

Originally Processed With FOIA(s):
2005-0336-F

FOIA Number:
2005-0336-F

FOIA MARKER

**This is not a textual record. This is used as an
administrative marker by the George Bush Presidential
Library Staff.**

Record Group/Collection: George H.W. Bush Presidential Records
Collection/Office of Origin: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files

OA/ID Number: 62063
Folder ID Number: 62063-002

Folder Title:
International: General [5 of 10] [1992]

Stack:	Row:	Section:	Shelf:	Position:
	0	0	0	0

"Document Control for Division of Life Sciences"

TYPE: ACTION DOCUMENT NUMBER: 9202917
ORIGINATOR: 02 STATUS C DIRECTORATE STATUS C

FROM: RIESENHUBER, Heinz: MINISTER FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY,
FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/31/92

SUBJECT: HE IS WRITING REGARDING THE HARMONIZATION OF
NATIONAL LAWS GOVERNING BIOTECHNOLOGICAL ACTIVITIES.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED: Pierre Perrolle

ACTION STAFF
REQUIRED: AS NECESSARY ACTION: as necessary

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 10/12/92 STAFF DUE DATE
DATE COMPLETED: 10/12/92 DATE COMPLETED/DEPT: 09/29/92

COPIES TO: D. Allan Bromley
LIFE SCIENCES

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
PHONE: EXT:
REMARKS: PER DR. RATCHFORD: LIFE SCIENCES SHOULD GENERATE DRAFT AND
COORDINATE WITH JEFF SCHWEITZER. 9/30/92, Dr. Henderson received
a request from Dr. Bromley asking for comments. Letter was
prepared and signed by Dr. Bromley on 10/2/92.dic

OSTP RECEIVED: 09/28/92
FILE: P-INTERNATIONAL

DEPT RECEIVED: 09/29/92

CENTRAL FILES:



THE WHITE HOUSE
WASHINGTON

October 2, 1992

Dear Heinz,

I thank you for your letter and the copy of the German Genetic Engineering Act. I wholly concur in the importance of harmonization of national laws pertaining to regulation of biotechnology. It is vital to us all. Permit me to offer comment on the Act in anticipation of further discussions.

Of greatest concern to me is the basic premise of the Act, specifically that special measures are required to regulate installations engaged in genetic manipulation and to govern the release of genetically modified organisms. This is quite contrary to the view held by my Government, a view supported by our National Research Council. The principles and scientific basis for regulation of biotechnology in this country are set forth in a document (enclosed) issued by my office in February of this year. It is entitled, "Exercise of Federal Oversight Within Scope of Statutory Authority: Planned Introduction of Biotechnology Products into the Environment."

It is our belief that organisms that have been genetically modified are not per se of inherently greater risk than organisms modified by classical methods. In fact, the converse applies. Using molecular methods in genetic manipulation, as contrasted to classical methods, scientists can alter specific traits with greater certainty of being able to anticipate the ultimate characteristics of the modified organism.

No one would argue with the premise that organisms posing risks could be created by genetic manipulation. However, traditional and long employed techniques can similarly be used to create such organisms. The point is that it is not the process which determines risk but rather the characteristics of the organisms employed in the process, the environment into which they are introduced and the type of applications. Thus, it is our belief that the degree of oversight should not be based on how an organism has been modified but rather on the probability that new pheorotypic traits might or might not pose a more significant risk than would the parental organism.

With these principles, regulatory oversight can more appropriately be directed to such laboratory regulations as are required and to the release of organisms however created.

I look forward to further discussions.

With best regards,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'D. Allan Bromley' in a cursive style.

D. Allan Bromley
The Assistant to the President
for
Science and Technology

Enclosure

Dr. Heinz Riesenhuber
Minister for Science and Technology
Federal Republic of Germany
5300 Bonn 2
Heinemannstrasse 2
Germany

EXERCISE OF FEDERAL OVERSIGHT WITHIN SCOPE OF STATUTORY
AUTHORITY: PLANNED INTRODUCTIONS OF BIOTECHNOLOGY PRODUCTS
INTO THE ENVIRONMENT

OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY

AGENCY: Office of Science and Technology Policy
Executive Office of the President

ACTION: Announcement of Policy

SUMMARY: Biotechnology is the use of various biological processes, both traditional and newly devised, to make products and perform services from living organisms or their components. Because these diverse processes, products and services may find application in many areas, such as medicine and pharmaceuticals, agriculture, energy, manufacturing, and environmental protection, the attendant planned introduction of biotechnology products into the environment may be subject to federal oversight under the federal statute(s) relating to each such area. The statutory provisions necessarily define the boundaries of the scope of discretion afforded to executive branch agencies to exercise oversight.

In 1986 the "Coordinated Framework" was issued to explain the proper allocation and coordination of oversight responsibilities under the several relevant statutes and among the several relevant federal agencies. The Coordinated Framework thus addressed who shall have oversight authority in each instance, but did not address how that authority should be exercised in the frequent situations in which a statute leaves the implementing agency latitude for discretion.

To fill that need, the present **FEDERAL REGISTER** notice sets forth the proper basis for agencies' exercise of oversight authority within the scope of discretion afforded by statute. It describes a risk-based, scientifically sound approach to the oversight of planned introductions of biotechnology products into the environment that focuses on the characteristics of the biotechnology product and the environment into which it is being introduced, not the process by which the product is created. Exercise of oversight in the scope of discretion afforded by statute should be based on the risk posed by the introduction and should not turn on the fact that an organism has been modified by a particular process or technique.

In order to ensure that limited federal oversight resources are applied where they will accomplish the greatest net beneficial protection of public health and the environment, oversight will be exercised only where the risk posed by the introduction is unreasonable, that is, when the value of the reduction in risk obtained by additional oversight is greater than the cost thereby imposed. The extent and type of oversight measure(s) will thus be commensurate with the gravity and type of risk being addressed, the costs of alternative oversight options, and the effect of additional oversight on existing safety incentives.

These principles recognize the desirability of appropriate oversight of unreasonable risks, such as current restrictions on the introduction of dangerous pathogens; the principles also confirm the limited extent of current oversight of low-risk activities, such as the traditional breeding of farm animals and plants.

Means for implementing these principles are illustrated; specific implementation must be developed in the context of each agency's statutory programs. Because this Final Statement on Scope addresses the exercise of oversight discretion within the scope of statutory authority, nothing herein displaces agencies' duties under applicable statutes, nor provides additional authority not available under applicable law.



D. Allan Bromley
Director

Office of Science and Technology Policy

Date: February 24, 1992

BILLING CODE FY 1992:

TABLE OF CONTENTS

- I. BACKGROUND
 - A. Statutes pertaining to biotechnology products
 - B. Coordinated Framework and the need for a Scope document
 - C. Proposed Statement on Scope
 - D. Public Comments on the Proposed Statement on Scope and Subsequent Policy Developments
- II. RATIONALE FOR RISK-BASED APPROACH
 - A. Scientific Principles for the Risk-Based Approach
 - B. Risk-Based Approach Ensures Safety
 - C. Risk-Based Approach Avoids Discouraging Useful Innovation
- III. FINAL STATEMENT ON SCOPE
- IV. IMPLEMENTATION
 - A. Exercising Discretion Within the Scope of Statutory Authority
 - B. Evaluating Risk
 - C. Assessing Oversight Options
 - D. Use of "Categories of Exclusion/Inclusion"

1. Treatment of former exclusion examples
2. Development of categories of exclusion
3. Development of categories of inclusion
4. Developing Combined Approaches

APPENDIX: COMMENTS ON PROPOSED STATEMENT ON SCOPE AND SUBSEQUENT POLICY DEVELOPMENTS

1. President's Principles of Regulatory Review
2. EPA Report on Risk Priorities
3. Summary of Public Comments on Proposed Statement on Scope
4. Report on National Biotechnology Policy
5. Competitiveness Council Fact Sheet on Critical Technologies

I. BACKGROUND

A. STATUTES PERTAINING TO BIOTECHNOLOGY PRODUCTS

Biotechnology is the use of various biological processes, both traditional and newly devised, to make products and perform services from living organisms or their components. See Report on National Biotechnology Policy (President's Council on Competitiveness: Feb. 1991), p. 1. Because these diverse processes, products and services may find application in many areas, such as medicine and pharmaceuticals, agriculture, industry, and environmental protection, the attendant planned introduction of organisms or other biotechnology products into the environment may be subject to federal oversight under the one or more federal statutes relating to each such area. The Federal Register of November 14, 1985 (50 Fed. Reg. 47174) contains a matrix of the many federal authorities related to biotechnology products. There is no single, unified statute governing all introductions of biotechnology products into the environment, just as there is no single, unified statute governing the use of any other basic, multipurpose technology such as chemical engineering, civil engineering, or the use of fire or electricity. A single statute would quickly become obsolete, or an excessive constraint on innovation, as people devised new and useful ways to employ the technology, and would fail to address the important differences in the potential impacts of the technology when used in different ways.

Introductions into the environment of biotechnology products are therefore subject to government oversight pursuant to statutory authority corresponding to the particular type of introduction in question. The Federal Plant Pest Act governs the importation and movement of plant pests; the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) governs foods, food additives, cosmetics, human and veterinary drugs, and medical devices; the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) governs pesticides; the Toxic Substances Control Act (TSCA) governs chemicals; several statutes (the Clean Air Act, Clean Water Act, Oil Pollution Act, "Superfund" law, and Resource Conservation & Recovery Act) govern the use of pollution control techniques; and certain statutes govern projects that are federally funded. One or more of these laws may apply to introductions of biotechnology products for research or commercial purposes.

Each of these laws is administered by a federal agency. For example, the Food & Drug Administration (FDA) administers FDCA; the Environmental Protection Agency (EPA) administers FIFRA, TSCA, and the pollution-control statutes; and the Department of Agriculture (USDA) administers the Federal Plant Pest Act while also funding many research projects involving biotechnology.

Each statute directs the implementing executive branch agency to carry out certain responsibilities. The statutory provisions necessarily define the boundaries of the scope of discretion afforded to executive branch agencies to exercise oversight. Typically each statute leaves the agency discretion within those bounds in exercising oversight.

B. THE "COORDINATED FRAMEWORK" AND THE NEED FOR A SCOPE DOCUMENT

In view of the diversity of federal statutes pertaining to biotechnology products, in 1986 the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology was issued to describe the comprehensive Federal regulatory policy for ensuring the safety of biotechnology research and products. It explained that existing statutes provide a basic network of agency jurisdiction over both research and products, assuring reasonable safeguards for the public and the environment. It also explained the coordination among federal agencies to ensure that such safeguards would be generated by a smooth, understandable regulatory oversight process. The Coordinated Framework stated that "to the extent possible, responsibility for a product use will lie with a single agency." (51 Fed. Reg. 23363). The Framework was expected to evolve in light of experience, and modifications to the framework were anticipated. The Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology continues to be Federal Government policy today for the allocation of oversight responsibilities -- which agencies shall have oversight responsibility for which biotechnology products.

But the Coordinated Framework did not fully address how oversight should be exercised within the scope of discretionary authority afforded by statute. The Coordinated Framework recognized that while the statutory bases for regulation among the involved agencies may differ, common principles should govern decisions on how to exercise discretionary oversight over introductions of biotechnology products.

C. PROPOSED STATEMENT ON SCOPE

In order to fill that need, the federal agencies worked closely to devise such a common statement of the basis for exercising oversight within the scope of discretionary authority afforded by statute. This statement has commonly come to be called the "Scope" document. In July 1990, OSTP published a proposed version of the Scope document prepared through the interagency Biotechnology Working Group of the President's Council on Competitiveness, which had been asked to review the scope issues by the Director of OSTP after prior attempts to develop a scope had not reached consensus and because the Director observed the need for attention by an interagency group concerned with policy implications as well as scientific issues. The history of this effort

is detailed in the Proposed Scope document published by OSTP. See "Principles for Federal Oversight of Biotechnology: Planned Introduction Into the Environment of Organisms with Modified Hereditary Traits," 55 Fed. Reg. 31118 (July 31, 1990). The Proposed Scope set forth a risk-based approach to the scope of oversight: "To the extent permitted by law, planned introductions into the environment of organisms with modified hereditary traits should not be subject to oversight ... unless information concerning the risk posed by the introduction indicates that oversight is necessary." 55 Fed. Reg. at 31120. This statement expresses a risk-based approach that focuses on the properties of products introduced into the environment, the characteristics of the target environment, and the confinement measures employed, rather than on the process or technique by which the product was created. Information on the process could provide evidence of likely risk and of quality control in production, but the nature of the process could not be the sole or dispositive criterion for triggering oversight. The Proposed Scope delineated possible criteria for evaluating risk, pertaining to both the organism and the target environment into which it was introduced.

The Proposed Scope also suggested six examples of categories for exclusion from oversight. Five of these categories were defined by modifications such as selective breeding, transformation, deletions and use of noncoding marker genes. The sixth category consisted of modified organisms that present no greater risk than their unmodified parental strains.

D. PUBLIC COMMENTS ON THE PROPOSED SCOPE AND SUBSEQUENT POLICY DEVELOPMENTS

The Proposed Scope was issued for public comment. A summary of the public comments received is provided in the Appendix, below.

In addition, several important policy developments have occurred since the issuance of the Proposed Scope, which have been taken into account in developing the current final statement on Scope. These developments include a decision by the President to approve Principles for Regulatory Review for Biotechnology, and an EPA report endorsing the risk-based approach to environmental policy. These policy developments are also summarized in the Appendix.

Agency proposals that address the introduction of organisms into the environment have also been issued since the Proposed Scope. On February 1, 1991, USDA proposed guidelines (56 Fed. Reg. 4134) which set out points-to-consider for scientists in designing field trials and were intended to provide quality assurance for federally-funded agricultural research.

EPA is considering proposed regulations under FIFRA for small-scale release of microbial pesticides titled: Microbial Pesticides; Experimental Use Permits and Notifications, and proposed regulations under TSCA titled: Microbial Products of Biotechnology; Proposed Regulations under the Toxic Substances Control Act.

The present final statement of principles for the exercise of oversight within the scope of statutory authority is based on interagency deliberations since July 1990 and careful consideration of all the items set forth at greater length in the Appendix, including consideration of comments from public and subsequent policy developments. As indicated below, the fundamental risk-based approach in the Proposed Scope received widespread endorsement and has been retained and strengthened in today's final statement.

II. RATIONALE FOR RISK-BASED APPROACH

The purpose of this statement is to guide the exercise of agencies' oversight, within the scope of authority afforded by statute, to ensure the safety of planned introductions of biotechnology products into the environment while not unduly inhibiting the benefits of such introductions. This approach therefore focuses on the characteristics and risk posed by an introduction, rather than on the process by which a product is created. This is the same fundamental, risk-based approach enunciated in the Proposed Scope in July 1990 (see 55 Fed. Reg. at 31119), and endorsed by the great majority of public comments on the Proposed Scope (see Appendix below). The risk-based approach is scientifically sound, properly protects public health and the environment against risk, and avoids hindering safe innovations. Citing these rationales, the first Principle of Regulatory Review for Biotechnology approved by President Bush in August 1990 requires the federal government to adhere to a risk-based approach. Likewise, the EPA Report on Risk Priorities issued in September 1990 and the Competitiveness Council Fact Sheet on Critical Technologies issued in April 1991 explain the imperative of following a risk-based approach. (See excerpts in Appendix, below.) This section briefly explains the reasoning behind this risk-based approach.

A. SCIENTIFIC PRINCIPLES FOR THE RISK-BASED APPROACH

Introductions of organisms into the environment may pose hazards to humans, wild or domesticated plants and animals, or to the environment generally (for example, algal blooms in ponds or disruptions of natural cycles). The risk posed by an introduction of biotechnology products into the environment is a function of the characteristics of the organisms or other products, the particular application (including confinement measures), and the environment itself. As stated in the Coordinated Framework, "Within agriculture, for example, introductions of new plants, animals and microorganisms have long occurred routinely with only some of those that are not native or are pathogenic requiring regulatory approval." (51 Fed. Reg. 23303). Even many organisms that are pathogenic are routinely used with practices or under conditions that mitigate risk; much of the research within the discipline of plant pathology is in this category. Meanwhile, certain unmodified organisms are of such great risk that they are not allowed into the United States, such as the Foot and Mouth Disease Virus (FMDV).

Just as with traditional breeding techniques, the production of organisms using new molecular techniques of genetic manipulation may or may not pose risk, depending on the characteristics of the organism, the target environment, and the type of application.

The National Research Council's extensive review of the potential risks of introductions of organisms made from new biotechnology processes (NRC, Field Testing Genetically Modified Organisms (1989)) reached the conclusion that organisms that have been genetically modified are not per se of inherently greater risk than unmodified organisms. It elaborated:

1. The same physical and biological laws govern the response of organisms modified by modern molecular and cellular methods and those produced by classical methods. (p. 15)
2. Information about the process used to produce a genetically modified organism is important in understanding the characteristics of the product. However, the nature of the process is not a useful criterion for determining whether the product requires less or more oversight. (pp. 14 and 15.)
3. No conceptual distinction exists between genetic modification of plants and microorganisms by classical methods or by molecular techniques that modify DNA and transfer genes. (p. 14)
4. Crops modified by molecular and cellular methods should pose risks no different from those modified by classical methods for similar traits. As the molecular methods are more specific, users of these methods will be more certain about the traits they introduce into the plants. (p.3)
5. In many respects, molecular methods resemble the classical methods for modifying particular strains of microorganisms, but many of the new methods have two features that make them even more useful than the classical methods. **Precision** allows scientists to make genetic modifications in microbial strains that can be characterized more fully, in some cases to the level of DNA sequence. This reduces the degree of uncertainty associated with any intended application. The new methods have greater **power** because they enable scientists to isolate genes and transfer them across natural barriers. (p. 123)

The process of modification is thus independent of the safety of the organism. Although the new biotechnology processes can be used to produce risky organisms, so can traditional techniques; it is the characteristics of the organism, the environment, and the application that determine risk (or lack thereof) of the introduction, not the technique used to produce the organism. Indeed, the new technologies of molecular modification may increase the potential for safe, planned introductions because they employ techniques that are more precise and more efficient than traditional cross-breeding, and that therefore yield a better-characterized and more predictable organism. On the other hand, their great power allows us to transfer genes more readily, thus resulting in organisms with new traits or combinations of traits.

From these scientific observations derive the following fundamental Scope principles:

1. A determination to exercise oversight within the scope of discretion afforded by statute should not turn on the fact that an organism has been modified, or modified by a particular process or technique, because such fact is not alone a sufficient indication of risk.

2. A determination to exercise oversight in the scope of discretion afforded by statute should be based on evidence that the risk presented by introduction of an organism in a particular environment used for a particular type of application is unreasonable.

3. Organisms with new phenotypic trait(s) conferring no greater risk to the target environment than the parental organisms should be subject to a level of oversight no greater than that associated with the unmodified organisms.

B. RISK-BASED APPROACH ENSURES SAFETY

A purpose of government regulation of biotechnology, as with any safety regulation, is to limit unreasonable risks faced by the public and the environment. Yet agency resources are scarce, and cannot be applied to every possible problem; responsible officials must choose carefully the risks of highest concern and find the best ways to combat them. In order to protect the public and the environment, the scope of oversight should help focus agency efforts at reduction of the most important risks (and at least cost, so that society's resources are kept available to combat the next highest risks). As the US Environmental Protection Agency (EPA) recently stated:

There are heavy costs involved if society fails to set environmental priorities based on risk. If finite resources are expended on lower-priority problems at the expense of higher-priority risks, then society will face needlessly high risks. (US EPA, SAB, "Reducing Risk: Setting Priorities and Strategies for Environmental Protection," Sept. 1990, Exec. Sum., (p 2.)

C. RISK-BASED APPROACH AVOIDS DISCOURAGING USEFUL INNOVATION

Determining the scope of oversight on grounds other than risk would also tend to discourage useful innovations. The potential benefits of biotechnology are enormous; as described in the February 1991 Report on National Biotechnology Policy, innovation in biotechnology has begun to make possible great improvements in our ability to grow food, protect the environment, and produce medications, among other applications. Triggering the exercise of oversight based on the use of a specific innovative technology, such as recombinant DNA, will tend to discourage the use of that technology by industry and researchers.

The distribution of oversight burden across technologies is in many ways as important as the total amount of burden: if oversight is aimed only at one type of technology, the burden will be skewed against that technology and hinder its development. New regulations often place greater restrictions on new products or technologies while

grandfathering in older, and sometimes more risky, products or technologies. This uneven regulation encourages the continued use of older products and technologies, while discouraging innovation and potential risk reduction.

Similarly, special oversight directed at "new techniques" in biotechnology could discourage innovations using those techniques.

III. FINAL STATEMENT ON SCOPE

Statutory provisions necessarily define the boundaries of the scope of discretion afforded to executive branch agencies to exercise oversight. Within the scope of authority provided by statute, federal agencies shall exercise oversight of planned introductions of biotechnology products into the environment only upon evidence that the risk posed by the introduction is unreasonable. A risk is unreasonable where the full value of the reduction in risk obtained by oversight exceeds the full cost of the oversight measure. This formulation ensures that limited federal oversight resources will be applied where they will accomplish the most net beneficial protection of public health and the environment while allowing useful, safe innovations to proceed. Evidence of risk must incorporate information about the characteristics of the organism or other biotechnology product, the target environment, and the type of application.

Federal government regulatory oversight should focus on the characteristics and risks of the biotechnology product--not the process by which it is created. Products developed through biotechnology processes do not per se pose risks to human health and the environment; risk depends instead on the characteristics and use of individual products. Where oversight is warranted, the extent and type of oversight measure(s) must be commensurate with the gravity and type of risk being addressed, must maximize the net benefits of oversight by choosing the oversight measure that achieves the greatest risk reduction benefit at the least cost, and must consider the effect that additional oversight could have on existing safety incentives.

The risk-based approach taken in this Final Statement on Scope is the same as the approach enunciated in the July 1990 Proposed Scope, which provided that "To the extent permitted by law, planned introductions into the environment ... should not be subject to oversight ... unless information concerning the risk posed by the introduction indicates that oversight is necessary." 55 Fed. Reg. at 31120. As detailed below, the Final Statement on Scope also retains the "criteria for evaluating risk" suggested in the Proposed Scope. The principal differences between today's Final Statement on Scope and the Proposed Scope are (i) the recognition that there are a variety of oversight measures that agencies might employ, not simply a binary choice between "oversight" and "no oversight," and therefore the provision that agencies choose from among the menu of measures those oversight measures that achieve risk reduction at net benefit and least cost; and (ii) the removal of the examples of "categories for exclusion" in the Proposed Scope, because, as described below under "Implementation," those categories were not explained in the basis of risk and ignored the need for each agency to have the flexibility to fashion its implementation in the context of its statutory program. These

differences are warranted in the interest of sound public policy, and reflect the numerous public comments (summarized in the Appendix) recommending such revisions.

IV. IMPLEMENTATION

A. EXERCISING DISCRETION WITHIN THE SCOPE OF STATUTORY AUTHORITY

As described above, this Final Statement on Scope guides agencies' exercise of oversight within the scope of discretion provided by statute. Nothing in this document displaces agencies' duties under applicable statutes, nor does this document provide the basis for additional authority not available to agencies under applicable law. Rather, this document guides the exercise of discretion within the range of authority left to agencies under their statutes. Each agency will need to implement these guidelines in a manner appropriate to each statutory framework, and to exercise its oversight authority consistent with the risk-based principles of this Final Statement on Scope.

This Final Statement on Scope governs all oversight within the scope of agency discretion afforded by statute of planned introductions of biotechnology products into the environment. It does not relate only to new regulatory initiatives or new categories of organisms introduced into the environment. In addition, the term "planned introduction" as used here includes introductions in the course of research and in commercial and other applications. It is not limited to initial small-scale field trials.

In applying the risk-based approach there will of course be areas in which regulatory interventions are frequent, and areas in which such interventions are legally authorized but are less common because the industry operates safely and the occasions for regulation and enforcement are fewer. Such safety could be the result of longstanding industry practices, and of industry's pragmatic understanding that government intervention -- whether through federal or state law or otherwise -- would occur if safety rules were violated. Although federal oversight for such activities may be legally available, it may be observed that where an industry operates in a safe manner, little or no oversight is commonly exercised. One example of such a safe equilibrium may be traditional agriculture operating with safe organisms following accepted practices and precautions. This is consistent with recommendations made by the National Research Council in the publication, Field Testing Genetically Modified Organisms, 1989, p. 66.

B. EVALUATING RISKS

Products developed through biotechnology processes do not per se pose risks to human health and the environment; risk depends instead on the characteristics and use of individual products. Such determinations should be based on risk factors or criteria like the ones listed below pertaining to the organism's ecological niche, potential for gene exchange, ability to monitor and to mitigate persistence and spread and potential consequences of dissemination into the greater environment. These factors for evaluation of risk are largely derived from the work of the Ecological Society of

America. (See J. Tiedje, R. Colwell, Y. Grossman, et al., 70 *Ecology* 298 (April 1989).)

For the organism: fitness; infectivity, virulence, pathogenicity, toxicity; host range; the type of substrate or resources utilized; the purity of the formulation; environmental limits to growth or reproduction (habitat, microhabitat); susceptibility to control by antibiotics, biocides, by substrate, or by mechanical means; whether and how introduced traits are expressed.

For the target environment: selection pressure for the introduced trait; presence of wild, weedy or feral relatives within dispersal capability of the organism or its genes; presence of vectors or agents of dissemination or dispersal (e.g., mites, insects, rodents, birds, humans, machines, wind, water); direct involvement in basic ecosystem process (e.g., nutrients cycling); whether there are alternative hosts or partners (e.g., the organism is involved in symbiosis or mutualism); range of environments for testing or use in light of potential geographic range; effectiveness of confinement, monitoring and mitigation plans.

The scope principles do not dictate precisely how information on risk should be evaluated. Different ways of making the risk determination are possible. One means of judging the risk posed by an introduction is to compare its risk to an introduction of a comparable organism or biotechnology product previously used in introductions in a comparable target environment. An organism or other biotechnology product can be comparable to a previously used organism or product regardless of the process by which that organism has been modified or product produced. An introduction should be subject to no greater degree of oversight than was a comparable organism or product previously used in past safe introductions in a comparable target environment. Effective confinement techniques in appropriate cases can also reduce the potential risk of an introduction, and accordingly, the need for oversight.

Unreasonable risk is the threshold for exercising oversight within the scope of discretion afforded by statute. The term does not denote a fixed absolute number. Rather, a risk is "unreasonable" where the environmental benefits achieved by oversight measures to reduce the risk are greater than the social cost of those oversight measures. This definition enables, and requires, agencies to choose from among the range of oversight options those measures that obtain net benefits. Thus, a more demanding oversight option may be warranted when the risk reduction to be gained from government intervention is large. If the risk reduction to be gained is small, as will usually be the case with low-level risks, less costly oversight options will need to apply. As described above under "Rationale for Risk-Based Approach," this formulation ensures that oversight resources will be allocated to address priority risks. "If finite resources are expended on lower-priority problems at the expense of higher-priority risks, then society will face needlessly high risks." (US EPA, SAB, "Reducing Risk: Setting Priorities and Strategies for Environmental Protection," Sept. 1990, Exec. Sum. (p. 2.)) It should also be noted that "unreasonable risk" is already a criterion used by federal agencies, such as in exercising oversight under provisions of TSCA and FIFRA.

Of course, in some cases an agency may not have sufficient information to determine whether the introductions of organisms would pose unreasonable risk, and whether additional oversight therefore would be warranted. In cases in which an agency has reason to believe that introductions could pose risk but lacks adequate information to determine if that risk is unreasonable, agencies may need to collect information. Any information requests should be designed to maximize their benefits and minimize their costs by soliciting only the most useful information in the least costly manner.

Certain terms used to characterize risk evaluation in the Proposed Scope, 55 Fed. Reg. 31118, have been dropped because they were ambiguous and raised concerns among the public commenters. Several comments noted the confusing language and potential circularity of the term "similar organism" or "similar introduction." That usage has therefore been removed and, where appropriate, replaced by the more precise idea of an introduction posing comparable risk to a previous introduction. The term "organism with deliberately modified hereditary traits" was intended to encompass any organism with changed hereditary traits, regardless of the technique or process used to effect the change. This term was intentionally broader than terms such as "genetically modified organism" which have come to imply a specific technique of genetic manipulation (namely, use of recombinant DNA methods). Yet, "deliberately modified hereditary traits" might not have encompassed exotic organisms introduced by humans into a vulnerable target environment. Thus, the term has been omitted and the focus is now placed on the risk of an introduction, not the genesis of the organism.

C. ASSESSING OVERSIGHT OPTIONS

Agencies have a wide variety of oversight options with which to fashion their oversight programs consistent with the risk-based approach enunciated here. The term "federal oversight" includes a range of possible Federal activities related to planned introductions: issuance of suggested industry practices, development of guidelines for certain introductions, and requirements for notification, labelling, prior review or approval of certain introductions. This range of federal oversight activity might be undertaken by a Federal agency or by a local entity as directed by or under guidance from a Federal agency. It could involve, for example, a research institution establishing an "institutional safety committee" for review of certain planned introduction experiments.

This menu of oversight options means that agencies can choose oversight measures to be commensurate with the gravity and type of risk being addressed, and fashioned to maximize the net benefits to society and the environment, taking into account the costs of oversight.

In determining the risk reduction that may be achieved by a contemplated oversight measure, it is important to recognize that persons introducing biotechnology products into the environment often face other institutional incentives to ensure that such introductions are safe. Such existing safety incentives may include oversight already being exercised under another regulatory authority, state laws, and marketplace incentives for safety created by the interests of workers and consumers in obtaining

products that are safe. Safety can also be promoted by generally accepted research practices, professional and industrial association standards, and other safety-oriented guidelines and procedures. It is important to take account of the interplay between the new oversight measure and the pre-existing incentive systems. In some circumstances the effect of a new oversight measure may complement existing safety incentives, but in others its effect may be dampened or undercut by its (unintended) displacement of existing safety incentives. For example, imposing new safety standards may in certain circumstances simply displace existing safety incentives provided by state law or by market price differentials for accepting risk. Agencies should account for these potential incentive effects in their calculation of the net benefits of potential oversight measures. Further, agencies should affirmatively design oversight measures to work in concert with pre-existing safety systems, such as by strengthening the information base on which marketplace incentives depend. In appropriate cases agencies might forego additional oversight where existing incentives adequately address the risks posed.

D. USE OF "CATEGORIES OF EXCLUSION/INCLUSION"

1. Treatment of Former Exclusion Examples

The six examples of "categories for exclusion" provided in the Proposed Statement on Scope (55 Fed. Reg. at 31121) have been deleted from the Final Statement on Scope. As these examples were set forth without the context provided by the statutes under which regulations were to be implemented, no rationales were provided in the Proposed Scope relating them to risk. Thus, a certain amount of confusion arose concerning their relationship to risk. Indeed, several commenters suggested that the exclusions were inconsistent with a risk-based approach because they were "process-based." For instance, the first proposed exclusion category contained plants and animals that result from natural reproduction or the use of traditional breeding techniques. Traditional breeding activities, however, are typically of low or trivial risk because the plants and animals chosen for breeding by traditional agricultural breeders are typically of low or negligible risk in their applications and target environments, not because the techniques are themselves intrinsically safe. Because this Final Statement is to be a guidance document to the agencies, it is not meant to provide the risk rationales for these examples. Any agency that wishes to use any of these categories in the context of a specific statute would provide a rationale based on risk.

The five examples of categories for exclusion addressed only various aspects of the introduced organism, whereas the present Final Statement on Scope addresses the entire introduction, necessarily including the characteristics of the target environment and the particular application as well as the nature of the biotechnology product. The five examples for exclusion gave no insight into the critical issue of the potential interactions between an organism's traits and its ecological context. An organism may pose risk in one target environment but be relatively harmless, or beneficial, in another. It is fundamental that the present Final Statement on Scope requires oversight decisions to be made within the scope of discretion afforded by statute based on information about the organism or other product, the target environment and the type of application, not about the organism alone.

The simple binary choice between "oversight" and "no oversight," implied by the notion of a single scope with a single set of exclusions, does not accurately characterize the range of choices open to an agency within the scope of discretion afforded by statute. Oversight measures may include the option of no oversight, or no further oversight in cases where statutes require initial oversight, as well as a range of other measures.

A single list of "exclusions" (or, for that matter, "inclusions") cannot pragmatically be written to apply uniformly to all agencies and all statutes. The specific mechanisms of implementation of the risk-based principles will of course depend on the statute at issue, and accordingly no single list of "categories" can be promulgated for use by all agencies under all statutes. Agencies could, for instance, develop categorical risk-based exclusions from a statute's oversight net, such as where a statute begins by encompassing all of a certain set of activities and then exempts low-risk elements of that set. Or agencies could develop categorical risk-based inclusions in a statute's oversight net, such as where a statute attaches oversight only when an activity creates an unreasonable risk. Or agencies could employ a stratified hierarchy, providing several levels or types of oversight that correspond to levels of risk. The choice of these or other means will depend on the statute and the nature of the activity subject to oversight. Not every statute may be open to all of these options. Indeed, by listing specific "examples of categories for exclusion," the Proposed Scope issued in July 1990 may have given the incorrect impression that some exclusion-oriented approach was mandatory for all agencies, or that the specific categories listed in that proposed document were mandatory, or that an extra burden of persuasion would be borne by agencies seeking to craft a different approach or set of exclusions; none of these was intended.

2. Developing Categories of Exclusion

The concept of categories for exclusion may nonetheless retain usefulness in appropriate statutory circumstances. Where a statute initially casts a wide net over a field of activity, the agency may retain or be delegated authority to exclude some subcategories of activity from oversight on the ground that the potential risks they pose are too low to justify oversight or that such risks are already adequately overseen by another agency.

For example, under TSCA, EPA must receive notice of all "new chemicals"; those that pose "unreasonable risk" are subject to further regulatory restrictions. But TSCA enables EPA to exclude products from review, in at least four ways. First, EPA may determine that certain products are not "new" and thus do not require premanufacturing notice to the agency. For instance, where small changes in genetic or molecular structure are involved, it may be a matter of judgment whether the product is "new." In exercising such judgment, the agency may determine that certain categories of products are not "new" under TSCA because they possess no "new" properties. Second, under TSCA section 5(h)(3), EPA may exclude microorganisms used in small quantities (defined by rule) for research and development. Third, the agency can decline to act during the 90 day period after a notice is filed. Unless the agency acts, after 90 days the product may be produced without further restriction. EPA could develop guidance to its TSCA program to decline action with respect to certain low-risk categories of

introductions of organisms. Fourth, under TSCA 5(h)(4), the agency has the authority to exclude broad categories of products by rulemaking where those products do not pose "unreasonable risk." EPA could propose risk-based 5(h)(4) exclusions for certain categories of introductions, simultaneous with proposing any regulations applying TSCA to organisms.

Similarly, under FFDCA, no "food additive" may be marketed unless it is in compliance with an authorizing regulation promulgated by FDA. However, substances that are "generally recognized as safe," as defined in the statute, are excluded from the definition of "food additive," and therefore from the premarket clearance requirements. For organisms to be used as or to make food ingredients, FDA could describe the criteria by which it will determine whether the organisms or their products will fall into the "generally recognized as safe" exclusion, or will be subject to premarket regulation.

Thus, agencies exercising oversight pursuant to this document should consider employing risk-based exclusions. For example, an exclusion could be fashioned (if its risk basis is appropriately explained in the context of the particular oversight measure) for organisms whose introductions pose low or negligible risk, e.g. domesticated animal and crop varieties used in agriculture.

3. Developing Categories of Inclusion

A different approach could be employed where a statute bases the exercise of oversight on risk and gives the agency the task of affirmatively identifying which particular activities out of a larger universe pose risks sufficient to justify oversight. Agencies could therefore develop risk-based categories of inclusion to define the area of oversight.

For example, the Federal Plant Pest Act governs the movement of plant pests regardless of the process by which the organisms were produced. The Act defines "plant pests" as any organisms "which can directly or indirectly injure or cause disease or damage in any plants or parts thereof ..." In order to implement the Act, USDA has identified specific organisms with these properties and placed them on a published list. Movement or importation of organisms on the list requires an advance permission from the agency. The list is expanded as new plant pests are identified; also, items can be removed from the list when they are believed to no longer present a plant pest risk.

4. Developing Combined Approaches

In some areas, an agency might use both "exclusion" and "inclusion" approaches. It might identify categories of activities for inclusion on the ground that they pose a sufficient risk to justify oversight, and simultaneously exclude other activities on the ground that they do not present risks justifying oversight. Any activities not included in either category could be dealt with on a case-by-case basis, and perhaps addressed explicitly in categorical exclusions or inclusions at a later date. For example, the guidelines on recombinant DNA organisms developed by NIH use both approaches. An appendix to the guidelines lists microorganisms on the basis of likely hazard, an example of the "inclusion" approach. The guidelines also specifically exclude certain organisms,

such as E. coli K-12, B. subtilis and Saccharomyces. As another example, an agency might implement a statute requiring public disclosure of all hazardous introductions by explicitly excluding some trivial-risk activities from the duty to disclose, specifically including some categories of introductions that typically pose a potential hazard, and announcing criteria for deciding whether the remaining introductions are risky enough to require disclosure.

Finally, agencies could employ a "hierarchy" of oversight options to correspond to degrees and types of risk. Some statutes arm the agency with an array of oversight instruments to deploy as the circumstances warrant. In such cases, agencies must decide not only whether or not to exercise oversight but also the appropriate level and type of oversight when it is exercised. Agencies could develop categories or criteria for exercise of varying degrees of oversight, based on the degree of risk posed by an introduction, and the costs of oversight options. For example, oversight options might include: guidance on sound practices, simple notification to a local review committee, application for prior approval by a local review committee, notification to a federal agency, considered deference to another agency already overseeing such introduction, or application for prior approval by a federal agency. Or under its statutory authority an agency might impose (as a requirement of all introductions of a certain risk level or as a condition of prior approval in a specific case) disclosure of information, restrictions on a planned introduction, appropriate prophylactic measures (confinement or containment), or prohibition of certain kinds of activities. Other options could also be available under various statutory programs.

One example of such a hierarchical approach to the degree of oversight is contained in USDA's proposed guidelines for federally-funded researchers (56 Fed. Reg. 4134 (Feb. 1, 1991)). The guidelines calculate the likely risk of an introduction of a modified organism according to the likely risk to health and environment posed by introducing the parental strain, and the change in that risk (increase or decrease) effected by modification of the parental strain. For each of five risk levels, they suggest levels of confinement measures to be applied, and degrees of review by a disinterested party (such as a local safety committee).

APPENDIX: COMMENTS ON PROPOSED STATEMENT ON SCOPE AND SUBSEQUENT POLICY DEVELOPMENTS

Several important statements of government policy on risk and new technology have been published since July 1990. Because these policy guidelines have played a formative role in the development of the current Final Statement on Scope, they are excerpted briefly below. In addition, public comments on the Proposed Statement on Scope were received. The discussion in the present document relies on and refers to the concepts and recommendations contained in these policy guidelines and the views expressed in the public comment letters. The items below are presented in chronological order.

1. PRESIDENT'S PRINCIPLES OF REGULATORY REVIEW

In August 1990 President Bush approved Four Principles of Regulatory Review for Biotechnology, as follows:

(1) Federal government regulatory oversight should focus on the characteristics and risks of the biotechnology product -- not the process by which it is created.

Products developed through biotechnology processes do not per se pose risks to human health and the environment; risk depends instead on the characteristics and use of individual products. Biotechnology products that pose little or no risk should not be subject to unnecessary regulatory review during testing and commercialization. This allows agencies to concentrate resources in areas that may pose substantial risks and leaves relatively unfettered the development of biotechnology products posing little or no risk.

(2) For biotechnology products that require review, regulatory review should be designed to minimize regulatory burden while assuring protection of public health and welfare.

Expedited review procedures should be adopted for products likely to pose lesser risk. The jurisdiction of the several regulatory agencies should be clarified to avoid unnecessary confusion and delay and agencies should use the same standards and apply them consistently. This is especially important where a product could be regulated by several agencies. For example, pest-resistant plants may be subject to regulation by both the Environmental Protection Agency (for pesticidal properties) and by the Food and Drug Administration (for food safety).

(3) Regulatory programs should be designed to accommodate the rapid advances in biotechnology. Performance-based standards are, therefore, generally preferred over design standards.

A performance standard sets the ends or goals to be achieved, rather than specifying the means to achieve it (e.g., through a design standard). This provides firms and researchers with flexibility in choosing the best means of compliance. A performance-based standard for containment, for example, would permit alternative biological approaches for assuring containment in place of a design-based standard requiring specific physical barriers.

The adoption of performance criteria in developing regulations reduces the need to rely on a lengthy and contentious regulatory process to revise regulations. Such unwieldy regulatory procedures inevitably inhibit the changes in regulatory structure needed to accommodate advances in science knowledge. Procedures should be adopted to provide agency decision-makers with up-to-date scientific opinion and knowledge -- for example, through the use of science advisory panels.

(4) In order to create opportunities for the application of innovative new biotechnology products, all regulation in environmental and health areas --

whether or not they address biotechnology -- should use performance standards rather than specifying rigid controls or specific designs for compliance.

"Design-based" requirements may preclude use of biotechnology products even when such approaches may be both less costly and more effective. For example, a requirement to employ specific pollution control equipment would prevent use of innovative biotechnology pollution remediation or control techniques.

2. EPA REPORT ON RISK PRIORITIES

In September 1990 the US Environmental Protection Agency's Science Advisory Board released its report, "Reducing Risk: Setting Priorities and Strategies for Environmental Protection." The report stated (Exec. Sum. p. 2):

There are heavy costs involved if society fails to set environmental priorities based on risk. If finite resources are expended on lower-priority problems at the expense of higher-priority risks, then society will face needlessly high risks.

Setting regulatory policy based on the process used to modify an organism rather than on the relative risk of its introduction, or based on type of technology (e.g., biotechnology versus other technologies) rather than the relative risk of an activity, would be inconsistent with this risk-based approach; it would misallocate oversight resources and thereby burden low-risk activities while exposing society to higher-risk activities.

3. SUMMARY OF PUBLIC COMMENTS ON THE PROPOSED STATEMENT ON SCOPE

By October 1990, the deadline for submissions, forty-four letters of comment on the OSTP Proposed Statement on Scope (55 Fed. Reg. 31118 (July 1, 1990)) were received. The following is a brief summary of these comments.

(A) OVERVIEW

- o The general response to the "Scope Document" and the Administration's effort to define a common approach to oversight of planned introductions was positive.
- o Commentators strongly supported those principles outlined in the body of the document which emphasized a risk-based approach to regulation.
- o The majority of criticisms focused on the "Examples of Potential Exclusion Categories" while other comments related to ensuring implementation of the principles through the regulatory process. Particular words or phrases were cited as vague or otherwise problematic.

(B) SPECIFIC ISSUES

(i) Risk-based Approach

- o Thirty-two letters specifically noted the wisdom of a risk-based approach, particularly if the level of oversight is commensurate with the degree of potential risk.
- o The "Criteria for Evaluating Risk" were deemed adequate and appropriate in that they focused on characteristics of the organism and the environment into which it is being released, rather than on the process by which the organism is produced.
- o Several respondents stated that there is a sufficient body of scientific experience to support risk evaluation as a means for determining need for oversight.

(ii) Examples of Potential Exclusion Categories

- o Several respondents supported the use of categories of introductions that could be excluded from oversight as a move away from case-by-case regulatory review.
- o The most frequent objection to the exclusion categories (10 letters) was that categories 1-5 were process-based, in contradiction with the principles contained in the body of the document. Thus, several respondents proposed deleting the "Examples of Potential Exclusion Categories."
- o At least 3 commenters opposed any regulatory scheme that did not include all of the exclusion categories on the premise that current regulatory inconsistencies and confusion would be retained otherwise.
- o Five commenters proposed employing category 6 as the cornerstone for federal policy on exemptions.
- o It was pointed out that many organisms produced using methods described in categories 1-5 would be subsumed under category 6 if the resulting product posed no greater risk to the target environment than the parental organism.
- o Evidence was offered that organisms produced via methods proposed for possible exclusion under exclusion categories 1-5 may still pose health or environmental hazards and, thus, should not be exempted.
- o One commenter felt that category 2 should be modified to cover only those exchanges "known to occur in nature" and another suggested adding viruses.
- o There was a proposal to add "organisms resulting from mutagenesis by transposable elements" to category 5.

- o A new category was proposed comprised of organisms developed using recombinant techniques (such as PCR, *in vitro* mutagenesis, homologous recombination, or other self-cloning methods) which result in phenotypes identical to those obtainable through traditional techniques.
- o One letter suggested adding three organisms to the exempt list indicating interest in a process similar to that used by the National Institutes of Health (NIH) whereby conditions under which certain experiments may be performed are considered by petition to the Recombinant DNA Advisory Committee.

(iii) Implementation

- o A recurring theme was the need for consistent implementation across agencies. It was suggested that OSTP remain visible and involved in order to ensure interagency consistency.
- o Three letters noted the past delays in proposing agency regulations and encouraged rapid implementation of the "Scope Document."
- o Four commenters predicted that it would be difficult or impossible to implement this scheme because it was not clear who was responsible for determining the need for oversight.
- o Local Industrial Biosafety Committees (IBCs) or similar institutions were proposed as a venue for determination of risk and need for further oversight.
- o Two commentators suggested that notification be deleted from the description of oversight methods in order to allow for categories of exemption from other, more burdensome forms of oversight.
- o Several respondents stated that a system of licenses or permits was not appropriate for research activities.

(iv) Definitions

- o The most problematic word was "similar" when used to describe the situation in which "the level of risk of an introduction is the same as or less than a previous safe introduction." Suggested alternative language in 3 letters was "comparable to or less than."
- o Two letters questioned the adoption of the term "modified hereditary traits" as opposed to "genetically modified organisms," which implies that modified traits are heritable, regardless of how the modification was achieved.
- o There was a question as to whether or not contained field tests would be included under "planned introductions into the environment."

(v) **Additional Issues**

- o Four respondents proposed alternate schemes, three of which involved the development of lists of exempt organisms or introductions. Suggested criteria for inclusion on such a list were "familiarity" or inclusion on the list currently maintained by CDC and NIH.
- o OSTP was reminded that this document will play an important role in international negotiations and product export.

4. REPORT ON NATIONAL BIOTECHNOLOGY POLICY

In February 1991, the President's Council on Competitiveness published the Report on National Biotechnology Policy. The Report describes the Administration's policy on biotechnology regulation (p. 11):

In biotechnology, as in many other high technology industries, Federal regulation is a critical determinant of the time and cost to bring a product to market. In serving as "gatekeepers" for the development and use of new products, regulatory agencies may create substantial barriers to product development. These barriers result from the costs of testing to meet regulatory requirements, the potential for delay in regulatory approval, and the uncertainty associated with the possible imposition of extensive restrictions or outright disapproval of new biotechnology research or products. In addition, uncertainty related to the extent or effectiveness of Federal regulation may lead to the enactment of a patchwork of conflicting and burdensome state regulations. Delay, cost, and regulatory uncertainty discourage new research in regulated areas and curtail the development of new products, as well as undermine public confidence.

In general, to avoid unnecessary burdens on biotechnology, the Administration has sought to eliminate unneeded regulatory burdens for all phases of the development of new biotechnology products -- laboratory and field experiments, product development, and eventual sale and use. Existing regulatory structures for plants, animals, pharmaceuticals, chemicals and toxic substances provide an adequate framework for regulation of biotechnology in those limited instances where private markets fail to provide adequate incentives to avoid unreasonable risks to health and the environment. In these instances, regulation also can help shield industry from avoidable incidents that could tarnish its image and impair its development.

5. COMPETITIVENESS COUNCIL FACT SHEET ON CRITICAL TECHNOLOGIES

In April 1991 the President's Council on Competitiveness issued a Fact Sheet concurrently with the OSTP publication of the Report of the National Critical Technologies Panel. The Fact Sheet stated:

Because technological innovation holds the promise of providing new and better ways to meet the very objectives of particular health, safety, or environmental regulations, those regulations that discourage or penalize innovation are self-perpetuating burdens on American industry.

While appropriate regulation in response to market failures can serve valuable social and economic functions, it may also impose significant costs that particularly affect the ability and incentive of firms to develop new high technology products. Some regulatory regimes are no longer appropriate to new technologies, while others were developed without adequate consideration of the burdens placed on international competition, and many regulations explicitly impose greater burdens on new facilities and products.

Regulation inhibits innovation most when the regulatory agency takes on the task of specifying which technologies or designs industry must employ. Further, once a technology is enshrined in regulation, firms have little incentive to invest in better techniques.

The following principles were offered to minimize disincentives to innovation:

- o Regulations should be issued only on evidence that their potential benefits exceed their potential costs. Regulatory objectives, and the methods for achieving these objectives, should be chosen to maximize the net benefits to society.
- o Regulations that seek to reduce health or safety risks should be based upon scientific risk-assessment procedures, and should address risks that are real and significant rather than hypothetical or remote.
- o Voluntary private standards and disclosure should be relied on where possible instead of inflexible regulation.
- o Health, safety and environmental regulations should address ends rather than means. They should employ performance-based incentives that harness the creativity of market actors to design and continually innovate better ways of reducing excess risks. They should not specify technologies or designs that firms must employ.
- o Licensing and permitting decisions and review of new products should be made swiftly and should be based on standards that are clearly defined in advance.

TYPE: ACTION DOCUMENT NUMBER: 9202917
ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: RIESENHUBER, Heinz: MINISTER FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY,
FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

TO: DR. D.A. BROMLEY

meid
9/28/92

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/31/92

SUBJECT: HE IS WRITING REGARDING THE HARMONIZATION OF
NATIONAL LAWS GOVERNING BIOTECHNOLOGICAL ACTIVITIES.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED:

ACTION
REQUIRED: AS NECESSARY STAFF
ACTION:

Don't comment
meid
9/28/92

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 10/12/92 STAFF DUE DATE
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: D. Allan Bromley
LIFE SCIENCES

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
PHONE: EXT:
REMARKS: ENCLOSURES TO INTERNATIONAL.

OSTP RECEIVED: 09/28/92 DEPT RECEIVED:
FILE: P-INTERNATIONAL
CENTRAL FILES:

Der Bundesminister
für Forschung und Technologie

5300 Bonn 2, 31 August 1992

Heinemannstraße 2
Fernruf (02 28) 590 oder 59-3407
Teletex 22 83 628 = BMFTb

Translation

At our last meeting at Leeds Castle, we were agreed that the harmonization of national laws governing biotechnological activities and the release of genetically modified organisms is a common concern of high priority in our countries. We agreed to exchange relevant national legislation so as to provide each other with a basis for discussing this difficult issue at another meeting.

I am sending you enclosed a brochure dealing with the German Genetic Engineering Act, which took effect in 1990. Since the German-language version is the only one available at present, I have attached a summary introduction in English. I trust that this material will be helpful in furthering our joint efforts.

I look forward to seeing you and having fruitful discussions at the next meeting of the Carnegie Group to be held in France in December.

Sincerely yours,

Signed: Dr. Heinz Riesenhuber

Enclosures

Der Bundesminister
für Forschung und Technologie

5300 Bonn 2, 31.08.1992

Heinemannstraße 2
Fernruf (02 28) 590 oder 59-3407
Teletex 22 83 628 = BMFTb

Dr. D. Allan Bromley
Assistant to the President
for Science and Technology
Office of Science and Tech-
nology Policy (OSTP)
The White House

Washington D.C./USA

Sean Allan,

bei unserem letzten Treffen in Leeds Castle waren wir darin einig, daß eine Harmonisierung der gesetzlichen Bestimmungen zur Biotechnologie und der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ein prioritäres gemeinsames Anliegen darstellt. Wir kamen überein, uns gegenseitig die jeweils relevanten nationalen Bestimmungen zu übersenden, um in dieser schwierigen Frage eine Diskussionsgrundlage für ein weiteres Treffen zu haben.

Ich übersende Ihnen daher eine Broschüre über das einschlägige deutsche Gentechnikgesetz, das im Jahre 1990 in Kraft getreten ist. Da diese Broschüre leider zur Zeit nur in deutsch verfügbar ist, habe ich eine zusammenfassende Einführung in englischer Sprache beigelegt. Ich hoffe, daß diese Unterlagen von Nutzen für unsere gemeinsamen Bemühungen sein werden.

Ich freue mich auf die nächste Begegnung mit Ihnen und auf eine fruchtbare Zusammenarbeit beim nächsten Treffen der Carnegie Group in Frankreich im Dezember.

Mit freundlichen Grüßen

Heinz

Dr. Heinz Riesenhuber

Anlage

Outline of the law regulating genetic engineering issues
as well as of the five major regulations referring to this law

A. Genetic Engineering Law

- The law aims to protect man and the environment against dangers which may arise from genetic engineering as well as to establish a legal framework for relevant research and development and the exploitation and promotion of this technology.
- The law distinguishes between
 1. installations in which genetic manipulation work is carried out for research or production purposes (including initial and further activities), and
 2. the release of genetically modified organisms and the placing on the market of products composed of or containing genetically modified organisms.

Ad 1. Activities conducted in genetic laboratories are classified in four containment levels according to the degree of risk they involve. Level 1 includes activities without any risk to man and the environment (which account for most of the work done so far), level 2 comprises the activities involving minor risks, level 3 those involving moderate and level 4 the activities involving a high risk. Details of this classification are provided by the Ordinance on containment levels and measures.

The construction and operation of installations require approval which at the same time provides authorization to conduct certain activities. This approval has a concentrating effect, i.e. it includes decisions which are to be taken pursuant to other legal provisions (e.g. concerning building,

nature conservation, water management). Installations in which containment level 1 research activities are carried out are an exception: they only require notification.

The operator shall keep records of the work performed. In the case of further activities carried out in an approved/notified installation (which are not covered by the approval/notification) the following additional provisions apply:

- ° Further research work: obligation to notify for levels 2 to 4;
- ° further commercial work: obligation to notify in the case of level 1, the other levels require approval;
- ° exception: approval of the installation is required anew if further activities are of a higher containment level than previous work.

The competent authority must to decide on applications for approval within three months. In certain cases this period can be extended by up to three months. In the case of an obligation to notify, the operator may start work three (notification of research installations for level 1 activities) or two (notification of further activities) months after notification.

Approval of genetic laboratories/activities is granted by authorities of the Länder.

Ad 2. The experimental release (i.e. the deliberate introduction of genetically modified organisms into the environment) as well as the placing on the market of products containing genetically modified organisms require approval by the Federal Health Office (Bundesgesundheitsamt, BGA). The Office must decide on applications for approval within three months.

- If certain (safety-related) preconditions are fulfilled, a legal claim can be made to be granted approval.

The Central Commission for Biological Safety (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, ZKBS), as an expert commission at the Federal Health Office, is entrusted with providing an expert opinion on issues relating to safety, in particular on the classification of planned activities by containment levels as well as the risks involved in release. The Commission is composed of 10 experts and 5 competent persons from the fields of occupational safety, trade unions, industry, environmental protection and research-supporting organizations.

- Provision is made for public participation in the form of a consultation procedure preceding the construction of genetic laboratories in which commercial activities are to be conducted - in the case of level 1 activities only if, without a concentrating effect, approval with public participation is required under the Federal Immission Control Law (Bundesimmissionsschutzgesetz). Furthermore, a consultation procedure is mandatory before approval of the release of organisms whose dissemination cannot be limited is granted.

- The law provides for the operator's absolute liability (i.e. liability regardless of fault), if damage is caused to third parties as a result of properties of an organism which have been created by genetic manipulation. Absolute liability is limited to a maximum amount of DM 160 million (if the operator is at fault, he has unlimited liability).

- The law does not provide for the area of human genetics, i.e. the application of genetic manipulation techniques to the human being.

B Ordinance on the containment levels and measures relating to genetic manipulation work in genetic laboratories
(Gentechnikssicherheitsverordnung)

The ordinance provides for safety issues arising from genetic manipulation activities:

1. According to their hazard potential, genetic manipulation activities are classified in the four containment levels stipulated by the law. The classification is based on an overall evaluation of the properties relevant to safety exhibited by the donor and recipient organisms, the vectors and the genetically modified organisms produced (GMOs) as well as on an assessment of the hazards they entail for man and the environment. For the purpose of carrying out this overall evaluation, donor and recipient organisms as well as GMOs are classified in four hazard groups (group 1 - slight hazard, group 4 - severe hazard). The annexes to the ordinance illustrate the assignment to the hazard groups for individual organisms. The assignment has - like the evaluation of the hazard potential - to be made on the basis of the general criteria established for that purpose.

The overall evaluation must also include the application of biological containment measures. These measures involve the use of recognized vectors and recipient organisms and are classified in B1 and B2 (with a higher degree of safety). If certain conditions are fulfilled, the ZKBS can recognize vector/recipient systems as new biological containment measures. If biological containment measures are applied, the GMO's hazard potential can be rated lower.

These criteria (classification of organisms in hazard groups, hazard potential of the organisms, application of biological containment measures) are applied to identify the hazards entailed by genetic manipulation activities, which are then assigned to the four containment levels stipulated by the law - with due observance of further individual criteria.

2. The ordinance furthermore stipulates the technical and organizational containment measures which are to be applied in the individual containment levels when working in the laboratory or in the production area and when growing plants in greenhouses and keeping laboratory animals and also stipulates the appropriate occupational safety measures.
3. With regard to the disposal of effluent and waste from genetic laboratories the following applies:
 - Effluent/waste from installations in which containment level 1 activities are carried out can be disposed of without special pretreatment, if they are generated by the use of certain organisms (listed by way of example) in hazard group 1 or animals and plants which are not dangerous to man and the environment as recipients.
 - In all other cases effluent/waste have to be pretreated in such a way that the GMOs they contain are inactivated to the extent that they are not hazardous to man and the environment.
4. Finally the ordinance stipulates which persons bear responsibility for the execution and observance of the containment measures and provides for their spheres of competence and the expertise they require:
 - The project director is responsible for the direct planning, execution and supervision of genetic manipulation work.
 - The biological safety officer supervises the execution of safety-related tasks by the project director and advises the operator in safety-relevant matters.

C. Ordinance on the Central-Commission for Biological Safety

The ordinance stipulates the procedure to be followed in the appointment of the members of the ZKBS and the way in which the Commission has to proceed when fulfilling its tasks within the time limits stipulated by the law, the aim being uniform

national enforcement. The office of the Commission has been set up at the Federal Health Office. In addition to regulating the convening and organization of the meetings, the ordinance provides for a division of tasks among the plenary session, the committees, working groups and rapporteurs. The Commission must draw up an annual progress report, which is to be published by the Federal Ministry for Youth, Family Affairs, Women and Health (BMJFFG).

D. Ordinance on consultation procedure.

The ordinance provides for public participation in the approval of industrial installations and of the release of GMOs whose dissemination cannot be limited. It contains most of the consultation provisions set out in the Federal Immission Control Law: A project for which an application for approval has been filed must be publicly announced. The application and the relevant documents must then be laid open to public inspection for one month. Up to two weeks after the expiration of this period any person may raise objections to the project, which will then be discussed at a date fixed for that purpose.

E. Ordinance on application and notification documents and on approval and notification procedures

This ordinance provides for the following:

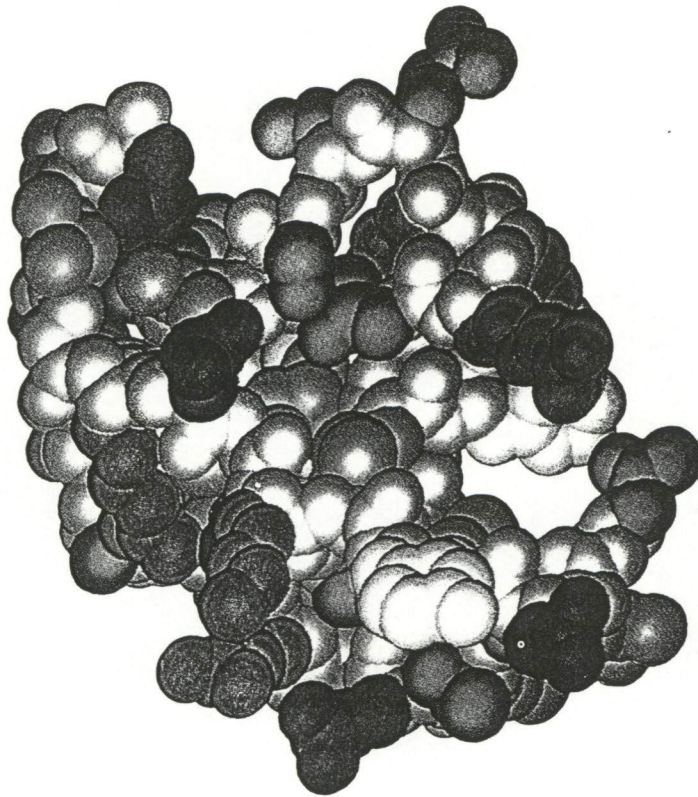
- Contents and form of the documents which are to be enclosed with the application for approval or the notification of a project;
- details of the approval and notification procedure.

F. Ordinance on the records of genetic manipulation work

Provision is made for the exact contents of the records which are to be kept on the conduct of genetic manipulation work under the Genetic Engineering Law, for their submission to the competent authority as well as for the obligation to keep the records on file for 10 (containment level 1) or 30 years (containment levels 2 to 4) after completion of the relevant work.

SCHUTZ
VON MENSCH UND UMWELT

Das Gentechnikgesetz



TYPE: ACTION

ORIGINATOR: 02

STATUS I

DOCUMENT NUMBER: 9202917

Logged

DIRECTORATE STATUS

FROM: RIESENHUBER, Heinz: MINISTER FOR SCIENCE AND TECHNOLOGY,
FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/31/92

SUBJECT: HE IS WRITING REGARDING THE HARMONIZATION OF
NATIONAL LAWS GOVERNING BIOTECHNOLOGICAL ACTIVITIES.

DIRECTORATE

STAFF

ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY

ASSIGNED: *[scribble]*

ACTION

STAFF

REQUIRED: AS NECESSARY

ACTION: *as necessary*

SENDER'S DUE DATE:

OSTP DUE DATE: 10/12/92

STAFF DUE DATE *10/12/92*

DATE COMPLETED:

DATE COMPLETED/DEPT: *9/29/92*

COPIES TO: D. Allan Bromley
LIFE SCIENCES

WHITE HOUSE TRACKING #:

CONTACT PERSON:

PHONE:

EXT:

REMARKS: ENCLOSURES TO INTERNATIONAL.

*Coordination with Life Sciences.
Per Ratchford: OLS should generate
draft & coordinate w/ Jff Schwitzer*

OSTP RECEIVED: 09/28/92

DEPT RECEIVED:

FILE: P-INTERNATIONAL

CENTRAL FILES:

Der Bundesminister
für Forschung und Technologie

5300 Bonn 2, 31 August 1992

Heinemannstraße 2
Fernruf (02 28) 590 oder 59-3407
Teletex 22 83 628 = BMFTb

Translation

At our last meeting at Leeds Castle, we were agreed that the harmonization of national laws governing biotechnological activities and the release of genetically modified organisms is a common concern of high priority in our countries. We agreed to exchange relevant national legislation so as to provide each other with a basis for discussing this difficult issue at another meeting.

I am sending you enclosed a brochure dealing with the German Genetic Engineering Act, which took effect in 1990. Since the German-language version is the only one available at present, I have attached a summary introduction in English. I trust that this material will be helpful in furthering our joint efforts.

I look forward to seeing you and having fruitful discussions at the next meeting of the Carnegie Group to be held in France in December.

Sincerely yours,

Signed: Dr. Heinz Riesenhuber

Enclosures

Der Bundesminister
für Forschung und Technologie

5300 Bonn 2, 31.08.1992

Heinemannstraße 2
Fernruf (02 28) 590 oder 59-3407
Teletex 22 83 628 = BMFTb

Dr. D. Allan Bromley
Assistant to the President
for Science and Technology
Office of Science and Tech-
nology Policy (OSTP)
The White House

Washington D.C./USA

Sean Allan,

bei unserem letzten Treffen in Leeds Castle waren wir darin einig, daß eine Harmonisierung der gesetzlichen Bestimmungen zur Biotechnologie und der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen ein prioritäres gemeinsames Anliegen darstellt. Wir kamen überein, uns gegenseitig die jeweils relevanten nationalen Bestimmungen zu übersenden, um in dieser schwierigen Frage eine Diskussionsgrundlage für ein weiteres Treffen zu haben.

Ich übersende Ihnen daher eine Broschüre über das einschlägige deutsche Gentechnikgesetz, das im Jahre 1990 in Kraft getreten ist. Da diese Broschüre leider zur Zeit nur in deutsch verfügbar ist, habe ich eine zusammenfassende Einführung in englischer Sprache beigelegt. Ich hoffe, daß diese Unterlagen von Nutzen für unsere gemeinsamen Bemühungen sein werden.

Ich freue mich auf die nächste Begegnung mit Ihnen und auf eine fruchtbare Zusammenarbeit beim nächsten Treffen der Carnegie Group in Frankreich im Dezember.

Mit freundlichen Grüßen

H. Riesenhuber

Dr. Heinz Riesenhuber

Anlage

Outline of the law regulating genetic engineering issues
as well as of the five major regulations referring to this law

A. Genetic Engineering Law

- The law aims to protect man and the environment against dangers which may arise from genetic engineering as well as to establish a legal framework for relevant research and development and the exploitation and promotion of this technology.
- The law distinguishes between
 1. installations in which genetic manipulation work is carried out for research or production purposes (including initial and further activities), and
 2. the release of genetically modified organisms and the placing on the market of products composed of or containing genetically modified organisms.

Ad 1. Activities conducted in genetic laboratories are classified in four containment levels according to the degree of risk they involve. Level 1 includes activities without any risk to man and the environment (which account for most of the work done so far), level 2 comprises the activities involving minor risks, level 3 those involving moderate and level 4 the activities involving a high risk. Details of this classification are provided by the Ordinance on containment levels and measures.

The construction and operation of installations require approval which at the same time provides authorization to conduct certain activities. This approval has a concentrating effect, i.e. it includes decisions which are to be taken pursuant to other legal provisions (e.g. concerning building,

nature conservation, water management). Installations in which containment level 1 research activities are carried out are an exception: they only require notification.

The operator shall keep records of the work performed. In the case of further activities carried out in an approved/notified installation (which are not covered by the approval/notification) the following additional provisions apply:

- ° Further research work: obligation to notify for levels 2 to 4;
- ° further commercial work: obligation to notify in the case of level 1, the other levels require approval;
- ° exception: approval of the installation is required anew if further activities are of a higher containment level than previous work.

The competent authority must to decide on applications for approval within three months. In certain cases this period can be extended by up to three months. In the case of an obligation to notify, the operator may start work three (notification of research installations for level 1 activities) or two (notification of further activities) months after notification.

Approval of genetic laboratories/activities is granted by authorities of the Länder.

Ad 2. The experimental release (i.e. the deliberate introduction of genetically modified organisms into the environment) as well as the placing on the market of products containing genetically modified organisms require approval by the Federal Health Office (Bundesgesundheitsamt, BGA). The Office must decide on applications for approval within three months.

- If certain (safety-related) preconditions are fulfilled, a legal claim can be made to be granted approval.

- The Central Commission for Biological Safety (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit, ZKBS), as an expert commission at the Federal Health Office, is entrusted with providing an expert opinion on issues relating to safety, in particular on the classification of planned activities by containment levels as well as the risks involved in release. The Commission is composed of 10 experts and 5 competent persons from the fields of occupational safety, trade unions, industry, environmental protection and research-supporting organizations.
- Provision is made for public participation in the form of a consultation procedure preceding the construction of genetic laboratories in which commercial activities are to be conducted - in the case of level 1 activities only if, without a concentrating effect, approval with public participation is required under the Federal Immission Control Law (Bundesimmissionsschutzgesetz). Furthermore, a consultation procedure is mandatory before approval of the release of organisms whose dissemination cannot be limited is granted.
- The law provides for the operator's absolute liability (i.e. liability regardless of fault), if damage is caused to third parties as a result of properties of an organism which have been created by genetic manipulation. Absolute liability is limited to a maximum amount of DM 160 million (if the operator is at fault, he has unlimited liability).
- The law does not provide for the area of human genetics, i.e. the application of genetic manipulation techniques to the human being.

B Ordinance on the containment levels and measures relating to genetic manipulation work in genetic laboratories
(Gentechniksicherheitsverordnung)

The ordinance provides for safety issues arising from genetic manipulation activities:

1. According to their hazard potential, genetic manipulation activities are classified in the four containment levels stipulated by the law. The classification is based on an overall evaluation of the properties relevant to safety exhibited by the donor and recipient organisms, the vectors and the genetically modified organisms produced (GMOs) as well as on an assessment of the hazards they entail for man and the environment. For the purpose of carrying out this overall evaluation, donor and recipient organisms as well as GMOs are classified in four hazard groups (group 1 - slight hazard, group 4 - severe hazard). The annexes to the ordinance illustrate the assignment to the hazard groups for individual organisms. The assignment has - like the evaluation of the hazard potential - to be made on the basis of the general criteria established for that purpose.

The overall evaluation must also include the application of biological containment measures. These measures involve the use of recognized vectors and recipient organisms and are classified in B1 and B2 (with a higher degree of safety). If certain conditions are fulfilled, the ZKBS can recognize vector/recipient systems as new biological containment measures. If biological containment measures are applied, the GMO's hazard potential can be rated lower.

These criteria (classification of organisms in hazard groups, hazard potential of the organisms, application of biological containment measures) are applied to identify the hazards entailed by genetic manipulation activities, which are then assigned to the four containment levels stipulated by the law - with due observance of further individual criteria.

2. The ordinance furthermore stipulates the technical and organizational containment measures which are to be applied in the individual containment levels when working in the laboratory or in the production area and when growing plants in greenhouses and keeping laboratory animals and also stipulates the appropriate occupational safety measures.
3. With regard to the disposal of effluent and waste from genetic laboratories the following applies:
 - Effluent/waste from installations in which containment level 1 activities are carried out can be disposed of without special pretreatment, if they are generated by the use of certain organisms (listed by way of example) in hazard group 1 or animals and plants which are not dangerous to man and the environment as recipients.
 - In all other cases effluent/waste have to be pretreated in such a way that the GMOs they contain are inactivated to the extent that they are not hazardous to man and the environment.
4. Finally the ordinance stipulates which persons bear responsibility for the execution and observance of the containment measures and provides for their spheres of competence and the expertise they require:
 - The project director is responsible for the direct planning, execution and supervision of genetic manipulation work.
 - The biological safety officer supervises the execution of safety-related tasks by the project director and advises the operator in safety-relevant matters.

C. Ordinance on the Central-Commission for Biological Safety

The ordinance stipulates the procedure to be followed in the appointment of the members of the ZKBS and the way in which the Commission has to proceed when fulfilling its tasks within the time limits stipulated by the law, the aim being uniform

national enforcement. The office of the Commission has been set up at the Federal Health Office. In addition to regulating the convening and organization of the meetings, the ordinance provides for a division of tasks among the plenary session, the committees, working groups and rapporteurs. The Commission must draw up an annual progress report, which is to be published by the Federal Ministry for Youth, Family Affairs, Women and Health (BMJFFG).

D. Ordinance on consultation procedure

The ordinance provides for public participation in the approval of industrial installations and of the release of GMOs whose dissemination cannot be limited. It contains most of the consultation provisions set out in the Federal Immission Control Law: A project for which an application for approval has been filed must be publicly announced. The application and the relevant documents must then be laid open to public inspection for one month. Up to two weeks after the expiration of this period any person may raise objections to the project, which will then be discussed at a date fixed for that purpose.

E. Ordinance on application and notification documents and on approval and notification procedures

This ordinance provides for the following:

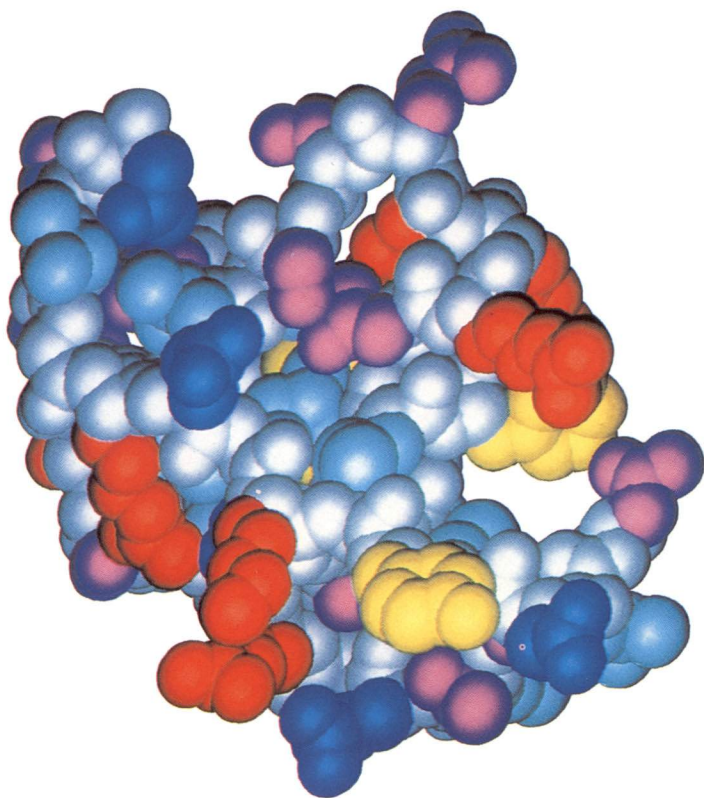
- Contents and form of the documents which are to be enclosed with the application for approval or the notification of a project;
- details of the approval and notification procedure.

F. Ordinance on the records of genetic manipulation work

Provision is made for the exact contents of the records which are to be kept on the conduct of genetic manipulation work under the Genetic Engineering Law, for their submission to the competent authority as well as for the obligation to keep the records on file for 10 (containment level 1) or 30 years (containment levels 2 to 4) after completion of the relevant work.

SCHUTZ
VON MENSCH UND UMWELT

Das Gentechnikgesetz



Schutz von Mensch und Umwelt

Das Gentechnikgesetz

Presse- und Informationsamt
der Bundesregierung

Reihe: Politik - Informationen

Bundesministerin Gerda Hasselfeldt zum Gentechnikgesetz	5
Bundesminister Dr. Heinz Riesenhuber zum Gentechnikgesetz	7
Chancen und Risiken	9
Was ist Gentechnik ?	11
Hoffnungen und Ängste	13
Was regelt das Gentechnikgesetz ? ...	16
Was regelt das Gentechnikgesetz nicht ?	17
Das Ziel des Gentechnikgesetzes	19
Die wichtigsten Inhalte des Gesetzes ..	21
Maßnahmen im Bereich Gentechnik/ Biotechnologie	27
Maßnahmen im Bereich Humangene- tik/Fortpflanzungsmedizin	29
Auf einen Blick - Wichtige Begriffe aus Gentechnik und Gesetz	31
Innenteil:	
Das "Gesetz zur Regelung der Gentechnik" im Wortlaut	

Gerda Hasselfeldt

Bundesministerin für Gesundheit



Die Gentechnik ist neben der Mikroelektronik und der Informationstechnik eine der zukunftsweisenden Schlüsselindustrien. Sie wird helfen, viele noch vorhandene Probleme bei der Bekämpfung von Krankheiten, des Welthungers und der Umweltzerstörung zu lösen. Vor allem die Medizin setzt auf die Gentechnologie, von der grundlegende Erkenntnisse etwa im Kampf gegen Krebs, Infektionserkrankungen, chronische Erkrankungen und Aids erwartet werden. Gleichzeitig verbinden sich mit dieser neuen Technologie aber auch schwer abschätzbare Risiken für Mensch und Natur.

Als erste Industrienation haben wir deshalb mit dem am 1. Juli 1990 in Kraft getretenen Gentechnikgesetz eine sichere Rechtsgrundlage für den Einsatz gentechnischer Verfahren in Forschung und Industrie geschaffen. Deren Chancen zu nutzen, gleichzeitig aber die Risiken für das Leben von Mensch und Umwelt zu beherrschen, sind die grundlegenden Ziele dieses Gesetzes. Seine Aufgabe ist es,

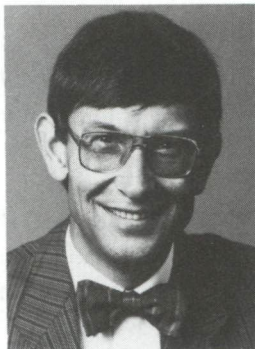
- Leben und Gesundheit von Menschen, Tieren, Pflanzen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge sowie Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen sowie

-
- den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

Das Gesetz ist eine gute Grundlage für die weitere Entwicklung und Nutzung der Gentechnik in den Grenzen, die zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlich sind. Durch zusätzliche Verordnungen im Bereich der Gentechnik sind die Anforderungen des Gesundheitsschutzes inzwischen weiter erhöht worden. Das Bundesgesundheitsministerium, das für das Gentechnik-Gesetz zuständig ist, wird diese wichtige Aufgabe kontinuierlich weiterverfolgen. Wir werden sicherstellen, daß die rechtlichen Rahmenbedingungen mit der sich weiterentwickelnden Gentechnik Schritt halten und technisch sowie wirtschaftlich Machbares stets mit ethisch Verantwortbarem im Einklang stehen.

Dr. Heinz Riesenhuber

*Bundesminister für
Forschung und Technologie*



Das Gentechnikgesetz ist ein sehr grundlegendes Gesetz, das die Bedingungen festlegt, unter denen diese Technik genutzt werden darf, um Risiken zu vermeiden und Gefahren zu beherrschen.

Dies ist in einer klugen Strategie eingebettet in eine gemeinsame europäische Arbeit. Es kann kein vernünftiger Weg sein, wenn die verschiedenen Staaten mit unterschiedlichen Kriterien arbeiten.

Die eine Seite ist die Beherrschung der Risiken. Die andere Seite ist: Wer empfiehlt, auf diese Technik schlechthin zu verzichten, muß wissen, worauf er verzichtet in einer begrenzten Welt mit erkennbaren Problemen, z.B. in der Gesundheitsvorsorge oder der Nahrungsmittelversorgung in der Dritten Welt. Was wir mit Gentechnik in der Medizin erreichen können, sind Ansätze bei der Krebsbekämpfung, die wir sonst nicht erzielen könnten. Die Interferone, die Interleukine sind Stoffe, die nur in winzigen Mengen in der Natur gewonnen werden können. Aber die Gentechnik erlaubt, sie zum Wohle vieler Menschen zur Krebstherapie einzusetzen.

Ich behaupte nicht, daß es eine direkte und schnelle Lösung für das Problem Aids gibt, aber wenn wir nicht mit der Gentechnik an dieses Problem herangehen, halte ich eine Lösung des Aids-

Problems für schlechterdings unmöglich. Man kann nicht gleichzeitig von einer Wissenschaft die Früchte verlangen und sie verbieten.

Hinsichtlich der Pflanzenzüchtung gilt ähnliches: Wenn früher eine Pflanzenzüchtung 10, 20 oder 30 Jahre gedauert hat, so kann jetzt eine Pflanze innerhalb von wenigen Jahren nutzbar gemacht werden, die z.B. unter den Bedingungen der versalzten Böden oder der Sahel-Zone existiert und Frucht trägt. Auch dies scheint mir vernünftig zu sein, und dies muß bei den Diskussionen um die Gentechnik einbezogen werden.

Ich sehe die Chance, daß wir die großen Möglichkeiten, die uns neue Wissenschaften geben, aus Verantwortung so gestalten, daß die Gefahren beherrscht und die Chancen genutzt werden. Aber dies gelingt uns nur dann, wenn wir nicht in blinder Furcht und Ablehnung, sondern in der Bereitschaft zur konstruktiven Gestaltung der Möglichkeiten zwischen Wissenschaft und Politik die Chancen ergreifen. Das Gesetz ist eine besonders geglückte Arbeit der Parlamente und leistet einen vorzüglichen Beitrag dazu.

Chancen und Risiken

Skepsis, die sich bei manchem Menschen bis zur Angst steigert, hat die Fortschrittsgläubigkeit früherer Jahrzehnte abgelöst. Auch wenn seit Beginn der 80er Jahre das Vertrauen in die Technik wieder wächst, reagieren viele Menschen ablehnend auf neue Techniken und flüchten sich in eine allgemeine Technikfeindlichkeit. Eine gefährliche Entwicklung für ein Land, das seinen Wohlstand heute und morgen vor allem seiner Vorreiterrolle bei der Forschung und Anwendung neuer Technologien verdankt. Wie unter einem Brennglas bündeln sich die Ängste - oft übrigens auch die übersteigerten Hoffnungen - wenn das Wort "Gentechnik" fällt.

Heute können Wissenschaftler innerhalb von Tagen oder Wochen schaffen, wozu die Natur Jahrtausende brauchte. Neben der Faszination, der sich kaum jemand entziehen kann, weckt das natürlich Unbehagen. Die neue Technik scheint aus dem Stoff zu sein, aus dem man Science-fiction-Romane macht.

Keine verantwortungsvoll handelnde Regierung kann sich auf den Standpunkt zurückziehen, das Grundgesetz garantiere in seinem Artikel 5, Absatz 3 ("Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei.") die Freiheit der Forschung, und deshalb sei für die Politik tabu, was sich in den Labors abspielt. Sie muß Grenzen setzen, ethische, wo es um Manipulationen am Menschen geht, um den Umbau der Schöpfung. Sie muß die Bürger und die Umwelt vor Gefahren schützen, ohne gleichzeitig den Umgang mit einer Technik zu verhindern, an die sich so große Zukunftshoffnungen knüpfen.

Ein wichtiger Baustein auf diesem Wege ist das Gentechnikgesetz, das am 1. Juli 1990 in Kraft getreten ist und Rechtsgrundlagen für gentechnische Arbeiten geschaffen hat.

In dieser Broschüre finden interessierte Bürgerinnen und Bürger den Text des Gesetzes mit erläuternden Informationen und Verweise auf die mittlerweile zum Gesetz erlassenen Verordnungen. Jahrelange Diskussionen zwischen Fachleuten und Politikern gingen voraus. Die Erkenntnisse der **Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Chancen und Risiken der Gentechnologie"** flossen in den Gesetzestext ein. Wie es gar nicht anders sein kann bei einer neuen Technik, die in der Lage ist, in die Bau-pläne des Lebens einzugreifen, ist die Diskussion um die Gentechnik insgesamt und natürlich auch um dieses Gesetz kontrovers gewesen. Die unterschiedlichen Standpunkte sind in dieser Broschüre dargestellt; sie stecken den Rahmen ab, innerhalb dessen das Gentechnikgesetz beraten und beschlossen wurde. Am Schluß befindet sich **"Auf einen Blick"** eine Zusammenstellung der wichtigsten Begriffe, die das Verständnis des Gesetzes erleichtern sollen. Die dort näher erläuterten Begriffe sind im Text fett gedruckt.

Was ist Gentechnik?

Begonnen hat alles vor fast fünfzig Jahren. Damals fanden Forscher heraus, daß in allen Zellen - ob bei Mikroorganismen, bei Pflanzen, Tieren oder Menschen - bestimmte chemische Strukturen zu finden sind, die Träger der Erbinformationen sind. Man nennt diese Strukturen heute in der gebräuchlichen Abkürzung **DNS** (= Desoxyribonukleinsäure oder englisch: desoxyribonucleic acid). Mit dieser Erkenntnis war man zwar der Entschlüsselung des Lebens auf der Spur, doch erst 1952 entdeckten zwei Wissenschaftler, wie die Information in der DNS verschlüsselt ist. Die Natur braucht dazu nur vier verschiedene Bausteine, deren Abfolge wie beim Morsealphabet die Information festlegt.

Nur um einen kleinen Begriff davon zu geben, wie kompliziert alles Leben in den **Zellen** aufgebaut ist, ein paar Zahlen, bei denen Laien schwindelig werden kann: Die DNS einer einzigen menschlichen Körperzelle besitzt etwa drei Milliarden solcher Bausteine, die höchst sinnvoll zu Einheiten zusammengefaßt sind, die man **Gene** nennt. Jede Zelle verfügt über 50.000 bis 100.000 solcher Gene, die unterschiedliche Aufgaben haben. Alle Gene einer Zelle zusammen nennt man **Genom**, das ist das Erbmaterial insgesamt.

Nun sind zwar alle Zellen eines Organismus in ihrem Gesamtaufbau identisch, aber jedes Individuum weist dennoch in seinem Genom Besonderheiten auf, die seine biologische Individualität ausmachen. So wie kein Fingerabdruck einem anderen gleicht, so gleicht auch kein Genom eines Menschen dem eines anderen. Diese Variationen sind es, die das Aussehen oder erblich bedingte Eigenschaften bestimmen. Sie sind aber auch verantwortlich für Fehlbildungen, für erblich bedingte Krankheiten oder Anfälligkeiten.

Gentechniker suchen nun im Genom bestimmte Erbeigenschaften, ersetzen gewisse Teile des Genoms durch andere und kombinieren damit die Erbeigenschaften neu. Vieles ist heute noch Zukunftsmusik - doch manches könnte morgen schon Realität sein. Vielleicht, so die Hoffnung, wird man eines Tages Gene, die die Zellen dazu bringen, sich abnorm zu verhalten und Krebs auslösen, verändern oder so kontrollieren, daß sie ihre tödlichen Kommandos nicht mehr geben können.

Da die chemischen Grundbausteine bei allen Lebewesen gleich sind, seien das Mikroorganismen, Pflanzen, Tiere oder eben auch Menschen, kann auch über Artengrenzen hinweg durch gezielte Eingriffe die Erbsubstanz verändert werden.

Hoffnungen und Ängste

Für einen Brückenschlag zwischen Gegnern und Befürwortern der Gentechnik plädierte Professor Hans Günter Gassen, Direktor des Instituts für Biochemie an der Technischen Hochschule in Darmstadt. Er schrieb selbstkritisch in einer Zeitschrift:

"Mit der Gentechnologie wollten wir den Krebs besiegen, den Hunger in der Dritten Welt stillen und die Ökologie mit der Ökonomie versöhnen. Derlei platter Positivismus hat uns wohl zu Recht den Vorwurf der Naivität oder gar der platten Dummheit eingetragen."

Die Befürchtung, daß mit Hilfe gentechnischer Methoden der Weg zur "Menschenzucht" eingeschlagen werden könnte, hat viele Menschen dazu gebracht, in Bausch und Bogen abzulehnen, was mit dieser neuen Wissenschaft zusammenhängt. Auch viele bisher bekannt gewordene Experimente in der Tierzucht (die "Schiege", eine **Chimäre** aus Schaf und Ziege), die lebenden (Schweine-)Fleischberge mit brüchigen Skeletten, die Diskussionen um die (dank menschlicher Wachstumshormone) Superkuh haben die Bereitschaft, sich ernsthaft mit der Gentechnik auseinanderzusetzen, bei vielen Bürgern nicht gerade erhöht.

Sie vergessen dabei, welche berechtigten Hoffnungen sich an die Arbeit der Forscher in den Labors knüpfen:

- Mit gentechnischen Methoden gewonnene **Interferone** haben sich zwar nicht als Wundermittel gegen Krebs erwiesen, doch sie helfen bei vielen Krankheiten, auch bei einigen Krebsarten.
- Auf dem Markt sind gentechnisch gewonnene Wachstumshormone, die bei der Wundheilung, etwa nach schweren Verbrennungen helfen.

- Der "Faktor VIII" sorgt für Blutgerinnung, ist also eine neue Hoffnung für Bluter.
- Andere gentechnisch erzeugte Proteine können Blutgerinnsel auflösen.
- Das bekannteste gentechnisch hergestellte Produkt ist Human-**insulin**.

Es gibt schon verschiedene Impfstoffe - etwa gegen Hepatitis B und Herpes - die gentechnisch hergestellt werden. Bald, so hofft die Forschung, wird es gentechnisch gewonnene Impfstoffe geben gegen Tropenkrankheiten von Malaria bis zur Schlafkrankheit. Und irgendwann vielleicht einen Impfstoff gegen Aids. Mit Hochdruck wird auch an der Entwicklung von Arzneimitteln gearbeitet, die es ermöglichen sollen, Krebserkrankungen frühzeitig zu diagnostizieren und zu therapieren. Wenn es auch immer wieder bittere Rückschläge gibt, erste Erfolge sind schon zu verzeichnen. Genauso kann der Einsatz gentechnischer Methoden zur Minderung der Umweltbelastung beitragen.

Dies sind nur wenige Beispiele, die aber zeigen: In Bausch und Bogen läßt sich die Gentechnik nicht ablehnen oder verteufeln. Ganz gewiß müssen Regelungen erarbeitet werden, um mit der Technik sicher umzugehen. Grenzen muß es auch dort geben, wo ethische Fragen berührt werden. Dies gilt insbesondere für **Keimbahntherapien** an Menschen und für die Forschung an **Embryonen**.

Die Bundesrepublik Deutschland ist nach Dänemark das zweite Land, das ein Gentechnikgesetz verabschiedet hat, durch das Menschen und Umwelt vor Risiken bei der Herstellung von und beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen geschützt werden sollen.

Bei dem nun vorliegenden Gentechnikgesetz geht es nicht um **Humangenetik**: Es geht nicht um Retortenbabys, es geht nicht um Möglichkeiten des **Klonens** menschlicher Zellen und es geht auch nicht um Leihmutterschaften. Diese Fragen werden damit aber nicht etwa ausgeklammert, sondern in anderen Gesetzen geregelt (siehe Seite 17).

Ziel des Gentechnikgesetzes, das in dieser Broschüre behandelt wird, ist es, die Menschen und die Umwelt vor den Risiken zu schützen, die beim Umgang mit der Gentechnik entstehen können, und einen rechtlichen Rahmen mit hohen Sicherheitsstandards für die weitere verantwortungsvolle Erforschung und Nutzung der Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

Was regelt das Gentechnikgesetz?

Noch einmal: Es geht in diesem Gesetz um die Sicherheit für Mensch und Umwelt. Jeder Umgang mit der Gentechnik wird präventiver, also vorsorglicher staatlicher Kontrolle unterworfen. In keinem der derzeit schätzungsweise tausend gentechnischen Labors darf ohne Genehmigung oder Anmeldung geforscht oder produziert werden. Im Rahmen der Anmelde- oder **Genehmigungsverfahren** wird entschieden, ob und unter welchen Voraussetzungen mit gentechnischen Methoden gearbeitet werden darf. Dazu werden die gentechnischen Arbeiten in vier Sicherheitsstufen zugeordnet.

Je höher die **Sicherheitsstufe** - je nach der Gefährlichkeit der Experimente - desto höher sind auch die Sicherheitsbedingungen, desto strenger die Kontrollen. Eine "**Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit**" stuft die Experimente je nach Risiko in eine der vier Sicherheitsstufen ein. Strenge Kontrollen sind auch für die **Freisetzung** von gentechnisch veränderten Organismen und das **Inverkehrbringen** alter Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, vorgeschrieben.

Die Öffentlichkeit wird vor der Genehmigung gentechnischer Produktionsanlagen oder der Freisetzung bestimmter gentechnisch veränderter Organismen angehört.

Das Gentechnikgesetz und seine Verordnungen sind an die Stelle der Richtlinien des Bundesforschungsministeriums aus dem Jahre 1986 getreten. Das Gesetz dient auch der Umsetzung von EG-Richtlinien in nationales Recht. Die Experten sind stolz darauf, daß sie ihre - im Vergleich zu einer Reihe von anderen Mitgliedsländern sehr strikten - Vorstellungen durchsetzen konnten.

Was regelt das Gentechnikgesetz nicht?

Laien, die sich heutzutage Sorgen um den Einsatz der Gentechnik machen, haben dabei oft Horrorvorstellungen von geklonten Menschen, von Mosaiktieren, von **Chimären** aus Mensch und Tier im Kopf. Sie denken an Leihmütter und das Geschäft mit unfruchtbaren Paaren. Vieles, was bei uns unter dem Oberbegriff Gentechnik diskutiert wird, hat mit Gentechnik nichts zu tun.

Um es auf eine kurze Formel zu bringen: Die Verschmelzung von Ei und Samen im Reagenzglas ist nicht Gentechnik. Erst wenn es um Eingriffe geht, wenn die Erbinformationen mit bestimmten Methoden künstlich verändert werden (zum Beispiel bei der somatischen **Gentherapie**) oder wenn an der Entschlüsselung des genetischen Codes gearbeitet wird, sind die Gentechniker im Spiel.

Die Übergänge sind oft fließend, so daß vieles, was die moderne Fortpflanzungsmedizin möglich gemacht hat, eben auch den Gentechnikern zugerechnet - oder angelastet - wird. Vor allem bei der Pränataldiagnostik zeigt sich, wie fließend die Grenzen zwischen modernen medizinischen Methoden und denen der Gentechnik geworden sind.

Auch hier muß also der Gesetzgeber ordnend eingreifen. Nicht alles, was technisch möglich ist, darf auch erlaubt sein. Darüber herrscht Einigkeit zwischen Politikern und Wissenschaftlern, Theologen, Juristen und Philosophen. Es geht darum, "technisch und wirtschaftlich Machbares mit dem ethisch Verantwortbaren in Einklang zu halten" (Bundeskanzler Dr. Helmut Kohl).

Das wichtigste Gesetz, das klar formuliert, was auf dem Gebiete moderner Fortpflanzungsmedizin u.a. unter Anwendung gentechnischer Methoden erlaubt ist und was verboten, ist das Em-

bryonenschutzgesetz, das am 1. Januar 1991 in Kraft getreten ist. Die Broschüre "Das Embryonenschutzgesetz" enthält den Gesetzeswortlaut samt entsprechenden Erläuterungen. Sie kann kostenlos beim Presse- und Informationsamt der Bundesregierung bestellt werden.

Die Bundesrepublik hat auch hier eine Vorreiterrolle übernommen. Die gesetzlichen Verbote in unserem Land sind sehr viel strenger als in fast allen anderen modernen Industrienationen. Forschung an Embryonen ist vollständig verboten. In einer Reihe anderer Länder der Europäischen Gemeinschaft ist sie während der ersten 14 Tage erlaubt. Damit ist auch die **Keimbahntherapie** verboten.

Auch Embryo- und Leihmuttergeschäfte, die seit einigen Jahren immer wieder die Schlagzeilen beherrschen, sind durch die Änderung des Adoptionsvermittlungsgesetzes seit dem 1. Dezember 1989 bei uns verboten. Vermittler solcher Geschäfte mit dem menschlichen Leben werden mit Strafen bedroht. Das heißt, Leihmutteragenturen oder kommerzielle Embryonenbanken wird es bei uns nicht geben.

Gesetzliche Ausnahme: Mit Einwilligung der genetischen Eltern ist eine Embryospende dann erlaubt, wenn dadurch der Tod eines Embryos verhindert wird. Ganz praktisch: Das Paar X ist unfruchtbar, einzige Hoffnung auf ein Kind ist das Einpflanzen eines "überzähligen Embryos", weil die genetische Mutter ihn nicht mehr austragen kann.

Auch auf einem anderen Wege soll die "gespaltene" Mutter- oder Vaterschaft verhindert werden. Nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts haben alle, also auch die "**in-vitro**"-gezeugten Kinder, ein Recht auf Kenntnis ihrer eigenen Abstammung. Dies schließt anonyme Samen- oder Eispenden aus, ebenso die "Samencocktails". Auch hier wird über entsprechende gesetzliche Regelungen nachgedacht.

Das Ziel des Gentechnikgesetzes

Selten haben Parlament, Bundesrat und die Fachleute aus den Ministerien mit einem Gesetzestext so vollständig gesetzgeberisches Neuland betreten wie mit dem Gentechnikgesetz. Einerseits garantiert das Grundgesetz die Freiheit der Forschung. Und auf die Ergebnisse dieser Forschung ist ein technisch hochentwickeltes Land wie das unsere existentiell angewiesen. Andererseits haben die Erfahrungen der letzten Jahre gelehrt, daß der Preis für die unüberlegte Anwendung neuer Techniken sehr hoch sein kann.

Wie also, so war die Fragestellung, können wir Nutzen ziehen aus einer ganz neuen Technologie, ohne gleichzeitig unkalkulierbare Risiken einzugehen? Deshalb steht der Schutz von Mensch und Umwelt klar definiert im Paragraph 1 des Gesetzes:

"Zweck dieses Gesetzes ist, Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere und Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen."

Es gibt Wissenschaftler und Industriebranchen, die dies für eine "Zwangsjacke" halten, die im internationalen Wettbewerb Nachteile befürchten, denn in der Tat ist der Umgang mit der Gentechnik in praktisch allen vergleichbaren Ländern sehr viel weniger restriktiv. Eine Demokratie lebt von Kompromissen, vom verantwortbaren Interessen-Ausgleich, und deshalb heißt es in Ziffer 2 des Paragraphen 1:

"Zweck dieses Gesetzes ist es, den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen."

Das heißt, der Gesetzgeber will keineswegs "das Kind mit dem Bade ausschütten". Niemand will den Bau und Betrieb gentechnischer Anlagen in der Bundesrepublik verhindern, die Forschung lahmlegen. Es geht aber um ein höchstmögliches Maß an Sicherheit für die Bürger und die Umwelt ebenso wie für die in solchen Anlagen beschäftigten Menschen. Um es praktisch auszudrücken: Selbstverständlich soll nach Impfstoffen, nach neuen Medikamenten auf gentechnischer Basis geforscht - und sollen diese dann auch produziert - werden dürfen.

Im **geschlossenen System**, also im Labor, wird auch mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen gearbeitet werden dürfen. Ob diese dann allerdings - und wenn, unter welchen Bedingungen - irgendwann in die Umwelt entlassen werden dürfen, um beispielsweise die ölverseuchten Böden unter Tankstellen zu "reinigen", muß später von den zuständigen Behörden und den Sachverständigen der **"Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit"** im Einzelfall entschieden werden.

Es geht also in diesem Gesetz nicht um die Formulierung von Forschungszielen, sondern um die Sicherheit gentechnischer Arbeiten und Anlagen, sei es im Bereich der Forschung oder der industriellen Produktion.

Gesetz
zur Regelung
der Gentechnik

- Gentechnikgesetz -

Gesetz zur Regelung der Gentechnik

- Gentechnikgesetz -

ERSTER TEIL **Allgemeine Vorschriften**

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Kommission
- § 5 Aufgaben der Kommission
- § 6 Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

ZWEITER TEIL **Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen**

- § 7 Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen
- § 8 Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen
- § 9 Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken
- § 10 Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken
- § 11 Genehmigungsverfahren
- § 12 Anmeldeverfahren
- § 13 Genehmigungsvoraussetzungen

DRITTER TEIL **Freisetzung und Inverkehrbringen**

- § 14 Freisetzung und Inverkehrbringen
- § 15 Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

- § 16 Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

VIERTER TEIL **Gemeinsame Vorschriften**

- § 17 Verwendung von Unterlagen
- § 18 Anhörungsverfahren
- § 19 Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen
- § 20 Einstweilige Einstellung
- § 21 Anzeigepflichten
- § 22 Andere behördliche Entscheidungen
- § 23 Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen
- § 24 Kosten
- § 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten
- § 26 Behördliche Anordnungen
- § 27 Erlöschen der Genehmigung
- § 28 Unterrichtungspflicht
- § 29 Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen
- § 30 Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften
- § 31 Zuständige Behörden

FÜNFTER TEIL **Haftungsvorschriften**

- § 32 Haftung
- § 33 Haftungshöchstbetrag
- § 34 Ursachenvermutung

- § 35 Auskunftsansprüche des Geschädigten
- § 36 Deckungsvorsorge
- § 37 Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

SECHSTER TEIL

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 38 Bußgeldvorschriften
- § 39 Strafvorschriften

SIEBTER TEIL

Übergangs- und Schlußvorschriften

- § 40 Beteiligung des Bundestages beim Erlass von Rechtsverordnungen
- § 41 Übergangsregelung
- § 41a Überleitungsvorschrift aus Anlaß der Herstellung der Einheit Deutschlands
- § 42 Berlin Klausel

Verordnungen zum Gentechnikgesetz

Zum Gentechnikgesetz sind folgende Verordnungen erlassen:

1. Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken
2. Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen
3. Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz
4. Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz
5. Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit

ERSTER TEIL

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist,

1. Leben und Gesundheit von Menschen, Tiere, Pflanzen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen und
2. den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten der Gentechnik zu schaffen.

§ 2

Anwendungsbereich

Dieses Gesetz gilt für

1. gentechnische Anlagen,
2. gentechnische Arbeiten,
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen und
4. das Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen; soweit das Inverkehrbringen durch andere, den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Rechtsvorschriften geregelt ist, die die Zulässigkeit des Inverkehrbringens von einer ent-

sprechenden Risikoabschätzung abhängig machen, gelten nur die §§ 32 bis 37 dieses Gesetzes.

§ 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Organismus
jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen,
2. gentechnische Arbeiten
 - a) die Erzeugung gentechnisch veränderter Organismen,
 - b) die Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung oder Entsorgung sowie der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,
3. gentechnisch veränderter Organismus; ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Verfahren der Veränderung genetischen Materials in diesem Sinne sind insbesondere
 - DNS-Rekombinationstechniken, bei denen Vektorsysteme eingesetzt werden,

- Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt Erbgut eingeführt wird, welches außerhalb des Organismus zubereitet wurde, einschließlich Mikroinjektionen, Makroinjektionen und Mikroverkapselung,
- Zellfusionen oder Hybridisierungsverfahren, bei denen lebende Zellen mit einer neuen Kombination von genetischem Material anhand von Methoden gebildet werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht auftreten.

Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten

- In-vitro-Befruchtung,
- Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß,
- Polyploidie-Induktion,
- Mutagenese,
- Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die zu solchen Pflanzen regeneriert werden können, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet.

Bei der Verwendung in gentechnischen Anlagen gelten darüber hinaus nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials

- Erzeugung somatischer tierischer Hybridoma-Zellen,
- Selbstklonierung nichtpathogener, natürlich vorkommender Organismen, wenn sie keine Adventiv-Agenzien enthalten und entweder nachgewiesenerweise lange und sicher in gentechnischen Anlagen verwendet wurden oder eingebaute biologische Schranken enthalten, die die Lebens- und Replikationsfähigkeit ohne nachteilige Folgen in der Umwelt begrenzen,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet,

4. gentechnische Anlage
Einrichtung, in der gentechnische Arbeiten im Sinne der Nummer 2 im geschlossenen System durchgeführt werden und für die physikalische Schranken verwendet werden, gegebenenfalls in Verbindung mit biologischen oder chemischen Schranken oder einer Kombination von biologischen und chemischen Schranken, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen,
5. gentechnische Arbeit zu Forschungszwecken
eine Arbeit für Lehr-, Forschungs- oder Entwicklungszwecke oder eine

Arbeit für nichtindustrielle bzw. nichtkommerzielle Zwecke in kleinem Maßstab,

6. gentechnische Arbeit zu gewerblichen Zwecken
jede andere Arbeit als die in Nummer 5 beschriebene,
7. Freisetzung
das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt, soweit noch keine Genehmigung für das Inverkehrbringen zum Zweck des späteren Ausbringens in die Umwelt erteilt wurde,
8. Inverkehrbringen
die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, an Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen unter zollamtlicher Überwachung durchgeführten Transitverkehr handelt,
9. Betreiber
eine juristische oder natürliche Person oder eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung, die unter ihrem Namen eine gentechnische Anlage errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, erstmalig in Ver-

kehr bringt, soweit noch keine Genehmigung nach § 16 Abs. 2 erteilt worden ist, die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 das Inverkehrbringen der Nachkommen oder des Vermehrungsmaterials gestattet,

10. Projektleiter
eine Person, die im Rahmen ihrer beruflichen Obliegenheiten die unmittelbare Planung, Leitung oder Beaufsichtigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung durchführt,
11. Beauftragter für die Biologische Sicherheit
eine Person oder eine Mehrheit von Personen (Ausschuß für Biologische Sicherheit), die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüft und den Betreiber berät,
12. Sicherheitsstufen
Gruppen gentechnischer Arbeiten nach ihrem Gefährdungspotential,
13. Laborsicherheitsmaßnahmen oder Produktionssicherheitsmaßnahmen
festgelegte Arbeitstechniken und eine festgelegte Ausstattung von gentechnischen Anlagen,
14. biologische Sicherheitsmaßnahme
die Verwendung von Empfängorganismen und Vektoren mit bestimmten gefahrenmindernden Eigenschaften,

15. Vektor

ein biologischer Träger, der Nukleinsäure-Segmente in eine neue Zelle einführt.

§ 4

Kommission

(1) Unter der Bezeichnung "Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (Kommission) wird beim Bundesgesundheitsamt eine Sachverständigenkommission eingerichtet. Die Kommission setzt sich zusammen aus:

1. zehn Sachverständigen, die über besondere und möglichst auch internationale Erfahrungen in den Bereichen der Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik verfügen; von diesen müssen mindestens sechs auf dem Gebiet der Neukombination von Nukleinsäuren arbeiten; jeder der genannten Bereiche muß durch mindestens einen Sachverständigen, der Bereich der Ökologie muß durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein;
2. je einer sachkundigen Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen.

Für jedes Mitglied der Kommission ist aus demselben Bereich ein stellvertretendes Mitglied zu bestellen.

(2) Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministern für Forschung und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie für Wirtschaft für die Dauer von drei Jahren berufen. Wiederberufung ist zulässig.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Kommission, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit der Kommission mit den für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden zu regeln. Durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates kann auch bestimmt werden, daß die Berufungsentscheidung gemäß Absatz 2 im Benehmen mit den Landesregierungen zu treffen ist.

§ 5

Aufgaben der Kommission

Die Kommission prüft und bewertet sicherheitsrelevante Fragen nach den Vorschriften dieses Gesetzes, gibt hierzu Empfehlungen und berät die

Bundesregierung und die Länder in sicherheitsrelevanten Fragen der Gentechnik. Bei ihren Empfehlungen soll die Kommission auch den Stand der internationalen Entwicklung auf dem Gebiet der gentechnischen Sicherheit angemessen berücksichtigen. Die Kommission berichtet jährlich der Öffentlichkeit über ihre Arbeit.

§ 6

Allgemeine Sorgfalts- und Aufzeichnungspflichten, Gefahrenvorsorge

(1) Wer gentechnische Anlagen errichtet oder betreibt, gentechnische Arbeiten durchführt, gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, als Betreiber in Verkehr bringt, hat die damit verbundenen Risiken vorher umfassend zu bewerten. Bei dieser Risikobewertung hat er insbesondere die Eigenschaften der Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren sowie der gentechnisch veränderten Organismen, ferner die Auswirkungen der vorgenannten Organismen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen.

(2) Der Betreiber hat die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen zu treffen, um die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter vor möglichen Gefahren zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen.

(3) Über die Durchführung gentechnischer Arbeiten hat der Betreiber Aufzeichnungen zu führen und der zuständigen Behörde auf ihr Ersuchen vorzulegen. Die Bundesregierung regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kommission die Einzelheiten über Form und Inhalt der Aufzeichnungen und die Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten.

(4) Wer gentechnische Arbeiten oder Freisetzungen durchführt, ist verpflichtet, Projektleiter sowie Beauftragte oder Ausschüsse für Biologische Sicherheit zu bestellen.

ZWEITER TEIL

Gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen

§ 7

Sicherheitsstufen, Sicherheitsmaßnahmen

(1) Gentechnische Arbeiten werden in vier Sicherheitsstufen eingeteilt:

1. Der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist.
2. Der Sicherheitsstufe 2 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der

Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

3. Der Sicherheitsstufe 3 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.
4. Der Sicherheitsstufe 4 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist.

Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Zuordnung bestimmter Arten gentechnischer Arbeiten zu den Sicherheitsstufen zu regeln. Die Zuordnung erfolgt anhand des Risikopotentials der gentechnischen Arbeit, welches bestimmt wird durch die Eigenschaften der Empfänger- und Spenderorganismen, der Vektoren sowie des gentechnisch veränderten Organismus. Dabei sind mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten, die Bevölkerung, Nutztiere, Kulturpflanzen und die sonstige Umwelt einschließlich der Verfügbarkeit geeigneter Gegenmaßnahmen zu berücksichtigen.

(2) Bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten sind bestimmte Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen zu beachten. Die Bundesregierung regelt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die für die unterschiedlichen Sicherheitsstufen nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erforderlichen Labor- und Produktionssicherheitsmaßnahmen sowie die Anforderungen an die Auswahl und die Sicherheitsbewertung der bei gentechnischen Arbeiten verwendeten Empfängerorganismen und Vektoren.

§ 8

Genehmigung und Anmeldung von gentechnischen Anlagen

(1) Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen im Sinne des § 3 Nr. 4 durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen bedürfen der Genehmigung (Anlagengenehmigung), soweit sich nicht aus den Vorschriften dieses Gesetzes etwas anderes ergibt. Die Genehmigung berechtigt zur Durchführung der im Genehmigungsbescheid genannten gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen oder zu Forschungszwecken.

(2) Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu Forschungszwecken durchgeführt werden sollen, und die vorge-

sehenen gentechnischen Arbeiten sind der zuständigen Behörde spätestens drei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(3) Auf Antrag kann eine Genehmigung für

1. die Errichtung einer gentechnischen Anlage oder eines Teils einer solchen Anlage oder
2. die Errichtung oder den Betrieb eines Teils einer gentechnischen Anlage

(Teilgenehmigung) erteilt werden.

(4) Die wesentliche Änderung der Lage, der Beschaffenheit oder des Betriebs einer gentechnischen Anlage bedarf der Anlagengenehmigung. Abs. 2 bleibt unberührt.

§ 9

Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken

(1) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu Forschungszwecken ist bei der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(2) Weitere gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 oder von der Anmel-

dung nach § 8 Abs. 2 umfaßten Arbeiten, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlagengenehmigung durchgeführt werden.

§ 10

Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken

(1) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken ist bei der zuständigen Behörde spätestens zwei Monate vor dem beabsichtigten Beginn der Arbeiten anzumelden.

(2) Die Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken bedarf jeweils einer gesonderten Genehmigung.

(3) Weitere gentechnische Arbeiten zu gewerblichen Zwecken, die einer höheren Sicherheitsstufe zuzuordnen sind als die von der Genehmigung nach § 8 Abs. 1 umfaßten Arbeiten, dürfen nur aufgrund einer neuen Anlagengenehmigung durchgeführt werden.

§ 11

Genehmigungsverfahren

(1) Das Genehmigungsverfahren setzt einen schriftlichen Antrag voraus.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung einer gentechnischen Anlage nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 sind die

Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung einschließlich der nach § 22 Abs. 1 mitumfaßten behördlichen Entscheidungen erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. den Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
4. eine Beschreibung der bestehenden oder der geplanten gentechnischen Anlage und ihres Betriebs, insbesondere der für die Sicherheit bedeutsamen Einrichtungen,
5. die Risikobewertung nach § 6 Abs. 1 und eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten, aus der sich die Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen, der Vektoren und des gentechnisch veränderten Organismus im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen ergeben,
6. eine Beschreibung der verfügbaren Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,

tifizierung und Überwachung des gentechnisch veränderten Organismus,

7. im Bereich gentechnischer Arbeiten zu gewerblichen Zwecken zusätzliche Angaben über Zahl und Ausbildung des Personals, Angaben über Reststoffverwertung, Notfallpläne und Angaben über Unfallverhütungsmaßnahmen.

(3) Ist vor der Entscheidung über die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchzuführen, sind die Unterlagen, soweit sie Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse oder personenbezogene Daten enthalten, zu kennzeichnen und getrennt vorzulegen.

Ihr Inhalt ist, soweit es ohne Preisgabe der Geheimnisse und geschützten Daten geschehen kann, so ausführlich darzustellen, daß es Dritten möglich ist zu beurteilen, ob und in welchem Umfang sie von den Auswirkungen der gentechnischen Arbeit betroffen werden können.

(4) Einem Antrag auf Erteilung der Genehmigung zur Durchführung weiterer gentechnischer Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken nach § 10 Abs. 2 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Prüfung der Voraussetzungen der Genehmigung erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
2. eine Erklärung des Projektleiters, ob und ggf. wie sich die Angaben nach Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 bis 3 geändert haben,
3. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
4. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

(5) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beigelegten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen und zu prüfen, ob der Antrag und die Unterlagen für die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen ausreichen. Sind der Antrag oder die Unterlagen nicht vollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller unverzüglich auf, den Antrag oder die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(6) Über einen Genehmigungsantrag nach § 8 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3 oder 4 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die zuständige Behörde kann die Frist einmal um bis zu drei Monate verlängern, soweit dies im Hinblick auf andere, nach § 22 Abs. 1 von der Genehmigung mitumfaßte behördliche Entscheidungen erforderlich ist. Die Fristen

ruhen, solange ein Anhörungsverfahren nach § 18 Abs. 1 durchgeführt wird oder die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.

(7) Über einen Genehmigungsantrag nach § 10 Abs. 2 ist innerhalb einer Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung des Antrags oder der Unterlagen abwartet.

(8) Vor der Entscheidung über eine Genehmigung holt die zuständige Behörde über das Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Kommission ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen. Die zuständige Behörde holt außerdem Stellungnahmen der Behörden ein, deren Aufgabenbereich durch das Vorhaben berührt wird.

§ 12 Anmeldeverfahren

(1) Eine Anmeldung bedarf der Schriftform.

(2) Einer Anmeldung nach § 8 Abs. 2 sind die Unterlagen nach § 11 Abs. 2 beizufügen.

(3) Einer Anmeldung nach § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der gentechnischen Arbeiten erforderlich sind. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Die Lage der gentechnischen Anlage sowie den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. den Namen des Projektleiters und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
3. die Namen des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit und den Nachweis der erforderlichen Sachkunde,
4. Datum und Aktenzeichen des Genehmigungsbescheides zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage,
5. eine Beschreibung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten nach Maßgabe des § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5,
6. eine Beschreibung erforderlicher Änderungen der sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen.

(4) Lassen die Anmeldeunterlagen eine Beurteilung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten nicht zu, so fordert die zuständige Behörde den Anmel-

der unverzüglich auf, die Unterlagen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergänzen.

(5) Die zuständige Behörde holt über das Bundesgesundheitsamt eine Stellungnahme der Kommission zur sicherheitstechnischen Einstufung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten und den erforderlichen sicherheitstechnischen Maßnahmen ein. Die Stellungnahme ist bei der Entscheidung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei einer Entscheidung von der Stellungnahme ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(6) Die zuständige Behörde hat dem Betreiber unverzüglich den Eingang der Anmeldung und der beigefügten Unterlagen schriftlich zu bestätigen. Der Ablauf der Frist nach § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 gilt als Zustimmung zur Durchführung der gentechnischen Arbeiten. Die Frist ruht, solange die Behörde die Ergänzung der Unterlagen abwartet.

(7) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten von Bedingungen abhängig machen, zeitlich befristet oder dafür Auflagen vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecke sicherzustellen; § 19 Satz 3 gilt entsprechend.

(8) Die zuständige Behörde kann die Durchführung der angemeldeten gentechnischen Arbeiten untersagen, wenn die Voraussetzungen des § 13 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die Entscheidung bedarf der Schriftform.

(9) Mit Zustimmung der zuständigen Behörde können die gentechnischen Arbeiten vor Ablauf der Frist nach Absatz 6 Satz 2 begonnen werden.

§ 13

Genehmigungsvoraussetzungen

(1) Die Genehmigung zur Errichtung und zum Betrieb einer gentechnischen Anlage nach § 8 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 4 ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Betreibers und der für die Errichtung sowie für die Leitung und die Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage verantwortlichen Personen ergeben,
2. gewährleistet ist, daß der Projektleiter sowie der oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können,
3. sichergestellt ist, daß vom Antragsteller die sich aus § 6 Abs. 1 und 2 und den Rechtsverordnungen nach § 30 Abs. 2 Nr. 2,4,5,6 und 9 ergebenden Pflichten für die

Durchführung der vorgesehenen gentechnischen Arbeiten erfüllt werden,

4. gewährleistet ist, daß für die erforderliche Sicherheitsstufe die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind,
5. keine Tatsachen vorliegen, denen die Verbote des Artikels 2 des Gesetzes vom 21. Februar 1983 zu dem Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BGBl. 1983 II S. 132) entgegenstehen, und
6. andere öffentlich-rechtliche Vorschriften der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegenstehen.

(2) Die Teilgenehmigung nach § 8 Abs. 3 ist zu erteilen, wenn eine vorläufige Prüfung ergibt, daß die Voraussetzungen des Absatzes 1 im Hinblick auf die Errichtung und den Betrieb der gesamten gentechnischen Anlage vorliegen werden und ein berechtigtes Interesse an der Erteilung einer Teilgenehmigung besteht.

(3) Die Genehmigung nach § 10 Abs. 2 ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5 für

die Durchführung der vorgesehenen weiteren gentechnischen Arbeiten vorliegen.

DRITTER TEIL

Freisetzung und Inverkehrbringen

§ 14

Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Einer Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes bedarf, wer

1. gentechnisch veränderte Organismen freisetzt,
2. Produkte in den Verkehr bringt, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen,
3. Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, zu einem anderen Zweck als der bisherigen bestimmungsgemäßen Verwendung in den Verkehr bringt.

Die Genehmigung für eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen kann auch die Nachkommen und das Vermehrungsmaterial des gentechnisch veränderten Organismus umfassen. Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen kann auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden. Einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen bedarf es nicht, wenn eine solche Genehmigung bereits für das Produkt erteilt wurde.

(2) Eine Genehmigung ist nicht erforderlich für die Abgabe zu Zwecken der Forschung von einem Betreiber,

der nach den Vorschriften dieses Gesetzes befugt ist, gentechnische Arbeiten zu Forschungszwecken oder eine Freisetzung durchzuführen, an einen anderen Betreiber, der gleichfalls die erforderliche Befugnis hat.

(3) Eine Genehmigung kann sich auf die Freisetzung unterschiedlicher gentechnisch veränderter Organismen am gleichen Standort sowie eines bestimmten gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Standorten erstrecken, wenn die Freisetzung zum gleichen Zweck innerhalb eines begrenzten Zeitraums erfolgt.

(4) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß für die Freisetzung von bestimmten gentechnisch veränderten Organismen ein von dem Verfahren des Dritten Teils dieses Gesetzes abweichendes vereinfachtes Verfahren gilt, soweit nach dem Stand der Wissenschaft eine Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter ausgeschlossen ist.

(5) Der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt stehen Genehmigungen gleich, die von Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften nach gleichwertigen Vorschriften erteilt worden sind. Im übrigen kann die Bundesregierung nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß außerhalb des

Geltungsbereichs dieses Gesetzes in einem gleichwertigen Verfahren erteilte Genehmigungen der Genehmigung des Inverkehrbringens durch das Bundesgesundheitsamt gleichstehen.

§ 15

Antragsunterlagen bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Dem Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen außer den in § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und 3 beschriebenen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Beschreibung des Freisetzungsvorhabens hinsichtlich seines Zweckes und Standortes, des Zeitpunktes und des Zeitraums,
3. die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften des freizusetzenden Organismus und der Umstände, die für das Überleben, die Fortpflanzung und die Verbreitung des Organismus von Bedeutung sind; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
4. eine Darlegung der durch die Freisetzung möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter und der vorgesehenen Vorkehrungen,

5. eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen sowie Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

(2) Soweit im Genehmigungsverfahren die Öffentlichkeit zu beteiligen ist, gilt § 11 Abs. 3 entsprechend.

(3) Dem Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens sind die zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen beizufügen. Die Unterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. Den Namen und die Anschrift des Betreibers,
2. die Bezeichnung und eine dem Stand der Wissenschaft entsprechende Beschreibung des inverkehrzubringenden Produkts im Hinblick auf die gentechnisch veränderten spezifischen Eigenschaften; Unterlagen über vorangegangene Arbeiten in einer gentechnischen Anlage und über Freisetzungen sind beizufügen,
3. eine Beschreibung der zu erwartenden Verwendungsarten und der geplanten räumlichen Verbreitung,
4. eine Darlegung der durch das Inverkehrbringen möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter,
5. eine Beschreibung der geplanten Maßnahmen zur Kontrolle des weiteren Verhaltens oder der Qualität des inverkehrzubringenden

- den Produkts, der entstehenden Reststoffe und ihrer Behandlung sowie der Notfallpläne,
6. eine Beschreibung von besonderen Bedingungen für die Anwendung und den Gebrauch des inverkehrzubringenden Produkts und einen Vorschlag für seine Kennzeichnung und Verpackung.

§ 16

Genehmigung bei Freisetzung und Inverkehrbringen

(1) Die Genehmigung für eine Freisetzung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen entsprechend § 13 Abs. 1 Nr. 1 und 2 vorliegen,
2. gewährleistet ist, daß alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden,
3. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(2) Die Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist zu erteilen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck des Inverkehrbringens unvertretbare schädliche Einwirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter nicht zu erwarten sind.

(3) Über einen Antrag auf Genehmigung einer Freisetzung oder eines Inverkehrbringens ist innerhalb einer

Frist von drei Monaten schriftlich zu entscheiden. Bei der Berechnung der Frist bleiben die Zeitspannen unberücksichtigt, während derer das Bundesgesundheitsamt vom Betreiber gegebenenfalls angeforderte weitere Unterlagen erwartet oder eine Öffentlichkeitsbeteiligung nach § 18 durchgeführt wird.

(4) Die Entscheidung über eine Freisetzung ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt, bei der Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere auch im Einvernehmen mit der Bundesforschungsanstalt für Viruserkrankungen der Tiere. Vor der Erteilung einer Genehmigung für eine Freisetzung ist eine Stellungnahme der zuständigen Landesbehörde einzuholen. Die Entscheidung über ein Inverkehrbringen ergeht im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft. Vor der Erteilung einer Genehmigung für ein Inverkehrbringen ist eine Stellungnahme des Umweltbundesamtes einzuholen.

(5) Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Kommission den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter, in den Fällen des Absatzes 1 unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmaßnahmen, und gibt hierzu Empfehlungen. § 11 Abs. 8 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(6) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Beteiligung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und dem Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, und die Verpflichtung der zuständigen Behörde, im Rahmen des Genehmigungsverfahrens Bemerkungen der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen oder Entscheidungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften umzusetzen, zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in ihrer jeweils geltenden Fassung erforderlich ist.

VIERTER TEIL

Gemeinsame Vorschriften

§ 17

Verwendung von Unterlagen

(1) Unterlagen nach § 11 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5, Abs. 4 Satz 2 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 12 Abs. 2, nach § 12 Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 und 6, § 15 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 4, Abs. 3 Satz 2 Nr. 2, 4 und 5 sind nicht erforderlich, soweit der zuständigen Behörde ausreichen-

de Kenntnisse vorliegen. Der Betreiber kann insoweit auf Unterlagen Bezug nehmen, die er in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat. Stammen Erkenntnisse, die Tierversuche voraussetzen, aus Unterlagen eines Dritten, so teilt die zuständige Behörde diesem und dem Anmelder oder Antragsteller mit, welche Unterlagen des Dritten sie zugunsten des Anmelders oder Antragstellers zu verwenden beabsichtigt, sowie jeweils Namen und Anschrift des anderen. Sind Tierversuche nicht Voraussetzung, so bedarf es zur Verwendung von Unterlagen eines Dritten dessen schriftlicher Zustimmung. Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn die Anmeldung oder Genehmigung länger als zehn Jahre zurückliegt.

(2) Der Dritte kann der Verwendung seiner Unterlagen im Falle des Absatzes 1 Satz 3 innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 3 widersprechen. Im Falle des Widerspruchs ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Anmeldung oder Stellung des Genehmigungsantrages auszusetzen, längstens jedoch bis zum Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder der Genehmigung des Dritten. Würde der Anmelder oder Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen einen kürzeren Zeitraum benötigen, so ist das Anmelde- oder Genehmigungsverfahren nur für diesen Zeitraum auszusetzen. Vor

Aussetzung des Anmelde- oder Genehmigungsverfahrens sind der Anmelder oder Antragsteller und der Dritte zu hören.

(3) Erfolgt eine Anmeldung oder wird eine Genehmigung im Falle des Absatzes 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach der Anmeldung oder Erteilung der Genehmigung des Dritten unter Verwendung seiner Unterlagen erteilt, so hat er gegen den Anmelder oder Antragsteller Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 v.H. der vom Anmelder oder Antragsteller durch die Verwendung ersparten Aufwendungen. Der Dritte kann dem Anmelder oder Antragsteller das Inverkehrbringen untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(4) Sind von mehreren Anmeldern oder Antragstellern gleichzeitig inhaltlich gleiche Unterlagen bei einer zuständigen Behörde vorzulegen, die Tierversuche voraussetzen, so teilt die zuständige Behörde den Anmeldern oder Antragstellern, die ihr bekannt sind, mit, welche Unterlagen von ihnen gemeinsam vorzulegen sind, sowie jeweils Namen und Anschrift der anderen Beteiligten. Die zuständige Behörde gibt den beteiligten Anmeldern oder Antragstellern Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Unterlagen vorlegt.

Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die zuständige Behörde und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung oder ihren Antrag nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmeldepflicht oder ihres Antrags entfallen, verpflichtet, demjenigen, der die Unterlagen vorgelegt hat, die anteiligen Aufwendungen für die Erstellung zu erstatten; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 18

Anhörungsverfahren

(1) Vor der Entscheidung über die Errichtung und den Betrieb einer gentechnischen Anlage, in der gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, hat die zuständige Behörde ein Anhörungsverfahren durchzuführen. Für die Genehmigung gentechnischer Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 zu gewerblichen Zwecken durchgeführt werden sollen, ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, wenn ein Genehmigungsverfahren nach § 10 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes erforderlich wäre.

(2) Vor der Entscheidung über die Genehmigung einer Freisetzung ist ein Anhörungsverfahren durchzuführen, soweit es sich nicht um Organis-

men handelt, deren Ausbreitung begrenzbar ist. Die Bundesregierung bezeichnet nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Organismen, deren Ausbreitung bei einer Freisetzung begrenzbar ist.

(3) Das Anhörungsverfahren regelt die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das Verfahren muß den Anforderungen des § 10 Abs. 3 bis 8 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes entsprechen.

§ 19

Nebenbestimmungen, nachträgliche Auflagen

Die zuständige Behörde kann ihre Entscheidung mit Nebenbestimmungen versehen, soweit dies erforderlich ist, um die Genehmigungsvoraussetzungen sicherzustellen. Durch Auflagen können insbesondere bestimmte Verfahrensabläufe oder Sicherheitsvorkehrungen oder eine bestimmte Beschaffenheit oder Ausstattung der gentechnischen Anlage angeordnet werden. Die nachträgliche Anordnung von Auflagen ist zulässig.

§ 20

Einstweilige Einstellung

Sind die Voraussetzungen für die Fortführung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen

Arbeit, der Freisetzung oder des Inverkehrbringens nachträglich entfallen, so kann anstelle einer Rücknahme oder eines Widerrufs der Genehmigung nach den Vorschriften der Verwaltungsverfahrensgesetze die einstweilige Einstellung der Tätigkeit angeordnet werden, bis der Betreiber nachweist, daß die Voraussetzungen wieder vorliegen.

§ 21

Anzeigepflichten

(1) Der Betreiber hat jeden Wechsel in der Person des Projektleiters, des Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder eines Mitgliedes des Ausschusses für die Biologische Sicherheit der für eine Anmeldung, die Erteilung der Genehmigung und der für die Überwachung zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen. Mit der Anzeige ist die erforderliche Sachkunde nachzuweisen.

(2) Anzuzeigen ist ferner jede beabsichtigte Änderung der sicherheitsrelevanten Einrichtungsgegenstände einer gentechnischen Anlage, auch wenn die gentechnische Anlage durch die Änderung weiterhin die Anforderungen der für die Durchführung der angemeldeten oder genehmigten Arbeiten erforderlichen Sicherheitsstufe erfüllt.

(3) Der Betreiber hat der für die Anmeldung, die Genehmigungserteilung und der für die Überwachung

zuständigen Behörde unverzüglich jedes Vorkommnis anzuzeigen, das nicht dem erwarteten Verlauf der gentechnischen Arbeit oder der Freisetzung oder des Inverkehrbringens entspricht und bei dem der Verdacht einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter besteht. Dabei sind alle für die Sicherheitsbewertung notwendigen Informationen sowie geplante oder getroffene Notfallmaßnahmen mitzuteilen.

(4) Der Betreiber hat nach Abschluß einer Freisetzung dem Bundesgesundheitsamt die Ergebnisse der Freisetzung im Zusammenhang mit der Gefährdung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt anzuzeigen. Dabei ist ein geplantes Inverkehrbringen besonders zu berücksichtigen.

(5) Erhält der Betreiber neue Informationen über Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, hat er diese der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.

§ 22

Andere behördliche Entscheidungen

(1) Die Anlagengenehmigung schließt andere die gentechnische Anlage betreffende behördliche Entscheidungen ein, insbesondere öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen, mit Ausnahme von

behördlichen Entscheidungen auf Grund atomrechtlicher Vorschriften.

(2) Vorschriften, nach denen öffentlich-rechtliche Genehmigungen, Zulassungen, Verleihungen, Erlaubnisse und Bewilligungen erteilt werden, finden auf gentechnische Arbeiten, Freisetzen oder das Inverkehrbringen, die nach diesem Gesetz anmelde- oder genehmigungspflichtig sind, insoweit keine Anwendung, als es sich um den Schutz vor den spezifischen Gefahren der Gentechnik handelt; Vorschriften über das Inverkehrbringen nach § 2 Nr. 3 Zweiter Halbsatz bleiben unberührt.

§ 23

Ausschluß von privatrechtlichen Abwehransprüchen

Auf Grund privatrechtlicher, nicht auf besonderen Titeln beruhender Ansprüche zur Abwehr benachteiligender Einwirkungen von einem Grundstück auf ein benachbartes Grundstück kann nicht die Einstellung des Betriebs der gentechnischen Anlage, der gentechnischen Arbeiten oder die Beendigung einer Freisetzung verlangt werden, deren Genehmigung unanfechtbar ist und für die ein Anhörungsverfahren nach § 18 durchgeführt wurde; es können nur Vorkehrungen verlangt werden, die die benachteiligenden Wirkungen ausschließen. Soweit solche Vorkehrungen nach dem Stand der Technik nicht durchführbar oder

wirtschaftlich nicht vertretbar sind, kann lediglich Schadensersatz verlangt werden.

§ 24 Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsvorschriften sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.

(2) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes näher zu bestimmen.

(3) Für die durch die Länder zu erhebenden Kosten gilt Landesrecht. Die Länder haben die bei der Kommission im Rahmen des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens entstehenden Aufwendungen zu erstatten.

(4) Die bei der Erfüllung von Auskunfts- und Duldungspflichten im Rahmen von Anmelde- und Geneh-

migungsverfahren und Überwachung entstehenden eigenen Aufwendungen des Betreibers sind nicht zu erstatten.

§ 25 Überwachung, Auskunfts-, Duldungspflichten

(1) Die zuständigen Landesbehörden haben die Durchführung dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und der darauf beruhenden behördlichen Anordnungen und Verfügungen zu überwachen. Die zuständige Behörde kann Vertreter des Bundesgesundheitsamtes, des Umweltbundesamtes und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz als Sachverständige beteiligen.

(2) Der Betreiber und die verantwortlichen Personen im Sinne des § 3 Nr. 10 und 11 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen unverzüglich die zur Überwachung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen,
2. alle zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,

3. die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen.

Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Maßnahmen nach Satz 1 auch in Wohnräumen und zu jeder Tages- und Nachtzeit getroffen werden. Der Betreiber ist verpflichtet, Maßnahmen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 zu dulden, die mit der Überwachung beauftragten Personen zu unterstützen soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, sowie die erforderlichen geschäftlichen Unterlagen vorzulegen. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Die in Erfüllung einer Auskunftspflicht oder Duldungspflicht nach diesem Gesetz oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erhobenen personenbezogenen Informationen dürfen nur verwendet werden, soweit dies zur Durchführung dieses Gesetzes oder zur Verfolgung

einer Straftat oder zur Abwehr einer Gefahr für die öffentliche Sicherheit erforderlich ist.

§ 26

Behördliche Anordnungen

(1) Die zuständige Landesbehörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind. Sie kann insbesondere den Betrieb einer gentechnischen Anlage, gentechnische Arbeiten, eine Freisetzung oder ein Inverkehrbringen ganz oder teilweise untersagen, wenn

1. die erforderliche Anmeldung unterblieben ist, eine erforderliche Genehmigung oder eine Zustimmung nicht vorliegt,
2. ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf einer Genehmigung nach den Verwaltungsverfahrensgesetzen gegeben ist,
3. gegen Nebenbestimmungen oder nachträgliche Auflagen nach § 19 verstoßen wird,
4. die vorhandenen sicherheitsrelevanten Einrichtungen und Vorkehrungen nicht oder nicht mehr ausreichen.

(2) Kommt der Betreiber einer gentechnischen Anlage einer Auflage, einer vollziehbaren nachträglichen Anordnung oder einer Pflicht aufgrund einer Rechtsverordnung nach § 30 nicht nach

und betreffen die Auflage, die Anordnung oder die Pflicht die Beschaffenheit oder den Betrieb der gentechnischen Anlage, so kann die zuständige Behörde den Betrieb ganz oder teilweise bis zur Erfüllung der Auflage, der Anordnung oder der Pflicht aus einer Rechtsverordnung nach § 30 untersagen.

(3) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß eine gentechnische Anlage, die ohne die erforderliche Genehmigung errichtet, betrieben oder wesentlich geändert wird, ganz oder teilweise stillzulegen oder zu beseitigen ist. Sie hat die vollständige oder teilweise Beseitigung anzuordnen, wenn die in § 1 Nr. 1 genannten Rechtsgüter auf andere Weise nicht ausreichend geschützt werden können.

(4) Die zuständige Behörde kann den Vertrieb eines genehmigten inverkehrgebrachten Produkts, das gentechnisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, ganz oder teilweise untersagen, wenn sie aufgrund neuer Tatsachen oder Beweismittel berechtigten Grund zur Annahme einer Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat.

§ 27

Erlöschen der Genehmigung

(1) Die Genehmigung erlischt, wenn

1. innerhalb einer von der Genehmigungsbehörde gesetzten Frist, die höchstens drei Jahre betragen darf, nicht mit der Errichtung oder dem

Betrieb der gentechnischen Anlage oder der Freisetzung begonnen oder

2. eine gentechnische Anlage während eines Zeitraums von mehr als drei Jahren nicht mehr betrieben worden ist.

(2) Die Genehmigung erlischt ferner, soweit das Genehmigungserfordernis aufgehoben wird.

(3) Die Genehmigungsbehörde kann auf Antrag die Fristen nach Absatz 1 aus wichtigem Grunde um höchstens ein Jahr verlängern, wenn hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

§ 28

Unterrichtungspflicht

(1) Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt unverzüglich über die ihnen nach § 21 Abs. 3, 4 oder 5 angezeigten oder im Rahmen der Überwachung bekanntgewordenen sicherheitsrelevanten Vorkommnisse, über Zuwiderhandlungen oder den Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften dieses Gesetzes, der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sowie gegen Auflagen oder nach § 26 angeordnete Maßnahmen, soweit gentechnische Arbeiten, Freisetzen oder ein Inverkehrbringen berührt sind.

(2) Die zuständigen Behörden unterrichten das Bundesgesundheitsamt jährlich über die im Vollzug dieses

Gesetzes getroffenen Entscheidungen und unverzüglich über sicherheitsrelevante Erkenntnisse. Das Bundesgesundheitsamt gibt seine Erkenntnisse, soweit sie für den Gesetzesvollzug von Bedeutung sein können, den zuständigen Behörden bekannt.

§ 29

Auswertung von sicherheitsrelevanten Erkenntnissen

(1) Das Bundesgesundheitsamt hat Daten gemäß § 28, die im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb gentechnischer Anlagen, der Durchführung gentechnischer Arbeiten, mit Freisetzungen oder mit einem Inverkehrbringen von ihm erhoben oder ihm übermittelt worden sind, zum Zweck der Beobachtung, Sammlung und Auswertung sicherheitsrelevanter Sachverhalte zu verarbeiten und zu nutzen.

(2) Die Rechtsvorschriften über die Geheimhaltung bleiben unberührt. Die Übermittlung von sachbezogenen Erkenntnissen im Sinne des § 11 Abs. 3 an Dienststellen der Europäischen Gemeinschaft und Behörden anderer Staaten darf nur erfolgen, wenn die anfordernde Stelle darlegt, daß sie Vorkehrungen zum Schutz von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen hat, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind.

(3) Personenbezogene Daten dürfen beim Bundesgesundheitsamt nur verarbeitet und genutzt werden, soweit

dies für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Betreibers, des Projektleiters sowie des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit oder für die Beurteilung der Sachkunde des Projektleiters oder des oder der Beauftragten für die Biologische Sicherheit erforderlich ist.

(4) Art und Umfang der Daten regelt der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

§ 30

Erlaß von Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung bestimmt nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke die Verantwortlichkeit sowie die erforderliche Sachkunde des Projektleiters, insbesondere im Hinblick auf nachweisbare Kenntnisse in klassischer und molekularer Genetik, praktische Erfahrungen im Umgang mit Mikroorganismen und die erforderlichen Kenntnisse einschließlich der arbeitsschutzrechtlichen Bestimmungen über das Arbeiten in einer gentechnischen Anlage.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der Kommission durch Rechtsverordnung mit Zustim-

mung des Bundesrates zur Erreichung der in § 1 Nr. 1 genannten Zwecke zu bestimmen,

1. wie die Arbeitsstätte, die Betriebsanlagen und die technischen Arbeitsmittel bei den einzelnen Sicherheitsstufen beschaffen, eingerichtet und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten und zur menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich sind;
2. die erforderlichen betrieblichen Maßnahmen, insbesondere
 - a. wie das Arbeitsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten durch gentechnische Arbeiten oder eine Freisetzung nicht gefährdet werden,
 - b. wie die Arbeitsbereiche überwacht werden müssen, um eine Kontamination durch gentechnisch veränderte Organismen festzustellen,
 - c. wie gentechnisch veränderte Organismen innerbetrieblich aufbewahrt werden müssen und auf welche Gefahren hingewiesen werden muß, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Aufbewahrung nicht gefährdet und durch Gefahrenhinweise über die von diesen Organismen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,
 - d. welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit gentechnisch veränderte Organismen nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,
 - e. welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,
 - f. daß die Zahl der Beschäftigten, die mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen, beschränkt und daß die Dauer einer solchen Beschäftigung begrenzt werden kann,
 - g. wie sich die Beschäftigten verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Maßnahmen zu treffen sind,
 - h. unter welchen Umständen Zugangsbeschränkungen zum Schutz der Beschäftigten vorgesehen werden müssen;
3. daß und wie viele Beauftragte für die Biologische Sicherheit der Betreiber zu bestellen hat, die die Erfüllung der Aufgaben des Projektleiters überprüfen und die den Betreiber und die verantwortlichen Personen in allen Fragen der biologischen Sicherheit zu beraten haben, wie diese Aufgaben im einzelnen wahrzunehmen sind,

- welche Sachkunde für die biologische Sicherheit nachzuweisen ist und auf welche Weise der Beauftragte oder die Beauftragten für die Biologische Sicherheit unter Beteiligung des Betriebs- oder Personalrates zu bestellen sind;
4. welche Kenntnisse und Fähigkeiten die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten haben müssen und welche Nachweise hierüber zu erbringen sind;
 5. wie und in welchen Zeitabständen die Beschäftigten über die Gefahren und Maßnahmen zu ihrer Abwendung zu unterweisen sind und wie den Beschäftigten der Inhalt der im Betrieb anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen ist;
 6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsunfällen und Betriebsstörungen sowie zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind;
 7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen zur Aufsicht über gentechnische Arbeiten und Freisetzungen sowie über andere Arbeiten im Gefahrenbereich bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können;
 8. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten vom Betreiber eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen und ein Plan zur Gefahrenabwehr aufzustellen sind, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind, und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung sowie des Gefahrenabwehrplanes zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitgehalten werden müssen;
 9. daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen und hierüber Aufzeichnungen zu führen sind sowie zu diesem Zweck
 - a. der Betreiber verpflichtet werden kann, die mit gentechnischen Arbeiten oder einer Freisetzung Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,
 - b. der Arzt, der mit einer Vorsorgeuntersuchung beauftragt ist, im Zusammenhang mit dem Untersuchungsbefund bestimmte Pflichten zu erfüllen hat, insbesondere hinsichtlich des Inhalts einer von ihm auszustellenden Bescheinigung und der Unterrichtung und Beratung über das Ergebnis der Untersuchung,
 - c. die zuständige Behörde entscheidet, wenn Feststellungen des Arztes für unzutreffend gehalten werden,
 - d. die in die Aufzeichnungen aufzunehmenden Daten den Trägern der gesetzlichen

Unfallversicherung oder einer von ihnen beauftragten Stelle zum Zweck der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden;

10. daß der Arbeitgeber dem Betriebs- oder Personalrat Vorgänge mitzuteilen hat, die dieser erfahren muß, um seine Aufgaben erfüllen zu können;
11. daß die zuständigen Landesbehörden ermächtigt werden, zur Durchführung von Rechtsverordnungen bestimmte Anordnungen im Einzelfall auch gegen Aufsichtspersonen und sonstige Beschäftigte insbesondere bei Gefahr im Verzug zu erlassen;
12. daß bei der Beendigung einer gentechnischen Arbeit oder einer Freisetzung bestimmte Vorkehrungen zu treffen sind;
13. daß die Beförderung von gentechnisch veränderten Organismen von der Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßregeln abhängig zu machen ist;
14. daß und wie zur Ordnung des Verkehrs und des Umgangs mit Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die Produkte zu verpacken und zu kennzeichnen sind, insbesondere daß Angaben über die gentechnischen Veränderungen und über die vertretbaren schädlichen Einwirkungen im Sinne von § 16 Abs. 2 zu

machen sind, soweit dies zum Schutz des Anwenders erforderlich ist;

15. welchen Inhalt und welche Form die Anmelde- und Antragsunterlagen nach § 11 Abs. 2 bis 4, § 12 Abs. 3 und § 15 haben müssen, insbesondere an welchen Kriterien die Bewertung auszurichten ist, sowie die Einzelheiten des Anmelde- und Genehmigungsverfahrens;
16. daß die zuständige Behörde Notfallpläne zu erstellen und sie dem Bundesgesundheitsamt zuzuleiten hat, die Personen, die von einem Unfall betroffen werden können, sowie die Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen zu unterrichten und dem Bundesgesundheitsamt die vom Betreiber im Falle eines Unfalls getroffenen Maßnahmen zu melden hat.

(3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit von Beschäftigten erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, daß die Regelungen, die nach Absatz 2 erlassen werden, auch auf den Umgang mit anderen biologischen Arbeitsstoffen Anwendung finden. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 kann auch bestimmt werden,

1. wie die mit dem Umgang mit biologischen Arbeitsstoffen verbundenen Risiken zu ermitteln und zu bewerten sind und wie eine

Zuordnung zu Sicherheitsstufen entsprechend § 7 Abs. 2 vorzunehmen ist,

2. daß Arbeiten, bei denen Beschäftigte besonderen Gefahren durch biologische Arbeitsstoffe ausgesetzt sind oder bei denen solche Gefahren zu besorgen sind, der zuständigen Behörde angezeigt oder genehmigt werden müssen.

(4) Wegen der Anforderungen nach Absatz 1 und 2 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist

1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
2. die Bekanntmachung beim Bundesgesundheitsamt archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen.

(5) Die Bundesregierung kann nach Anhörung der Kommission mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

§ 31

Zuständige Behörden

Die zur Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle,

mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

FÜNFTER TEIL

Haftungsvorschriften

§ 32

Haftung

(1) Wird infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Betreiber verpflichtet, den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen.

(2) Sind für denselben Schaden mehrere Betreiber zum Schadensersatz verpflichtet, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt, soweit nichts anderes bestimmt ist, die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder anderen Teil verursacht worden ist; im übrigen gelten die §§ 421 bis 425, 426 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

(3) Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs; im Falle der Sachbeschädigung steht das Verschul-

den desjenigen, der die tatsächliche Gewalt über die Sache ausübt, dem Verschulden des Geschädigten gleich. Die Haftung des Betreibers wird nicht gemindert, wenn der Schaden zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist; Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Im Falle der Tötung ist Ersatz der Kosten der versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert war oder seine Bedürfnisse vermehrt waren. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, der diese Kosten zu tragen hat. Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, aus dem er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen wäre. Die Ersatzpflicht tritt auch ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung gezeugt, aber noch nicht geboren war.

(5) Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist Ersatz der Kosten der Heilung sowie des

Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung seine Erwerbsfähigkeit zeitweise oder dauernd aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist.

(6) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen vermehrter Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach Absatz 4 Sätze 3 und 4 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch eine Geldrente zu leisten. § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden.

(7) Stellt die Beschädigung einer Sache auch eine Beeinträchtigung der Natur oder der Landschaft dar, so ist, soweit der Geschädigte den Zustand herstellt, der bestehen würde, wenn die Beeinträchtigung nicht eingetreten wäre, § 251 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs mit der Maßgabe anzuwenden, daß Aufwendungen für die Wiederherstellung des vorigen Zustandes nicht allein deshalb unverhältnismäßig sind, weil sie den Wert der Sache erheblich übersteigen. Für die erforderlichen Aufwendungen hat der Schädiger auf Verlangen des Ersatzberechtigten Vorschuß zu leisten.

(8) Auf die Verjährung finden die für unerlaubte Handlungen geltenden Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.

§ 33

Haftungshöchstbetrag

Sind infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, Schäden verursacht worden, so haftet der Betreiber im Falle des § 32 den Geschädigten bis zu einem Höchstbetrag von einhundertsechzig Millionen Deutsche Mark. Übersteigen die mehreren aufgrund desselben Schadensereignisses zu leistenden Entschädigungen den in Satz 1 bezeichneten Höchstbetrag, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in dem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

§ 34

Ursachenvermutung

(1) Ist der Schaden durch gentechnisch veränderte Organismen verursacht worden, so wird vermutet, daß er durch Eigenschaften dieser Organismen verursacht wurde, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen.

(2) Die Vermutung ist entkräftet, wenn es wahrscheinlich ist, daß der Schaden auf anderen Eigenschaften dieser Organismen beruht.

§ 35

Auskunftsansprüche des Geschädigten

(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, daß ein Personen- oder Sachschaden auf gentechni-

schen Arbeiten eines Betreibers beruht, so ist dieser verpflichtet, auf Verlangen des Geschädigten über die Art und den Ablauf der in der gentechnischen Anlage durchgeführten oder einer Freisetzung zugrundeliegenden gentechnischen Arbeiten Auskunft zu erteilen, soweit dies zur Feststellung, ob ein Anspruch nach § 32 besteht, erforderlich ist. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Anmeldung, die Erteilung einer Genehmigung oder die Überwachung zuständig sind.

(3) Die Ansprüche nach den Absätzen 1 und 2 bestehen insoweit nicht, als die Vorgänge aufgrund gesetzlicher Vorschriften geheimzuhalten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des Betreibers oder eines Dritten entspricht.

§ 36

Deckungsvorsorge

(1) Die Bundesregierung wird in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß die Betreiber von gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2 bis 4 durchgeführt werden sollen, und von Freisetzungen verpflichtet sind, zur Deckung

der Schäden Vorsorge zu treffen, die durch Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, verursacht werden (Deckungsvorsorge). Die Rechtsverordnung muß nähere Vorschriften enthalten über den Umfang und die Höhe der Deckungsvorsorge sowie über die für die Überwachung der Deckungsvorsorge zuständigen Stellen und deren Verfahren und Befugnisse bei der Überwachung der Deckungsvorsorge.

(2) Die Deckungsvorsorge kann insbesondere erbracht werden

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder
2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes.

In der Rechtsverordnung nach Abs. 1 können auch andere Arten der Deckungsvorsorge zugelassen werden, insbesondere Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtungen von Kreditinstituten, sofern sie vergleichbare Sicherheiten wie eine Deckungsvorsorge nach Satz 1 bieten.

(3) Von der Pflicht zur Deckungsvorsorge sind befreit

1. die Bundesrepublik Deutschland,
2. die Länder und

3. juristische Personen des öffentlichen Rechts.

§ 37

Haftung nach anderen Rechtsvorschriften

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, jemand getötet oder an Körper oder Gesundheit verletzt, so sind die §§ 32 bis 36 nicht anzuwenden.

(2) Das gleiche gilt, wenn Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, aufgrund einer Genehmigung nach § 16 Abs. 2 oder einer Zulassung oder Genehmigung nach anderen Rechtsvorschriften im Sinne des § 2 Nr. 4 Zweiter Halbsatz in den Verkehr gebracht werden. In diesem Fall finden für die Haftung desjenigen Herstellers, dem die Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, § 1 Abs. 2 Nr. 5 und § 2 Satz 2 des Produkthaftungsgesetzes keine Anwendung, wenn der Produktfehler auf gentechnischen Arbeiten beruht.

(3) Eine Haftung aufgrund anderer Vorschriften bleibt unberührt.

SECHSTER TEIL

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 38

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Abs. 3 Satz 1 Aufzeichnungen nicht führt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 gentechnische Arbeiten durchführt,
3. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage errichtet,
4. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 4 die Lage, die Beschaffenheit oder den Betrieb einer gentechnischen Anlage wesentlich ändert,
5. entgegen § 8 Abs. 2, § 9 Abs. 1 oder § 10 Abs. 1 gentechnische Arbeiten nicht oder nicht rechtzeitig anmeldet,
6. ohne Genehmigung nach § 9 Abs. 2 oder § 10 Abs. 2 oder 3 gentechnische Arbeiten durchführt,
7. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 oder 3 Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, in den Verkehr bringt,
8. einer vollziehbaren Auflage nach § 19 Satz 2 oder einer vollziehbaren Anordnung nach § 26 zuwiderhandelt,
9. entgegen § 21 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2 oder Absatz 2, 3, 4 oder 5, eine Anzeige

nicht, nicht rechtzeitig oder nicht richtig erstattet,

10. entgegen § 25 Abs. 2 eine Auskunft nicht, nicht rechtzeitig, nicht vollständig oder nicht richtig erteilt,
11. einer in § 25 Abs. 3 Satz 3 genannten Verpflichtung zuwiderhandelt oder
12. einer Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 3 Satz 2, § 7 Abs. 2 Satz 2 oder § 30 Abs. 2 Nr. 1 bis 14 oder Abs. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Deutsche Mark geahndet werden.

(3) Soweit dieses Gesetz von Bundesbehörden ausgeführt wird, ist Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die nach Landesrecht zuständige Behörde.

§ 39

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 1 Satz 1 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. ohne Genehmigung nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 gentechnisch veränderte Organismen freisetzt oder
2. ohne Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2 eine gentechnische Anlage betreibt.

(3) Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren wird bestraft, wer durch eine in Absatz 2 oder eine in § 38 Abs. 1 Nr. 2, 8, 9 oder 12 bezeichnete Handlung Leib oder Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert oder Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet.

(4) In den Fällen der Absätze 2 und 3 ist der Versuch strafbar.

(5) Wer in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig handelt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(6) Wer in den Fällen des Absatzes 3 die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(7) Wer in den Fällen des Absatzes 3 fahrlässig handelt und die Gefahr fahrlässig verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

SIEBTER TEIL Übergangs- und Schlußvorschriften

§ 40

Beteiligung des Bundestages beim Erlaß von Rechtsverordnungen

(1) Rechtsverordnungen nach §§ 7 und 14 Abs. 4 dieses Gesetzes sind dem Bundestag zuzuleiten. Die Zuleitung erfolgt vor der Zuleitung an den Bundesrat. Die Rechtsverordnungen können durch Beschluß des Bundestages geändert oder abgelehnt werden. Der Beschluß des Bundestages wird der Bundesregierung zugeleitet. Hat sich der Bundestag nach Ablauf von drei Sitzungswochen seit Eingang der Rechtsverordnung nicht mit ihr befaßt, so wird die unveränderte Rechtsverordnung dem Bundesrat zugeleitet.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Rechtsverordnungen nach §§ 7 und 14 Abs. 4, die dem Bundesrat vor Inkrafttreten dieses Gesetzes zugeleitet worden sind. Sie sind unverzüglich aufzuheben, soweit es der Bundestag binnen vier Monaten nach ihrer Verkündung verlangt.

§ 41

Übergangsregelung

(1) Für gentechnische Arbeiten, die bei Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten in einem nach den "Richtlinien zum Schutz vor

Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (Gen-Richtlinien) registrierten Genlabor durchgeführt werden durften und die nach den Vorschriften dieses Gesetzes nur in genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlagen durchgeführt werden dürfen, angemeldet werden müssen oder einer Genehmigung bedürfen, gilt die Anmeldung als erfolgt oder die Genehmigung als erteilt. Die durch Satz 1 erfaßten Betreiber haben der zuständigen Überwachungsbehörde innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen und Genehmigungspflichten das Vorliegen eines Registrierungsbescheides des Bundesgesundheitsamtes sowie eine nach den Gen-Richtlinien erforderliche Zustimmung der Kommission oder des Bundesgesundheitsamtes zu gentechnischen Arbeiten oder Freisetzungen nachzuweisen.

(2) Eine Genehmigung, die vor dem Inkrafttreten der Vorschriften dieses Gesetzes über Anmeldungen sowie Genehmigungspflichten nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz erteilt worden ist, gilt im bisherigen Umfang als Anmeldung oder Genehmigung im Sinne dieses Gesetzes fort.

(3) Auf bereits begonnene Verfahren finden die Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in Verbindung mit Nummer 4.11 des Anhangs zur Verordnung über genehmigungsbedürftige Anlagen vom 24. Juli 1985

(BGBl. I S. 1586), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 1988 (BGBl. I S. 1059), weiterhin Anwendung. Nach Wahl des Antragstellers können bereits begonnene Verfahren auch nach den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf diesem Gesetz beruhenden Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften zu Ende geführt werden.

(4) § 19 findet entsprechende Anwendung.

(5) Die Kommission in der Zusammensetzung nach § 4 Abs. 1 ist bis zum 30. Juni 1991 zu berufen. Bis zu dieser Berufung werden die sich aus diesem Gesetz ergebenden Aufgaben der Kommission, insbesondere die Anhörung beim Erlaß von Rechtsverordnungen, von der gegenwärtigen Kommission nach Nummer 24 der Gen-Richtlinien wahrgenommen. Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes vollzogenen Berufungen gelten fort.

§ 41 a

Überleitungsvorschrift aus Anlaß der Herstellung der Deutschen Einheit

(1) Eine Einrichtung nach I der Richtlinie zur in vitro-Rekombination von genetischem Material vom 26. November 1985 (Verfügungen und Mitteilungen des Ministeriums für Gesundheitswesen der Deutschen Demokratischen Republik vom 10. Februar 1986, Sonderdruck) gilt als gentechnische Anlage im Sinne des § 3 Nr. 4. Die nach § 8 Abs. 1 erforder-

derliche Genehmigung ist bis zum 31. März 1991 bei der zuständigen Behörde zu beantragen.

(2) Werden in einer Einrichtung nach Abs. 1 Satz 1 ausschließlich gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt, so ist die Einrichtung als gentechnische Anlage unverzüglich bei der zuständigen Behörde anzumelden.

(3) Liegt für gentechnische Arbeiten eine Erlaubnis des Ministeriums für Gesundheitswesen der Deutschen Demokratischen Republik für gentechnische Arbeiten gemäß der Richtlinie zur in vitro-Rekombination von genetischem Material vom 26. November 1985 vor, gilt die Erlaubnis als Genehmigung nach § 8 Abs. 1 Satz 2. Die Genehmigung ist bis zum 30. September 1991 befristet.

(4) Bedurften gentechnische Arbeiten nach der Richtlinie zur in vitro-Rekombination von genetischem Material vom 26. November 1985 lediglich einer Anzeige, sind sie bis zum 31. März 1991 bei der zuständigen Behörde anzumelden.

§ 42

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die aufgrund dieses

Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Verordnungen zum Gentechnikgesetz

Zum Gentechnikgesetz sind folgende Verordnungen erlassen

1. Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung - GenTAufzV) vom 24.10.1990 (veröffentlicht im BGBl. I vom 3. November 1990, Seite 2338). Die Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung legt fest, wer wann und in welcher Form Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten zu führen hat.

2. Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung - GenTSV) vom 24.10.1990 (veröffentlicht im BGBl. I vom 3. November 1990, Seite 2340). In der Gentechnik-Sicherheitsverordnung sind Kriterien für die Einstufung von gentechnischen Arbeiten in vier Sicherheitsstufen sowie die sich daraus ergebenden Sicherheitsanforderungen bezeichnet.

3. Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung -

GenTAnhV) vom 24.10.1990 (veröffentlicht im BGBl. I vom 3. November 1990, Seite 2375). Im Rahmen der Gentechnik-Anhörungsverordnung ist festgelegt, in welcher Form öffentliche Anhörungen durchzuführen sind.

4. Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensordnung - GenTVfV) vom 24.10.1990 (veröffentlicht im BGBl. I vom 3. November 1990, Seite 2378). Die Gentechnik-Verfahrensordnung regelt Einzelheiten des Verfahrens zur Entscheidung über die Erteilung einer

nach dem Gentechnik-Gesetz erforderlichen Genehmigung sowie des Verfahrens der nach dem Gentechnik Gesetz vorgeschriebenen Anmeldung gentechnischer Anlagen und Arbeiten.

5. Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung-ZKBSV) vom 30.10.1990 (veröffentlicht im BGBl. I vom 7. November 1990, Seite 2418). Die Verordnung enthält nähere Regelungen über Berufungen in die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) und über deren Verfahren.

Die wichtigsten Inhalte

Die "Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit" (§ 4)

Die besten Gesetze nutzen nichts, wenn ihre Einhaltung nicht streng überwacht wird. Das gilt besonders für hochkomplizierte Technologien, bei denen auch Politiker und Juristen auf den Sachverstand der Fachleute angewiesen sind. Deshalb kommt der **"Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit" (ZKBS)** eine entscheidende Rolle zu. Für die Überwachung sind die Länder zuständig.

Zehn Sachverständige sowie je eine weitere sachkundige Person aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen werden jeweils für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Sachverständigen sollen über internationale Erfahrungen auf den Gebieten Mikrobiologie, Zellbiologie, Virologie, Genetik, Hygiene, Ökologie und Sicherheitstechnik verfügen. Von diesen zehn Experten müssen mindestens sechs mit der Neukombination von **Nukleinsäuren** gearbeitet haben, also direkt auf dem Gebiet der Gentechnik. Die Ökologie, also der Umweltschutz im weitesten Sinne, muß durch mindestens zwei Sachverständige vertreten sein.

Fünf Ministerien treffen einvernehmlich die Auswahl der Experten. Es sind das Ministerium für Gesundheit (federführend), das Ministerium für Forschung und Technologie, das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, das Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und das Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Die Mitglieder der Kommission sind ebenso wie ihre Stellvertreter unabhängig und nicht an Weisungen gebunden.

Eine Fülle von Aufgaben wartet auf die Experten. Die wichtigste: Die Mitglieder prüfen und bewerten sicherheitsrelevante Fragen, sie geben Empfehlungen, beraten die Bundesregierung und die Länder. Die Kommission entscheidet, in welche Sicherheitsstufe die gentechnischen Arbeiten einzustufen sind und welche Sicherheitsmaßnahmen - jeweils nach dem neuesten Stand der internationalen Forschung - möglich und notwendig sind.

Die Kommission hat aber auch die Aufgabe, über mögliche Gefahren aufzuklären, denen Mensch und Umwelt durch die **Freisetzung** oder das **Inverkehrbringen** gentechnisch veränderter Organismen ausgesetzt werden können. Jederzeit können sich die Kommissionsmitglieder Expertensachverständigen von außen holen. Einmal im Jahr berichtet die Kommission öffentlich über ihre Arbeit.

Aufzeichnungspflicht und Gefahrenvorsorge (§ 6)

Wer sich, sei es in der Forschung oder in der gewerblichen Produktion, mit Gentechnik beschäftigt, ist vor Beginn jeder Arbeit zu einer Risikobewertung verpflichtet. Die Existenz der ZKBS enthebt keinen Betreiber von der eigenverantwortlichen Gefahrenvorsorge. Ohne entsprechende, im Gesetz verankerte Kontrollmechanismen bliebe eine solche Mahnung des Gesetzgebers allerdings ein Leer-Satz. Um das zu verhindern, wurde ins Gesetz eine Aufzeichnungspflicht für alle Betreiber gentechnischer Anlagen aufgenommen. Das bedeutet:

Über das Forschungsziel und alle Schritte, die dort hinführten, muß genau Buch geführt werden. Sicherheitsrelevante Vorkommnisse während der Arbeit müssen festgehalten werden. Je nach Gefährlichkeit von Forschung oder Produktion (worüber die angeordnete Sicherheitsstufe Auskunft gibt) steigern sich die

Anforderungen. Unter Umständen muß jeder einzelne Arbeitsschritt so detailliert aufgezeichnet werden, daß der gesamte Forschungs- oder Produktionsverlauf sich auch Jahre später noch nachvollziehen läßt.

Die zuständigen Behörden haben jederzeit das Recht, sich alle Aufzeichnungen vorlegen zu lassen. Diese müssen bis zu 30 Jahre lang aufbewahrt werden, damit eine Fahndung nach Ursache (und Verursacher) auch noch nach Jahren möglich ist, falls es zu Umweltstörungen oder Gesundheitsschäden bei Mensch und Tier kommen sollte.

Vier Sicherheitsstufen (§ 7)

Grundsätzlich gilt: Alle gentechnischen Arbeiten, sei es in der Forschung oder in der Produktion, dürfen nur in einer genehmigten oder angemeldeten gentechnischen Anlage durchgeführt werden.

Nun gibt es sicherlich auch ganz ungefährliche Experimente und Produktionsweisen. Als Beispiel sei die Herstellung von Humaninsulin genannt. Die Produktion von menschlichem **Insulin** aus gentechnisch veränderten **Bakterien** ist nach Ansicht von Fachleuten risikolos. Längst ist dieses wichtige Medikament aus biosynthetischer Herstellung bei uns zu kaufen. Für solche und vergleichbare Arbeiten wird die Sicherheitsstufe 1 genügen, über die das Gesetz sagt:

"Der **Sicherheitsstufe 1** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist." Es handelt sich dabei also um Arbeiten mit nicht krankheitserregenden Organismen.

Zur Stufe 2, für die schon sehr viel höhere Sicherheitsanforderungen an die Labors, Gewächshäuser oder Tierhaltungsräume gelten, heißt es im Gesetz:

"Der **Sicherheitsstufe 2** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem geringen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist." Gemeint sind damit Arbeiten mit krankheitserregenden Organismen.

In der Stufe 3, mit sehr hohen Anforderungen an die Anlagen, geht es um Arbeiten mit gentechnisch veränderten, krankheits-erregenden Organismen, unumgänglich beispielsweise in der Forschung nach neuen Impfstoffen, in der Krebsforschung und bei der Produktion entsprechender Medikamente. Im Gesetz wird das so definiert:

"Der **Sicherheitsstufe 3** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem mäßigen Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist."

Bei der Sicherheitsstufe 4 geht es um hochgefährliche Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen. Im Gesetz heißt es dazu:

"Der **Sicherheitsstufe 4** sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft von einem hohen Risiko oder dem begründeten Verdacht eines solchen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszugehen ist."

In der Praxis werden vor allem die ersten drei Sicherheitsstufen eine Rolle spielen. Hier wird sicherlich zwischen Industrie und Forschung einerseits und den Genehmigungsbehörden andererseits um die Einstufung gestritten werden. Wichtig ist auch hier die Überwachung, denn Arbeiten, die zunächst mit Sicherheitsstufe 1

begonnen worden sind, können sich durchaus zu Experimenten entwickeln, die die Einstufung in eine höhere Risikogruppe notwendig machen. Was wiederum andere Sicherheitsschleusen, Vorschriften zur Be- und Entlüftung, Abwasserbehandlung, Entsorgung von Abfällen notwendig macht.

Die Genehmigung gentechnischer Anlagen (§ 8)

Gentechnische Arbeiten dürfen nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Die Errichtung und der Betrieb einer gentechnischen Anlage ist anmelde- oder genehmigungsbedürftig.

Die Regel ist: Anlagen für Forschungsvorhaben der Sicherheitsstufe 1 sind nur anmeldepflichtig. Ausdrücklich genehmigt werden muß alles andere - also alle gewerblichen Anlagen, gleich, welches Risiko mit ihnen verbunden ist, und Forschungslabors der Sicherheitsstufen 2 bis 4. Die Anmelde- beziehungsweise Genehmigungspflicht gilt nicht nur für den geschlossenen Kreislauf in klassischen Labors, sondern auch für sogenannte Sicherheitstreibhäuser, Tierhaltungsräume, selbstverständlich für die Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen, also Kleinstlebewesen, Pflanzen, Tiere. Auch das sogenannte Inverkehrbringen von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, wie beispielsweise Impfstoffe, ist genehmigungspflichtig.

Sowohl für die Forschung als auch für die gewerbliche Produktion ist eine detaillierte Prüfung vorgeschrieben. Es muß genau beschrieben werden, welche Organismen für die Arbeiten verwendet werden, welche Sicherheitsstandards vorgesehen werden, wie bei einer eventuellen Freisetzung Mensch und Umwelt vor Risiken bewahrt werden können. Die Genehmigung wird nicht erteilt, wenn die geforderten Auskünfte nicht oder nur lückenhaft vorliegen.

Bürgerinnen und Bürger werden in **öffentlichen Anhörungsverfahren** beteiligt, wenn in ihrer Umgebung eine gentechnische Produktionsanlage errichtet werden oder eine Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen erfolgen soll. Die Unterlagen müssen ausgelegt werden, und die Antragsteller sind verpflichtet, eine allgemeinverständliche Projektbeschreibung zu liefern.

Der Einwand, vor allem aus der Industrie, gegen dieses Verfahren ist: Durch die strenge Auskunftspflicht gegenüber Außenstehenden bestünde die Gefahr, daß die Konkurrenz allzu früh über neue Forschungen und Verfahren informiert würde. Außerdem sei das Verfahren kompliziert, ausreichend unabhängige Fachleute stünden nicht zur Verfügung.

Umweltorganisationen wiederum sehen zu wenig Sicherungen eingebaut - etwa bei der Freisetzung - und zu wenig Kontrollmöglichkeiten für die Öffentlichkeit, die zwar Fragen stellen, aber letzten Endes eine Genehmigung kaum verhindern kann.

Sachverständige aus dem Sicherheitsbereich sind andererseits der Meinung, daß die sehr detaillierte Auskunftspflicht, die den Antragstellern auferlegt worden ist, und die Möglichkeit, öffentliche Anhörungen zu veranstalten, zu einem Höchstmaß an Transparenz und Sicherheit führen werden. Der Gesetzgeber hat sich nach reiflicher Prüfung für das jetzt im Gesetz niedergelegte Verfahren entschieden, das den gewichtigen Argumenten aller Rechnung trägt.

Maßnahmen im Bereich Gentechnik/ Biotechnologie

1978 Die erste Fassung der "Genrichtlinien" (Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren) wird vom Bundeskabinett verabschiedet.

Durch diese Genrichtlinien wurden die Rahmenbedingungen für ein sicheres Arbeiten mit Organismen, die Träger neukombinierter Nukleinsäuren sind, für Deutschland erstmals in staatlicher Verantwortung definiert.

1984 Die vom Deutschen Bundestag eingesetzte Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" nimmt die Arbeit auf. Ihr gehören unter Vorsitz des Abgeordneten Wolf-Michael Catenhusen neun Abgeordnete und sieben externe Sachverständige an.

1987 Die Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" legt ihren Abschlußbericht im Januar vor.

Der Bericht informiert über den Stand und die Perspektiven der gentechnologischen Forschung in allen wichtigen Anwendungsbereichen. Er analysierte und bewertete die damit verbundenen Chancen und Risiken. Daraus entstand ein ausführlicher Katalog von Empfehlungen, der auch eine gesetzliche Regelung der Gentechnik enthält.

1988 Das Bundeskabinett verabschiedet Eckwerte für ein Gentechnikgesetz.

1989 Das Bundeskabinett verabschiedet im Juli den Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik. Inhaltlich folgt er weitgehend den Empfehlungen der Enquete-Kommission "Chancen und Risiken der Gentechnologie" des Deutschen Bundestages.

1990 Am 28. März verabschiedet der Deutsche Bundestag das "Gentechnikgesetz".

Am 11. Mai stimmt der Bundesrat mehrheitlich dem "Gentechnikgesetz" und den erlassenen Verordnungen zu.

Am 1. Juli tritt das "Gentechnikgesetz" und im November treten die entsprechenden Verordnungen in Kraft.

Maßnahmen im Bereich Humangenetik/Fortpflanzungsmedizin

1984 Der Bundesminister für Forschung und Technologie veröffentlicht den Bericht "Ethische und rechtliche Probleme bei der Anwendung zellbiologischer und gentechnologischer Methoden am Menschen".

1985 Die von der Bundesregierung eingesetzte Arbeitsgruppe "In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie" (sog. Benda-Kommission) legt ihren Abschlußbericht vor.

Die Arbeitsgruppe, der namhafte Wissenschaftler der biologischen und medizinischen Forschung, der Philosophie und der Rechtswissenschaft sowie Vertreter beider Kirchen, der Gewerkschaften, der Arbeitgeber und der Bundesärztekammer sowie der Max-Planck-Gesellschaft und der Deutschen Forschungsgemeinschaft angehörten, hat in ihrem 78-seitigen Bericht die neuen zellbiologischen und gentechnologischen Methoden der In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie unter ethischen und rechtlichen Aspekten bewertet und hierzu Empfehlungen u.a. an den Gesetzgeber ausgesprochen.

1986 Unter Vorsitz des Bundesministeriums der Justiz wird eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe "Fortpflanzungsmedizin" eingerichtet.

1987 Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe "Fortpflanzungsmedizin" legt der Bundesregierung einen ersten Zwischenbericht vor (veröffentlicht als Bundestagsdrucksache 11/1856 vom 23. Februar 1988).

1988 Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe "Fortpflanzungsmedizin" übergibt ihren Abschlußbericht, der u.a.

Empfehlungen an den Gesetzgeber und Musterentwürfe für entsprechende Bundes- und Landesgesetze enthält (veröffentlicht im Bundesanzeiger, Jahrgang 41, Beilage Nr. 4a).

1989 Im August wird der Regierungs-Entwurf eines Embryonenschutzgesetzes vorgelegt.

Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe "Fortpflanzungsmedizin" wird beauftragt, weitergehend auch zu den noch nicht erörterten Bereichen der Humangenetik, insbesondere der Genomanalyse, ein Gesamtkonzept für die Gesetzgebung von Bund und Ländern zu erarbeiten.

Der Bundesminister für Forschung und Technologie setzt im August einen Arbeitskreis Genforschung unter Vorsitz von Prof. Dr. Franz Böckle ein. Das Gremium soll Empfehlungen zum Umgang mit den Ergebnissen der Erforschung des menschlichen Genoms vorlegen.

1990 Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe "Genomanalyse" legt im Mai ihren Abschlußbericht vor. Der Bericht enthält u.a. Empfehlungen zum gesetzgeberischen Handlungsbedarf für den Einsatz der Genomanalyse bei allgemeiner, präkonzeptioneller und pränataler Behandlung und Diagnostik, bei der Reihenuntersuchung Neugeborener, bei Arbeitnehmern und Beamten, beim Abschluß von Versicherungsverträgen, im Zivil- und Strafprozeß, bei Maßnahmen der Unterbringung sowie in der Öko- und Pharmakogenetik.

Im Oktober legt der vom Bundesminister für Forschung und Technologie eingesetzte Arbeitskreis Genforschung seinen Abschlußbericht vor.

1991 Am 1. Januar tritt das Embryonenschutzgesetz in Kraft.

Wichtige Begriffe aus Gentechnik und Gesetz

Bakterien: Einzellige Organismen ohne Zellkern. Colibakterien sind sozusagen die "Haustiere" der Genetiker. Als nachwachsende Biomasse könnten sie durch gentechnische Veränderungen irgendwann nur begrenzt verfügbare Rohstoffe in Teilen der Chemieproduktion ersetzen. Genetisch umgebaute Colibakterien produzieren heute Interferon, das hilft, die körpereigenen Abwehrsysteme zu aktivieren. Und sie produzieren bereits Humaninsulin.

Chimäre: Misch-Lebewesen, das kombiniert ist aus den Zellen von zwei oder mehreren Individuen mit unterschiedlicher Abstammung.

Chromosomen: Unter dem Lichtmikroskop sichtbare, fadenartige Strukturen im Zellkern, die das Erbgut enthalten, unter anderem den DNS-Faden, auf dem die Erbanlagen angeordnet sind. Jeder Mensch hat in seinen Körperzellen 2 mal 23 Chromosomen; ein Satz stammt ursprünglich vom Vater, einer von der Mutter.

DNS: Desoxyribonukleinsäure lautet der Name des Moleküls, das die genetische Information trägt. DNS ist die Schlüsselsubstanz des Lebens, ein langes, fadenförmiges Gebilde im Zellkern, das einer Doppelspirale ähnelt. Der chemische Aufbau der DNS ist bei allen Lebewesen von der Bakterie bis zum Menschen im wesentlichen gleich. Unterschiedlich sind die Anordnung der Gene, ihre Art und vor allem ihre Zahl. Der Mensch bringt es auf 50.000 bis 100.000 Gene auf einem DNS-Faden, ein Bakterium immerhin noch auf etwa 5.000.

E mbryo: So bezeichnet man die Frucht in der Gebärmutter während der Zeit in der sich die Organe entwickeln; beim Menschen geschieht dies in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft.

E nquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Chancen und Risiken der Gentechnologie": Neun Politiker und acht Wissenschaftler bzw. Sachverständige aus den unterschiedlichsten Bereichen haben von Sommer 1984 bis Ende 1986 versucht herauszuarbeiten, welche Chancen, aber auch welche neuen Risiken die Gentechnik mit sich bringen könnte. Ihre Arbeit begann etwa zeitgleich mit der öffentlichen Diskussion dieser neuen Technik. Nach Anhörung zahlreicher Experten wurde ein Abschlußbericht erarbeitet (mit einem abweichenden Votum der Grünen). Der Bericht liegt in gedruckter Form vor. Die Empfehlungen der Kommission wurden und werden bei der Formulierung von Gesetzen und Verordnungen zur Gentechnik berücksichtigt.

E thik-Kommission: Korrekt "Arbeitskreis Genforschung", eingesetzt vom Bundesminister für Forschung und Technologie. Die neunzehn Mitglieder haben unter Vorsitz des katholischen Moraltheologen Prof. Dr. Franz Böckle vor allem die ethischen und sozialen Aspekte untersucht, die sich aus der Erforschung des menschlichen Genoms ergeben. Der Abschlußbericht ist im Oktober 1990 vorgelegt worden. Durch Untersuchung des menschlichen Genoms erhofft die Wissenschaft sich viele Aufschlüsse über Krankheiten, aber auch darüber, wie weit der Mensch von seinen Erbanlagen bestimmt wird. Kritiker sagen, am Ende der Forschung, einem internationalen Programm, das erst an seinem Anfang steht, könnte der Mensch reduziert werden auf die Summe seiner Gene. Die Entschlüsselung des genetischen Codes führe zum "gläsernen Menschen".

F reisetzung: Es handelt sich dabei um das gezielte Ausbringen von gentechnisch veränderten Organismen (zum Beispiel

Tieren oder Pflanzen) in die Umwelt. Vor allem in der Abfallbeseitigung und der Heilung von Umweltschäden durch Gifte in Wasser, Boden und Luft erhofft man sich Hilfe durch Freisetzung gentechnisch veränderter Kleinstlebewesen, etwa altölfressender Bakterien. In der Bundesrepublik Deutschland wurde bisher nur ein Freilandversuch genehmigt, das Auspflanzen von gentechnisch veränderten Petunien. International haben schon weit mehr solcher Freilandversuche stattgefunden.

Gene: Einzelne Abschnitte auf dem DNS-Faden, in denen die genetische Information (also die Erbeigenschaften), gespeichert ist. Die Summe der genetischen Informationen eines Organismus ist das Genom.

Genehmigungsverfahren: Alle gentechnischen Anlagen dürfen nur nach behördlicher Prüfung und Genehmigung bzw. Anmeldung betrieben werden. Je nach möglicher Gefährlichkeit der Forschung oder Produktion werden verbindlich entsprechende Sicherheitsmaßnahmen vorgeschrieben und ihre Einhaltung überwacht.

Genom: Die Summe der genetischen Informationen eines Organismus. Das Genom eines Menschen enthält 50.000 bis 100.000 Gene, etwa 2.000 davon hat man bisher entschlüsselt. Das Genom von Kleinstlebewesen enthält etwa 5.000 Gene. Es handelt sich also um die Gesamtheit aller in einer Zelle vorhandenen Erbinformationen.

Gendiagnostik: Durch Untersuchung des Genoms können vererbte Krankheiten und genbedingte Defekte erkannt werden. Unter dem Mikroskop sichtbare Chromosomen-Anomalien geben beispielsweise Hinweise auf eine Reihe von vererbten Krankheiten.

Gentherapie: Das ist die Behandlung von Krankheiten durch "Reperatur" eines oder mehrerer Gene des Genoms. Für die Zukunft erhofft man sich Behandlungsmöglichkeiten bei Krebs und anderen schweren Krankheiten. Bei der somatischen Gentherapie verändert man Körperzellen.

Geschlossene Systeme: Anlagen (Labors, Sicherheitstreibhäuser usw.) zur Forschung und Produktion, die den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt begrenzen.

Humangenetik: Ein Teilgebiet der Genetik, bei dem es um die Vererbung beim Menschen geht.

Insulin: Hormon, das in der Bauchspeicheldrüse produziert wird und den Blutzuckerspiegel senkt. Insulinmangel führt zu Diabetes. Auch menschliches Insulin kann mit gentechnischen Methoden problemlos und in großer Reinheit hergestellt werden.

Interferone: Proteine, die die Vermehrung von Viren hemmen. Einst setzte man in der Tumorbekämpfung große Hoffnungen auf Interferon-Medikamente, die nur sehr teuer und kompliziert herzustellen waren. Heute, mit Hilfe der Gentechnik, ist das unproblematisch. Doch es hat sich gezeigt: Das erhoffte Wundermittel ist es nicht.

Inverkehrbringen: Die Abgabe von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, wie das z. B. bei Impfstoffen der Fall sein kann, oder die gentechnisch veränderte Organismen sind, wie z. B. Nutzpflanzen mit gentechnisch veränderten Eigenschaften.

In vitro: Wörtlich im Glas, also im Reagenzglas, außerhalb des Körpers.

In vivo: Wörtlich im Leben, d. h. im Körper oder in der Zelle stattfindend.

Keimbahn-Therapie (genetische Therapie an Keimbahnzellen): Keimbahnen sind die Teile des Organismus, die die Keimzellen (Ei und Samen) produzieren. Bei der Keimbahn-Therapie werden Eingriffe in diesen Zellen vorgenommen, so daß das Erbgut auch für alle nachfolgenden Generationen verändert wird. In der Bundesrepublik sind solche Eingriffe in die Keimbahn des Menschen verboten.

Klon: Genetisch einheitliche Zellen, die z. B. durch Teilung eines einzelnen Organismus entstanden sind. Klonieren nennt man diese ungeschlechtliche Vermehrung eines einzigen Ausgangsorganismus. Beim Menschen ist dies in der Bundesrepublik verboten.

Molekulare Genetik: Dies ist ein Teilgebiet der Genetik, das sich auf molekularer Ebene mit den stofflichen Grundlagen der Vererbung befaßt. Die genetischen Informationen des Menschen beispielsweise ergeben sich durch drei Milliarden (!) chemische Bausteine (Nukleotide) in einer bestimmten Reihenfolge. Molekularbiologen versuchen, diese Reihenfolge zu entschlüsseln, eine gigantische Forschungsarbeit, die vermutlich ohne internationale Arbeitsteilung nicht zu leisten sein wird.

Molekül: Die kleinste Einheit einer chemischen oder biochemischen Verbindung.

Mutation: Veränderung im genetischen Material, die sich im Erscheinungsbild auswirken kann. Neben den spontanen Veränderungen im Erbgut - oder den durch konventionelle Züchtungen erreichten - können Mutationen auch durch andere Faktoren wie z.B. durch Chemikalien oder durch radioaktive Strahlungen ausgelöst werden.

Nukleinsäuren: Das ist die chemische Bezeichnung für die Moleküle, die die Erbinformation tragen.

Öffentliche Anhörung: Das Gentechnikgesetz sieht bei gentechnischen Produktionsanlagen oder bei bestimmten Freisetzungen öffentliche Anhörungen vor. Das heißt, die Bürger werden z.B. vor dem Bau entsprechender Einrichtungen beteiligt. Die Firmen oder Forschungsinstitute sind verpflichtet, in verständlicher Form über ihre Pläne sicherheitsrelevante Auskünfte zu geben, die öffentlich eingesehen werden können. Somit können sicherheitsrelevante Einwände oder Bemerkungen der Bürger bei den Entscheidungen der zuständigen Behörden mitberücksichtigt werden.

Sicherheitsstufen: Je nach dem abzuschätzenden Gefahrenpotential werden gentechnische Arbeiten in Produktion oder Forschung in vier verschiedene Sicherheitsstufen eingeteilt. Dem werden dann entsprechende Sicherheitsmaßnahmen gegenübergestellt, um einen verantwortungsvollen Umgang zu gewährleisten.

Viren: Erreger von Infektionskrankheiten bei Menschen, Tieren und Pflanzen. Viren sind zur Vermehrung auf die Stoffwechselmechanismen von lebenden Wirtszellen angewiesen. Molekularbiologen sprechen von Gebilden aus Protein und Nukleinsäuren, die den Übergang zur lebenden Materie darstellen. Viren werden vom Gesetz unter der Begriffsbestimmung von Organismen miteerfaßt.

Zelle: Eine Zelle ist die kleinste selbständige lebens- und vermehrungsfähige Einheit. Im Zellkern befindet sich bei höheren Lebewesen der Hauptanteil der DNS.

Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS): Die Kommission setzt sich aus Sachverständigen der relevanten Fachbereiche sowie sachkundigen Personen aus den Bereichen der Gewerkschaften, des Arbeitsschutzes, der Wirtschaft, des Umweltschutzes und der forschungsfördernden Organisationen zusammen. Sie gibt z.B. Empfehlungen zur Genehmigung beziehungsweise Nicht-Genehmigung bestimmter Anlagen oder Produktionen an die zuständigen Behörden, zur Einstufung in eine der vier Sicherheitsstufen oder zu Freisetzungen, damit keine unververtretbaren Risiken für Mensch und Umwelt eingegangen werden. Die Zentrale Kommission kann jederzeit zusätzliche Experten befragen.

Impressum

Herausgeber: Presse- und Informationsamt der
Bundesregierung
Welckerstraße 11, 5300 Bonn 1

Satz/Layout: Renate Breuer

Druck: Druckerei Neubert, Bayreuth

Stand: Juni 1991, 2. Auflage

Zu unserem Titelbild:

Beim Proteindesign ergänzen sich Computer- und Gentechnik. Abgebildet ist das Modell eines Proteinmoleküls (Foto: Arbeitsgemeinschaft der Großforschungseinrichtungen).

Diese Broschüre ist Teil der Öffentlichkeitsarbeit der Bundesregierung; sie wird kostenlos abgegeben und ist nicht zum Verkauf bestimmt.

ISSN 0177 - 3291

Reihe: Politik-Informationen

Die moderne Medizin bietet heute weitreichende Möglichkeiten der Vorbeugung und Heilung, und in diesem Zusammenhang gehört die Gentechnik zu den großen Zukunftstechnologien. Sie weckt Hoffnungen auf Überwindung schwerwiegender Gegenwarts- und Zukunftsprobleme in den Bereichen Medizin, Ernährung und Umwelt, aber sie konfrontiert uns auch besonders nachhaltig mit dem Spannungsverhältnis zwischen dem, was wir tun können, und dem, was wir tun dürfen.

Auch dieser Herausforderung hat sich die Bundesregierung frühzeitig gestellt. Das im Juli letzten Jahres in Kraft getretene Gentechnikgesetz schafft den rechtlichen Rahmen für die weitere Erforschung, Entwicklung und Nutzung der Gentechnik. Zugleich werden durch dieses Gesetz Mensch und Umwelt vor möglichen Gefahren geschützt.

In dieser Legislaturperiode werden wir uns verstärkt dem Bereich Humangenetik zuwenden. Die Diskussion um Chancen und Risiken der Analyse des menschlichen Genoms wird in den kommenden Jahren im In- und Ausland weiter an Bedeutung gewinnen. Schon vor Jahren habe ich gefordert, daß wir hier auch international zu einem breiten ethischen Konsens gelangen.

Bundeskanzler Dr. Helmut Kohl am 30. April 1991

*Reihe: Politik-Informationen
ISSN 0177 - 3291*



Presse- und Informationsamt der Bundesregierung

Logged
Charles B.

"Document Control"

TYPE: ACTION DOCUMENT NUMBER: 9202639
ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: LANFORD, William A.: UNIVERSITY AT ALBANY

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/28/92

SUBJECT: HE IS WRITING TO ASK FOR ADVICE FOR A COLLEAGUE WHO
IS HEADING TO THE FORMER SOVIET UNION TO ASSIST WITH
THEIR NUCLEAR PROBLEMS.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED: JFO

ACTION STAFF
REQUIRED: FOR DAB'S SIGNATURE ACTION: FOR DAB'S signature

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 09/14/92 STAFF DUE DATE 9/14/92
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: D. Allan Bromley
PHYSICAL SCIENCES

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
REMARKS: PHONE: EXT:

No further action necessary; handled by a telephone
call on 11/20 by John O'Neil to Bernard Moskowitz.

OSTP RECEIVED: 09/01/92
FILE: P-INTERNATIONAL

DEPT RECEIVED: 

CENTRAL FILES:

2639

UNIVERSITY AT
ALBANY
STATE UNIVERSITY OF NEW YORK

RECEIVED

Accelerator Laboratories
518 442-4480

92 SEP 1 PG: 08

OSTP
MAIL ROOM

August 28, 1992
Dr. D. Allan Bromley
Assistant to the President for
Science and Technology
The White House
1600 Washington Avenue
Washington D.C. 20500

Albany, New York
12222

Dear Allan:

Some months ago, I wrote and mentioned that an Adjunct Professor here, Bernard Moskowitz, had entered into discussions with the Russians concerning their nuclear problems. (Copy of letter attached.) Bernie has now been invited to Russia by Velikhov to carry on discussions and to see things first hand. Any advice?

Best regards,

Bier

William A. Lanford

UNIVERSITY AT
ALBANY
STATE UNIVERSITY OF NEW YORK

Accelerator Laboratories
518 442-4480

August 28, 1992
Dr. D. Allan Bromley
Assistant to the President for
Science and Technology
The White House
1600 Washington Avenue
Washington D.C. 20500

MAIL ROOM

Albany, New York
12222

Dear Allan:

Some months ago, I wrote and mentioned that an Adjunct Professor here, Bernard Moskowitz, had entered into discussions with the Russians concerning their nuclear problems. (Copy of letter attached.) Bernie has now been invited to Russia by Velikhov to carry on discussions and to see things first hand. Any advice?

Best regards,

Bill

William A. Lanford

*Russian X-Ray Optical
Systems*

*Minsk Inst Applied Phys
Problems*

201-Bean

*also played a considerable
part in the development*

*Lab in New York &
demonstration part*



ЯДЕРНОЕ ОБЩЕСТВО СССР

КОМИССИЯ
ПО МЕЖДУНАРОДНОМУ СОТРУДНИЧЕСТВУ

2/2

COUNTRY: USA, NEW YORK

FAX: 518 442 4486

TO: MR. B. MOSKOWITZ

ATTENTION
TO GET YOUR ENTRY VISA
PLEASE PRESENT THIS MESSAGE
TO RUSSIAN CONSULATE IN WASHINGTON
BE CAREFUL TO DO IT NOT LATER THAN 48 HOURS
BEFORE ENTERING RUSSIA.

MSG No NG 0231

1. NAME: BERNARD ROBERT MOSKOWITZ 2. NAME: MYRA HARRIET LEHMAN
BORN: JANUARY 23, 1928 BORN: APRIL 30, 1936
PASSPORT No: B 237281 PASSPORT No: G 690278

YOU ARE INVITED TO VISIT ST. PETERSBURG MINSK MOSCOW
FOR PARTICIPATION IN NEGOTIATIONS
IN PERIOD 15.09.92 - 01.10.92

REGARDS

E. VELIKHOV.

UNIVERSITY AT
ALBANY
STATE UNIVERSITY OF NEW YORK

Copy

Accelerator Laboratories
518 442-4480

May 4, 1992
Dr. D. Allan Bromley
Assistant to the President for
Science and Technology
The White House
1600 Pennsylvania Avenue
Washington, D.C. 20500

Albany, New York
12222

Dear Allan:

Congratulations on your new Doctor of Science Degree.

I look forward to seeing you at Commencement. It has been more years than either of us might like to recognize since we have had a chance to talk.

There is an issue that has repeatedly brought you and your office to mind over the past several months. There has been a lot of discussion at SUNY Albany, as everywhere, about the changes in the former Soviet Union and especially about issues of science, nuclear power, and weapons. It turns out that SUNY Albany has had a special relationship with the Soviet Union for many years. Our campus has what I believe is the longest continuously operating exchange program between a Russian university (Moscow State University) and any North American university. This program has brought many Russian scientists to Albany over a long period of time. In addition Walter Gibson and Jim Corbett have very strong research interactions with Russians that have brought many of these scientists to campus. For example, as part of his new X-ray/neutron optics program, Walter Gibson has formed a Joint Institute with the Kurchatov Institute (M. Kumakhov et al). Jim Corbett is structuring to form a joint effort with the Moscow Institute for Electronic Technology (at Zelenograd).

Because of all the visitors associated with these programs, we have heard a great deal about what was happening in Russia, often well before we read about it through the media. One of the main points of conversation has dealt with what is going to happen to the Soviet nuclear scientists, their nuclear devices, and fissionable material. One person who has taken a special interest in these events is Bernard Moskowitz, an Adjunct Professor of Physics. Bernie is a unique and specially talented person. The purpose of this letter is to bring to your attention Bernie and his special collection of talents, on the chance that a need may arise for someone with his qualifications.

Bernie is a person who has long term experience dealing with nuclear devices, mainly reactors but also weapons. He retired early and has spent much of the last few years working in our Department on the use of modern physical analysis methods on examination of archaeological objects. Prior to that, he worked for

many years at Knolls Atomic Power Laboratory where his experience varied from experimental reactor physics, to project management, to field installation of reactors, to decommissioning and supercomputer projects, to training of operators, to dealing with government agencies. He also has experience with Atomics International installing reactors at many places around the world. This activity took him for long stays in Europe, the Middle East, and Asia. He enjoys dealing with foreign mentalities, language, and customs. More importantly, he is a perceptive urbane person who presents himself well, who interacts well with persons in widely different situations, and who thinks quickly "on his feet."

As you might imagine, I really don't know how government works, and, consequently, I have no real idea if there is any practical role for some one like Bernard Moskowitz in helping to contain nuclear resources of the former Soviet Union. While I am sure that there exist diplomatic and military organizations that deal with these issues, I doubt that there are many people available that have Bernie's combination of technical and international skills. If there is a need, Bernie would like to contribute.

Again, congratulations on you honorary degree. I will be seeing you next weekend.

Best regards,

William A. Lanford

encl: Moskowitz Vita

BERNARD ROBERT MOSKOWITZ
Department of Physics
Department of Anthropology
The University at Albany-SUNY
Albany, New York 12222

EDUCATIONAL RECORD

Graduate Work University of Maryland, 1951-1955 (Physics)
Graduate Work Brooklyn Polytechnic Institute, 1949-1950 (Physics)
Graduate Oak Ridge School of Reactor Technology, 1954
B.S. City College of New York, 1948 (Physics)

PROFESSIONAL EXPERIENCE

The University at Albany-SUNY
1990-date Adjunct Professor of Physics
1989-date Adjunct Research Associate, Anthropology

Knolls Atomic Power Laboratory,
General Electric Company, Schenectady, New York
1982-1984 Program Director, prototype Reactor Servicing
1981-1982 Project Engineer, Class VI Supercomputer Startup
1977-1981 Program Director, S8G Power Operations Program
1968-1977 Program Director, S7G Reactor Program
1967-1968 Consulting Engineer, Navy Nuclear Power Schools
1965-1967 Experimental Physicist

Brookhaven National Laboratory, and
US Atomic Energy Commission
1963-1964 Technical Consultant, Atoms at Work Exhibition

Atomics International, Canoga Park, California
1955-1963 Research Specialist, Nuclear Reactors

Naval Research Laboratory, Washington, DC
1951-1955 Physicist, Radiation Division

Montefiore Hospital, The Bronx, New York
1949-1950 Medical Physicist, Neoplastic Division

PROFESSIONAL SOCIETIES

American Nuclear Society, Society of Archaeological Sciences

PUBLISHED WORK

Technical classified reports, technical articles in international journals and international conference proceedings

TECHNICAL INTERESTS

Management of research and development; nuclear reactors, critical assemblies, operations training, agency and contractor liason, servicing; physical methods in archaeology, thermoluminescence dating, x-ray fluorescence, proton induced x-ray emission analysis.

BERNARD R. MOSKOWITZ
1166 Glenwood Blvd.
Schenectady, New York 12308
(518) 374-3936

EDUCATION

BS in Physics, City College of New York, 1948
Graduate work, Brooklyn Polytechnic Institute, 1949-1950
Graduate work, University of Maryland, 1951-1955
Graduate, Oak Ridge School of Reactor Technology, 1953-1954

EXPERIENCE

Program Director, Prototype Reactor Servicing, Knolls Atomic Power Laboratory, General Electric Company, Schenectady, New York, 1982-1984. Establishment and control of plans and progress measurement for defueling, plant modifications, and refueling of prototype naval nuclear power reactors at Windsor, Connecticut and West Milton, New York. Definition of major work objectives and packages, budget proposal, strategic planning of sequences of refueling, subcontractor negotiation and liaison.

Project Engineer, Class VI Computer startup, Knolls Atomic Power Laboratory, General Electric Company, Schenectady, New York, 1981-1982. Technical program management for engineering procurement and installation of an advanced scientific computer system into an existing engineering computation facility. Planning direction and application definition for the computer, program monitoring, and budget preparation.

Program Director, S8G Power Operations Program, 1977-1981. Technical management for the Trident nuclear reactor prototype and lead ship. Establishment and control of plans and schedules for engineering and component manufacture. Coordination of competing and complex functions, groups, managers, individuals, contractors and customers. Goal-setting and high-level expediting to achieve goals.

Program Director, S7G Reactor Program, 1968-1977. Establishment and operation of management control system for development of a classified nuclear reactor design. Direction of planning documents, measurement, evaluation, and reporting of progress against the plans, recommendations to meet program goals. Work interface liaison with other components within and external to the Laboratory.

Consulting Engineer, 1967-1968, training aspects of U.S. Navy's Nuclear Power Program. Monitoring and audit of the Navy's Nuclear Power Schools and land based nuclear propulsion prototypes. Administration of physics and nuclear engineering curriculum planning and critique of the overall operator training system.

Experimental Physicist, 1965-1967, planning and execution of experiments with critical assembly mockups of nuclear reactor for naval destroyers. Lectures and training of reactor operators. Operation of Pressurized Test Reactor and Cold Water Assembly, and initial startup and physics testing of prototype and shipboard plants.

Technical Consultant, USAEC "Atoms at Work" Exhibition, 1963-1964, by contract with Brookhaven National Laboratory, and by employment with the U.S. Atomic Energy Commission, Supervision of nuclear research reactor construction, operation and research programs; coordination and planning, of the Exhibition's Scientific Institute, in Vienna, Austria and Belgrade, Yugoslavia, encompassing experiments, seminars and lectures in nuclear engineering, physics, chemistry, biology, technical information; liaison between U.S. and foreign scientists.

Research Specialist, Atomics International, Canoga Park, California, 1955-1963. Assembly, preliminary operation and initial physics parameter measurements of Kinetic Experiment on Water Boilers (KEWB pulsed reactor). Organic Moderated Reactor Experiment (OMRE), Sodium Reactor Experiment (SRE), low power homogeneous research reactor (L-77), Advanced Epithermal Thorium Reactor (AETR), Organic Moderated Reactor critical experiment (OMRCA-II). Field startups, customer training, full power tests of research reactors in Berlin and Frankfurt, Germany; Milan, Italy; Mayaguez, Puerto Rico; Laramie, Wyoming; Beirut, Lebanon; Athens, Greece; Bangkok, Thailand; sales and customer liaison throughout Europe and the Middle East, technical programs at USAEC foreign exhibits, hazards summaries and safeguards review committees.

Physicist, Radiation Division, Naval Research Laboratory, Washington, D.C., 1951-1955. Experimental measurements of inelastic scattering gamma rays, development of liquid and crystal scintillation counters. Field measurements of neutron kinetic fluxes at atomic weapon tests. Design of swimming pool research reactor and barge mounted power reactor.

Medical Physicist, Neoplastic Division, Montefiore Hospital, the Bronx, New York, 1949-1950. Development of mechanical and electronic transducers to record physiological changes resulting from pain stimuli. Instrumentation and techniques for radioactive tracer measurements in cancer research.

REFERENCES

Upon request.

ORIGINATOR: 02

STATUS I

logged 9202818
DIRECTORATE STATUS

FROM: WAKELAND, H.L.: EAGLE JAPAN PROGRAM

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/27/92

SUBJECT: HE IS WRITING TO CLARIFY A POINT MADE IN HIS
PREVIOUS LETTER REGARDING THE PROGRAM. HE IS LOOKING
FORWARD TO ANY SUMMARIZATION THAT MAY BE MADE IN THE
AREA OF INTERNATIONAL INTERACTION BETWEEN
INSTITUTIONS OF HIGHER LEARNING AT THE UNDERGRADUATE

DIRECTORATE
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY

STAFF
ASSIGNED: AB/JS

ACTION
REQUIRED: AS NECESSARY

STAFF
ACTION: as NOT necessary

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 10/06/92
DATE COMPLETED:

STAFF DUE DATE 10/06/92
DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: D. Allan Bromley

WHITE HOUSE TRACKING #:

CONTACT PERSON:
PHONE:

EXT:

REMARKS:

OSTP RECEIVED: 09/21/92
FILE: P-INTERNATIONAL

DEPT RECEIVED:

CENTRAL FILES:



2818
RECEIVED

EAGLE Secretariat • H. L. Wakeland • University of Illinois at Urbana-Champaign • College of Engineering
207 Engineering Hall, 1308 West Green Street, Urbana, IL 61801 Phone: 217-333-2280 FAX: 217-244-4974 email: axefini@uicvmc.bitnet

OSTP
August 27, 1992 ROOM

Dr. D. Allan Bromley
The Assistant to the President for
Science and Technology
The White House
Washington, D.C. 20550

Dear Dr. Bromley:

Thank you for your response of August 17, 1992 in which you acknowledge the EAGLE Japan Program that we are currently offering.

I note that in your goals you are seeking to have input from the scientific community and also industry with regard to their advice about interactions with Russia. I am afraid that you may have missed one of the points I was trying to make. Primary interaction starts with institutions of higher learning in the United States, especially those with technical orientation and course work and involvement beginning at the undergraduate level. Our need is to develop an internationally trained technical manpower source. Part of that preparation includes foreign language along with its technical course work. I will be looking forward to any summarization that may be made of initiatives in this area.

Cordially,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "H. L. Wakeland".

H. L. Wakeland
Associate Dean

HLW:tdt
abromley.ltr

"Document Control"

TYPE: INFORMATION

DOCUMENT NUMBER: 9202861

ORIGINATOR: 02

STATUS C

DIRECTORATE STATUS

FROM: de SOUZA, Anthony R.: INTERNATIONAL GEOGRAPHICAL CONGRESS

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/26/92

SUBJECT: HE IS FORWARDING A GIFT IN RECOGNITION OF DR.
BROMLEY'S SUPPORT OF THEIR EVENT.

DIRECTORATE
ASSIGNED:

STAFF
ASSIGNED:

ACTION
REQUIRED:

STAFF
ACTION:

SENDER'S DUE DATE:

OSTP DUE DATE:
DATE COMPLETED:

STAFF DUE DATE
DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO:

WHITE HOUSE TRACKING #:

CONTACT PERSON:
PHONE:

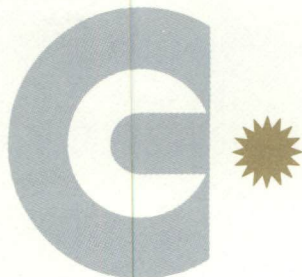
EXT:

REMARKS:

OSTP RECEIVED: 09/21/92
FILE: P-INTERNATIONAL

DEPT RECEIVED:

CENTRAL FILES:



INTERNATIONAL GEOGRAPHICAL CONGRESS · 1992

27TH CONGRESS OF THE
INTERNATIONAL GEOGRAPHICAL
UNION AND ASSEMBLY

WASHINGTON: AUGUST 9-14, 1992

IGU CONGRESS SECRETARIAT
17th and M Streets, NW
Washington, D. C. 20036
202/828-6688

PRESIDENT
GILBERT M. GROSVENOR

SECRETARY GENERAL
ANTHONY R. DE SOUZA

TREASURER
THOMAS J. WILBANKS

Wednesday, August 26, 1992

The Honorable D. Allan Bromley
Assistant to the President for
Science and Technology
Room 360
Old Executive Office Building
Washington, D.C. 20500

Dear Dr. Bromley,

As Secretary General of the 27th International Geographical Congress, I am delighted to tell you that the meeting was a great success. Without your support and interest, the task of organizing and executing this major convocation on behalf of the U.S. National Academy of Sciences would have been very difficult. Please accept this crystal globe as a token of my gratitude.

Many thanks for all your help.

Sincerely,

Anthony R. de Souza

GEOGRAPHY IS DISCOVERY

Logseq

9202811

ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: LIONS, J.L.: CENTRE NATIONAL D'ETUDES SPATIALES

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/26/92

SUBJECT: HE IS WRITING REGARDING A LETTER FROM PROFESSOR
HUBERT CURIEN.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED: JS

ACTION STAFF
REQUIRED: AS/IF NECESSARY ACTION: as/if necessary

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 09/30/92 STAFF DUE DATE 9/30/92
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: D. Allan Bromley

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
REMARKS: PHONE: EXT:

OSTP RECEIVED: 09/17/92 DEPT RECEIVED:
FILE: P-INTERNATIONAL
CENTRAL FILES:



RECEIVED

JUN 11 1992

MAIL ROOM

D.A. BROMLEY

Assistant to the President for Science and
Technology
The White House
WASHINGTON, DC 20 500
U S A

Le Président

Paris, le 26 JUIN 1992

Dear Colleague,

We are planning the publication of a book in honour of our colleague Professor H. CURIEN, Minister of Research and Space. You know his outstanding career. The book we refer to will be published by the CNRS editions, a subsidiary company, following the proposal of Professor KOURILSKY, D.G. of CNRS.

We would be most happy if you could write a contribution for this book, in French or in English. We are sure Professor H. CURIEN will very much appreciate your contribution.

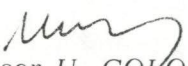
The topic of your contribution is of course at your decision. We would like to have as the main theme of the book "Science and Technology Policy". Definitive title is not yet fixed, since it will depend on the comments you may wish to make.

We enclose the list of colleagues to whom the same letter is sent.

We very much hope that you will be able to accept our proposal.

With our anticipated thanks, and our best regards, we are,

Yours sincerely,


Professor U. COLOMBO
President ENEA


Professor J.L. LIONS
President CNES

*See
what do you
think?
D.A.*

2811
RECEIVED

92 SEP 21 A 9: 58

OSTP
MAIL ROOM

D.A. BROMLEY
Assistant to the President for Science and
Technology

Le Président

Paris, le **26 AOUT 1992**

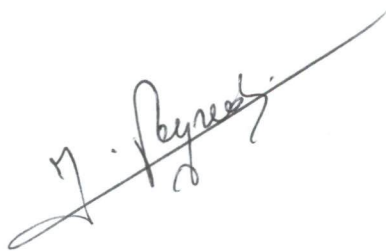
Monsieur le Professeur,

En complément à mon envoi du 26 juin 1992, concernant la réalisation d'un ouvrage en l'honneur du Professeur Hubert CURIEN, Ministre de la Recherche et de l'Espace, je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, les "normes pour la présentation des articles".

En vous renouvelant mes remerciements pour votre contribution,

Je vous prie de croire, Monsieur le Professeur, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Pour le Président J.L.LIONS,
la secrétaire : J.PEYREDIEU



P.J./1

NORMES POUR LA PRESENTATION DES ARTICLES :

- . feuillets de 1600 signes (27 lignes de 60 signes et espaces),
- . dactylographie avec double interligne,
- . deux niveaux d'inter au maximum (sans numérotation),
- . appels de note en exposant supérieur sans parenthèses,
- . notes et références regroupées en fin d'article -
titres d'ouvrage ou de revue en italique (ou soulignés) -
titres d'article en romain, entre guillemets,
- . pour les noms propres, ne pas utiliser de capitales autres qu'initiales.

Si l'article est saisi sur traitement de texte, nous vous serions reconnaissants de joindre la disquette.

MC/GC 06.08.92

Listes des personnalités contactées :

P. AIGRAIN

Thomson - CSF
51 Esplanade Général de Gaulle
Puteaux - La Défense 10
CEDEX 67
92045 PARIS - LA DEFENSE

F. d'ALLEST

Directeur Général de MATRA
4 rue de Presbourg
75116 PARIS

A. AUTHIER

Président de l'Union International de Cristallographie
Laboratoire de Minéralogie Cristallographie
Université Pierre et Marie Curie
place Jussieu
75005 PARIS

A. BENSOUSSAN

Président de l'INRIA
Domaine de Voluceau
BP 105 Rocquencourt
78153 LE CHESNAY CEDEX

J. BLAMONT

Centre National d'Etudes Spatiales
2 place Maurice Quentin
75001 PARIS

Sir H. BONDI

Chairman, IFIAS
Churchill College
CAMBRIDGE, CB3 0D5
ENGLAND

D.A. BROMLEY

Assistant to the President for Science and Technology
The White House
WASHINGTON, DC 20500
USA

A. BURGEN

President of Academia Europaea
10c St Edward's Passage
CAMBRIDGE, CB 23 PJ
ENGLAND

R. CHABBAL

Chargé de Mission auprès de la Recherche et de l'Espace
Ministère de la Recherche et de l'Espace
1 rue Descartes
75005 PARIS

H.G. DANIELMEYER

Senior Vice President of Siemens AG
Otto-Hahn-Ring 6
D-8000 MÜNCHEN 83

P. DOUZOU

Institut de biologie physico-chimique
13 rue Pierre et Marie Curie
75005 PARIS

Y. FARGE

PECHINEY
Directeur de la Recherche et du Développement
Immeuble Balzac, La Défense 5
10 place des Vosges CEDEX 68
92048 PARIS - LA DEFENSE

P. FASELLA

Commission des Communautés Européennes
rue de la Loi, 200
B-1049 BRUXELLES BELGIQUE

Lord B. FLOWERS

53 Athenaeum road
London N20 - 9AL

A. FORTI

Directeur Général U.N.I.D.O.
International Center for Science and High Technology
34100 Trieste - Via Grignano, 9 (Adriatico Palace)
P.O. Box 586 ITALY

C. FREJACQUES

CNRS
27 rue Paul Bert
94200 IVRY SUR SEINE

H. FUSFELD

Rensselaer Polytechnic Institute
School of Management
Troy, NEW YORK 12180-3590

F. GROS

Institut Pasteur
Département de Biologie Moléculaire
25 rue du Docteur Roux
75015 PARIS

E. GUYON

Directeur de l'Ecole Normale Supérieure
45 rue d'Ulm
75230 PARIS CEDEX 05

P. JACQUINOT
Académie des Sciences
23 quai de Conti
75006 PARIS

Sir KENDREW
Academia Europaea
10c St Edward's Passage
CAMBRIDGE, CB 23 PJ
ENGLAND

J. KONDO
President Sciences Council of Japan
7-22-34 Rappongi - Minato-Ku
TOKYO 106
JAPAN

F. KOURILSKY
Directeur Général du C.N.R.S.
15 quai Anatole France
75007 PARIS

Ph. LAZARD
Directeur Général de l'I.N.S.E.R.M.
101 rue de Tolbiac
75013 PARIS

J.C. LEHMANN
Directeur de la Recherche
Compagnie St GOBAIN
Les Miroirs - Cedex 27
92096 PARIS LA DEFENSE

J.D. LEVI
Directeur Général CNES
2 place Maurice Quentin
75001 PARIS

R. LÜST
Max Plank Institut für Meteorologie
Bundesstrasse 55
D-2000 HAMBOURG 13

J.M. LUTON
Directeur Général Agence Spatiale Européenne
8-10 rue Mario Nikis
75738 PARIS CEDEX

G.I. MARTCHOUK
Institute of Numerical Mathematics
Russian Academy of Sciences
117334 Moscow Leninsky Prospekt 32-A
RUSSIA

H. MARTRE

Président Directeur Général Aérospatiale
37 boulevard Montmorency
75781 PARIS CEDEX 16

F. MAYOR

Directeur Général UNESCO
7 place de Fontenoy
75007 PARIS

S. OKITA

Chairman, Institute for Domestic and
International Policy Studies
2-2-2 Uchisaiwaicho, Chiyoda-Ku
TOKYO 100, JAPAN

Y. OSSIPOV

President of Academy of Sciences of Russia
Leninsky Prospekt
Moscow V 71
RUSSIA

G. PAILLOTIN

Président de l'INRA
147 rue de l'Université
75338 PARIS CEDEX 07

F.M. PANDOLFI

Commission des Communautés Européennes
Rue de la Loi, 200
B-1049 BRUXELLES BELGIQUE

P. PAPON

President Directeur Général IFREMER - Technopolis 40
155 rue J.J. Rousseau
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

R. PELLAT

Président du CNRS
15 quai Anatole France
75007 PARIS

F. PRESS

Président National Academy of Sciences
2101 Constitution Avenue, N.W.
WASHINGTON, D.C. 20418

I. PRIGOGINE

Service de chimie - physique II
CP 231
Campus Plaine - L.U.L.B.
Boulevard du Triomphe
1050 BRUXELLES

H. RIESENHUBER

Ministre de la Recherche
Heinemannstrasse 2
5300 BONN 2
ALLEMAGNE

A. RUBERTI

Minister for Universities and Scientific and Technological Research
Lungotevere Thaon de Revel, 76
00100 ROMA
ITALY

E. SEIBOLD

Richard Wagnerstrasse 56
7800 FREIBURG
IM BREISGAU

Y. SILLARD

DGA - Ministère de la Défense
Délégué Général pour l'Armement
14 rue St Dominique
00457 Armées (Paris 7ème)

J. TEILLAC

Haut Commissaire
C.E.A.
27-33 rue de la Fédération
75015 PARIS

THE WHITE HOUSE
WASHINGTON

October 7, 1992

Dear Dr. Lions:

I apologize sincerely for my lengthy delay in responding to your invitation to contribute to a book honoring Professor Curien. The letter was lost among my staff and turned up just a few days ago.

Unfortunately, the crush of events surrounding the upcoming Presidential election is going to make it impossible for me to contribute. I regret making this decision, since I very much admire and respect the work of our esteemed colleague, but under the circumstances I must decline.

Sincerely yours,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "D. Allan Bromley". The signature is fluid and cursive, with the first name "D. Allan" and the last name "Bromley" clearly distinguishable.

D. Allan Bromley
The Assistant to the President
for
Science and Technology

Dr. J. L. Lions
CNES
2 place Maurice Quentin
75001 Paris, FRANCE

EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT
OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY
WASHINGTON, D.C. 20506

October 5, 1992

MEMORANDUM FOR ALLAN BROMLEY

FROM: STEVE OLSON

SUBJECT: ARTICLE FOR BOOK HONORING CURIEN

I have to apologize for the attached. I have had a copy of the June 26 letter inviting you to write an article for a book published by the CNRS since the middle of the summer, but it got lost in my materials and just turned up last weekend.

It would be possible for me to write such an article, but not immediately. My top priorities right now are writing your four October speeches, finishing up the PCAST report on megaprojects, editing PCAST's report on education, and getting your speech and testimony files in order. I would like to finish those tasks by the election. After the election, depending on your speech schedule, I should have time to do some articles.

A broader consideration might be whether this would be the most productive article for me to work on. We have talked about doing articles for Foreign Affairs and for Technology Review, but I have not had time to start on them. With the change of editors at Foreign Affairs, we may need to rethink that option. Technology Review would publish something from you any time.

cc: Ralph Brescia

logged

"Document Control"

TYPE: ACTION DOCUMENT NUMBER: 9202838
ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: LEDERMAN, Leon: FERMILAB

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/26/92

SUBJECT: HE IS WRITING TO CONVEY HIS CONVICTION THAT THE U.S.
IS NOT DOING ENOUGH TO ASSIST PHYSICS IN THE NATIONS
OF CENTRAL AND LATIN AMERICA.

DIRECTORATE ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY STAFF ASSIGNED: JS

ACTION REQUIRED: FOR DAB'S SIGNATURE STAFF ACTION: FOR DAB's signature

OSTP DUE DATE: SENDER'S DUE DATE: 10/06/92 STAFF DUE DATE 10/6/92
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT: *****

COPIES TO: D. Allan Bromley
PHYSICAL SCIENCES

CONTACT PERSON: EXT:
PHONE:

WHITE HOUSE TRACKING #:

REMARKS:

DEPT RECEIVED:

RECEIVED: 09/22/92
P-INTERNATIONAL
FILES:





Fermilab

Fermi National Accelerator Laboratory
P.O. Box 500 • Batavia, Illinois • 60510
Director Emeritus 708-840-2856

August 26, 1992

D. Allan Bromley
Assistant to the President
for Science and Technology
The White House
Washington, DC 20585

Dear Allan:

I have recently attended, in Cartagena, Colombia, the Fifth Pan American Symposium on Collaboration in Experimental Physics. The first such symposium took place in Mexico in 1982, sponsored by Fermilab and UNAM. The goals were modest--to bring senior physicists from the U.S. to present the on-going physics, and to listen to our colleagues discuss physics research and their problems. We also tried to encourage increased collaboration between Latin American institutions and U.S. labs and universities and, indeed, between Latin American institutions. The content in our symposia was balanced between physics and socio-economic policy issues. Over the years, we participated in the design and implementation of an Andean collaboration, Centro Internacional De Fisica (C.I.F.) centered in Bogota and we encouraged the formation of a Federation of Latin American Physical Societies (FELASOFI) wangling small D.O.E. and N.S.F. grants to help them to organize, and we have converted Fermilab into a kind of experimental Trieste.

The reason for this letter is to convey my now greatly enhanced conviction that we are not doing enough to assist physics, indeed science, in the nations of Central and Latin America. My impressionistic reaction to what I heard is that Latins are still looking to Europe for effective help, in particular EC programs and research aid programs coming out of mainly Sweden, Germany, Italy and Spain. I really don't know all we are doing (I would appreciate any data your staff may have) but, judging from the comments of participants, as a nation we are continuing to neglect our neighbors. The feeling is enhanced by the great concern the U.S. is showing towards F.S.U. scientists. "Senor, we have been in the same desperate condition for decades", was the comment of a Peruvian which was greeted by applause.

I mean this, not as a complaint, as I am aware of the efforts you have made in creating the U.S.-Mexico Science Foundation. This is a plea for how the science community, AAAS, etc. can work with you and the Congress to achieve a bolder vision and more appreciation of the benefits to the U.S. of a far more robust program of scientific assistance. This could perhaps draw funds from military assistance programs within our foreign aid allocations. Incidentally, although there are formidable problems which differ from nation to nation, there is a clear sign of progress in the acceptance by Latin American leaders of the

logged

"Document Control"

TYPE: ACTION DOCUMENT NUMBER: 9202838
ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: LEDERMAN, Leon: FERMILAB

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/26/92

SUBJECT: HE IS WRITING TO CONVEY HIS CONVICTION THAT THE U.S.
IS NOT DOING ENOUGH TO ASSIST PHYSICS IN THE NATIONS
OF CENTRAL AND LATIN AMERICA.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED: JS

ACTION STAFF
REQUIRED: FOR DAB'S SIGNATURE ACTION: FOR DAB's signature

SENDER'S DUE DATE: STAFF DUE DATE 10/16/92
OSTP DUE DATE: 10/06/92
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: D. Allan Bromley
PHYSICAL SCIENCES

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
REMARKS: PHONE: EXT:



OSTP RECEIVED: 09/22/92 DEPT RECEIVED:
FILE: P-INTERNATIONAL
CENTRAL FILES:



Fermilab

Fermi National Accelerator Laboratory
P.O. Box 500 • Batavia, Illinois • 60510
Director Emeritus 708-840-2856

August 26, 1992

D. Allan Bromley
Assistant to the President
for Science and Technology
The White House
Washington, DC 20585

Dear Allan:

I have recently attended, in Cartagena, Colombia, the Fifth Pan American Symposium on Collaboration in Experimental Physics. The first such symposium took place in Mexico in 1982, sponsored by Fermilab and UNAM. The goals were modest--to bring senior physicists from the U.S. to present the on-going physics, and to listen to our colleagues discuss physics research and their problems. We also tried to encourage increased collaboration between Latin American institutions and U.S. labs and universities and, indeed, between Latin American institutions. The content in our symposia was balanced between physics and socio-economic policy issues. Over the years, we participated in the design and implementation of an Andean collaboration, Centro Internacional De Fisica (C.I.F.) centered in Bogota and we encouraged the formation of a Federation of Latin American Physical Societies (FELASOFI) wangling small D.O.E. and N.S.F. grants to help them to organize, and we have converted Fermilab into a kind of experimental Trieste.

The reason for this letter is to convey my now greatly enhanced conviction that we are not doing enough to assist physics, indeed science, in the nations of Central and Latin America. My impressionistic reaction to what I heard is that Latins are still looking to Europe for effective help, in particular EC programs and research aid programs coming out of mainly Sweden, Germany, Italy and Spain. I really don't know all we are doing (I would appreciate any data your staff may have) but, judging from the comments of participants, as a nation we are continuing to neglect our neighbors. The feeling is enhanced by the great concern the U.S. is showing towards F.S.U. scientists. "Senor, we have been in the same desperate condition for decades", was the comment of a Peruvian which was greeted by applause.

I mean this, not as a complaint, as I am aware of the efforts you have made in creating the U.S.-Mexico Science Foundation. This is a plea for how the science community, AAAS, etc. can work with you and the Congress to achieve a bolder vision and more appreciation of the benefits to the U.S. of a far more robust program of scientific assistance. This could perhaps draw funds from military assistance programs within our foreign aid allocations. Incidentally, although there are formidable problems which differ from nation to nation, there is a clear sign of progress in the acceptance by Latin American leaders of the

D. Allan Bromley
August 26, 1992

importance of research for development. One can just let this happen and I do believe that eventually we'll see real development and significant contributions to the world pool of scientific knowledge. But we can also play a strong role in helping and this would rebound to the great benefit of what used to be called the colossus-of-the-north.

I enclose one idea which we generated in our Cartagena meeting and would appreciate your comments.

Sincerely,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Leon'.

Leon M. Lederman

LML/ds

Enclosure

CARTEGENA MANIFESTO:

PAN AMERICAN SCIENCE TECHNOLOGY FOUNDATION

The Fifth Pan American Symposium on Collaboration in Physics met in Cartagena, Colombia, August 17-21, 1992. As with the previous symposia, the goal was to foster communications among the scientists of some 20 nations, mainly in the Western hemisphere, but with important contributions from Europe. The exchange of information as to the state of science in each country is essential to the progress of each nation since this progress will increasingly depend on regional collaboration.

Many experiences in collaboration were shared at the meeting. Typically these were between small groups in Latin America and groups and facilities in the U.S. or in Europe. However, here and there, the growth of collaborations between Latin American groups were described.

As a general statement, in each country there is an increasing recognition of the importance of scientific research to sustainable development. The traditional excitement in the doing of good science, whether basic or applied, was well demonstrated in Cartagena. The new factor has to do with global and local environmental problems which not only profit from regional collaboration but absolutely require such collaboration. Issues of science education and of the public understanding of science were also discussed.

Inspired by the report of the establishment of a bilateral US-Mexico Science Foundation, this Symposium discussed the idea of the creation of a Pan American Science and Technology Foundation (PASTF).

This independent Foundation would have an initial goal of raising an endowment of \$100M, the income of which would be used to support research in the Pan American hemisphere with emphasis on furthering fundamental knowledge. Potential sources of endowment funds would be the member nations, World Bank, B.I.D., large

foundations and governments around the world who would benefit from the development and environmental consequences.

As an example of how one might organize PASTF, a governing Board, nominated by the member nations, could appoint a Director General who would assemble a small staff remembering that bureaucracy must be held to the minimum consistent with responsible administration. Peer review of new proposals and assessment of the progress of on-going programs would be carried out with the help of the world scientific community at large.

Criteria for approval of proposals would involve scientific and technical merit, primarily, but would also encourage regional collaboration and see to the balance between research designed for development, for environment and for fundamental knowledge.

Such a venture, specifically focussed on the support of scientific and technology in the Americas could also have the support of the world organizations, whose important work we must continue to support. It is also important to note that it is far easier to get attention if our goals are ambitions and our vision is unlimited.

The Cartagena assembly generally agreed to begin the process of creating such a unique institution by holding discussions of the idea among their colleagues, both physicists and non-physicists, and government officials. One possible mechanism for consolidating ideas is to aim for a more formal planning group to be organized at the December meeting of the Federation of Associations for the Advancement of Science in Miami. This group has the advantage of representing all disciplines. By this Manifesto, the organizers of this Fifth Symposium are encouraged to coordinate the efforts to achieve the goal of creating PASTF. It was further agreed that CLAF, under Professor Juan Jose Giambiagi would provide administrative assistance and that the Venezuelan representative to CLAF, Prof. Miguel Octavio (Instituto Venezolano de Investigaciones Cientificas, Caracas, Venezuela) would serve as temporary communications secretariat to receive ideas and comments.

Leon M. Lederman
August 1992

THE WHITE HOUSE

WASHINGTON

October 15, 1992

Dear Leon:

Thank you for your letter of August 26, concerning U.S. support of physics research in Latin America. I commend Fermilab for its role in furthering collaboration and expanding dialogue in the field of physics in Latin America.

I agree wholeheartedly that more could be done to assist physics and basic science research in Latin America. Our attempts at scientific cooperation, however, are often constrained due to differing interpretations and enforcement of intellectual property rights. Nevertheless, the U.S. strongly supports science and technology cooperation in this region. For example, the U.S. has umbrella science and technology agreements with Argentina, Brazil and Mexico, and enjoys significant scientific interactions with Chile.

In Argentina, the National Science Foundation and the National Aeronautics and Space Administration (NASA) helped approximately 400 U.S. scientists attend the 1991 International Astronomical Union's General Assembly in Buenos Aires. A joint effort between Argentina and the Cambridge Center of Astrophysics (Harvard University) has resulted in the installment of a new radio receptor on one of the radio telescopes at the Radio Astronomy Institute at the University of La Plata. As you are probably aware, the 1991 visit to Argentina by Vice President Dan Quayle resulted in two major space agreements. The first was a framework agreement focusing on civil space cooperation, and the second provided for NASA to launch an Argentine solar research satellite, the SAC-B, sometime in the mid 1990's.

The National Science Foundation and Brazil's National Research Council have one of the longest standing scientific relationships between the U.S. and Brazil. As you well know, one of the most beneficial outgrowths of that cooperation has been the program in high-energy physics between Fermilab and the National Physics Laboratory of Brazil. Recently, cooperation between Argonne National Laboratory and the Institute for Physics at the University of Sao Paulo has proved valuable. These are but a few examples of cooperation between the U.S. and Latin America.

I reviewed the *Cartagena Manifesto* with great interest. One of the subjects mentioned was the greater need for collaboration in global and local environmental programs. Transborder environmental problems are a growing concern for all nations. President Bush proposed establishing a network of regional institutes on global change at the April 1990 White House Conference on Science and Economics Research Related to Global Change. We have now made significant progress on the establishment of the Inter-American Institute for Global Change Research (IAI). A draft agreement for an IAI

was signed this past May in Montevideo, Uruguay, by ten Latin American countries and the U.S. If you have any questions concerning this project, I suggest that you contact the Bureau of Oceans, Environment and Science at the State Department.

I have enclosed relevant pages from our report to Congress on Science, Technology, and American Diplomacy, to shed light on our science and technology relationship with Latin America. We share your interest in promoting greater collaboration in this region.

I hope you find this information useful.

Sincerely yours,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Allan", with a long, sweeping flourish extending to the right.

D. Allan Bromley
The Assistant to the President
for
Science and Technology

Dr. Leon M. Lederman
Director Emeritus
Fermi National Accelerator Laboratory
P.O. Box 500
Batavia, IL 60510

Enclosures

ARGENTINA

COUNTRY: Argentina
AGENCY: DOC (NOAA)
SUBJECT: Space Technologies
EIF DATE: 09/24/84 TERM DATE:
REMARKS: Termination date: Indefinite. Direct reception and
distribution of Landsat data at Landsat ground station; extends
through life of Landsat-4 and Landsat-5. No U.S.
funding.

COUNTRY: Argentina
AGENCY: DOI (USGS)
SUBJECT: Earth Sciences
EIF DATE: 12/29/87 TERM DATE: 12/29/92
REMARKS: Establish facilities to be incorporated into Global
Seismograph Network. Funding not specified.

COUNTRY: Argentina
AGENCY: NASA
SUBJECT: Space
EIF DATE: 08/06/91 TERM DATE: 08/06/97
REMARKS: MOU concerning the SAC-B astrophysics engineering
demonstration mission. Joint NASA Secyt
funding.

COUNTRY: Argentina
AGENCY: NASA
SUBJECT: Space
EIF DATE: 08/06/91 TERM DATE: 08/06/96
REMARKS: MOU regarding cooperative projects in the civil uses of
space research. Funding not specified.

COUNTRY: Argentina
AGENCY: NRC
SUBJECT: Nuclear Safety
EIF DATE: 11/30/90 TERM DATE: 11/30/95
REMARKS: MOU with CNEA for technical information exchange
directly applicable to the safety of operating civil power and
research reactors. Funding not specified.

BOLIVIA

COUNTRY: Bolivia
AGENCY: DOI (USGS)
SUBJECT: Earth Sciences
EIF DATE: 08/17/84 TERM DATE: 08/12/94
REMARKS: Establish facilities to be incorporated into Global
Seismograph Network. Funding not specified.

COUNTRY: Bolivia
AGENCY: DOI (USGS)
SUBJECT: Earth Sciences
EIF DATE: 12/08/89 TERM DATE: 12/08/91
REMARKS: Geologic and mineral resources assessment project.
Funded by Trade and Development Program:
\$540,000.

BRAZIL

COUNTRY: Brazil
AGENCY: DOC (NOAA)
SUBJECT: Space Technologies
EIF DATE: 05/05/84 TERM DATE:
REMARKS: Direct reception and distribution of Landsat data at
Landsat ground station; extends through the life of Landsat-4 and
Landsat-5. No U.S. funding.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: DOD
SUBJECT: Space Research
EIF DATE: 08/02/90 TERM DATE: 05/01/95
REMARKS: Agreement between the Defense Mapping Agency and the
Brazilian Geographic and Statistics Institute (IBGE) for
operation of a satellite station to collect geodetic and
geophysical data. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: DOD
SUBJECT: Space Research
EIF DATE: 06/13/84 TERM DATE: 06/13/94
REMARKS: MOU between USAF and the Brazilian Ministry of
Aeronautics' Center for Aerospace Technology for exchange of data
and scientists. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: DOD (DMA)
SUBJECT: Space
EIF DATE: 08/02/90 TERM DATE: 08/02/00
REMARKS: Agreement between the Defense Mapping Agency and the
Brazilian Geographic and Statistics Institute (IBGE) for
operation of a satellite station to collect geodetic and
geophysical data.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: DOI (USGS)
SUBJECT: Earth Sciences
EIF DATE: 05/05/86 TERM DATE: 05/05/96
REMARKS: Establish and operate facilities to be incorporated
into Global Seismograph Network. Funding not
specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: NRC
SUBJECT: Nuclear Safety
EIF DATE: 05/20/76 TERM DATE: 05/18/94
REMARKS: Information exchange and general technical cooperation
with CNEN. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: NSF
SUBJECT: Basic Sciences
EIF DATE: 03/06/84 TERM DATE: 05/01/91
REMARKS: S&T initiative signed by Presidents Sarney and Reagan;
NSF has a lead role in basic sciences and engineering, and approx
\$600,000 has been designated for NSF, \$300,000 for basic
sciences; the rest for engineering.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: NSF
SUBJECT: Basic Sciences
EIF DATE: 04/13/84 TERM DATE: 05/01/91
REMARKS: Projects under S&T umbrella agreement: information and
personnel exchanges; joint research; seminars, workshops, and
meetings. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: USDA
SUBJECT: Natural Resources
EIF DATE: 08/07/91 TERM DATE: 08/07/96
REMARKS: Framework agreement with Brazilian Institute for
Environment and Renewable Natural Resources (IBAMA) for
information exchange and joint projects which can include other
agencies. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: US Gov
SUBJECT: S&T Umbrella
EIF DATE: 12/01/71 TERM DATE: 11/15/91
REMARKS: Renegotiation of extension underway. The agreement was
funded by Presidential S&T Initiative, \$2 million from U.S. and
\$2 million from Brazil; Dept. of State is executive agent.
Additional funding not specified. Projects include engineering,
agriculture, basic science energy,
environment.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: DOT
SUBJECT: Transportation
EIF DATE: 03/29/84 TERM DATE: 10/16/90
REMARKS: On-going agreement. Areas for cooperation: civil aviation, urban mass transit, vehicle fuel conservation and alternative fuel technology; and highway research and development. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: EPA
SUBJECT: Environment
EIF DATE: 11/16/90 TERM DATE: 11/16/95
REMARKS: MOU between EPA and the Brazilian Secretariat of Environment and Institute of Environment and Renewable Resources, authorizing cooperation activities concerning pollution studies and environmental protection. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: HHS
SUBJECT: Biomedical Sciences
EIF DATE: 01/01/77 TERM DATE:
REMARKS: Termination date: Indefinite. NIH/National Library of Medicine MEDLARS Agreement with Centro Latino-Americano de Informacao em Ciencias de Saude (BIREME); quid pro quo interlibrary exchanges. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: NASA
SUBJECT: Atmospheric Science
EIF DATE: 11/21/90 TERM DATE: 11/21/97
REMARKS: MOU between NASA and COBAE (Comissao Brasileira de Atividades Espaciais) concerning balloon cooperation to study ozone. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: NASA
SUBJECT: Space
EIF DATE: 09/01/89 TERM DATE:
REMARKS: Global Tropospheric Experiment. Agreement will terminate one year after completion of the final GTE/CITE-3 mission. Funding not specified.

COUNTRY: Brazil
AGENCY: NASA
SUBJECT: Space
EIF DATE: 06/08/90 TERM DATE: 06/08/95
REMARKS: On-going. Cooperative atmospheric research program using small sounding rockets. Funding not specified.

CHILE

COUNTRY: Chile
AGENCY: DOI (USGS)
SUBJECT: Earth Sciences
EIF DATE: 09/16/87 TERM DATE: 08/02/92
REMARKS: USGS funding: \$27,800.

COUNTRY: Chile
AGENCY: NASA
SUBJECT: Space
EIF DATE: 08/02/85 TERM DATE: 08/02/93
REMARKS: Use of Easter Island airport as a Space Shuttle emergency landing site. Funding not specified.

COUNTRY: Chile
AGENCY: NSF
SUBJECT: Environment
EIF DATE: 11/13/90 TERM DATE: 11/13/93
REMARKS: Automatic renewal process every 3 years. MOU Framework for joint cooperation between NSF/DPP (Division of Polar Programs) and its counterpart, the Chilean Antarctic Institute. Chile provides vital role in logistics for Antarctic activities. Funding not specified.

COLOMBIA

COUNTRY: Colombia
AGENCY: HHS
SUBJECT: Biomedical Sciences
EIF DATE: 03/12/81 TERM DATE:
REMARKS: Termination date: Indefinite. National Library of
Medicine MEDLARS Agreement with the Pan American Federation of
Associations of Medical Schools; quid pro quo interlibrary
exchanges. Funding not specified.

GUATEMALA

COUNTRY: Guatemala
AGENCY: HHS
SUBJECT: Biomedical Sciences
EIF DATE: 01/01/79 TERM DATE:
REMARKS: Termination date: Indefinite. Ministry of Health,
Universidad del Valle, and the U.S. Centers for Disease Control
collaborate in vector-borne parasitic disease research and
training. Funding not specified.

MEXICO

COUNTRY: Mexico
AGENCY: DOC (CENSUS)
SUBJECT: Statistics
EIF DATE: 03/27/86 TERM DATE: 03/27/91
REMARKS: Activity level: Low end of moderate. This cooperation
agreement provides for exchange of methodology, documents,
information. No Funding.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: DOC (NIST)
SUBJECT: Basic & Applied Sci.
EIF DATE: 10/27/91 TERM DATE: 10/17/96
REMARKS: Umbrella agreement with National Science Foundation and
Mexican Department of Commerce and Industrial Development for
cooperation in engineering, chemistry, physics, and measurement
sciences. Funding not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: DOC (NOAA)
SUBJECT: Fisheries (Pacific)
EIF DATE: 11/19/86 TERM DATE: 11/30/89
REMARKS: A MOU for cooperative research on shared resources in
the Pacific and for the exchange of scientific information and
cooperative research in the fisheries sector; efforts to renew up
to 11/30/94 are underway. Funding not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: DOC (NOAA)
SUBJECT: Fisheries (Gulf)
EIF DATE: 11/19/86 TERM DATE: 11/30/89
REMARKS: A MOU for cooperative research on shared resources in
the Gulf of Mexico for the exchange of scientific information and
cooperative research in the fisheries sector; efforts to renew
up to 11/30/94 are underway. Funding not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: DOC (NOAA)
SUBJECT: Fisheries
EIF DATE: 06/24/88 TERM DATE: 11/30/89
REMARKS: A MOU for the exchange of scientific and economic data
and information on the fisheries sector; efforts to renew up to
11/30/94 are underway. Funding not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: HHS
SUBJECT: Biomedical Sciences
EIF DATE: 06/30/76 TERM DATE:
REMARKS: Termination date: Indefinite. National Library of
Medicine MEDLARS Agreement with Centro Nacional de Informacion y
Documentacion en Salud (CENIDS); quid pro quo interlibrary
exchange. ADAMHA program interests in mental health and
substance abuse in U.S.-Mexico Border Initiative. Funding not
specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: NRC
SUBJECT: Nuclear Safety
EIF DATE: 06/02/87 TERM DATE: 06/02/92
REMARKS: General safety research umbrella agreement with CNSNS.
Funding not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: NRC
SUBJECT: Nuclear Safety
EIF DATE: 04/08/81 TERM DATE: 10/06/94
REMARKS: Information exchange and technical cooperation with
CNSNS. Funding not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: NSF
SUBJECT: Basic Sciences
EIF DATE: 06/15/72 TERM DATE:
REMARKS: Ongoing. Projects under S&T umbrella agreement;
information & personnel exchanges; joint research; seminars,
workshops, & meetings. Dept of State and Mexican Foreign Ministry
are lead agencies. Funding not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: USDA
SUBJECT: Agricultural Science
EIF DATE: 12/06/83 TERM DATE: 12/06/88
REMARKS: Joint Communique, 04/28/88 to pursue renewal for
program of agricultural and natural resource cooperation in the
fields of tropical agriculture, in arid zones, animal husbandry,
soil conservation, crop forecasting, pest control. Funding not
specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: EPA
SUBJECT: Environment
EIF DATE: 01/01/83 TERM DATE:
REMARKS: Termination date: Indefinite. Governmental agreement
for cooperation in the protection, improvement and conservation
of the border environment. Significant progress has occurred
under this agreement in a number of problem-specific areas
through the conclusion and implementation of five annexes, as
follows: Tijuana sewage (Annex I); accidental spills of
hazardous wastes along the inland boundary (Annex II);
Transboundary movement of hazardous wastes and substances (Annex
III); regulation of air pollution from smelters in the
Arizona-Sonora "Copper Triangle" (Annex IV); and air pollution
monitoring in sister cities along the border (Annex V). Funding
not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: HHS
SUBJECT: Biomedical Sciences
EIF DATE: 01/01/84 TERM DATE: 12/31/90
REMARKS: Field epidemiology training by the Centers for Disease
Control with the Secretaria de Salud. Active agreement. Funding
not specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: HHS
SUBJECT: Biomedical Sciences
EIF DATE: 01/01/84 TERM DATE: 11/01/92
REMARKS: Plan for Scientific Cooperation between NIH and Center
for Research and Advanced Studies, National Polytechnic
Institute, Mexico (CINVESTAV IPN); covers neurosciences and
endocrinology, neurobiology and anaesthesiology, molecular aging,
liver metabolism. Funding not specified

COUNTRY: Mexico
AGENCY: HHS
SUBJECT: Biomedical Sciences
EIF DATE: 03/11/82 TERM DATE:
REMARKS: Termination date: Indefinite. An agreement for
scientific cooperation on alcohol-related problems, between the
National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism and the
Mexican Institute of Psychiatry. Funding not
specified.

COUNTRY: Mexico
AGENCY: US Gov
SUBJECT: S&T Umbrella
EIF DATE: 06/15/72 TERM DATE:
REMARKS: Termination date: Indefinite. Agreement for
scientific & technical cooperation; individual cooperating
agencies negotiate funding with counterpart agencies;
restructuring of bilateral mixed commission in 1988 to deal with
policy and coordination issues only.

PARAGUAY

COUNTRY: Paraguay
AGENCY: DOI (USGS)
SUBJECT: Earth Sciences
EIF DATE: 10/17/88 TERM DATE: 08/24/92
REMARKS: Establish facilities to be incorporated into Global
Seismograph Network. Funding not specified.

PERU

COUNTRY: Peru
AGENCY: DOI (USGS)
SUBJECT: Earth Sciences
EIF DATE: 07/19/90 TERM DATE:
REMARKS: Continuing MOU agreement. Scientific and technical
cooperation in the earth and mapping sciences. No activity in
FY91. Funding not specified.

COUNTRY: Peru
AGENCY: HHS
SUBJECT: Biomedical Sciences
EIF DATE: 01/01/88 TERM DATE:
REMARKS: Active indefinitely. CDC Field Epidemiology Training
Program. Funding not specified.

ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: ARMACOST, Michael H.: U.S. AMBASSADOR TO JAPAN

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/26/92

SUBJECT: HE IS WRITING TO REQUEST A COPY OF A LETTER THAT DR.
BROMLEY SENT TO DR. MORI REGARDING THE SSC.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED: JS

ACTION STAFF
REQUIRED: FOR DAB'S SIGNATURE ACTION: FOR DAB'S signature

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 09/30/92 STAFF DUE DATE
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: PHYSICAL SCIENCES
D. Allan Bromley

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
REMARKS: PHONE: EXT:

OSTP RECEIVED: 09/22/92 DEPT RECEIVED:
FILE: P-INTERNATIONAL
CENTRAL FILES:

Withdrawal/Redaction Sheet

(George Bush Library)

Document No. and Type	Subject/Title of Document	Date	Restriction	Class.
01a. Letter	To: Michael Armacost Re: Response to 8/26 letter (1 pp.)	10/15/92	(b)(1)	

Collection:

Record Group: Bush Presidential Records
Office: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files
WHORM Cat.:
File Location: International: General [5 of 10] [1992]

Date Closed:	5/4/2010	OA/ID Number:	62063-002
FOIA/SYS Case #:	2005-0336-F	Appeal Case #:	
Re-review Case #:		Appeal Disposition:	
P-2/P-5 Review Case #:		Disposition Date:	
AR Case #:		MR Case #:	
AR Disposition:		MR Disposition:	
AR Disposition Date:		MR Disposition Date:	

RESTRICTION CODES

Presidential Records Act - [44 U.S.C. 2204(a)]

P-1 National Security Classified Information [(a)(1) of the PRA]
P-2 Relating to the appointment to Federal office [(a)(2) of the PRA]
P-3 Release would violate a Federal statute [(a)(3) of the PRA]
P-4 Release would disclose trade secrets or confidential commercial or financial information [(a)(4) of the PRA]
P-5 Release would disclose confidential advice between the President and his advisors, or between such advisors [(a)(5) of the PRA]
P-6 Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(a)(6) of the PRA]

C. Closed in accordance with restrictions contained in donor's deed of gift.

PRM. Removed as a personal record misfile.

Freedom of Information Act - [5 U.S.C. 552(b)]

(b)(1) National security classified information [(b)(1) of the FOIA]
(b)(2) Release would disclose internal personnel rules and practices of an agency [(b)(2) of the FOIA]
(b)(3) Release would violate a Federal statute [(b)(3) of the FOIA]
(b)(4) Release would disclose trade secrets or confidential or financial information [(b)(4) of the FOIA]
(b)(6) Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(b)(6) of the FOIA]
(b)(7) Release would disclose information compiled for law enforcement purposes [(b)(7) of the FOIA]
(b)(8) Release would disclose information concerning the regulation of financial institutions [(b)(8) of the FOIA]
(b)(9) Release would disclose geological or geophysical information



2815
RECEIVED

AMBASSADOR OF
THE UNITED STATES OF AMERICA

TOKYO

92 SEP 21 A 9

August 26, 1992

OSTP
MAIL ROOM

Dr. D. Allan Bromley
Assistant to the President
for Science and Technology
The White House
Washington, D.C. 20506

Dear Allan,

I just got back from a few pleasant weeks of leave in Minnesota and Idaho, and am now catching up. I learned this morning that you had corresponded with Dr. Mori in July regarding the SSC issue. As I constantly run into our various interlocutors on this matter, I'd appreciate seeing a copy so that I can make sure there is no daylight between what you are urging and I am suggesting.

Warm regards,

Mike

Michael H. Armacost

Withdrawal/Redaction Sheet

(George Bush Library)

Document No. and Type	Subject/Title of Document	Date	Restriction	Class.
01b. Letterq	To: Wataru Mori From: Allan Bromley Re: Superconducting Super Collider (1 pp.)	7/15/92	(b)(1)	

Collection:

Record Group: Bush Presidential Records
Office: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files
WHORM Cat.:
File Location: International: General [5 of 10] [1992]

Date Closed:	5/4/2010	OA/ID Number:	62063-002
FOIA/SYS Case #:	2005-0336-F	Appeal Case #:	
Re-review Case #:		Appeal Disposition:	
P-2/P-5 Review Case #:		Disposition Date:	
AR Case #:		MR Case #:	
AR Disposition:		MR Disposition:	
AR Disposition Date:		MR Disposition Date:	

RESTRICTION CODES

Presidential Records Act - [44 U.S.C. 2204(a)]

P-1 National Security Classified Information [(a)(1) of the PRA]
P-2 Relating to the appointment to Federal office [(a)(2) of the PRA]
P-3 Release would violate a Federal statute [(a)(3) of the PRA]
P-4 Release would disclose trade secrets or confidential commercial or financial information [(a)(4) of the PRA]
P-5 Release would disclose confidential advice between the President and his advisors, or between such advisors [(a)(5) of the PRA]
P-6 Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(a)(6) of the PRA]

C. Closed in accordance with restrictions contained in donor's deed of gift.

PRM. Removed as a personal record misfile.

Freedom of Information Act - [5 U.S.C. 552(b)]

(b)(1) National security classified information [(b)(1) of the FOIA]
(b)(2) Release would disclose internal personnel rules and practices of an agency [(b)(2) of the FOIA]
(b)(3) Release would violate a Federal statute [(b)(3) of the FOIA]
(b)(4) Release would disclose trade secrets or confidential or financial information [(b)(4) of the FOIA]
(b)(6) Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(b)(6) of the FOIA]
(b)(7) Release would disclose information compiled for law enforcement purposes [(b)(7) of the FOIA]
(b)(8) Release would disclose information concerning the regulation of financial institutions [(b)(8) of the FOIA]
(b)(9) Release would disclose geological or geophysical information

"Document Control"

TYPE: INFORMATION
ORIGINATOR: 02

DOCUMENT NUMBER: 9202483
DIRECTORATE STATUS

FROM: CARTER, ASHTON: HARVARD UNIVERSITY

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/20/92

SUBJECT: LETTER SECONDING TOM FOR COUNCIL MEMBERSHIP.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: ASSIGNED:

ACTION STAFF
REQUIRED: ACTION:

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: STAFF DUE DATE
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: INTERNATIONAL/POLICY
D. Allan Bromley

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
PHONE: EXT:
REMARKS:

OSTP RECEIVED: 08/27/92
FILE: INTERNATIONAL

DEPT RECEIVED:

CENTRAL FILES:

2483

HARVARD UNIVERSITY
CENTER FOR SCIENCE AND INTERNATIONAL AFFAIRS

Ashton B. Carter
Director
and
Ford Foundation Professor
of Science and International Affairs

John F. Kennedy School of Government
79 John F. Kennedy Street
Cambridge, Massachusetts 02138
Telephone (617) 495-1405
Telefax (617) 495-8963

August 20, 1992

Dr. D. Allan Bromley, Director
Office of Science and Technology Policy
Old Executive Office Building
Washington, DC 20506

Dear Allan:

You bet I will second Tom for Council membership. I think I can write rather directly about the importance of your office -- and his work in it -- to the new international scene. The Council needs more of the type of expertise he has.

All the best,


Ashton B. Carter

ABC/meb

RECEIVED
92 AUG 22 10:05
MAIL ROOM

1099

"Document Control"

TYPE: ACTION DOCUMENT NUMBER: 9202636
ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: BACK, Daryl: EMBASSY OF AUSTRALIA

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/20/92

SUBJECT: HE IS FORWARDING TWO PUBLICATIONS FROM THE EMBASSY
AND OFFERS HIS ASSISTANCE WITH ANY TRAVEL DR.
BROMLEY MAY MAKE TO AUSTRALIA.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED: JS

ACTION STAFF
REQUIRED: AS/IF NECESSARY ACTION: so if necessary

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 09/10/92 STAFF DUE DATE 9/10/92
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: D. Allan Bromley

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
REMARKS: PHONE: EXT:

OSTP RECEIVED: 09/01/92 DEPT RECEIVED:
FILE: P-INTERNATIONAL
CENTRAL FILES:



RECEIVED

EMBASSY OF AUSTRALIA 1 5:58

IN REPLY QUOTE:

20 August 1992
MAIL ROOM

Dr. D. Allan Bromley,
Director,
Office of Science and
Technology Policy,
Old Executive Office Building,
17th St. and Pennsylvania Avenue, NW,
Washington D.C. 20506.

Dear Dr. Bromley,

I have enclosed copies of two publications recently released by the Australian Department of Industry, Technology and Commerce.

I have just taken over the position of Counsellor, Industry, Science and Technology at the Embassy of Australia from Mr Norman Gomm who is returning to Australia. I look forward to continuing the good working relationship we have with your Office.

We have been advised that you are contemplating a visit to Australia. Such a visit would be very welcome and this Office would be pleased to assist in any way with the arrangements.

Yours sincerely,

Daryl Back
Counsellor (Industry, Science and Technology)

EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT
OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY
WASHINGTON, D.C. 20506

September 9, 1992

Dear Mr. Back:

Congratulations on your recent appointment as Counselor of Industry, Science and Technology, at the Embassy of Australia. I am confident that with your support as the new Science Counsellor, our offices will continue to enjoy an excellent working relationship.

I understand that you have met Dr. Thomas Ratchford, my Associate Director for Policy and International Affairs, and that you have been quite supportive and helpful in preparation for my planned visit to Australia next month. Your assistance is greatly appreciated.

Thank you for the two publications which you kindly forwarded. We appreciate such efforts to keep us abreast of important issues and recent science and technology developments in your country.

Sincerely yours,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Allan Bromley", written in a cursive style.

Dr. Allan Bromley
The Assistant to the President
for
Science and Technology

Daryl Back
Counsellor
Industry, Science and Technology
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, DC 20036-2273

"Document Control"

TYPE: INFORMATION

DOCUMENT NUMBER: 9202484

ORIGINATOR: 02

STATUS C

DIRECTORATE STATUS

FROM: GOOD, MARY: ALLIED SIGNAL

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/19/92

SUBJECT: LETTER REGARDING THE U.S. - JAPAN JOINT HIGH LEVEL
ADVISORY PANEL.

DIRECTORATE

STAFF

ASSIGNED:

ASSIGNED:

ACTION
REQUIRED:

STAFF
ACTION:

SENDER'S DUE DATE:

OSTP DUE DATE:

STAFF DUE DATE

DATE COMPLETED:

DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: INTERNATIONAL/POLICY
D. Allan Bromley

WHITE HOUSE TRACKING #:

CONTACT PERSON:

PHONE:

EXT:

REMARKS:

OSTP RECEIVED: 08/27/92

DEPT RECEIVED:

FILE: P-INTERNATIONAL

CENTRAL FILES:



2484

Allied-Signal Inc.
P.O. Box 1021R
Morristown, NJ 07962-1021
Telephone (201) 455-4729

Fax: (201) 455-2956

Mary L. Good
Sr. Vice President
Technology

August 19, 1992

The Honorable D. Allan Bromley
Assistant to the President
for Science and Technology
The White House
Washington, DC 20220

Dear Dr. Bromley:

I appreciated your letter of August 7 asking me to chair the U.S. - Japan Joint High Level Advisory Panel. As you know, I have worked very effectively with Dr. McTague and have appreciated his leadership, and I would be pleased to serve as the Chairperson for this Advisory Panel. I still feel that this is an important technology exchange and I would hope that we can better leverage the interaction in the future.

I am honored to be asked to accept this assignment. I look forward to working with you and the other members of the Panel as appropriate.

Sincerely,

Mary L. Good

Mary L. Good

MLG/jr

RECEIVED

AUG 20 1992

Logged

"Document Control"

TYPE: ACTION DOCUMENT NUMBER: 9202464
ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: SCHROETER, Klaus: EMBASSY OF THE FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/19/92

SUBJECT: HE IS WRITING TO INFORM DR. BROMLEY OF SOME STAFF
CHANGES AND ASKS TO BE KEPT INFORMED OF ANY NEW
DEVELOPMENTS WITH OSTP.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED: JS

ACTION STAFF
REQUIRED: FOR DAB'S SIGNATURE/ ACTION: FOR DAB'S Signature if
IF NECESSARY necessary.

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 09/09/92 STAFF DUE DATE
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: D. Allan Bromley

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
REMARKS: PHONE: EXT:

OSTP RECEIVED: 08/26/92 DEPT RECEIVED:
FILE: P-INTERNATIONAL
CENTRAL FILES:

2464

Washington, August 19, 1992

Botschaft
der Bundesrepublik Deutschland
Embassy
of the Federal Republic of Germany

Letter Ref. #: Wiss 460.07

Division for Science and Technology

RECEIVED

92 AUG 26 All : 31

OSTP
MAIL ROOM

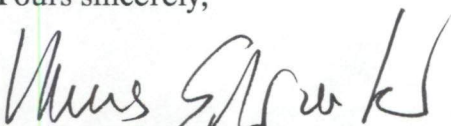
The Honorable
David A. Bromley
Assistant to the President
for Science
Office of Science and Technology
Policy
Old Executive Office Bldg.
Rm. 358
17 th & Pennsylvania Ave., N.W
Washington, DC 20506

Dear Dr. Bromley:

In August 1992 the Embassy's division for Science and Technology, that also takes care of Telecommunication and Environmental Affairs, welcomed a new colleague, Mr. Peter Wenzel-Constabel. He succeeds Ms. Irene Ruede, who returned to Germany to take over an department in the Berlin office of the Federal Ministry for Research and Technology (BMFT) dealing with the coordination of research activities in the new states. Mr. Wenzel-Constabel, a lawyer by background, is also delegated from the BMFT. His last assignment at the BMFT was the European research initiative EUREKA comprising several hundred projects in various scientific and technical fields.

I would like to take this opportunity to thank you for the very good contacts and cooperation we were able to establish with you and your organisation. I am looking forward to continue and to further improve this constructive relationship. I would be grateful if you could keep us informed on new and important developments in your field.

Yours sincerely,



Dr. Klaus Schroeter
Science Counselor

logged

"Document Control"

TYPE: ACTION DOCUMENT NUMBER: 9202630
ORIGINATOR: 02 STATUS I DIRECTORATE STATUS

FROM: SOBERON, Guillermo: SCIENCE COUNSELLOR TO THE PRESIDENT OF MEXICO

TO: DR. D.A. BROMLEY

DATE OF
CORRESPONDENCE: 08/17/92

SUBJECT: HE IS WRITING REGARDING THE CREATION OF THE ADVISORY GROUP ON SCIENCE AND TECHNOLOGY.

DIRECTORATE STAFF
ASSIGNED: INTERNATIONAL/POLICY ASSIGNED: JS

ACTION STAFF
REQUIRED: AS NECESSARY ACTION: as necessary

SENDER'S DUE DATE:
OSTP DUE DATE: 09/14/92 STAFF DUE DATE 9/14/92
DATE COMPLETED: DATE COMPLETED/DEPT:

COPIES TO: D. Allan Bromley

WHITE HOUSE TRACKING #: CONTACT PERSON:
REMARKS: PHONE: EXT:



OSTP RECEIVED: 09/01/92 DEPT RECEIVED:
FILE: P-INTERNATIONAL
CENTRAL FILES:

Withdrawal/Redaction Sheet

(George Bush Library)

Document No. and Type	Subject/Title of Document	Date	Restriction	Class.
02a. Letter	To: Allan Bromley From: Guillermo Soberon Re: Mexico-U.S. Joint Consultative Group (1 pp.)	8/17/92	(b)(1)	

Collection:

Record Group: Bush Presidential Records
Office: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files
WHORM Cat.:
File Location: International: General [5 of 10] [1992]

Date Closed: 5/4/2010	OA/ID Number: 62063-002
FOIA/SYS Case #: 2005-0336-F	Appeal Case #:
Re-review Case #:	Appeal Disposition:
P-2/P-5 Review Case #:	Disposition Date:
AR Case #:	MR Case #:
AR Disposition:	MR Disposition:
AR Disposition Date:	MR Disposition Date:

RESTRICTION CODES

Presidential Records Act - [44 U.S.C. 2204(a)]

P-1 National Security Classified Information [(a)(1) of the PRA]
P-2 Relating to the appointment to Federal office [(a)(2) of the PRA]
P-3 Release would violate a Federal statute [(a)(3) of the PRA]
P-4 Release would disclose trade secrets or confidential commercial or financial information [(a)(4) of the PRA]
P-5 Release would disclose confidential advice between the President and his advisors, or between such advisors [(a)(5) of the PRA]
P-6 Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(a)(6) of the PRA]

C. Closed in accordance with restrictions contained in donor's deed of gift.

PRM. Removed as a personal record misfile.

Freedom of Information Act - [5 U.S.C. 552(b)]

(b)(1) National security classified information [(b)(1) of the FOIA]
(b)(2) Release would disclose internal personnel rules and practices of an agency [(b)(2) of the FOIA]
(b)(3) Release would violate a Federal statute [(b)(3) of the FOIA]
(b)(4) Release would disclose trade secrets or confidential or financial information [(b)(4) of the FOIA]
(b)(6) Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(b)(6) of the FOIA]
(b)(7) Release would disclose information compiled for law enforcement purposes [(b)(7) of the FOIA]
(b)(8) Release would disclose information concerning the regulation of financial institutions [(b)(8) of the FOIA]
(b)(9) Release would disclose geological or geophysical information

Document Originally
Attached to
Following Page

Jim R
We should
start thinking
about the
membership &
our group
work

Jeff -
We should
discuss.

JN
9/10/92

— —

— —

— —



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
CONSEJO CONSULTIVO DE CIENCIAS
SECRETARIA EJECUTIVA

Av. Félix Cuevas No. 301-4o. piso
Col. Del Valle
03100, México, D.F.

Número de Fax 524 69 20

FECHA
DATE

August 18, 1992

PARA
FOR

DR. ALLAN BROMLEY
Assistant to the President
on Science and Technology
The White House

PAIS Y NO. DE FAX
COUNTRY AND FACSIMILE No.

95 202 3 95 32 61
Washington, D.C.

NUMERO DE PAGINAS
NUMBER OF PAGES

DE
FROM

DR. GUILLERMO SOBERON
Coordinador General

MENSAJE
MESSAGE

Si tiene algún problema con su transmisión, por favor llamar: 534 86 12, 534 41 69
or 534 72 98
If there are any problems with this transmission, please call: 534 86 12, 534 41 69
or 534 72 98

Withdrawal/Redaction Sheet

(George Bush Library)

Document No. and Type	Subject/Title of Document	Date	Restriction	Class.
02b. Letter	To: Allan Bromley From: Guillermo Soberon Re: Mexico-U.S. Joint Consultative Group (1 pp.)	8/17/92	(b)(1)	

Collection:

Record Group: Bush Presidential Records
Office: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files
WHORM Cat.:
File Location: International: General [5 of 10] [1992]

Date Closed:	5/4/2010	OA/ID Number:	62063-002
FOIA/SYS Case #:	2005-0336-F	Appeal Case #:	
Re-review Case #:		Appeal Disposition:	
P-2/P-5 Review Case #:		Disposition Date:	
AR Case #:		MR Case #:	
AR Disposition:		MR Disposition:	
AR Disposition Date:		MR Disposition Date:	

RESTRICTION CODES

Freedom of Information Act - [5 U.S.C. 552(b)]

Presidential Records Act - [44 U.S.C. 2204(a)]

- P-1 National Security Classified Information [(a)(1) of the PRA]
- P-2 Relating to the appointment to Federal office [(a)(2) of the PRA]
- P-3 Release would violate a Federal statute [(a)(3) of the PRA]
- P-4 Release would disclose trade secrets or confidential commercial or financial information [(a)(4) of the PRA]
- P-5 Release would disclose confidential advice between the President and his advisors, or between such advisors [(a)(5) of the PRA]
- P-6 Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(a)(6) of the PRA]

- (b)(1) National security classified information [(b)(1) of the FOIA]
- (b)(2) Release would disclose internal personnel rules and practices of an agency [(b)(2) of the FOIA]
- (b)(3) Release would violate a Federal statute [(b)(3) of the FOIA]
- (b)(4) Release would disclose trade secrets or confidential or financial information [(b)(4) of the FOIA]
- (b)(6) Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(b)(6) of the FOIA]
- (b)(7) Release would disclose information compiled for law enforcement purposes [(b)(7) of the FOIA]
- (b)(8) Release would disclose information concerning the regulation of financial institutions [(b)(8) of the FOIA]
- (b)(9) Release would disclose geological or geophysical information

All information in accordance with restrictions contained in donor's deed of

Withdrawal/Redaction Sheet

(George Bush Library)

Document No. and Type	Subject/Title of Document	Date	Restriction	Class.
02c. Letter	To: Guillermo Soberon From: Allan Bromley Re: Mexico-U.S. Joint Consultative Group (1 pp.)	9/15/92	(b)(1)	

Collection:

Record Group: Bush Presidential Records
Office: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files
WHORM Cat.:
File Location: International: General [5 of 10] [1992]

Date Closed:	5/4/2010	OA/ID Number:	62063-002
FOIA/SYS Case #:	2005-0336-F	Appeal Case #:	
Re-review Case #:		Appeal Disposition:	
P-2/P-5 Review Case #:		Disposition Date:	
AR Case #:		MR Case #:	
AR Disposition:		MR Disposition:	
AR Disposition Date:		MR Disposition Date:	

RESTRICTION CODES

Freedom of Information Act - [5 U.S.C. 552(b)]

Presidential Records Act - [44 U.S.C. 2204(a)]

- P-1 National Security Classified Information [(a)(1) of the PRA]
- P-2 Relating to the appointment to Federal office [(a)(2) of the PRA]
- P-3 Release would violate a Federal statute [(a)(3) of the PRA]
- P-4 Release would disclose trade secrets or confidential commercial or financial information [(a)(4) of the PRA]
- P-5 Release would disclose confidential advice between the President and his advisors, or between such advisors [(a)(5) of the PRA]
- P-6 Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(a)(6) of the PRA]

C. Closed in accordance with restrictions contained in donor's deed of gift.

PRM. Removed as a personal record misfile.

- (b)(1) National security classified information [(b)(1) of the FOIA]
- (b)(2) Release would disclose internal personnel rules and practices of an agency [(b)(2) of the FOIA]
- (b)(3) Release would violate a Federal statute [(b)(3) of the FOIA]
- (b)(4) Release would disclose trade secrets or confidential or financial information [(b)(4) of the FOIA]
- (b)(6) Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(b)(6) of the FOIA]
- (b)(7) Release would disclose information compiled for law enforcement purposes [(b)(7) of the FOIA]
- (b)(8) Release would disclose information concerning the regulation of financial institutions [(b)(8) of the FOIA]
- (b)(9) Release would disclose geological or geophysical information

Document Originally
Attached to
Following Page

Joan R
We should
start thinking
about the
membership of
our group
too

Jeff -
We should
discuss.

JN
9/10/92



PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
CONSEJO CONSULTIVO DE CIENCIAS
SECRETARIA EJECUTIVA

Av. Félix Cuevas No. 301-4o. piso
Col. Del Valle
03100, México, D.F.

Número de Fax 524 69 20

FECHA
DATE

August 18, 1992

PARA
FOR

DR. ALLAN BROMLEY
Assistant to the President
on Science and Technology
The White House

PAIS Y No. DE FAX
COUNTRY AND FACSIMILE No.

95 202 3 95 32 61
Washington, D.C.

NUMERO DE PAGINAS
NUMBER OF PAGES

DE
FROM

DR. GUILLERMO SOBERON
Coordinador General

MENSAJE
MESSAGE

Si tiene algún problema con su transmisión, por favor llamar: 534 86 12, 534 41 69
6 534 72 98
If there are any problems with this transmission, please call: 534 86 12, 534 41 69
or 534 72 98

Withdrawal/Redaction Sheet

(George Bush Library)

Document No. and Type	Subject/Title of Document	Date	Restriction	Class.
02a. Letter	To: Allan Bromley From: Guillermo Soberon Re: Mexico-U.S. Joint Consultative Group (1 pp.)	8/17/92	(b)(1)	

Collection:

Record Group: Bush Presidential Records
Office: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files
WHORM Cat.:
File Location: International: General [5 of 10] [1992]

Date Closed: 5/4/2010	OA/ID Number: 62063-002
FOIA/SYS Case #: 2005-0336-F	Appeal Case #:
Re-review Case #:	Appeal Disposition:
P-2/P-5 Review Case #:	Disposition Date:
AR Case #:	MR Case #:
AR Disposition:	MR Disposition:
AR Disposition Date:	MR Disposition Date:

RESTRICTION CODES

Presidential Records Act - [44 U.S.C. 2204(a)]

Freedom of Information Act - [5 U.S.C. 552(b)]

P-1 National Security Classified Information [(a)(1) of the PRA]
P-2 Relating to the appointment to Federal office [(a)(2) of the PRA]
P-3 Release would violate a Federal statute [(a)(3) of the PRA]
P-4 Release would disclose trade secrets or confidential commercial or financial information [(a)(4) of the PRA]
P-5 Release would disclose confidential advice between the President and his advisors, or between such advisors [(a)(5) of the PRA]
P-6 Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(a)(6) of the PRA]

C. Closed in accordance with restrictions contained in donor's deed of gift.

PRM. Removed as a personal record misfile.

(b)(1) National security classified information [(b)(1) of the FOIA]
(b)(2) Release would disclose internal personnel rules and practices of an agency [(b)(2) of the FOIA]
(b)(3) Release would violate a Federal statute [(b)(3) of the FOIA]
(b)(4) Release would disclose trade secrets or confidential or financial information [(b)(4) of the FOIA]
(b)(6) Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(b)(6) of the FOIA]
(b)(7) Release would disclose information compiled for law enforcement purposes [(b)(7) of the FOIA]
(b)(8) Release would disclose information concerning the regulation of financial institutions [(b)(8) of the FOIA]
(b)(9) Release would disclose geological or geophysical information

Withdrawal/Redaction Sheet

(George Bush Library)

Document No. and Type	Subject/Title of Document	Date	Restriction	Class.
02c. Letter	To: Guillermo Soberon From: Allan Bromley Re: Mexico-U.S. Joint Consultative Group (1 pp.)	9/15/92	(b)(1)	

Collection:

Record Group: Bush Presidential Records
Office: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files
WHORM Cat.:
File Location: International: General [5 of 10] [1992]

Date Closed: 5/4/2010	OA/ID Number: 62063-002
FOIA/SYS Case #: 2005-0336-F	Appeal Case #:
Re-review Case #:	Appeal Disposition:
P-2/P-5 Review Case #:	Disposition Date:
AR Case #:	MR Case #:
AR Disposition:	MR Disposition:
AR Disposition Date:	MR Disposition Date:

RESTRICTION CODES

Presidential Records Act - [44 U.S.C. 2204(a)]

P-1 National Security Classified Information [(a)(1) of the PRA]
P-2 Relating to the appointment to Federal office [(a)(2) of the PRA]
P-3 Release would violate a Federal statute [(a)(3) of the PRA]
P-4 Release would disclose trade secrets or confidential commercial or financial information [(a)(4) of the PRA]
P-5 Release would disclose confidential advice between the President and his advisors, or between such advisors [(a)(5) of the PRA]
P-6 Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(a)(6) of the PRA]

C. Closed in accordance with restrictions contained in donor's deed of gift.

PRM. Removed as a personal record misfile.

Freedom of Information Act - [5 U.S.C. 552(b)]

(b)(1) National security classified information [(b)(1) of the FOIA]
(b)(2) Release would disclose internal personnel rules and practices of an agency [(b)(2) of the FOIA]
(b)(3) Release would violate a Federal statute [(b)(3) of the FOIA]
(b)(4) Release would disclose trade secrets or confidential or financial information [(b)(4) of the FOIA]
(b)(6) Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(b)(6) of the FOIA]
(b)(7) Release would disclose information compiled for law enforcement purposes [(b)(7) of the FOIA]
(b)(8) Release would disclose information concerning the regulation of financial institutions [(b)(8) of the FOIA]
(b)(9) Release would disclose geological or geophysical information

Withdrawal/Redaction Sheet

(George Bush Library)

Document No. and Type	Subject/Title of Document	Date	Restriction	Class.
02b. Letter	To: Allan Bromley From: Guillermo Soberon Re: Mexico-U.S. Joint Consultative Group (1 pp.)	8/17/92	(b)(1)	

Collection:

Record Group: Bush Presidential Records
Office: Science and Technology Policy, Office of (OSTP)
Series: Bromley, D. Allan, Files
Subseries: International Files
WHORM Cat.:
File Location: International: General [5 of 10] [1992]

Date Closed: 5/4/2010	OA/ID Number: 62063-002
FOIA/SYS Case #: 2005-0336-F	Appeal Case #:
Re-review Case #:	Appeal Disposition:
P-2/P-5 Review Case #:	Disposition Date:
AR Case #:	MR Case #:
AR Disposition:	MR Disposition:
AR Disposition Date:	MR Disposition Date:

RESTRICTION CODES

Presidential Records Act - [44 U.S.C. 2204(a)]

P-1 National Security Classified Information [(a)(1) of the PRA]
P-2 Relating to the appointment to Federal office [(a)(2) of the PRA]
P-3 Release would violate a Federal statute [(a)(3) of the PRA]
P-4 Release would disclose trade secrets or confidential commercial or financial information [(a)(4) of the PRA]
P-5 Release would disclose confidential advice between the President and his advisors, or between such advisors [(a)(5) of the PRA]
P-6 Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(a)(6) of the PRA]

C. Closed in accordance with restrictions contained in donor's deed of gift.

PRM. Removed as a personal record misfile.

Freedom of Information Act - [5 U.S.C. 552(b)]

(b)(1) National security classified information [(b)(1) of the FOIA]
(b)(2) Release would disclose internal personnel rules and practices of an agency [(b)(2) of the FOIA]
(b)(3) Release would violate a Federal statute [(b)(3) of the FOIA]
(b)(4) Release would disclose trade secrets or confidential or financial information [(b)(4) of the FOIA]
(b)(6) Release would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy [(b)(6) of the FOIA]
(b)(7) Release would disclose information compiled for law enforcement purposes [(b)(7) of the FOIA]
(b)(8) Release would disclose information concerning the regulation of financial institutions [(b)(8) of the FOIA]
(b)(9) Release would disclose geological or geophysical information