiben oder nicht in Verkehr bleiben sollte. Er ist unverzüglich auch dem Antragsteller zur Kenntnis zu bringen.

(4) Im Fall einer positiven Bewertung gemäß Abs. 3 hat die Behörde innerhalb von 30 Tagen nach Abschluss des gemeinschaftlichen Verfahrens gemäß Art. 17 der Richtlinie 2001/18/EG die Genehmigung zu erneuern, wenn

1. weder die Europäische Kommission noch ein Mitgliedstaat der Europäischen Union einen begründeten Einwand gegen das In-Verkehr-Bringen vorgebracht hat oder allfällige offene Fragen mit der Europäischen Kommission und betroffenen Mitgliedstaaten geklärt worden sind, oder
2. im Falle eines Einwandes der Europäischen Kommission oder eines Mitgliedstaates nach Durchführung des Verfahrens gemäß Art. 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG eine positive Entscheidung der Europäischen Kommission oder des Rates ergangen ist. Andernfalls hat die Behörde das weitere In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses zu untersagen.

(5) Die Geltungsdauer der Erneuerung der Genehmigung kann im Hinblick auf eine erforderliche neuerliche Überprüfung der Auswirkungen des Erzeugnisses auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) befristet werden. Dabei sollte die Befristung grundsätzlich 10 Jahre nicht überschreiten, sie kann jedoch in begründeten Fällen kürzer oder länger sein.

(6) Im Falle eines negativen Bewertungsberichtes gemäß Abs. 3, der auch durch das gemeinschaftsrechtliche Verfahren gemäß Art. 17 der Richtlinie 2001/18/EG nicht entkräftet wird, hat die Behörde das weitere In-Verkehr-Bringen des Erzeugnisses zu untersagen.

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

(8) § 58a ist sinngemäß anzuwenden.

Überwachungspflicht

§ 58c. (1) Der Genehmigungsinhaber ist für die Durchführung einer Überwachung gemäß dem in der Genehmigung gemäß § 58a oder gegebenenfalls in der Erneuerung der Genehmigung gemäß § 58b vorgeschriebenen Überwachungsplan sowie für die entsprechenden Berichtslegungen an die Behörde verantwortlich. Die Behörde hat die Berichte an die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weiterzuleiten. Sie hat die Ergebnisse der Überwachung auch der Öffentlichkeit auf ihrer Internetseite zugänglich zu machen.

(2) Die Behörde kann aufgrund der Berichte gemäß Abs. 1 zur Vermeidung von nachteiligen Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) im Rahmen der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung den Überwachungsplan ändern.

Verordnungsermächtigung

§ 58d. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies zur Konkretisierung der Überwachungspflichten des Genehmigungsinhabers und zur Vermeidung von nachteiligen Auswirkungen auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG und die diesen Anhang ergänzenden Leitlinien nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister

für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung nähere Bestimmungen für die Erstellung und Durchführung des Überwachungsplans festzulegen.

Änderung der Genehmigung

§ 58e. Erhält die Behörde nach Erteilung der Genehmigung gemäß § 58a oder nach einer Erneuerung der Genehmigung gemäß § 58d neue Informationen über Umstände, denen zufolge das zum In-Verkehr-Bringen genehmigte Erzeugnis die Sicherheit (§ 1 Z 1) gefährden könnte, so leitet sie innerhalb von 60 Tagen diese Informationen samt allfälligen begründeten Vorschlägen für eine Änderung oder eine Aufhebung der Genehmigung an die Europäische Kommission zwecks Einleitung eines Verfahrens gemäß Art. 20 Abs. 3 der Richtlinie 2001/18/EG weiter. Gemäß den Ergebnissen dieses Verfahrens hat die Behörde die Bedingungen der Genehmigung oder der Erneuerung der Genehmigung zu ändern oder die Genehmigung oder die Erneuerung der Genehmigung aufzuheben.

Berechtigungsumfang

§ 59. Die Abgabe und die Verwendung von Erzeugnissen (§ 54 Abs. 1), deren In-Verkehr-Bringen gemäß diesem Bundesgesetz genehmigt ist, bedarf im Rahmen des Geltungsbereiches dieser Genehmigung keiner weiteren Genehmigung nach diesem Bundesgesetz.

Vorübergehende Verbote oder Beschränkungen

§ 60. (1) Hat die Behörde nach der Erteilung einer Genehmigung oder der Erneuerung einer Genehmigung auf Grund neuer oder zusätzlicher Informationen oder auf Grund einer Neubewertung vorliegender Informationen auf der Grundlage neuer oder zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse berechtigten Grund zur Annahme, dass das zum In-Verkehr-Bringen genehmigte Erzeugnis eine Gefahr für die Sicherheit (§ 1 Z 1) darstellt, so kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung das In-Verkehr-Bringen oder die Verwendung dieses Erzeugnisses in Österreich vorübergehend einschränken oder verbieten.

(2) Die Behörde unterrichtet die Europäische Kommission, die anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Öffentlichkeit unverzüglich über die gemäß Abs. 1 getroffenen Maßnahmen und deren Begründung. Die Behörde ist an die im gemeinschaftlichen Verfahren gemäß Art. 30 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG über diese Maßnahmen getroffenen Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rates gebunden.

Sicherheitsmaßnahmen

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

Verpackung und Kennzeichnung

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

1. die Handelsbezeichnung des Erzeugnisses,
2. den ausdrücklichen Hinweis, dass das Erzeugnis gentechnisch veränderte Organismen enthält (§ 58a Abs. 1 Z 6),
3. die genaue Bezeichnung des oder der GVO einschließlich des oder der für den betreffenden GVO vorgesehenen Identifizierungscodes,
4. Namen und Anschrift der für das In-Verkehr-Bringen in der Gemeinschaft verantwortlichen Person (Hersteller, Importeur oder Vertreiber) und
5. den Hinweis auf die Eintragung des Erzeugnisses bzw. des oder der darin enthaltenen GVO im dafür vorgesehenen Register der Europäischen Kommission gemäß Art. 31 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG samt einer Information über die Möglichkeit des Zuganges zu diesem Register.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies im Hinblick auf die sichere Verwendung von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 oder daraus hergestellten Erzeugnissen oder zur Vermeidung der Irreführung von Verwendern und Konsumenten erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf Anhang IV der Richtlinie 2001/18/EG oder sonstige auf GVO Bezug nehmende Kennzeichnungsvorschriften der Gemeinschaft durch Verordnung im Einvernehmen mit dem

Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit nähere Kennzeichnungsvorschriften für Erzeugnisse gemäß § 54 oder daraus hergestellte Erzeugnisse festzulegen.

Bereitstellung von GVO zu anderen Zwecken als dem In-Verkehr-Bringen

§ 62a. GVO, die für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System, für eine Freisetzung oder für wissenschaftliche Zwecke einschließlich klinischer Prüfung bereitgestellt werden, müssen auf einem Etikett oder in einem Begleitdokument als GVO gekennzeichnet sein.

Verordnungsermächtigung

§ 62b. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlich ist und unter Bedachtnahme auf Durchführungsbestimmungen gemäß Art. 26 der Richtlinie 2001/18/EG nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nähere Bestimmungen über die Kennzeichnung der gemäß § 62a bereitgestellten GVO zu erlassen.

Unbeabsichtigtes Vorhandensein von GVO in anderen Produkten

§ 62c. (1) Wer Erzeugnisse (§ 54 Abs. 1) in Verkehr bringt, ist verpflichtet, mit besonderer Sorgfalt darauf hinzuwirken, dass insbesondere bei Vertrieb, Transport, Lagerung, Verwendung und Verarbeitung eine Vermischung der in den Erzeugnissen enthaltenen GVO, mit Waren, die bestimmungsgemäß keine GVO enthalten dürfen, vermieden wird.

(2) Die übrigen Bestimmungen des III. Abschnittes betreffend Freisetzen von GVO und In-Verkehr-Bringen von Erzeugnissen sind auf Produkte, die Spuren eines im EWR nicht zugelassenen GVO oder einer Kombination solcher GVO bis zu einem Schwellenwert von 0,1% enthalten, nicht anzuwenden, sofern das Vorhandensein des oder der GVO unbeabsichtigt oder technisch unvermeidbar ist.

(3) Abweichend von Abs. 2 ist bis 18. April 2007 auf das In-Verkehr-Bringen eines Produktes, das für die unmittelbare Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder für die Verarbeitung vorgesehen ist und Spuren eines noch nicht im EWR zugelassenen GVO oder einer Kombination solcher GVO enthält, der III. Abschnitt dieses Bundesgesetzes nicht anzuwenden, sofern

1. der Anteil an solchen GVO im Produkt den Schwellenwert von 0,5 % nicht überschreitet,
2. das Vorhandensein des oder der GVO unbeabsichtigt oder technisch unvermeidbar ist,
3. bezüglich des oder der GVO durch den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss der Europäischen Kommission oder durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit eine positive Stellungnahme vor dem 18. April 2004 abgegeben wurde,
4. ein diesbezüglicher Zulassungsantrag für das In-Verkehr-Bringen nicht im entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Verfahren abgelehnt worden ist und
5. die Nachweisverfahren für den oder die GVO öffentlich verfügbar sind.

(4) § 62 ist auf Produkte, die Spuren von im EWR zugelassenen GVO enthalten, nicht anzuwenden, sofern diese Produkte für eine unmittelbare Verarbeitung vorgesehen sind, der Anteil an solchen GVO einen Schwellenwert von 0,9 % nicht übersteigt und dieser Anteil unbeabsichtigt oder technisch unvermeidbar ist.

(5) Zur Feststellung, dass das Vorhandensein von GVO unbeabsichtigt oder technisch unvermeidbar ist, hat derjenige, der ein Produkt in Verkehr bringt oder gebracht hat, auf Verlangen der Behörde oder der Kontrollorgane nachzuweisen, dass geeignete Maßnahmen getroffen wurden, um das Vorhandensein des oder der GVO zu vermeiden.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen wird ermächtigt, zur Umsetzung von Durchführungsbeschlüssen im Regelungsausschussverfahren gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die in den Abs. 2 bis 4 genannten Schwellenwerte durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen. Mit In-Kraft-Treten einer diesen Gegenstand regelnden Verordnung treten die entsprechenden Bestimmungen der Abs. 2 bis 4 außer Kraft.

(7) Die Analysen zur Feststellung der Überschreitung der Schwellenwerte gemäß Abs. 2 bis 4 müssen nach Verfahren für die Untersuchung und Probenahme erfolgen, die als nationale oder internationale Normen veröffentlicht wurden oder durch nationale oder internationale Arbeitsgruppen, vorzugsweise durch das Gemeinschaftliche Referenzlabor der Europäischen Kommission validiert

wurden. Sind solche Verfahren nicht verfügbar, dürfen andere Methoden nur angewendet werden, wenn sie für die Anwendung geeignet sind und dafür in Vergleichsuntersuchungen validiert wurden.

(8) Schwellenwerte, die für das unbeabsichtigte oder technisch unvermeidbare Vorhandensein von GVO in Produkten gemäß saatgutrechtlicher, lebensmittelrechtlicher oder futtermittelrechtlicher Vorschriften bzw. in unmittelbar anwendbaren Rechtsvorschriften der Europäischen Union festgelegt sind, werden durch die Abs. 2 bis 6 nicht berührt.

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 und Frauen 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 und Frauen 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.

Einschränkung der Zulassung von GVO

§ 63a. (1) Die Bundesministerin für Gesundheit kann während des Verfahrens der Zulassung eines bestimmten GVO gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 oder während der Erneuerung einer Zustimmung bzw. Zulassung den Anmelder/Antragsteller im Wege der Europäischen Kommission dazu auffordern, dass der geographische Geltungsbereich der schriftlichen Zustimmung bzw. Zulassung so geändert wird, dass das Bundesgebiet insgesamt oder teilweise vom Anbau ausgeschlossen ist.

(2) Die Bundesministerin für Gesundheit hat eine Aufforderung gemäß Abs. 1 spätestens 45 Tage nach Weiterleitung des Bewertungsberichtes gemäß Art. 14 Abs. 2 der Richtlinie 2001/18/EG bzw. nach Erhalt der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Art. 6 Abs. 6 und Art. 18 Abs. 6 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 der Europäischen Kommission zur Weiterleitung an den Anmelder oder Antragsteller sowie die anderen Mitgliedstaaten zu übermitteln.

(3) Erfolgt binnen 30 Tagen nach Übermittlung der Aufforderung keine Bestätigung des geografischen Geltungsbereiches der ursprünglichen Anmeldung oder des ursprünglichen Antrages, so wird die Anpassung des geografischen Geltungsbereiches der Anmeldung bzw. des Antrages in der aufgrund der Richtlinie 2001/18/EG erteilten schriftlichen Zustimmung und, falls angezeigt, durch eine Entscheidung gemäß Art. 19 der Richtlinie 2001/18/EG und durch eine Entscheidung über die Zulassung gemäß den Artikeln 7 und 19 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 umgesetzt.

(4) Sollen das gesamte Bundesgebiet oder Teile davon wieder in den geografischen Geltungsbereich der Zustimmung/Zulassung, von dem es vorher gemäß Abs. 3 ausgeschlossen wurde, aufgenommen werden, so hat die Bundesministerin für Gesundheit ein entsprechendes Ansuchen an die zuständige Behörde, die die schriftliche Zustimmung gemäß Richtlinie 2001/18/EG erteilt hat, oder an die Europäische Kommission, wenn der GVO nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen wurde, zu richten.

(5) Nach dieser Bestimmung erlassene Maßnahmen berühren nicht den freien Verkehr von GVO als Erzeugnis oder in Erzeugnissen.

IV. ABSCHNITT
Genetische Analysen 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 Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992.

Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken

§ 65. (1) Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken dürfen nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden. Sie werden in vier Typen unterschieden:

1. Typ 1 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, der Vorbereitung einer Therapie oder Kontrolle eines Therapieverlaufs und basiert auf Aussagen über konkrete somatische

Veränderung von Anzahl, Struktur, Sequenz oder deren konkrete chemische Modifikationen von Chromosomen, Genen oder DNA-Abschnitten

2. Typ 2 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer Keimbahnmutation beruht
3. Typ 3 dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Prophylaxe oder Therapie möglich sind
4. Typ 4 dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine Prophylaxe oder Therapie möglich sind.

(2) Verwandtenuntersuchungen (§ 70) können Untersuchungen des Typs 2, 3 oder 4 sein.

Genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung

§ 66. (1) Genetische Analysen 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 genetische Analysen 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.

(3) Ein schriftlicher Widerruf der Zustimmung gemäß Abs. 1 ist jederzeit möglich. In diesem Fall dürfen diese Daten für neue Verwendungszwecke ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr herangezogen werden.

Verbot der Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke

§ 67. (1) Arbeitgebern und Versicherern einschließlich deren Beauftragten und Mitarbeitern ist es verboten, Ergebnisse aus genetischen Analysen von Arbeitnehmern, Arbeitsuchenden oder Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst zu verwerten. Von diesem Verbot sind auch das Verlangen nach Abgabe und die Annahme von Körpersubstanz für genanalytische Zwecke umfasst.

(2) Abs. 1 1. Satz gilt nicht für Versicherer einschließlich deren Beauftragte und Mitarbeiter, soweit es sich um Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 1 von Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern handelt, und daraus keine Rückschlüsse auf Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2, 3 oder 4 möglich sind.

Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken – Behördliches Verfahren

§ 68. (1) Die Durchführung von genetischen Analysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 3 und 4 darf nur in hiefür zugelassenen Einrichtungen und nur auf Veranlassung eines in Humangenetik/medizinischer Genetik ausgebildeten Facharztes oder eines für das Indikationsgebiet zuständigen behandelnden oder diagnosestellenden Facharztes erfolgen.

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

(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses - erforderlichenfalls unter Festlegung geeigneter Auflagen und Bedingungen - zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der genetischen Analysen und der Schutz der dabei anfallenden genetischen Daten gemäß § 71 sichergestellt ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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 genetischen Analysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 3 oder 4 mehr durchzuführen.

Leiter der Einrichtung und Laborleiter

§ 68a. (1) Der Leiter der Einrichtung hat für jede Einrichtung zur Durchführung von genetischen Analysen des Typs 2, 3 oder 4 einen Laborleiter zu bestellen. Dieser kann mit dem Leiter der Einrichtung

ident sein. Der Leiter der Einrichtung hat der Behörde den Laborleiter unter Anschluss der für die bestellte Person erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekannt zu geben.

(2) Der Laborleiter muss

1. ein Facharzt für Humangenetik/medizinische Genetik oder für medizinisch-chemische Labordiagnostik sein, oder
2. über einen Universitätsabschluss aus einem naturwissenschaftlichen Fach, das eine Ausbildung in Molekulargenetik oder Molekularbiologie einschließt, und über eine mindestens zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder
3. über eine Facharztausbildung, die eine Ausbildung aus Humangenetik/Medizinischer Genetik einschließt, und eine mindestens zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder
4. sofern er sich auf genetische Analysen im Rahmen eines medizinischen Sonderfaches beschränkt, über die für dieses Sonderfach erforderliche Facharztausbildung und eine mindestens zweijährige Erfahrung auf dem Gebiet der molekulargenetischen Untersuchung am Menschen verfügen.

(3) Dem Laborleiter obliegt die laufende Unterweisung der Mitarbeiter und die Leitung und Beaufsichtigung der Durchführung der genetischen Analysen. Er hat dabei die für das Labor geeigneten Datenschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere die Teilnahme an Ringversuchen, zu treffen und für deren Einhaltung zu sorgen. Er hat sich hierzu, wenn zum Zeitpunkt der Zulassung der Einrichtung (§ 68 Abs. 3) keine Ringversuche angeboten wurden, regelmäßig in höchstens sechsmonatigen Abständen bei der Behörde zu erkundigen, ob bereits geeignete Ringversuche angeboten werden.

(4) Scheidet der Laborleiter aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Leiter der Einrichtung widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Laborleiter zu bestellen.

(5) Der Leiter der Einrichtung hat der Behörde das Ausscheiden und jeden Wechsel des Laborleiters unverzüglich unter Anschluss der für die vom Leiter der Einrichtung bestellte Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekannt zu geben.

(6) Durch die Bestellung eines Laborleiters wird die Verantwortung des Leiters der Einrichtung für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

Einwilligung und Beratung

§ 69. (1) Eine genetische Analyse des Typs 2, 3 oder 4 einschließlich einer genetischen Analyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung, darf nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, dass sie zuvor durch einen in Humangenetik/medizinische Genetik ausgebildeten Facharzt oder einen für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt über deren Wesen, Tragweite und Aussagekraft aufgeklärt worden ist und aufgrund eines auf diesem Wissen beruhenden freien Einverständnisses der genetischen Analyse zugestimmt hat. Werden diese Untersuchungen pränatal durchgeführt, so müssen Aufklärung und Zustimmung der Schwangeren auch die Risken des vorgesehenen Eingriffes umfassen.

(2) Die Bestätigung gemäß Abs. 1 erteilt

1. für eine mündige minderjährige Person diese selbst nach Maßgabe des § 146c ABGB,
2. für eine unmündige Person ein Erziehungsberechtigter und
3. für eine Person, der ein Sachwalter bestellt ist, dessen Wirkungsbereich die Zustimmung zur genetischen Analyse umfasst, der Sachwalter.

(3) Vor Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 hat eine ausführliche Beratung der zu untersuchenden Person sowie des allenfalls gemäß Abs. 2 vertretungsbefugten Erziehungsberechtigten oder Sachwalters über das Wesen, die Tragweite und die Aussagekraft der Analyse durch den diese genetische Analyse veranlassenden in Humangenetik/medizinischer Genetik ausgebildeten Facharzt bzw. den für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt stattzufinden.

(4) Die Beratung nach Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 muss die sachbezogene umfassende Erörterung aller Untersuchungsergebnisse und medizinischen Tatsachen sowie mögliche medizinische, soziale und psychische Konsequenzen umfassen. Dabei ist bei entsprechender Disposition für eine erbliche Erkrankung mit gravierenden physischen, psychischen und sozialen Auswirkungen auch auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen nichtmedizinischen Beratung durch einen Psychologen oder Psychotherapeuten oder durch einen Sozialarbeiter schriftlich hinzuweisen. Zusätzlich kann auf andere Beratungseinrichtungen und Selbsthilfegruppen hingewiesen werden.

(5) Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 dürfen nicht direktiv erfolgen. Der Ratsuchende ist bereits bei Beginn der Beratungsgespräche darauf hinzuweisen, dass er - auch nach erfolgter Einwilligung zur genetischen Analyse oder nach erfolgter Beratung - jederzeit mitteilen kann, dass er das Ergebnis der Analyse und der daraus ableitbaren Konsequenzen nicht erfahren möchte.

(6) Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 sind mit einem individuellen Beratungsbrief an den Ratsuchenden abzuschließen, in dem die wesentlichen Inhalte des Beratungsgespräches in allgemein verständlicher Weise zusammengefasst sind.

Einbeziehung von Verwandten

§ 70. Der die genetische Analyse veranlassende Arzt hat,

1. wenn zur Beurteilung des Ergebnisses einer genetischen Analyse 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 genetische Analysen durchführt oder veranlasst, hat die dabei gewonnenen personenbezogenen Daten geheim zu halten und 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 (§ 66 Abs. 1) 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 unbeschadet der Bestimmungen des § 71a über die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse nur übermittelt 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 § 69 Abs. 2 genannten Personen,
   d) an den Arzt, der die genetischen Analysen veranlasst hat, und an den behandelnden Arzt,
   e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hiezu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung jederzeit möglich ist.
5. Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt werden.
6. Die Verpflichtungen gemäß Z 3 bis 5 gelten auch für Personen, die bei der Durchführung von genetischen Analysen oder bei der Aufbewahrung oder Verwaltung der dabei erhobenen Daten mitwirken.

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz 2000 – DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, das Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. 111/2012, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt.

Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

§ 71a. (1) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 1 dürfen in jedem Fall, Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 und 3 nur sofern der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat, in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert werden. Auf die Möglichkeit des Widerspruches ist in der Beratung gem. § 69 Abs. 3 hinzuweisen.

(2) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 4, ebenso wie Ergebnisse des Typs 2 oder3, wenn die Dokumentation in Arztbriefen und Krankengeschichten wegen Widerspruches des Patienten nicht zulässig ist, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur auf Veranlassung des behandelnden Arztes automationsunterstützt verarbeitet werden; sie sind von anderen Datenarten gesondert aufzubewahren oder zu speichern und dürfen nur von jenen Personen die in der Einrichtung mit

der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind, und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.

Verordnungsermächtigung

§ 72. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, wenn dies zur Sicherung einer einwandfreien Durchführung von genetischen Analysen und von damit im Zusammenhang stehenden Beratungen geboten ist, 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, einschließlich der Qualifikation des verantwortlichen Laborleiters gemäß § 68a, die Veranlassung der genetischen Analysen gemäß § 68 Abs. 1, die gemäß § 69 zu erteilende Aufklärung und Beratung, den Datenschutz gemäß § 71 und die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse gemäß § 71a vorzuschreiben.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausreichende Erfahrungen mit der Sicherheit (§ 1 Z 1) bestimmter genetischer Analysen vorliegen, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anwendung vereinfachter behördlicher Verfahren bei weiteren Anträgen für eine bereits gemäß § 68 Abs. 3 zugelassene Einrichtung unter Berücksichtigung etablierter Methoden und etablierter Indikationsbereiche festzulegen. Diese Verfahren können, abweichend von § 91, eine behördliche Entscheidung nur unter Befassung der Berichterstatter, sowie eine Verkürzung der Entscheidungsfrist auf bis zu 30 Tage vorsehen.

Meldepflichten

§ 73. Der Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 hat der Behörde alle im Hinblick auf die Durchführung von genetischen Analysen des Typs 3 oder 4 wesentlichen Änderungen der sachlichen und personellen Ausstattung der zugelassenen Einrichtung unverzüglich, sowie eine Zusammenfassung über die in dieser Einrichtung durchgeführten genetischen Analysen des Typs 3 oder 4 mittels Formblatt (Anlage 2) jeweils für das abgelaufene Jahr, beginnend mit 1. Februar 2006, zu melden.

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.

Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren und Entscheidung

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

(2) Die Genehmigung ist vom ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwendung einer somatischen Gentherapie beabsichtigt ist, gemeinsam mit dem Prüfungsleiter beim Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu beantragen.

(3) Die Genehmigung ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und des Arzneimittelbeirates - soweit dessen Befassung auf Grund des Anlassfalles im Arzneimittelgesetz vorgesehen ist und erforderlichenfalls unter Festlegung von Auflagen und Bedingungen zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des § 74 erfüllt sind und 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. Falls im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen GVO verwendet werden, ist diese Genehmigung nur zu erteilen, wenn als Folge der

durchgeführten Gentherapie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bewirkendes Ausbringen dieser GVO in die Umwelt nicht zu erwarten ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Genehmigung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen und bei Vorliegen schwerer Mängel geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, diese Gentherapie bis zur Erfüllung dieser Auflagen nicht 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 gem. § 75 vorliegt.

Sorgfalts- und Mitteilungspflichten

§ 77. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat sich auch nach deren Beginn bis zu ihrem Abschluss über alle im Zusammenhang mit dieser Gentherapie stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Gesundheit des mit dieser Gentherapie behandelten Menschen oder des an der Gentherapie beteiligten Personals oder die Umwelt zu gefährden. Er hat sich dabei zu seiner Unterstützung einer Person mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) zu bedienen, sofern er nicht selbst derartige Erfahrung besitzt.

(2) Der verantwortliche Arzt hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 1 unverzüglich dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen schriftlich oder fernschriftlich mitzuteilen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat daraufhin nach Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses für genetische Analysen und Gentherapie am Menschen entsprechend der zu erwartenden oder schon festgestellten Gefährdung der Gesundheit des mit der somatischen Gentherapie behandelten Menschen die zur Hintanhaltung dieser Gefährdung erforderlichen Auflagen zu erteilen oder die Durchführung einer derartigen Gentherapie zu beschränken oder zu untersagen.

Anwendung von Rechtsvorschriften

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

(2) Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.

Meldepflichten

§ 78a. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat den tatsächlichen Beginn einer somatischen Gentherapie, deren Verlauf, die Anzahl der behandelten Personen und den Zeitpunkt der Beendigung mittels Formblatt (Anlagen 3 und 4) der Behörde zu melden.

(2) Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt hat alle für die im Hinblick auf die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen wesentlichen Änderungen der sachlichen und personellen Ausstattung der zugelassenen Krankenanstalt unverzüglich der Behörde zu melden.

Register

§ 79. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat elektronische Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen

1. Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen (Genanalyseregister),
2. Somatischen Gentherapien am Menschen (Gentherapieregister) und
3. angebotenen Ringversuche (Ringversuchsregister)

zu verzeichnen sind.

(2) Im Genanalyseregister sind Name, Adresse, Homepage und der nach den durchgeführten Untersuchungen gegliederte Tätigkeitsbereich der Einrichtung zu führen.

(3) Im Gentherapieregister sind Name, Adresse, Homepage und Tätigkeitsbereich der Einrichtung zu führen. Der Tätigkeitsbereich ist mittels Studientitel, Name des Studienleiters, und Indikation zu beschreiben. Für jede Gentherapie sind die verwendeten therapeutischen Gene und Gentransfersysteme, sowie Verlauf und Abschlussbericht in einem nichtöffentlichen Teil des Registers gesondert auszuweisen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Daten gemäß Abs. 2 und 3 unter Berücksichtigung allfälliger einzubeziehender Änderungen aufgrund von Meldepflichten gem. § 73 Abs. 1 oder § 78a Abs. 1 (insbesondere Verlauf und Abschlussbericht) in die Register zu übertragen.

(5) Die Register sind laufend zu aktualisieren.

(6) Die veröffentlichten Daten dürfen keine identifizierbaren Angaben über die behandelten Personen enthalten. Der Zugriff auf die Register ist jedermann einzuräumen. Dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist im Umfang ihrer Zuständigkeit auch der nichtöffentliche Teil des Gentherapieregisters zugänglich.

IVa. Abschnitt
Zivilrechtliche Haftung

Personen- und Sachschäden

§ 79a. (1) Wird bei Arbeiten mit GVO (§ 4 Z 4) oder bei deren Freisetzung (§ 4 Z 20) als Folge der durch die gentechnische Veränderung bewirkten Eigenschaften des Organismus ein Mensch getötet, am Körper verletzt oder an der Gesundheit geschädigt oder eine körperliche Sache beschädigt, so hat der Betreiber (§ 4 Z 18) den Schaden zu ersetzen. Der Betreiber haftet für Arbeiten und Freisetzungen auch dann, wenn bereits eine Genehmigung für die Freisetzung oder für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, solange das Erzeugnis (§ 54 Abs. 1) noch nicht zulassungsgemäß in Verkehr gebracht worden ist.

(2) Die Haftung des Betreibers erstreckt sich auch auf Schäden, die auf die durch die gentechnische Veränderung bewirkten Eigenschaften des GVO in Verbindung mit dessen sonstigen gefährlichen Eigenschaften zurückzuführen sind.

Beeinträchtigung der Umwelt

§ 79b. Ist der Schaden an einer körperlichen Sache auch eine wesentliche Beeinträchtigung der Umwelt (§ 101a Abs. 1) und ist eine Wiederherstellung des vorigen Zustandes durch den haftpflichtigen Betreiber nicht tunlich oder findet sich dieser nicht zur Wiederherstellung bereit, so gebührt dem Geschädigten auch dann der Ersatz der Kosten der Wiederherstellung, wenn diese Kosten den Wert der beschädigten Sache übersteigen. Der Geschädigte kann die Wiederherstellungskosten vorschußweise verlangen, hat eine Vorschußleistung in einem den Wert der beschädigten Sache übersteigenden Ausmaß jedoch zurückzuerstatten, wenn er nicht innerhalb angemessener Zeit den vorigen Zustand wiederherstellt.

Ausschluß der Haftung

§ 79c. Die Haftung des Betreibers ist ausgeschlossen, wenn der Schaden

1. durch eine Kriegshandlung, ähnliche Feindseligkeiten, einen Bürgerkrieg, einen Aufstand oder ein außergewöhnliches, unabwendbares und in seinen Folgen zumutbarerweise nicht vermeidbares Naturereignis,
2. durch einen in Schädigungsabsicht handelnden, nicht bei der Tätigkeit nach § 79a mitwirkenden Dritten trotz Einhaltung aller nach der Art der Tätigkeit gemäß §§ 10 und 45 gebotenen Sicherheitsmaßnahmen oder
3. in Befolgung einer Rechtsvorschrift oder einer besonderen behördlichen Anordnung oder Zwangsmaßnahme

verursacht worden ist.

Beweiserleichterung

§ 79d. Ist ein GVO, der Gegenstand einer Tätigkeit nach § 79a war, nach den Umständen des Einzelfalls geeignet, den Schaden herbeizuführen, so wird vermutet, daß er den Schaden als Folge seiner durch die gentechnische Veränderung bewirkten Eigenschaften verursacht hat. Die Vermutung ist widerlegt, wenn es der Betreiber als wahrscheinlich dartut, daß der Schaden nicht durch diese Eigenschaften verursacht oder im Sinn des § 79a Abs. 2 mitverursacht worden ist.

Haftung, Rückgriff und Ausgleich bei mehreren Betreibern

§ 79e. (1) Sind mehrere Personen nach diesem Bundesgesetz oder anderen Rechtsvorschriften haftpflichtig, so haften sie, sofern sich die den einzelnen Haftpflichtigen zuzurechnenden Schäden nicht auseinanderhalten lassen, zur ungeteilten Hand. Gleiches gilt, wenn mehrere Betreiber eine schädigende Tätigkeit nacheinander ausgeübt haben und sich die den einzelnen Haftpflichtigen zuzurechnenden Schäden nicht auseinanderhalten lassen. Jeder Haftpflichtige haftet jedoch dem Grunde und dem Umfang nach nur nach den für ihn geltenden Bestimmungen.

(2) Sind mehrere Personen nach diesem Bundesgesetz oder anderen Rechtsvorschriften haftpflichtig, so hängen im Verhältnis zueinander die Verpflichtung zum Ersatz und dessen Umfang von den Umständen des Einzelfalls ab, insbesondere davon, inwieweit der Schaden zumindest mit

Wahrscheinlichkeit vom einen oder anderen Haftpflichtigen verschuldet oder sonst verursacht worden ist. Gleiches gilt für die gegenseitige Ersatzpflicht. Jeder Haftpflichtige haftet jedoch dem Grunde und dem Umfang nach nur nach den für ihn geltenden Bestimmungen.

Auskunft

§ 79f. (1) Liegen Umstände vor, die die Annahme begründen, daß ein Schaden durch GVO als Folge von deren durch die gentechnische Veränderung bewirkten Eigenschaften verursacht worden ist, so hat der Geschädigte gegen jeden Betreiber, dessen Tätigkeit nach § 79a örtlich sowie nach der Art der GVO als Ursache allgemein in Betracht kommt, einen Anspruch auf Auskunft. Der Betreiber hat über die für seine Haftung nach § 79a maßgeblichen Gesichtspunkte seiner Tätigkeit, insbesondere über die dabei hergestellten, verwendeten, vermehrten, gelagerten, zerstörten, entsorgten oder freigesetzten GVO sowie deren Eigenschaften und Wirkungen, Auskunft zu erteilen. Der Anspruch auf Auskunft besteht nicht, soweit der Betreiber darlegt, daß die Auskunft zur Beurteilung, ob und in welchem Ausmaß der Schaden durch die durch die gentechnische Veränderung bewirkten Eigenschaften dieses GVO verursacht worden ist, nicht erforderlich ist.

(2) Der Betreiber, dessen Haftung in Anspruch genommen worden ist, hat gegen jeden anderen Betreiber, auf dessen Tätigkeit die in Abs. 1 genannten Voraussetzungen zutreffen, Anspruch auf Auskunft nach Abs. 1.

(3) Ein Anspruch auf Auskunft besteht nicht, soweit der Betreiber bei Abwägung aller maßgeblichen Interessen durch die Erteilung der Auskunft unverhältnismäßig belastet würde, insbesondere wegen der dafür notwendigen Aufwendungen, wegen einer ihm deshalb drohenden strafgerichtlichen Verfolgung oder wegen der dazu erforderlichen Preisgabe eines im Verhältnis zum Schaden wesentlich bedeutsameren Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisses.

(4) Der Betreiber, der auf Auskunft oder dessen Haftung in Anspruch genommen worden ist, hat gegen den Geschädigten Anspruch auf Auskunft, soweit dies zur Beurteilung erforderlich ist, ob und in welchem Ausmaß der Schaden durch den Geschädigten oder andere Verursacher herbeigeführt worden ist, und soweit der Geschädigte bei Abwägung aller maßgeblichen Interessen durch die Erteilung der Auskunft nicht unverhältnismäßig belastet würde.

(5) Durch außergerichtliche Verhandlungen über die Erteilung einer Auskunft sowie durch ein gerichtliches Verfahren zur Durchsetzung des Auskunftsanspruchs ist die Fortsetzung der Verjährung eines Anspruchs nach diesem Abschnitt gehemmt.

§ 79g. (1) Eine nach § 79f erlangte Auskunft darf nur zur Durchsetzung von Ansprüchen nach diesem Abschnitt verwendet werden.

(2) Werden in einem gerichtlichen Verfahren Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder sonst der Inhalt von Auskünften nach § 79f erörtert oder Beweise dazu aufgenommen, so ist auf Antrag einer der Parteien die Öffentlichkeit auszuschließen.

Anwendung des ABGB

§ 79h. (1) Soweit in diesem Abschnitt nicht anderes bestimmt ist, ist auf die darin vorgesehenen Ansprüche das allgemeine bürgerliche Gesetzbuch anzuwenden.

(2) Der Betreiber haftet auch in den Fällen, in denen Ersatzansprüche für Schäden, die durch GVO als Folge von deren durch die gentechnische Veränderung bewirkten Eigenschaften verursacht worden sind, nach den allgemeinen Vorschriften des bürgerlichen Rechts zu beurteilen sind, für das Verschulden der Personen, die mit seinem Willen bei der Tätigkeit nach § 79a mitgewirkt haben, soweit diese Mitwirkung für den Schaden ursächlich gewesen ist.

(3) Trifft den Geschädigten oder jemanden, dessen Verhalten er zu vertreten hat, ein Verschulden, so ist § 1304 ABGB sinngemäß anzuwenden.

Sonstige Ersatzansprüche

§ 79i. Bestimmungen des allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuchs und anderer Vorschriften, nach denen Schäden in anderem Umfang oder von anderen Personen als nach diesem Bundesgesetz zu ersetzen sind, bleiben unberührt.

Deckungsvorsorge

§ 79j. (1) Der Betreiber einer Tätigkeit nach § 79a hat in einer Art und in einem Ausmaß, wie sie im redlichen Geschäftsverkehr üblich sind, durch Eingehen einer Versicherung oder in anderer geeigneter Weise dafür Vorsorge zu treffen, daß Schadenersatzpflichten nach diesem Abschnitt erfüllt werden können. Besteht die Tätigkeit in Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufe 3 im großen Maßstab oder in der Freisetzung von GVO in einem kleinen Ausmaß (§ 36 Abs. 1 Z 1), so muß diese Vorsorge jedenfalls in

einer Haftpflichtversicherung mit einer Versicherungssumme von mindestens 712 200 Euro für jeden Schadensfall bestehen. Besteht die Tätigkeit in Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufe 4 oder in der Freisetzung von GVO in einem großen Ausmaß (§ 36 Abs. 1 Z 2), so muß diese Vorsorge jedenfalls in einer Haftpflichtversicherung mit einer Versicherungssumme von mindestens 4 069 700 Euro für jeden Schadensfall bestehen. Die Haftpflichtversicherung muß bei einem zum Betrieb dieses Versicherungszweigs in Österreich berechtigten Versicherer abgeschlossen sein; darauf muß österreichisches Recht anzuwenden sein. Zuständige Stelle im Sinne des § 158c Abs. 2 Versicherungsvertragsgesetz 1958 ist die Behörde nach § 100.

(2) Eine Verpflichtung zur Deckungsvorsorge besteht nicht, wenn der Bund oder ein Land Betreiber ist.

Ansprüche gegen Nachbarn

§ 79k. (1) Der Eigentümer oder Nutzungsberechtigte eines landwirtschaftlich genutzten Grundstücks kann einem Nachbarn, der auf seinem Grundstück Erzeugnisse im Sinn des § 54 Abs. 1 anbaut und zur Eintragung in ein Register nach § 101c Abs. 2 verpflichtet ist, die von diesen Erzeugnissen ausgehenden Einwirkungen untersagen, wenn diese Einwirkungen das nach den örtlichen Verhältnissen gewöhnliche Maß überschreiten und die Benützung des betroffenen Grundstücks wesentlich beeinträchtigen. Eine solche Beeinträchtigung liegt jedenfalls dann vor, wenn der Eigentümer oder Nutzungsberechtigte die Erzeugnisse seines Grundstücks aufgrund der Einwirkungen nicht oder nicht in der von ihm beabsichtigten Art und Weise in den Verkehr bringen kann.

(2) Der Nachbar, der eine Einwirkung im Sinn des Abs. 1 verursacht hat, haftet dem Grundstückseigentümer oder Nutzungsberechtigten für den Ersatz des diesem dadurch verursachten Schadens einschließlich der Kosten einer Wiederherstellung der Umwelt (§ 79b).

(3) Haben mehrere Nachbarn eine Einwirkung im Sinn des Abs. 1 verursacht, so haftet jeder von ihnen nur für seinen Anteil an dem dem Grundstückseigentümer oder Nutzungsberechtigten zugefügten Schaden. Wenn sich die Anteile nicht bestimmen lassen, haften die Nachbarn zur ungeteilten Hand.

(4) Kann der Eigentümer oder Nutzungsberechtigte glaubhaft dartun, dass eine bestimmte Tätigkeit oder Unterlassung des Nachbarn nach den Umständen des Einzelfalls geeignet war, die Einwirkung im Sinn des Abs. 1 herbeizuführen, so wird vermutet, dass diese durch die Tätigkeit oder Unterlassung verursacht wurde. Diese Vermutung ist widerlegt, wenn es der Nachbar als wahrscheinlich dartut, dass die Einwirkung nicht daraus herrührt.

(5) Bestimmungen des allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuchs und anderer Vorschriften über die Untersagung von Einwirkungen und den Ersatz von Schäden bleiben unberührt.

§ 79l. Außervertragliche Ansprüche auf Ersatz von Schäden durch Einwirkungen im Sinn des § 79k sind nach dem Recht des Staates zu beurteilen, in dem der Schaden eingetreten ist.

§ 79m. (1) Der Eigentümer oder Nutzungsberechtigte eines landwirtschaftlich genutzten Grundstücks hat vor der Einbringung einer Klage aufgrund des § 79k Abs. 1 und 2 zur gütlichen Einigung eine Schlichtungsstelle zu befassen, einen Antrag nach § 433 Abs. 1 der Zivilprozessordnung, RGBl. Nr. 113/1895, zu stellen oder – wenn der Nachbar damit einverstanden ist – den Streit einem Mediator zu unterbreiten. Die Klage ist nur zulässig, wenn nicht längstens innerhalb von drei Monaten ab Einleitung des Schlichtungsverfahrens, ab Einlangen des Antrags bei Gericht oder ab Beginn der Mediation eine gütliche Einigung erzielt worden ist.

(2) Als Schlichtungsstelle im Sinn des Abs. 1 kommt nur eine von einer Landwirtschaftskammer, einer Notariatskammer, einer Rechtsanwaltskammer oder einer sonstigen Körperschaft öffentlichen Rechts eingerichtete Schlichtungsstelle, als Mediator nur ein Mediator im Sinn des Zivilrechts-Mediations-Gesetzes, BGBl. I Nr. 29/2003, in Betracht.

(3) Sofern die Beteiligten nichts anderes vereinbaren, hat die Kosten der Schlichtung, des gerichtlichen Vergleichs oder der Mediation zunächst der Nachbar zu tragen, der die gütliche Einigung angestrebt hat. Wenn keine gütliche Einigung erzielt werden kann, sind diese Kosten im Rechtsstreit wie vorprozessuale Kosten zu behandeln.

(4) Der Kläger hat der Klage eine Bestätigung der Schlichtungsstelle, des Gerichtes oder des Mediators darüber anzuschließen, dass keine gütliche Einigung erzielt werden konnte.

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 und Frauen die Gentechnikkommission (Kommission) und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse eingerichtet.

Zusammensetzung der Gentechnikkommission

§ 81. (1) Der Kommission haben anzugehören:

1. Der Kommission haben anzugehören:
   a) zwei Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, davon eine Expertin für Frauenangelegenheiten,
   b) zwei Vertreter des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit, davon ein Experte für den Bereich Arbeitnehmerschutz,
   c) zwei Vertreter des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, davon je einer aus den Bereichen Landwirtschaft und Umwelt,
   d) ein Vertreter des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Kultur -

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 Universitäten 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 und Frauen 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 hiezu besteht in gleicher Weise wie für die zu vertretenden Mitglieder.

Vorsitzender

§ 82. Der Vorsitzende der Kommission ist der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, der stellvertretende Vorsitzende ist der Vertreter des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Kultur.

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 Stimmengleichheit 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 und Frauen hat als wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission

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

(2) Die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen auf Grund der Vorschläge gemäß §§ 86 bis 89 für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Für jedes Mitglied ist - ebenfalls auf fünf Jahre - ein Ersatzmitglied zu bestellen; das Nominierungsrecht hiezu besteht in gleicher Weise wie für die zu vertretenden Mitglieder.

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, 9 Abs. 3, 10 Abs. 3 und 26 Z 2 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 und Frauen),
   d) Hygiene (nominiert vom Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit),
   e) Genetik,
   f) Ökologie insbesondere mikrobielle Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft);
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 Wirtschaft und Arbeit) und ein Experte für Sicherheitstechnik (nominiert vom Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit),
   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 Freisetzungen und Inverkehrbringen

§ 87. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuß für Freisetzungen und Inverkehrbringen obliegt die Begutachtung von Anträgen für Freisetzungen 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 (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen),
   b) Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft) und das unter § 81 Abs. 1 Z 6 lit. d genannte Mitglied der Gentechnikkommission;
2. zusätzlich zu den unter Abs. 2 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung betreffend Freisetzung von
   a) Mikroorganismen: ein Experte für molekulare Mikrobiologie (nominiert vom Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit), ein Experte für mikrobielle Ökologie (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft), ein Experte für Pflanzen- oder Tierpathologie (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen), ein Experte für Umwelthygiene (nominiert vom Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit),
   b) Pflanzen: ein Experte für Pflanzengenetik (nominiert vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur), je ein Experte für Pflanzenzucht, Vegetationskunde, Pflanzenphysiologie, Bodenkunde, Insektenkunde, Mykologie und für Populationsbiologie (jeweils nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft) sowie ein Experte für Pflanzenpathologie (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen),
   c) Tieren: ein Experte für Tiergenetik (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen) sowie je ein Experte für Tierzucht und Zoologie (nominiert vom Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft) zuzuziehen;
3. Zusätzlich zu den unter Abs. 2 Z 1 und 2 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen betreffend das In-Verkehr-Bringen von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 ein Experte für Toxikologie (nominiert vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen) und ein Experte für Qualitätssicherung und Kennzeichnung (nominiert vom Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit) zuzuziehen.

(3) Bei der Begutachtung von Anträgen betreffend Freisetzungen 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 Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft mit beratender Stimme beizuziehen; diesem ist Gelegenheit zu geben, die Stellungnahme des Bundesministeriums für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft (§ 37 Abs. 6) zu erläutern.

Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen

§ 88. (1) Dem wissenschaftlichen Ausschuß für Genanalyse und Gentherapie 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 Universitäten Österreichs),
   c) zwei Vertreter des Obersten Sanitätsrates (nominiert von diesem selbst),
   d) 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) genetische Analysen (§ 68 Abs. 2): je ein Experte aus den Bereichen
      aa) Medizinische Genetik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
      bb) Medizinische Genetik (nominiert von der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik),
      cc) Medizinethik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
      dd) Fortpflanzungsmedizin (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),

ee) Molekulare Genanalytik,

ff) Kinder- und Jugendheilkunde (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),

gg) Soziologie,

hh) Sozialarbeit (nominiert von der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation),

ii) Datenschutzrecht und

b) Gentherapien:

aa) ein Arzt mit Kenntnissen über somatische Gentherapie (nominiert von den drei medizinischen Universitäten 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 (ÖAW). Die Nominierung erfolgt durch die Gesamtsitzung der ÖAW auf Grund einer öffentlichen Ausschreibung.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen und die Bundesminister üben ihre Nominierungsrechte auf Grund von Dreiervorschlägen aus. Die Erstellung dieser Dreiervorschläge erfolgt durch die Gesamtsitzung der ÖAW auf Grund einer öffentlichen Ausschreibung im Sinne der Vielfalt wissenschaftlicher Lehrmeinungen im Einvernehmen mit dem Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung und der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft mbH.

(3) Der Präsident der ÖAW hat die in den wissenschaftlichen Ausschüssen gemäß Abs. 1 und 2 zu besetzenden Positionen im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ öffentlich auszuschreiben. Zusätzlich kann der Präsident der ÖAW diese Positionen nach Maßgabe der finanziellen Bedeckung der Kosten auch in anderer geeigneter Weise ausschreiben. Die Bewerbungs- und Vorschlagsfrist hat mindestens drei Wochen zu betragen.

(4) Gleichzeitig mit der Übermittlung der Nominierungen gemäß Abs. 1 und der Dreiervorschläge gemäß Abs. 2 ist dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen eine Liste aller auf Grund der öffentlichen Ausschreibung gemäß Abs. 3 eingelangten Bewerbungen und Dreiervorschläge sowie eine Begründung für deren Erstellung zu übermitteln.

(5) Diese Liste aller auf Grund der öffentlichen Ausschreibung gemäß Abs. 3 eingelangten Bewerbungen, die Nominierungen und Dreiervorschläge der ÖAW sowie die Begründung für deren Erstellung sind im Anhang des nächstfolgenden Berichts über die Anwendung der Gentechnik gemäß § 99 Abs. 5 zu veröffentlichen.

Vorsitz in den wissenschaftlichen Ausschüssen

§ 90. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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 und Frauen 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 Freisetzungen 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 genetische Analyse und somatische Gentherapie 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 nominieren den Stelle(n),
4. Rücktritt des Mitgliedes oder Ersatzmitgliedes oder
5. Abberufung durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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. Die Bundesministerin für Gesundheit hat eine Geschäftsordnung für die Kommission und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse zu erlassen, die die Erfüllung der ihr aufgetragenen Aufgaben sicherstellt. Die Geschäftsordnung hat nähere Bestimmungen insbesondere über die Einberufung, den Ablauf, die Anwesenheit, die Vertretung und die Beschlussfassung sowie Regeln über die Unvereinbarkeit zu enthalten und bedarf für ihre Wirksamkeit der Genehmigung durch die Bundesministerin für Gesundheit. Das gilt auch für jede Änderung der Geschäftsordnung.

Geschäftsstelle

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

Gentechnikbuch, Bericht über die Anwendung der Gentechnik

§ 99. (1) Dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen 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 genetische Analysen und somatische Gentherapie 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 und Frauen kann von der Erlassung von Verordnungen Abstand nehmen oder von ihm in Vollziehung der obgenannten Bestimmungen erlassene Verordnungen aufleben, 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 genetischen Analysen und Gentherapien 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 und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur unter Beifügung einer Darstellung der von ihnen getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102) dem Nationalrat vorzulegen.

VI. ABSCHNITT
Behördenzuständigkeit, Kontrollen

Behördenzuständigkeit

§ 100. (1) 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 Bildung, Wissenschaftund Kultur,
2. im übrigen der Bundesminister für Gesundheit und Frauen.

(2) Zuständige Behörde für die Maßnahmen gemäß § 109 ist die Bezirksverwaltungsbehörde.

(3) Unbeschadet der Zuständigkeiten gemäß Abs. 1 ist der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, soweit dies zur Wahrnehmung seiner Kompetenzen auf dem Gebiet des Umweltschutzes und des landwirtschaftlichen Betriebsmittelrechtes erforderlich ist, in die gemeinschaftsrechtlichen Verfahren gemäß der Richtlinie 2001/18/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einzubinden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft die im Rahmen dieser Verfahren erhaltenen erforderlichen Unterlagen zu übermitteln.

Unmittelbar anwendbares Gemeinschaftsrecht

§ 100a. (1) Nachstehende Rechtsvorschriften sind im Rahmen dieses Bundesgesetzes zu vollziehen:

1. Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen von genetisch veränderten Organismen
2. Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, soweit es sich nicht um Stoffe und Erzeugnisse handelt, deren In-Verkehr-Bringen und Kontrolle durch das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG oder das Futtermittelgesetz geregelt wird.
3. Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG, soweit es sich nicht um Stoffe oder Erzeugnisse handelt, deren In-Verkehr-Bringen und Kontrolle durch das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, das Futtermittelgesetz, das Düngemittelgesetz, das Saatgutgesetz, das Pflanzgutgesetz, das Rebenverkehrsgesetz oder das Forstliche Vermehrungsgutgesetz geregelt wird.

(2) Zuständige Behörde für die Vollziehung der Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 über grenzüberschreitende Verbringungen von genetisch veränderten Organismen ist die Behörde gemäß § 100 Abs. 1. Nationale Anlaufstelle für den Kontakt mit dem Sekretariat des Übereinkommens über die biologische Sicherheit und die Informationsstelle über biologische Sicherheit gemäß den Art. 19 und 20 des Protokolles über die biologische Sicherheit ist das Umweltbundesamt.

(3) Die Vollziehung der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel obliegt

1. für Stoffe und Erzeugnisse, die in den Geltungsbereich des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes – LMSVG fallen, dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen
2. für Stoffe und Erzeugnisse, die in den Geltungsbereich des Futtermittelgesetzes fallen, dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft.

(4) Zuständige Behörde für die Entgegennahme von Anträgen gemäß den Artikeln 5, 17 und 27 der Verordnung (EG) Nr.1829/2003 ist

1. für Anträge auf Zulassung als genetisch verändertes Lebensmittel und für Anträge auf eine gemeinsame Zulassung als genetisch verändertes Lebens- und Futtermittel der Bundesminister für Gesundheit und Frauen
2. für Anträge auf Zulassung als genetisch verändertes Futtermittel das Bundesamt für Ernährungssicherheit.

Kontrollen, Wiederherstellung der Umwelt

§ 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. genetische Analysen am Menschen gemäß § 65 durchgeführt werden oder dabei gewonnene Daten automationsunterstützt verarbeitet und gespeichert werden, oder
5. Gentherapien 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 auszufolgen. 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.

(5) Die Behörde kann, sofern Wirtschaftlichkeit, Zweckmäßigkeit und Sparsamkeit es erfordern, mit der Durchführung von Kontrollen gemäß Abs. 1 Z 2 und 3 einschließlich der Kontrolle der Einhaltung der Überwachungspflichten gemäß § 58c auch externe Sachverständige oder sachverständige Einrichtungen gemäß deren jeweiligem Aufgabenbereich ganz oder teilweise beauftragen. Für Aufgaben der Umweltkontrolle ist insbesondere das Umweltbundesamt in Anspruch zu nehmen (§ 6 Abs. 4 Umweltkontrollgesetz).

(6) Die Beauftragung gemäss Abs. 5 und die Abberufung haben mit Bescheid zu erfolgen. Die Beauftragung bedarf der Zustimmung des Beauftragten. Im Beauftragungsbescheid sind der örtliche und sachliche Umfang der Kontrolle, die vorgesehene Vergütung und die für die einwandfreie Durchführung der Kontrolltätigkeit notwendigen Bedingungen und Auflagen festzulegen. Durch die Beauftragung wird kein Dienstverhältnis begründet. Der Beauftragte ist an die Weisungen der Behörde gebunden. Eine Abberufung hat insbesondere zu erfolgen, wenn der Beauftragte seine Aufgaben nicht oder nur unzureichend erfüllt, oder die Voraussetzungen, unter denen die Beauftragung erfolgte, weggefallen sind.

Wiederherstellung der Umwelt

§ 101a. (1) Wird bei Arbeiten mit GVO oder bei deren Freisetzung die Umwelt durch Eigenschaften der GVO, die durch gentechnische Veränderungen bewirkt sind, so wesentlich beeinträchtigt, daß die Sicherheit nach § 1 Z 1 nicht gewährleistet ist, so hat die Behörde dem Betreiber insoweit die zur Wiederherstellung der Umwelt oder zur Verhinderung weiterer Umweltbeeinträchtigungen erforderlichen Maßnahmen aufzutragen. Bei Gefahr im Verzug hat die Behörde die erforderlichen Maßnahmen selbst zu veranlassen (§ 103); gleiches gilt, wenn der Betreiber nicht festgestellt werden kann oder aus rechtlichen oder anderen Gründen zur Durchführung der erforderlichen Maßnahmen nicht imstande ist. Die Behörde hat dem Betreiber den Ersatz der Kosten der von ihr veranlaßten Maßnahmen aufzuerlegen.

(2) Wird durch Maßnahmen nach Abs. 1 in die Rechte Dritter eingegriffen, so haben diese solche Eingriffe, insbesondere das Benützen und Betreten von Grundstücken insoweit zu dulden, als sich dies als unbedingt notwendig erweist.

(3) Wer durch Maßnahmen nach Abs. 1 sein Grundstück, seine dinglichen Rechte, seine obligatorischen Nutzungsrechte oder seine Nutzungsrechte im Sinne des Grundsatzgesetzes 1951, BGBl. Nr. 103, nicht auf die Art oder in dem Umfang nutzen kann, wie es ihm auf Grund bestehender Rechte zusteht, ist dafür vom Betreiber angemessen zu entschädigen. Die Höhe der Entschädigung ist, sofern darüber kein Einvernehmen erzielt werden kann, von der Behörde festzusetzen, wobei die §§ 18 bis 20a Bundesstraßengesetz 1971, BGBl. Nr. 286, in der jeweils geltenden Fassung sinngemäß anzuwenden sind. Eine Berufung gegen die Entscheidung über die Höhe der Entschädigung ist nicht zulässig. Den

Parteien steht es jedoch frei, binnen drei Monaten nach der Erlassung des Bescheides die Entscheidung über die Höhe der Entschädigung bei jenem Bezirksgericht zu beantragen, in dessen Sprengel die Umweltbeeinträchtigung eingetreten ist. Mit dieser Befassung des Bezirksgerichts tritt der Bescheid über die Höhe der Entschädigung außer Kraft.

Maßnahmen bei einer Freisetzung ohne Genehmigung

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

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

Gentechnikregister

§ 101c. (1) Erzeugnisse gemäß § 54 Abs. 1 sind unverzüglich nach der Genehmigung ihres Inverkehrbringens unter einer fortlaufenden Nummer (Gentechnikregister-Nummer) in das beim Bundesminister für Gesundheit und Frauen geführte Register (Gentechnikregister) einzutragen.

(2) In das Gentechnikregister sind das Datum und der Umfang der Genehmigung des In-Verkehr-Bringens, die Angaben gemäß § 62 Abs. 1 und nach Maßgabe einer Verordnung gemäß § 101e Abs. 3 die Orte von genehmigten Freisetzungen sowie Daten über die Orte des Anbaus von in Verkehr gebrachten und zugelassenen gentechnisch veränderten Kulturpflanzen einzutragen.

(3) Jedermann kann in das Gentechnikregister während der Amtsstunden Einsicht nehmen, an Ort und Stelle Abschriften selbst anfertigen oder nach Maßgabe der vorhandenen technischen Möglichkeiten auf seine Kosten Kopien anfertigen lassen. Das Gentechnikregister ist der Öffentlichkeit im Wege des Internets zugänglich zu machen.

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

Sicherheitsdokumentation

§ 101d. (1) Für die Kontrolle der Sicherheit (§ 1 Z 1) von in Verkehr gebrachten Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Dokumentationsstelle über sicherheitsrelevante Eigenschaften und für die Identifikation der in diesen Erzeugnissen enthaltenen GVO notwendige Informationen einzurichten.

(2) Die dafür erforderlichen Angaben und Informationen werden der Dokumentationsstelle mit dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen (§ 54 Abs. 1) übermittelt. Diese Angaben haben jedenfalls zu enthalten:

1. Bezeichnung des Erzeugnisses und der darin enthaltenen GVO,
2. Name und Anschrift des Genehmigungsinhabers,
3. eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Beschreibung des Erzeugnisses im Hinblick auf die durch die gentechnische Veränderung bewirkten besonderen Eigenschaften,
4. Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung in Österreich,
5. vorgesehene Kennzeichnung,
6. Anleitungen und Empfehlungen für die Lagerung und Handhabung und eine Beschreibung der entstehenden Reststoffe und deren Behandlung sowie der Notfallpläne und adäquate Informationen zur Identifikation des GVO (insbesondere eingebrachte Nukleotidsequenzen).

Verordnungsermächtigung

§ 101e. (1) Soweit dies zur Gewährleistung der Kontrolle der Sicherheit (§ 1 Z 1) von Erzeugnissen gemäß § 54 Abs. 1 erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Wissenschaft und Verkehr *(Anm.: richtig: Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur)* unter Bedachtnahme auf Zweckmäßigkeit, Raschheit und Vollständigkeit sicherheitsrelevanter Angaben durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der gemäß § 57 Z 2 vorzunehmenden Unterrichtung der Behörde zu erlassen.

(2) Zusätzlich sind in die Sicherheitsdokumentation Informationen aufzunehmen, die die Behörde gemäß § 57 Z 2 erhält.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, soweit dies zur Kontrolle von nachteiligen Auswirkungen von freigesetzten GVO und in Verkehr gebrachten Erzeugnissen (§ 54 Abs. 1) auf die Sicherheit (§ 1 Z 1) und zur Information der Öffentlichkeit erforderlich ist, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur nähere Vorschriften über das Gentechnikregister und die darin aufzunehmenden Daten und erforderliche Meldepflichten, auch im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung dieser Daten durch Bundes- und Landesbehörden oder mit der Kontrolle beauftragte Einrichtungen, festzulegen. In dieser Verordnung kann hinsichtlich der Daten über die Orte des Anbaus von zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Kulturpflanzen auch eine Meldepflicht des Landeshauptmannes vorgesehen werden, soweit dieser auf Grund bundes- oder landesrechtlicher Vorschriften über solche Daten verfügt; der in § 79k Abs. 1 genannten Eintragung in ein Register gemäß § 101c Abs. 2 wird auch durch die behördliche Eintragung dieses Anbaus in ein nach landesrechtlichen Vorschriften geführtes Register (Landes-Gentechnikbuch) entsprochen.

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 Stillegung 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) Jeder Antragsteller oder Betreiber kann in den von ihm nach diesem Bundesgesetz vorzulegenden Unterlagen, sofern durch die darin erhaltenen Informationen

a) die internationalen Beziehungen und die Landesverteidigung,

b) ie öffentliche Sicherheit,

c) Angelegenheiten, die bei Gericht anhängig oder Gegenstand von Ermittlungsverfahren (einschließlich Disziplinarverfahren) sind oder waren oder die Gegenstand von Vorverfahren sind,

d) Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse einschließlich des geistigen Eigentums,

e) die Vertraulichkeit personenbezogener Daten oder Akten,

f) Unterlagen, die von einem Dritten übermittelt worden sind, der dazu nicht gesetzlich verpflichtet war,

g) Informationen, deren Bekanntgabe die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung der Umwelt in dem betreffenden Bereich noch erhöhen würde,

berührt werden, die Daten angeben, die vertraulich behandelt und 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. Allgemeine Beschreibung des GVO;
2. Name und Anschrift des Anmelders oder Antragstellers;
3. a) Sicherheitsstufe, Einschließungsmaßnahmen und Ort der Arbeiten mit GVO;
   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.

(4) Die Vorschriften gemäß Abs. 1 bis 3 über die Vertraulichkeit von Daten im Auflegungsverfahren gelten auch im Verhältnis zu den anderen am behördlichen Verfahren zur Genehmigung einer Freisetzung beteiligten Personen.

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

Mitteilungspflichten an die Europäische Kommission

§ 107. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat der Europäischen Kommission 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 zur Genehmigung beantragte Arbeiten in den Sicherheitsstufen 3 und 4 in geschlossenen Systemen, in dem auch die

Beschreibung, der Zweck und die Risken der GVO anzugeben sind, zu übermitteln und alle drei Jahre und zum ersten Mal am 5. Juni 2003 einen zusammenfassenden Bericht über seine Erfahrungen mit der Anwendung der EG-Richtlinie 90/219/EG in der Fassung der EG-Richtlinie 98/81/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.

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) genetische Analysen 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 Inkrafttreten 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.

Einschränkung der Zulassung von GVO – Übergangsbestimmungen

§ 108a. (1) Ab dem 2. April 2015 bis zum 3. Oktober 2015 kann die Bundesministerin für Gesundheit den Anmelder/Antragsteller im Wege der Europäischen Kommission dazu auffordern, dass der geografische Geltungsbereich einer Anmeldung oder eines Antrages bzw. einer Zulassung, die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vor dem 2. April 2015 vorgelegt bzw. erteilt wurde, angepasst wird.

(2) Wurde über die Anmeldung bzw. den Antrag noch nicht entschieden und hat der Anmelder/Antragsteller binnen 30 Tagen ab Übermittlung der Aufforderung gemäß Abs. 1 die Anpassung des geografischen Geltungsbereiches seiner ursprünglichen Anmeldung bzw. seines ursprünglichen Antrags nicht bestätigt, so ist der geografische Geltungsbereich der Anmeldung bzw. des Antrages

entsprechend anzupassen. Die gemäß der Richtlinie 2001/18/EG erteilte schriftliche Zustimmung und, falls angezeigt, die Entscheidung gemäß Artikel 19 der Richtlinie 2001/18/EG und die Entscheidung über die Zulassung gemäß den Artikeln 7 und 19 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erfolgen dann auf der Grundlage des vom Anmelder/Antragsteller angepassten geografischen Geltungsbereichs der Anmeldung bzw. des Antrages.

(3) Wurde die Zulassung bereits erteilt und hat der Inhaber der Zulassung binnen 30 Tagen ab Übermittlung der Aufforderung gemäß Abs. 1 den geografischen Geltungsbereich der Zulassung nicht bestätigt, so wird die Zulassung entsprechend geändert. Bei einer schriftlichen Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG ändert die zuständige Behörde, die die ursprüngliche Zulassung erteilt hat, bei einer Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 die Europäische Kommission die Entscheidung über die Zustimmung bzw. Zulassung.

(4) Die Bestimmungen der Absätze 1 bis 3 berühren nicht den Anbau von jeglichem zugelassenen gentechnisch verändertem Saatgut und Pflanzenvermehrungsmaterial, das rechtmäßig angebaut wurde, bevor der Anbau des GVO beschränkt oder untersagt wurde.

(5) Nach dieser Bestimmung erlassene Maßnahmen berühren nicht den freien Verkehr von GVO als Erzeugnis oder in Erzeugnissen.

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 36 300 Euro zu bestrafen, wer

1. entgegen dem Verbot des § 67 von Arbeitnehmern oder von Arbeitssuchenden Ergebnisse von genetischen Analysen erhebt, verlangt, annimmt oder sonst verwertet,
2. entgegen dem Verbot des § 67 von Versicherungsnehmern oder von Versicherungswerbern Ergebnisse von genetischen Analysen 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 21 800 Euro zu bestrafen, wer

1. entgegen der Bestimmung des § 37 Abs. 1 eine Freisetzung ohne vorherige Genehmigung durchführt,
2. entgegen den Bestimmungen des § 54 Erzeugnisse in den Verkehr bringt,
3. wer es entgegen § 79j Abs. 1 zweiter und dritter Satz unterläßt, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen.

(3) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7 260 Euro 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. entgegen den Bestimmungen des § 20 oder des § 23 Abs. 2 Arbeiten mit GVO ohne behördliche Genehmigung durchführt,
11. einer gemäß § 22 Abs. 4 erteilten behördlichen Anordnung oder 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 der Meldepflicht gemäß § 30 Abs. 3 zuwiderhandelt.
14. entgegen den Bestimmungen des § 31 es unterläßt, Änderungen der Sicherheitsausstattung der Behörde anzuzeigen,
15. als Rechtsnachfolger es entgegen den Bestimmungen des § 32 oder des § 47 unterläßt, der Behörde den Wechsel in der Person des Betreibers bekanntzugeben,
16. den gemäß § 33 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
17. die Aufzeichnungspflichten gemäß §§ 34 oder 35 nicht erfüllt,
18. entgegen den Bestimmungen des § 37 Abs. 5 es unterläßt, der Behörde neue Informationen zu melden oder die hier vorgeschriebenen Maßnahmen durchzuführen,
19. den gemäß § 40 Abs. 2 vorgeschriebenen Bedingungen oder Auflagen zuwiderhandelt,
20. entgegen den Bestimmungen des § 45 Abs. 1 es unterläßt, die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu treffen oder für deren Einhaltung zu sorgen,
21. es unterläßt, sich über Umstände gemäß § 45 Abs. 2 zu informieren oder diese Umstände gemäß § 45 Abs. 3 der Behörde zu melden,
22. entgegen den Bestimmungen des § 46 nicht die Ergebnisse der Freisetzung oder die Daten über Langzeitfolgen mitteilt,
23. den gemäß § 48 erlassenen Auflagen, Anordnungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
24. den Vorschriften des § 49 Abs. 1 oder des § 50 betreffend Maßnahmen zur Verhinderung von Unfällen zuwiderhandelt,
25. den Vorschriften des § 49 Abs. 2, 3 oder 4 oder des § 50 betreffend Verhalten bei bzw. nach Unfällen zuwiderhandelt,
26. die Aufzeichnungspflichten gemäß § 52 nicht erfüllt,
27. entgegen der Bestimmung des § 57 es unterläßt, bei Vorliegen neuer Informationen die von ihm der Behörde vorgelegten Angaben und Unterlagen zu prüfen oder die Behörde davon zu unterrichten oder die aus Gründen der Sicherheit (§ 1 Z 1) erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen,
28. die gemäß § 58a Abs. 1 und § 58b vorgeschriebenen Bedingungen und Auflagen oder die Überwachungspflichten gemäß § 58c nicht einhält.
29. den gemäß § 60 Abs. 1 oder 2 erlassenen Einschränkungen, Beschränkungen oder Verboten zuwiderhandelt,
30. den durch Bescheid gemäß § 61 erlassenen Anordnungen zuwiderhandelt,
31. den Vorschriften des § 62 über die Verpackung und Kennzeichnung von Erzeugnissen zuwiderhandelt,
32. einer gemäß § 63 Abs. 2 erlassenen Verordnung zuwiderhandelt,
33. genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 und des § 68 Abs. 1 an hiefür nicht zugelassenen Einrichtungen oder unter Nichteinhaltung der in der Zulassung gemäß § 68 Abs. 3 festgelegten Auflagen und Bedingungen oder entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen genetische Analysen am Menschen durchführt,
34. genetische Analysen 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, oder Daten entgegen § 66 Abs. 3 nach erfolgtem Widerruf verwendet,
35. als Laborleiter den Bestimmungen des § 68a Abs. 3 über die Teilnahme an Ringversuchen zuwiderhandelt, oder als Leiter der Einrichtung gegen die Meldepflicht des § 68a Abs. 5 verstößt

36. genetische Analysen im Sinne des § 69 Abs. 1 veranlasst, ohne die dort vorgesehene Einwilligung und Beratung sicherzustellen,
37. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,
38. den Bestimmungen des § 71a über die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse zuwiderhandelt,
39. den gemäß § 72 Abs. 1 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von genetische Analysen, den Datenschutz oder die Dokumentation über die Untersuchungsergebnisse zuwiderhandelt,
40. als Leiter der Einrichtung den Meldepflichten des § 73 zuwiderhandelt,
41. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet oder eine somatische Gentherapie entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 1 durchführt ohne Arzt zu sein, oder entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 3 eine somatische Gentherapie ohne Genehmigung durchführt oder die in der Genehmigung gemäß § 75 Abs. 3 festgelegten Auflagen und Bedingungen nicht einhält oder die gemäß § 75 Abs. 4 erlassenen Verbote oder Auflagen nicht beachtet oder als für die Durchführung der somatischen Gentherapie verantwortlicher Arzt den Sorgfalts- und Mitteilungspflichten des § 77 zuwiderhandelt,
42. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,
43. wer entgegen der Bestimmung des § 79g eine Auskunft zu anderen Zwecken als zur Durchsetzung von Ansprüchen nach dem IVa. Abschnitt verwendet,
44. der Verschwiegenheitspflicht gemäß § 96 zuwiderhandelt,
45. 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,
46. die gemäß § 103 Abs. 1 angeordneten vorläufigen Zwangsmaßnahmen nicht befolgt oder sich diesen widersetzt,
47. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet.

(3a) Wer den Bestimmungen einer der in § 100a angeführten Rechtsvorschriften zuwiderhandelt begeht, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer nach den in § 100a Abs. 1 angeführten Bundesgesetzen strafbaren Handlung bildet, eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu € 7.260,-- zu bestrafen.

(4) Erzeugnisse im Sinne des § 54 Abs. 1, die entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht werden, sind von der Behörde zu beschlagnahmen; über die erfolgte Beschlagnahme ist binnen drei Tagen ein Bescheid zu erlassen. Im Verwaltungsstrafverfahren ist der Verfall solcher Erzeugnisse auszusprechen; liegt der objektive Tatbestand im Sinne des ersten Satzes vor, so ist der Verfall auch dann auszusprechen, wenn keine bestimmte Person wegen dieser Verwaltungsübertretung verfolgt oder bestraft werden kann. Die Beschlagnahme und der Verfall haben zu erfolgen ohne Rücksicht darauf, wem diese Erzeugnisse gehören.

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

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

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

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 und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
2. hinsichtlich der gemäß § 12 und § 12a zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
3. hinsichtlich der gemäß §§ 17, 44 und 72 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
4. hinsichtlich der gemäß §§ 21 und 29 zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
5. hinsichtlich der gemäß § 35 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
6. hinsichtlich der gemäß §§ 38, 42, 46a, 50, 53, 56 und 62b zu erlassenden Verordnungen der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Landund Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
7. hinsichtlich der gemäß § 62 Abs. 2 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit,
8. hinsichtlich der gemäß § 63 Abs. 2 zu erlassenden Verordnung die Bundesregierung,
9. hinsichtlich des § 26 und des § 27 Abs. 2
   a) Angelegenheiten des Hochschulwesens (Art. 14 Abs. 1 B-VG) der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
   b) in Angelegenheiten der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes (Art. 10 Abs. 1 Z 13 BVG) 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 Wirtschaft und Arbeit,
   (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 und Frauen 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. I Nr. 53/1997, der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft,
10. hinsichtlich der §§ 58 Abs. 8, 100a Abs. 4 Z 2 und 108 Abs. 3 letzter Satz der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft,
11. hinsichtlich des IVa. Abschnitts der Bundesminister für Justiz, hinsichtlich der Aufgabe nach § 79j Abs. 1 letzter Satz aber nach Maßgabe des § 100 der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur oder der Bundesminister für Gesundheit und Frauen,
12. hinsichtlich der Nominierungsrechte zur Gentechnikkommission und ihrer Ausschüsse die jeweils in den §§ 81 Abs. 1, 86 Abs. 2 und 87 Abs. 2 genannten Bundesminister,
13. hinsichtlich des § 99 Abs. 4 der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit den gemäß den dort genannten Verordnungsermächtigungen einvernehmensberechtigten Bundesministern,

14. hinsichtlich der Vorlage des Berichtes über die Anwendungen der Gentechnik gemäß § 99 Abs. 5 der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
15. hinsichtlich der Aufgaben als Behörde gemäß § 100 Abs. 1 Z 1 und hinsichtlich des § 102 in Verbindung mit § 101 Abs. 1 Z 1 der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
16. hinsichtlich der gemäß § 101e Abs. 3 zu erlassenden Verordnung der Bundesminister für Gesundheit und Frauen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft und dem Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,
17. im übrigen der Bundesminister für Gesundheit und Frauen.

Umsetzungshinweis

§ 112. Durch dieses Bundesgesetz werden die Richtlinie 90/219/EWG in der Fassung der Richtlinie 98/81/EG und die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. Nr. L 106 vom 17. April 2001, in der Fassung der Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 und (EG) Nr. 1830/2003, ABl. Nr. L 268 vom 18. Oktober 2003, sowie der Richtlinie (EU) 2015/412 zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG zu der den Mitgliedstaaten eingeräumten Möglichkeit, den Anbau von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) in ihrem Hoheitsgebiet zu beschränken oder zu untersagen, ABl. Nr. L 68 vom 13.03. 2015, umgesetzt.

Inkrafttretens-Bestimmungen

§ 113. § 71 Abs. 2 in der Fassung des Elektronische Gesundheitsakte-Gesetzes, BGBl. I Nr. 111/2012, tritt mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

§ 113a. § 88 Abs. 2 Z 2 lit. a und § 97 GTG in der Fassung des Fortpflanzungsmedizinrechts-Änderungsgesetzes, BGBl. I. Nr. 35/2015, treten mit dem auf die Kundmachung folgenden Tag in Kraft.

§ 113b. § 67 in der Fassung BGBl. I Nr. 112/2016 tritt mit 1. Jänner 2017 in Kraft.

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 Risken 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 Risken 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 Risken, 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 Risken 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 Risken 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 Risken 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 und Frauen

Radetzkystraße 2
1030 Wien Datum:

Formblatt zur Meldung von genetischen Analysen 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.

Genetische Analysen 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 > 200-1000 > 1000

C) Titel der Untersuchungsmethode (zB PCR), gegebenenfalls literaturgemäßes Zitat bzw. kurze Darstellung der Methode

Anteil der positiven Befunde im Beobachtungszeitraum

D) < 0,1% 0,1-1% > 1-10% >10-50% >50%

E) Bestätigung über die erfolgreiche Teilnahme an den angebotenen Ringversuchen

Anlage 3

An das Bundesministerium für

Gesundheit und Frauen

Radetzkystraße 2
1030 Wien Datum:

Formblatt zur Meldung des Beginnes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gemäß § 79 GTG

Einrichtung:

Titel der klinischen Prüfung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Beginn der klinischen Prüfung:

Unterschrift:

Anlage 4

An das Bundesministerium für

Gesundheit und Frauen

Radetzkystraße 2
1030 Wien Datum:

Formblatt zur Meldung des Verlaufes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gemäß § 79 GTG

Einrichtung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Titel der klinischen Prüfung:

Verlauf der klinischen Prüfung:

Anzahl der behandelten Personen:

Zeitpunkt der Beendigung

Unterschrift:

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.

(3) Die §§ 26 und 27 in der Fassung des Tierversuchsrechtsänderungsgesetzes, BGBl. I Nr. 114/2012, treten mit 1. Jänner 2013 in Kraft.

Artikel II

(Anm.: aus BGBl. I Nr. 73/1998, zu den §§ 43, 79a bis 79j, 81, 85, 87, 89, 101e und 109, BGBl. Nr. 510/1994)

(1) Die §§ 4, 39a, 41, 43, 58, 60, 81, 85, 87, 89, 101b bis 101e, 105, 107, 109, ausgenommen Abs. 2 Z 3, und 111 Z 19 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 73/1998 treten mit 1. Juli 1998 in Kraft.

(2) Die §§ 23, 40, 79a bis 79j, 101a, 109 Abs. 2 Z 3 und 111 Z 13a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 73/1998 treten mit 1. Oktober 1998 in Kraft.

(2a) § 79j Abs. 1, § 109 Abs. 1, § 109 Abs. 2 und § 109 Abs. 3 treten in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 98/2001 mit 1. Jänner 2002 in Kraft.

(3) Die §§ 79a bis 79j sind auf Schäden und der § 101a ist auf Umweltbeeinträchtigungen, die vor deren Inkrafttreten verursacht worden sind, nicht anzuwenden.

(4) Die Funktionsperiode der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens gemäß Abs. 1 bestellten Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse endet am 31. Oktober 1998.

Artikel II

Schluss- und Übergangsbestimmungen

(Anm.: aus BGBl. I Nr. 127/2005, zu den §§ 1, 2, 3, 4, 11, 24, 30, 64, 65, 66, 67, 68, 68a, 69, 70, 71, 71a, 72, 73, 75, 76, 77, 78, 78a, 79, 81, 85, 88, 91, 99, 101, 101e, 108, 109 und Anlagen 2, 3 und 4, BGBl. Nr. 510/1994)

(1) Die §§ 2, 11, 24, 30, 65, 66, 67, 68, 68a, 69, 71, 71a, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 78a, 79, 88, 101e und 109 des Gentechnikgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 127/2005 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 127/2005 folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes anhängigen Verfahren sind nach den bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Bestimmungen bis zum rechtskräftigen Abschluss fortzusetzen.

(3) Verordnungen aufgrund 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.

Artikel 3

(Anm.: aus BGBl. I Nr. 126/2004, zu den §§ 2, 3, 4, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 46, 46a, 48, 49, 54, 55, 56, 58, 58a bis 58e, 59, 60, 62, 62a bis 62c, 79k bis 79m, 81, 100, 100a, 101, 101c, 101e, 105, 109 und 111, BGBl. Nr. 510/1994)

(1) Die §§ 2, 3, 4, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 46, 46a, 48, 49, 54, 55, 56, 58, 58a bis 58e, 59, 60, 62, 62a bis 62c, 79k bis 79m, 81, 100, 100a, 101, 101c, 101e, 105, 109 und 111 des Gentechnikgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 126/2004 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr.126/2004 folgenden Monatsersten in Kraft

(2) Die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes anhängigen Verfahren sind nach den bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Bestimmungen bis zum rechtskräftigen Abschluss fortzusetzen.

(3) Verordnungen aufgrund 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.