

Olav Hohmeyer · Bärbel Hüsing
Sabine Maßfeller · Thomas Reiß

Internationale Regulierung der Gentechnik

Praktische Erfahrungen
in Japan, den USA und Europa

Mit 1 Abbildung und 8 Tabellen

Physica-Verlag

Ein Unternehmen des Springer-Verlags

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	XV
1. Problemstellung, Zielsetzung und Einordnung in die Gentechnikdebatte	1
1.1 Problemstellung	1
1.2 Zielsetzung	2
1.3 Einordnung des Gutachtens in die Diskussion um die Regulie- rung der Gentechnik in der Bundesrepublik Deutschland	3
1.4 Vorgehensweise der Untersuchung	3
2. Synopse der Ausgangssituation in der Bundesrepublik	6
2.1 Das Gentechnikgesetz als allgemeiner Regelungsrahmen	6
2.1.1 Zuständige Behörden	8
2.1.2 Anmelde- und Genehmigungsverfahren für gentechni- sche Arbeiten in geschlossenen Systemen	10
2.1.2.1 Kosten	13
2.1.2.2 Antragsaufwand	13
2.1.3 Genehmigungsverfahren für die Freisetzung und das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen	14
2.1.3.1 Kosten	15
2.1.3.2 Antragsaufwand	16
2.2 Die Umsetzungspraxis zum Gentechnikgesetz	16
2.2.1 Gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken in ge- schlossenen Systemen	17
2.2.1.1 Prinzipieller Verfahrensablauf	18
2.2.1.2 Aufwand und Dauer der Verfahren	19
2.2.1.3 Fazit	20
2.2.2 Gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken in geschlossenen Systemen	22
2.2.3 Freisetzung von genetisch veränderten Organismen	25
2.2.4 Inverkehrbringen von genetisch veränderten Organis- men	28
2.2.5 Gentherapie	30
Anhang zu Kapitel 2: Novellierung des deutschen Gentechnikgesetzes	32

3. Synopse der Regulierungssituation auf EG-Ebene	34
3.1 EG-Richtlinie über "die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" (90/219/EWG)	35
3.1.1 Einteilung der Mikroorganismen und Arbeitstypen (Artikel 9, 90/219/EWG)	36
3.1.2 Ablauf und Dauer der Anmelde- und Genehmigungs- verfahren	36
3.2 EG-Richtlinie über "die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt" (90/220/EWG)	39
3.2.1 Ablauf und Dauer des Genehmigungsverfahrens	40
3.2.1.1 Freisetzung	40
3.2.1.2 Inverkehrbringen	41
3.3 Stand der Implementierung der EG-Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG	43
3.3.1 System-Richtlinie (90/219/EWG)	43
3.3.2 Freisetzungs-Richtlinie (90/220/EWG)	44
3.4 Stand der Arbeiten mit genetisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (vorläufige Statistik der EG-Kom- mission)	45
3.5 Bisher durchgeführte Freisetzungen von genetisch veränderten Organismen (vorläufige Statistik der EG-Kommission)	46
4. Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in den USA	49
4.1 Synopse der einschlägigen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zur Gentechnik	50
4.1.1 Zuständige Institutionen	50
4.1.2 Gesetzliche Rahmenbedingungen für den Einsatz der Gentechnik	51
4.2 Erfahrungen mit der Regelung gentechnischer Arbeiten in ge- schlossenen Systemen	55
4.2.1 Der Zuständigkeitsbereich des National Institute of Health	56
4.2.2 Der Zuständigkeitsbereich der Food and Drug Admini- stration	61
4.2.3 Lokale Regelungen	64

4.3	Erfahrungen mit der Regelung der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt	66
4.3.1	Der Zuständigkeitsbereich des amerikanischen Landwirtschaftsministeriums USDA	66
4.3.2	Der Zuständigkeitsbereich der amerikanischen Umweltschutzbehörde EPA	70
4.3.2.1	Regulierung im Rahmen des Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act	70
4.3.2.2	Regulierung im Rahmen des Toxic Substances Control Act	72
4.4	Erfahrungen mit Regelungen für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die mit Hilfe der Gentechnik hergestellt werden	74
4.5	Fazit	80
5.	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Japan	82
5.1	Synopse der einschlägigen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zur Gentechnik	83
5.1.1	Zuständige Institutionen	83
5.1.2	Gesetzliche Rahmenbedingungen für den Einsatz der Gentechnik	84
5.2	Erfahrungen mit der Regelung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen	87
5.2.1	Der Zuständigkeitsbereich des Bildungsministeriums	88
5.2.2	Der Zuständigkeitsbereich der japanischen Science and Technology Agency	90
5.2.3	Der Zuständigkeitsbereich des Ministeriums für Gesundheit und Soziales	92
5.2.4	Der Zuständigkeitsbereich des Ministeriums für Handel und Industrie	94
5.3	Erfahrungen mit der Regelung der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt	95
5.3.1	Der Zuständigkeitsbereich des japanischen Landwirtschaftsministeriums	96
5.3.2	Der Zuständigkeitsbereich der japanischen Umweltschutzbehörde	97

5.3.3 Die Zuständigkeitsbereiche des Bildungsministeriums und der Science and Technology Agency	98
5.4 Erfahrungen mit Regelungen für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die mit Hilfe der Gentechnik hergestellt werden	99
5.5 Fazit	100
6. Beispiele für die Umsetzung der EG-Richtlinien auf nationaler Ebene	103
6.1 Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Großbri- tannien	103
6.1.1 Synopse der einschlägigen gesetzlichen und unterge- setzlichen Regelungen zur Gentechnik	103
6.1.2 Erfahrungen mit der Regelung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen	107
6.1.2.1 Zuständige Institutionen	107
6.1.2.2 Ablauf des Antragsverfahrens	109
6.1.2.3 Kontrollmechanismen/Überwachung in der Praxis	110
6.1.2.4 Zahl der bisher bearbeiteten Anträge und er- teilten Genehmigungen	111
6.1.2.5 Umfang des Aufwandes für die Antragstellung und -bewilligung	112
6.1.2.6 Zeitliche Dauer des Verfahrens	113
6.1.2.7 Verfahrenskosten	115
6.1.2.8 Vertraulichkeit von Informationen und Betei- ligung der Öffentlichkeit	117
6.1.2.9 Art und Weise, mit der der jeweils aktuelle Stand der Wissenschaft und Technik maßgeb- lich wird	118
6.1.2.10 Besondere Probleme und Ereignisse	118
6.1.3 Erfahrungen mit der Regelung der absichtlichen Frei- setzung genetisch veränderter Organismen	119
6.1.3.1 Zuständige Institutionen	119
6.1.3.2 Ablauf des Antragsverfahrens	120
6.1.3.3 Kontrollmechanismen/Überwachung in der Praxis	121

6.1.3.4	Zahl der bis Anfang 1993 bearbeiteten Anträge und erteilten Genehmigungen	122
6.1.3.5	Umfang des Aufwands für die Antragstellung und -bewilligung	122
6.1.3.6	Zeitliche Dauer des Verfahrens	123
6.1.3.7	Verfahrenskosten	124
6.1.3.8	Vertraulichkeit von Informationen und Betei- ligung der Öffentlichkeit	124
6.1.3.9	Art und Weise, mit der der jeweils aktuelle Stand der Wissenschaft und Technik maßgeb- lich wird	125
6.1.3.10	Inverkehrbringen von rekombinanten Produk- ten	126
6.1.3.11	Besondere Probleme und Ereignisse	127
6.1.4	Fazit	130
6.2	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in Frankreich	133
6.2.1	Synopse der einschlägigen gesetzlichen und unterge- setzlichen Regelungen zur Gentechnik	133
6.2.1.1	Rolle der Gentechnikkommission (CGG)	135
6.2.1.2	Rolle der Freisetzungskommission (CGB)	136
6.2.1.3	Wesentliche Inhalte des Gentechnikgesetzes	137
6.2.2	Erfahrungen mit der Regelung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen	139
6.2.2.1	Forschungs- und Entwicklungsarbeiten	139
6.2.2.2	Produktionsmaßstab	142
6.2.3	Erfahrungen mit der Regelung der absichtlichen Frei- setzung genetisch veränderter Organismen in die Um- welt	143
6.2.3.1	Zuständige Behörden, Verfahrensablauf und Verfahrensaufwand	144
6.2.4	Fazit	148
6.3	Regulierungsrahmen und praktische Anwendung in den Nie- derlanden	152
6.3.1	Synopse der einschlägigen gesetzlichen und unterge- setzlichen Regelungen zur Gentechnik	152

6.3.1.1	Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen.....	152
6.3.1.2	Absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen.....	153
6.3.1.3	Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdungen durch genetisch veränderte Organismen.....	154
6.3.1.4	Abstimmung der gentechnik-spezifischen Regelungen untereinander.....	154
6.3.1.5	Sonstige Regelungen.....	155
6.3.2	Erfahrungen mit der Regelung gentechnischer Arbeiten in geschlossenen Systemen.....	157
6.3.2.1	Zuständige Institutionen, Ablauf des Verfahrens	157
6.3.2.2	Zahl der bisher bearbeiteten Anträge, Arbeitsaufwand	160
6.3.2.3	Zeitliche Dauer der Verfahren	160
6.3.2.4	Beteiligung der Öffentlichkeit	161
6.3.2.5	Besondere Probleme und Ereignisse.....	162
6.3.3	Erfahrungen mit der Regelung der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt.....	164
6.3.3.1	Zuständige Institutionen, Ablauf des Verfahrens	164
6.3.3.2	Zahl der bis Ende 1992 erteilten Bewilligungen, Arbeitsaufwand	165
6.3.3.3	Zeitliche Dauer der Verfahren, Kosten.....	166
6.3.3.4	Beteiligung der Öffentlichkeit	167
6.3.3.5	Besondere Probleme und Ereignisse.....	168
6.3.4	Erfahrungen mit sonstigen Regelungen	168
6.3.4.1	Gentechnisch hergestelltes Chymosin	169
6.3.4.2	Gentechnisch veränderte Chrysantheme.....	171
6.3.5	Fazit.....	172
7.	Eventuell auf die Bundesrepublik übertragbare Ansätze und Praktiken	175
7.1	Gentechnikgesetz oder Einzelverordnungen.....	175

7.2	Zentrale Genehmigung versus dezentraler Genehmigung.....	177
7.3	Gestaltung des Genehmigungsverfahrens.....	179
7.3.1	Berücksichtigung von bereits gemachten Erfahrungen im Genehmigungsverfahren	179
7.3.2	Anpassung von Einstufungen gentechnischer Arbeiten an den Stand der Wissenschaft	181
7.3.3	Kooperation zwischen Antragsteller und Genehmi- gungsbehörde.....	182
7.3.4	Länge von Formblättern und Genehmigungsaufwand.....	183
7.3.5	Hilfen zur Erleichterung der Antragstellung im Ge- nehmigungsverfahren	183
7.4	Öffentlichkeitsbeteiligung im Genehmigungsverfahren.....	185
7.5	Planungssicherheit und Haftungsfragen	186
8.	Empfehlungen.....	189
9.	Befragte Institutionen und Firmen	193
10.	Anhang: Antrag für die Freisetzung transgener Organismen an das amerikanische Landwirtschaftsministerium.....	195
11.	Literatur	198
	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis.....	204