

Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV)

vom 25. August 1999 (Stand am 28. Dezember 2001)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 29b Absatz 3, 29c Absätze 2 und 3, 29e Absätze 2 und 3, 29g, 38 Absatz 3, 39 Absatz 1, 41 Absatz 2, 44 Absatz 3, 46 Absätze 2 und 3, 48 Absatz 2 und 59b des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983 (USG)¹ und die Artikel 29a Absätze 2 und 3 sowie 29d des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970²

sowie in Ausführung von Artikel 19 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992³ über die biologische Vielfalt

und des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995⁴ über die technischen Handelshemmnisse (THG),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll den Menschen und die Umwelt, insbesondere Tiere und Pflanzen sowie ihre Lebensgemeinschaften und Lebensräume, vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen durch den Umgang mit Organismen in der Umwelt schützen. Sie soll zudem die biologische Vielfalt sowie die Fruchtbarkeit des Bodens erhalten.

Art. 2 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Umgang mit Organismen, insbesondere mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, in der Umwelt.

² Für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen gilt die Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁵.

³ Für den Arbeitnehmerschutz beim Umgang mit Mikroorganismen gilt die Verordnung vom 25. August 1999⁶ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen.

AS 1999 2748

1 SR 814.01

2 SR 818.101

3 SR 0.451.43

4 SR 946.51

5 SR 814.912

6 SR 832.321

⁴ Für das Inverkehrbringen von pathogenen, aber nicht gentechnisch veränderten Organismen zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel in der Landwirtschaft gilt die Pflanzenschutzmittel-Verordnung vom 23. Juni 1999⁷.

⁵ Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit:

- a. Organismen bei klinischen Versuchen am Menschen;
- b. pathogenen, aber nicht gentechnisch veränderten Organismen, die in den Anhängen 1 und 2 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001⁸ aufgeführt sind.⁹

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Organismen*: zelluläre oder nichtzelluläre biologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, insbesondere Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen; ihnen gleichgestellt sind Gemische und Gegenstände, die solche Einheiten enthalten;
- b. *Mikroorganismen*: mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Parasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;
- c. *gentechnisch veränderte Organismen*: Organismen, deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt;
- d. Umgang mit Organismen in der Umwelt: jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, bei der bestimmungsgemäss oder üblicherweise Organismen in die Umwelt gelangen, insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, Durchführen von Freisetzungsversuchen, Inverkehrbringen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen;
- e. *Inverkehrbringen*: jede Abgabe von Organismen an Dritte im Inland für den Umgang in der Umwelt, insbesondere das Verkaufen, Tauschen, Schenken, Vermieten, Verleihen und Zusenden zur Ansicht, sowie die Einfuhr für den Umgang in der Umwelt; nicht als Inverkehrbringen gilt die Abgabe zur Durchführung von Freisetzungsversuchen.

⁷ SR 916.161

⁸ SR 916.20

⁹ Fassung gemäss Art. 51 Ziff. 2 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Febr. 2001, in Kraft seit 1. Juli 2001 (SR 916.20).

2. Kapitel: Anforderungen an den Umgang mit Organismen in der Umwelt

1. Abschnitt: Allgemeine Anforderungen

Art. 4 Sorgfaltspflicht

¹ Wer mit Organismen in der Umwelt umgeht, muss jede nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, damit die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle den Menschen und die Umwelt nicht gefährden können.

² Insbesondere sind die entsprechenden Vorschriften sowie die Anweisungen und Empfehlungen der Abgeberinnen und Abgeber zu befolgen.

Art. 5 Selbstkontrolle für das Inverkehrbringen

¹ Wer Organismen für den Umgang in der Umwelt in Verkehr bringen will, muss die möglichen Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt beurteilen und zur berechtigten Schlussfolgerung gelangen, dass die Organismen beim Umgang in der Umwelt den Menschen und die Umwelt nicht gefährden können.

² Zu diesem Zweck sind insbesondere zu beurteilen:

- a. Überlebensfähigkeit, Ausbreitung und Vermehrung der Organismen in der Umwelt;
- b. mögliche Wechselwirkungen der Organismen mit anderen Organismen und Lebensgemeinschaften sowie Auswirkungen auf Lebensräume.

Art. 6 Information der Abnehmerinnen und Abnehmer

Wer Organismen für den Umgang in der Umwelt in Verkehr bringt oder ausführt, muss die Abnehmerin oder den Abnehmer:

- a. über die Bezeichnung sowie die gesundheits- und umweltbezogenen Eigenschaften der Organismen informieren;
- b. so anweisen, dass beim vorschrifts- und anweisungsgemässen Umgang mit diesen Organismen in der Umwelt der Mensch und die Umwelt nicht gefährdet werden.

2. Abschnitt: Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

Art. 7 Bewilligungspflicht

¹ Wer gentechnisch veränderte, pathogene oder andere nach Artikel 5 der Ein-schliessungsverordnung vom 25. August 1999¹⁰ als potenziell gefährdend einge-

¹⁰ SR 814.912

stufte Organismen im Versuch freisetzen will, benötigt eine Bewilligung des Bundesamtes für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL).

² Keine Bewilligung ist erforderlich für Freisetzungsversuche:

- a. mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, deren Inverkehrbringen als Pflanzenschutzmittel, Dünger oder pflanzliches Vermehrungsmaterial bereits bewilligt worden ist;
- b. mit nicht gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die pathogen sind für Pflanzen, Pilze oder Flechten, wenn sie die Kriterien von Anhang 2 erfüllen.

³ Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller müssen einen Wohnsitz oder eine Geschäftsniederlassung in der Schweiz haben.

⁴ Das Bewilligungsgesuch ist in der verlangten Anzahl Exemplare einzureichen. Zur Information der Öffentlichkeit sind zusätzliche Exemplare in der verlangten Anzahl einzureichen, die mindestens die Angaben nach Artikel 34 Absatz 5 enthalten müssen.

Art. 8 Bewilligungsvoraussetzungen

¹ Freisetzungsversuche sind zulässig, wenn nicht zu erwarten ist, dass sie:

- a. die Population geschützter oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen beeinträchtigen können;
- b. zum unbeabsichtigten Aussterben irgendeiner Art von Organismen führen können;
- c. den Stoffhaushalt in der Umwelt stark oder dauerhaft stören können;
- d. wichtige Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, stark oder dauerhaft beeinträchtigen können;
- e. zur dauerhaften Verbreitung unerwünschter Eigenschaften in andern Organismen führen können.

² Freisetzungsversuche in besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen sind nur zulässig, wenn der Umgang mit den betroffenen Organismen in der Umwelt zur Vermeidung oder Behebung schädlicher oder lästiger Einwirkungen auf Menschen, Tiere, Pflanzen oder die Umwelt dient.

³ Besonders empfindliche oder schützenswerte Lebensräume sind:

- a. Gebiete, die gestützt auf eidgenössisches oder kantonales Recht unter Naturschutz stehen, soweit die dazugehörigen Vorschriften nichts anderes bestimmen;
- b. oberirdische Gewässer und ein 3 m breiter Streifen entlang solchen Gewässern;
- c. unterirdische Gewässer und der Fassungsbereich S1 von Grundwasserschutzzonen (Art. 29 Abs. 2 der Gewässerschutzverordnung vom 28. Okt. 1998¹¹);

¹¹ SR 814.201

d. Wald.

⁴ In jedem Fall verboten sind Freisetzungsversuche mit humanpathogenen Organismen der Gruppen 3 und 4 nach Artikel 6 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999¹².

Art. 9 Bewilligungsgesuch

¹ Das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch muss die für die Beurteilung des möglichen Risikos für den Menschen und die Umwelt erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere:

- a. für gentechnisch veränderte Organismen die Angaben nach Anhang II der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990¹³ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt bzw. für pathogene, aber nicht gentechnisch veränderte Organismen die Angaben nach Anhang 3.1 dieser Verordnung;
- b. Daten, Ergebnisse und Beurteilungen anderer vergleichbarer Freisetzungsversuche mit den gleichen Organismen; dabei kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat;
- c. eine Risikobewertung nach Anhang 4;
- d. einen Überwachungsplan, damit mögliche schädliche oder lästige Einwirkungen des Freisetzungsversuchs auf den Menschen und die Umwelt während und nach dem Versuch frühzeitig festgestellt werden können;
- e. den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind.

² Ein einziges Gesuch kann eingereicht werden, wenn ein Freisetzungsversuch mit den gleichen Organismen zum gleichen Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeitraums mehrfach oder an verschiedenen Orten durchgeführt wird.

³ Ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren (Art. 21) kann beantragt werden, wenn bereits ein Freisetzungsversuch mit vergleichbaren möglichen Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt bewilligt wurde, namentlich wenn die gleichen Organismen betroffen sind. Eine Risikobewertung nach Anhang 4 ist in jedem Fall vorzulegen.

⁴ Das Gesuch ist zu ergänzen, wenn neue Erkenntnisse vorliegen, die eine Neubewertung des Risikos erfordern könnten.

¹² SR **814.912**

¹³ ABl. Nr. L 117 vom 8. Mai 1990, S. 15, geändert durch die Richtlinien:
– 94/15/EG (ABl. Nr. L 103 vom 22. April 1994, S. 20),
– 97/35/EG (ABl. Nr. L 169 vom 18. Juni 1997, S. 72);
Bezugsquelle: BUWAL, 3003 Bern.

Art. 10 Sicherstellungspflichten

¹ Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller muss hinreichende finanzielle Mittel zur Feststellung, Abwehr oder Behebung allfälliger schädlicher oder lästiger Einwirkungen sicherstellen.

² Die gesetzliche Haftpflicht (Art. 59a USG) ist im Umfang von 20 Millionen Franken sicherzustellen.

³ Die Sicherstellungspflichten können erfüllt werden:

- a. durch den Abschluss einer Versicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung;
- b. durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.

⁴ Der Bund, seine öffentlich-rechtlichen Anstalten und Körperschaften sowie die Kantone sind von der Sicherstellungspflicht befreit.

Art. 11 Änderungen und neue Erkenntnisse

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dem BUWAL unverzüglich melden:

- a. Änderungen der Versuchsbedingungen;
- b. neue Erkenntnisse, die eine Neubewertung des Risikos erfordern könnten.

² Gleichzeitig sind die in der Bewilligung aufgeführten Massnahmen zu überprüfen und die für den Schutz des Menschen und der Umwelt erforderlichen Massnahmen zu ergreifen.

³ Das BUWAL informiert die mitinteressierten Fachstellen (Art. 18 Abs. 4).

Art. 12 Berichterstattung

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dem BUWAL spätestens 90 Tage nach Abschluss des Freisetzungsversuchs Bericht erstatten. Der Bericht umfasst insbesondere die Daten und Ergebnisse der Überwachung betreffend die Einwirkungen des Freisetzungsversuchs auf den Menschen und die Umwelt.

² Das BUWAL informiert die mitinteressierten Fachstellen.

3. Abschnitt: Inverkehrbringen gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen

Art. 13 Bewilligungspflicht und massgebliches Bewilligungsverfahren

¹ Wer für den Umgang in der Umwelt gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen erstmals oder für eine neue Verwendungsart in Verkehr bringen will, benötigt eine Bewilligung.

² Die Bewilligung wird, je nach Verwendungszweck der Organismen, von einem der folgenden Bundesämter im Rahmen des jeweils massgeblichen Bewilligungsverfahrens erteilt:

Verwendungszweck	Bewilligungsbehörde	massgebliches Bewilligungsverfahren
a. ¹⁴ Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen	Schweizerisches Heilmittelinstitut	Verordnung vom 17. Oktober 2001 ¹⁵ über die Arzneimittel
b. Lebensmittel	Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 ¹⁶
c. ¹⁷ pflanzliches Vermehrungsmaterial für ausschliesslich forstwirtschaftliche Verwendungen	BUWAL	Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999
d. pflanzliches Vermehrungsmaterial für alle übrigen Verwendungen	Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)	Saatgut-Verordnung vom 7. Dez. 1998 ¹⁸
e. Pflanzenschutzmittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten	BLW	Pflanzenschutzmittel-Verordnung vom 23. Juni 1999 ¹⁹
f. Dünger	BLW	Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001 ^{20 21}
g. Futtermittel	BLW	Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999 ²²
h. ²³ Immunologische Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen für den tierärztlichen Gebrauch	Bundesamt für Veterinärwesen (BVET)	Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. II 9 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS **2001** 3294).

¹⁵ SR **812.212.21**

¹⁶ SR **817.02**

¹⁷ Fassung gemäss Art. 51 Ziff. 2 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Febr. 2001, in Kraft seit 1. Juli 2001 (SR **916.20**).

¹⁸ SR **916.151**

¹⁹ SR **916.161**

²⁰ SR **916.171**

²¹ Ausdruck gemäss Anhang Ziff. 4 der Dünger-Verordnung vom 10. Jan. 2001, in Kraft seit 1. März 2001 (SR **916.171**).

²² SR **916.307**

²³ Fassung gemäss Ziff. II 9 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS **2001** 3294).

Verwendungszweck	Bewilligungsbehörde	massgebliches Bewilligungsverfahren
i. ²⁴ Einfuhr von nicht gentechnisch veränderten nicht besonders gefährlichen Schadorganismen für Kulturender Landwirtschaft und des produzierenden Gartenbau	BLW	Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001 ²⁵
j. ²⁶ alle übrigen Verwendungszwecke	BUWAL	Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999

³ Keine Bewilligung ist erforderlich für das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial nach Artikel 14a der Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998^{27, 28}

Art. 14 Bewilligungsgesuch

¹ Das Bewilligungsgesuch, das im Rahmen des massgeblichen Bewilligungsverfahrens einzureichen ist, muss zur Beurteilung des Risikos des Inverkehrbringens für den Menschen und die Umwelt ergänzt werden durch folgende Angaben (Umweltdaten):

- a. für gentechnisch veränderte Organismen die Angaben nach den Anhängen II und III der Richtlinie 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990²⁹ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt bzw. für pathogene, aber nicht gentechnisch veränderte Organismen die Angaben nach Anhang 3.2 dieser Verordnung;
- b. Daten und Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend die Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt; dabei kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat;
- c. allfällige Bewilligungen und Beurteilungen ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen;

²⁴ Eingefügt durch Art. 51 Ziff. 2 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Febr. 2001, in Kraft seit 1. Juli 2001 (SR **916.20**).

²⁵ SR **916.20**

²⁶ Ursprünglich Bst. i

²⁷ SR **916.151**

²⁸ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 5. Juni 2000 (AS **2000** 1646).

²⁹ ABl. Nr. L 117 vom 8. Mai 1990, S. 15, geändert durch die Richtlinien:

– 94/15/EG (AbI. Nr. L 103 vom 22. April 1994, S. 20),

– 97/35/EG (AbI. Nr. L 169 vom 18. Juni 1997, S. 72);

Bezugsquelle: BUWAL, 3003 Bern

- d. eine Risikobewertung nach Anhang 4;
- e. einen Überwachungsplan, damit mögliche schädliche oder lästige Einwirkungen des Inverkehrbringens auf den Menschen und die Umwelt frühzeitig festgestellt werden können; zu diesen Einwirkungen zählen auch indirekte und späte Folgen des Inverkehrbringens;
- f. den Handelsnamen der Organismen sowie die besonderen Bedingungen für das vorgesehene Inverkehrbringen;
- g. einen Vorschlag für die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 6 und 16) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen;
- h. Angaben über den geeigneten klimatischen oder geografischen Einsatzbereich;
- i. Hinweise auf Massnahmen, die ergriffen werden können, wenn die Organismen missbräuchlich verwendet werden oder anders als vorgesehen in die Umwelt gelangen.

² Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller müssen einen Wohnsitz oder eine Geschäftsniederlassung in der Schweiz haben.

³ Die Angaben nach Absatz 1 sind in der verlangten Anzahl Exemplare einzureichen. Zur Information der Öffentlichkeit sind zusätzliche Exemplare in der verlangten Anzahl einzureichen, die mindestens die Angaben nach Artikel 34 Absatz 5 enthalten müssen.

Art. 15 Neue Erkenntnisse

¹ Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss der Bewilligungsbehörde neue Erkenntnisse, die eine Neubewertung des Risikos erfordern könnten, unverzüglich melden.

² Gleichzeitig sind die in der Bewilligung aufgeführten Massnahmen zu überprüfen und die für den Schutz des Menschen und der Umwelt erforderlichen Massnahmen zu ergreifen.

Art. 16 Kennzeichnung gentechnisch veränderter Organismen

¹ Wer gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt, muss die Abnehmerin oder den Abnehmer mit einer gut wahrnehmbaren Kennzeichnung oder auf andere gleichwertige Weise informieren, dass es sich um solche Organismen handelt.

² Nicht erforderlich sind die Angaben nach Absatz 1 für Gemische oder Gegenstände, die gentechnisch veränderte Organismen:

- a. nur in geringen Mengen enthalten, die mit der üblichen Sorgfalt nicht zu vermeiden sind;
- b. nicht oder höchstens in Spuren enthalten; in diesem Fall kann die Abnehmerin oder der Abnehmer informiert werden, dass die Gemische oder Gegenstände keine gentechnisch veränderten Organismen enthalten.

³ Vorbehalten bleiben entsprechende Bestimmungen über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Organismen nach der Lebensmittelgesetzgebung, der Heilmittelgesetzgebung und der Gesetzgebung über landwirtschaftliche Hilfsstoffe.³⁰

4. Abschnitt: Ausfuhr gentechnisch veränderter Organismen

Art. 17

¹ Wer gentechnisch veränderte Organismen, die für den Umgang in der Umwelt bestimmt sind, erstmals in ein bestimmtes Land ausführen will, muss:

- a. dies dem Einfuhrland vorher melden und
- b. dem BUWAL eine Kopie der Meldung zustellen.

² Dem Einfuhrland sind mindestens folgende Angaben zu liefern:

- a. Name und Adresse der Importeurin oder des Importeurs;
- b. Bezeichnung der gentechnisch veränderten Organismen;
- c. Beschreibung der gentechnischen Veränderung und der Eigenschaften der gentechnisch veränderten Organismen;
- d. zusammenfassende Angaben zu den möglichen Einwirkungen auf den Menschen und die Umwelt im Einfuhrland;
- e. Datum der vorgesehenen Einfuhr;
- f. Zahl der Organismen oder Kulturvolumen sowie physikalischer Zustand;
- g. alle Anforderungen zur Sicherstellung eines sicheren Umgangs in der Umwelt, einschliesslich aller Massnahmen zur sicheren Entsorgung sowie zur Behebung von Notfällen.

³ Über diese Ausfuhren ist, aufgeschlüsselt nach Art und Menge der Organismen und nach Bestimmungsländern, ein Verzeichnis zu führen, das auf Anfrage der Behörde zur Verfügung zu stellen ist.

3. Kapitel: Aufgaben der Behörden

1. Abschnitt: Bewilligung von Freisetzungsversuchen

Art. 18 Überprüfung der Gesuchsunterlagen, Publikation und Orientierung

¹ Das BUWAL prüft, ob die eingereichten Unterlagen für die Beurteilung des Gesuchs vollständig sind. Sofern erforderlich, weist es die Unterlagen zur Ergänzung oder Überarbeitung an die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller zurück.

³⁰ Fassung gemäss Ziff. II 9 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

² Es zeigt den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt an, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Akten während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen:

- a. beim BUWAL;
- b. in der Gemeinde, in welcher der Freisetzungsversuch stattfinden soll.

³ Während der Auflagefrist kann jede Person zu den Akten Stellung nehmen. Eine Stellungnahme begründet keine weiter gehenden Parteirechte, als sie das Verwaltungsverfahrensgesetz³¹ (VwVG) einräumt.

⁴ Gleichzeitig unterbreitet das BUWAL das Gesuch folgenden Fachstellen zur Stellungnahme innerhalb von 50 Tagen:

- a. dem BAG, dem BVET und dem BLW;
- b. der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH);
- c. der vom betroffenen Kanton bezeichneten Fachstelle.

⁵ Es informiert auf Anfrage das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) sowie die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA).

⁶ Es kann an öffentlichen Orientierungsveranstaltungen teilnehmen oder solche aus eigenem Ermessen oder auf Antrag des Kantons durchführen.

Art. 19 Erteilung der Bewilligung

¹ Das BUWAL prüft und beurteilt das Gesuch unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen, insbesondere derjenigen der EFBS und der kantonalen Fachstelle. Es erteilt die Bewilligung in der Regel innerhalb von 90 Tagen nach der Eingangsanzeige im Bundesblatt, wenn:

- a. die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, ergibt, dass nach dem Stand der Wissenschaft und der Erfahrung der Freisetzungsversuch den Menschen und die Umwelt nicht gefährden kann;
- b. das BAG, das BVET und das BLW auf Grund der Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung, der Durchführung des Freisetzungsversuchs zustimmen.

² Zeigt sich bei der Prüfung, dass die eingereichten Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs nicht ausreichen, so kann das BUWAL von der Gesuchstellerin oder vom Gesuchsteller zusätzliche Informationen verlangen; in diesem Fall verlängert sich die Frist entsprechend.

³ Das BUWAL verknüpft die Bewilligung mit den erforderlichen Bedingungen und Auflagen zum Schutz des Menschen und der Umwelt. Es kann insbesondere:

- a. verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird;

³¹ SR 172.021

- b. auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers anordnen, dass zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 9 Abs. 1 Bst. d) das Versuchsgebiet und dessen Umgebung während und nach dem Versuch überwacht werden und dass Proben genommen und untersucht werden;
- c. anordnen, dass die Durchführung und Überwachung des Versuchs auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers von einer Begleitgruppe (Art. 27) kontrolliert wird;
- d. Zwischenberichte verlangen.

⁴ Das BUWAL informiert die mitinteressierten Fachstellen über den Bewilligungsentscheid und veröffentlicht ihn im Bundesblatt. Es legt die nicht vertraulichen Akten, die dem Bewilligungsentscheid zu Grunde liegen, während 30 Tagen zur Einsicht auf.

Art. 20 Neue Erkenntnisse

¹ Gelangt das BUWAL oder eine der mitinteressierten Fachstellen nach der Bewilligungserteilung zu neuen Erkenntnissen über die Risiken des Freisetzungsvorsuchs, so kann es jederzeit die erforderlichen Massnahmen anordnen. Es kann insbesondere verlangen, dass:

- a. die Risikobewertung (Art. 9 Abs. 1 Bst. c) überarbeitet wird;
- b. die Versuchsbedingungen geändert werden;
- c. der Versuch vorübergehend oder nötigenfalls endgültig eingestellt und, soweit möglich, der Ausgangszustand wieder hergestellt wird.

² Es hört die mitinteressierten Fachstellen an.

Art. 21 Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

¹ Das BUWAL führt ein beschleunigtes und inhaltlich vereinfachtes Bewilligungsverfahren durch, wenn die Voraussetzungen von Artikel 9 Absatz 3 erfüllt sind.

² Es kann insbesondere:

- a. auf die Einreichung eines vollständigen Gesuchs verzichten;
- b. auf die Anzeige des Gesuchseingangs im Bundesblatt verzichten;
- c. die Fristen zur Stellungnahme abkürzen.

2. Abschnitt: Bewilligung des Inverkehrbringens

Art. 22 Überprüfung der Gesuchsunterlagen

¹ Die nach Artikel 13 zuständige Bewilligungsbehörde prüft, ob das Bewilligungsgesuch alle Umweltdaten (Art. 14 Abs. 1) enthält. Sofern erforderlich, weist sie die Unterlagen zur Ergänzung an die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller zurück.

² Sie unterbreitet die Umweltdaten zur Stellungnahme:

- a. dem BAG und dem BUWAL; sowie
- b. dem BVET und dem BLW, wenn deren Zuständigkeitsbereich betroffen ist.

Art. 23 Weiterleitung und Bekanntgabe der Umweltdaten

¹ Das BUWAL leitet die Umweltdaten der EFBS und der EKAH zur Stellungnahme zu.

² Es zeigt den Eingang der Umweltdaten im Bundesblatt an, sobald alle Daten für die Beurteilung vorliegen, und legt die nicht vertraulichen Akten während 30 Tagen zur Einsicht auf.

³ Während der Auflagefrist kann jede Person zu diesen Akten Stellung nehmen. Eine Stellungnahme begründet keine weiter gehenden Parteirechte, als sie das VwVG³² einräumt.

Art. 24 Erteilung der Bewilligung

¹ Die Bewilligungsbehörde erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach dem massgeblichen Bewilligungsverfahren erfüllt sind;
- b. die Beurteilung der Umweltdaten, insbesondere der Risikobewertung, ergibt, dass nach dem Stand der Wissenschaft und der Erfahrung das Inverkehrbringen den Menschen und die Umwelt nicht gefährden kann;
- c. das BAG und das BUWAL sowie gegebenenfalls das BVET und das BLW dem Inverkehrbringen zustimmen.

² Die Ämter können vor ihrer Zustimmung die Durchführung eines Freisetzungsversuchs verlangen, wenn die Umweltdaten nicht hinreichend belegen, dass das Inverkehrbringen ohne Gefährdung des Menschen und der Umwelt möglich ist. Sie können ihre Zustimmung mit Auflagen verknüpfen und insbesondere:

- a. die Verwendung der Organismen einschränken oder nur unter gewissen Voraussetzungen gestatten;
- b. von der Gesuchstellerin oder vom Gesuchsteller verlangen, dass sie oder er auf eigene Kosten zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 14 Abs. 1 Bst. e) weitere Untersuchungen zur Erkennung möglicher Spätfolgen für den Menschen oder die Umwelt durchführt und darüber Bericht erstattet.

³ Die Bewilligung bzw. Zustimmung auf Grund der Beurteilung der Umweltdaten ist auf zehn Jahre befristet. Sie wird um weitere zehn Jahre verlängert, wenn die zuständige Behörde unter Einbezug allfälliger neuer Erkenntnisse zum Schluss kommt, dass die Anforderungen von Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben b und c weiterhin erfüllt sind.

Art. 25 Neue Erkenntnisse

¹ Gelangt ein Amt, dessen Zustimmung auf Grund der Beurteilung der Umweltdaten für die Bewilligungserteilung erforderlich ist, nachträglich zu neuen diesbezüglichen Erkenntnissen, so kann es insbesondere verlangen, dass die Bewilligungsbehörde:

- a. die Auflagen für das Inverkehrbringen ändert;
- b. nötigenfalls das Inverkehrbringen vorübergehend oder endgültig verbietet;
- c. in schwer wiegenden Fällen den Rückruf von in Verkehr gebrachten Organismen anordnet.

² Gelangt die Bewilligungsbehörde zu solchen Erkenntnissen, so informiert sie unverzüglich die Ämter, deren Zustimmung für die Bewilligungserteilung erforderlich ist.

**3. Abschnitt:
Überwachung des Umgangs mit Organismen in der Umwelt****Art. 26** Überwachung der Sorgfaltspflicht

¹ Die Kantone überwachen die Einhaltung der Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Organismen in der Umwelt.

² Gibt die Kontrolle Anlass zu Beanstandungen, so ordnet der betreffende Kanton die erforderlichen Massnahmen an.

Art. 27 Überwachung von Freisetzungsversuchen

¹ Das BUWAL überwacht die Durchführung der Freisetzungsversuche.

² Es kann zu diesem Zweck eine Begleitgruppe einsetzen, in der insbesondere der Kanton, in dem der Freisetzungsversuch stattfindet, Einsitz nehmen kann. Die Begleitgruppe:

- a. kontrolliert durch Stichproben die Durchführung des Freisetzungsversuchs vor Ort und führt darüber Protokoll;
- b. teilt das Ergebnis der Überwachung dem BUWAL schriftlich mit.

³ Das BUWAL informiert die Fachstellen sowie die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller über das Ergebnis der Überwachung.

Art. 28 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach anderen Gesetzgebungen

¹ Die nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) wird durchgeführt:

- a. ³³ bei Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000³⁴;

³³ Fassung gemäss Ziff. II 9 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

³⁴ SR 812.21

- b. bei Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen nach dem Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992³⁵;
- c.³⁶ bei pflanzlichem Vermehrungsmaterial für ausschliesslich forstwirtschaftliche Verwendungen nach der Waldverordnung vom 30. November 1992³⁷;
- d. bei pflanzlichem Vermehrungsmaterial für alle übrigen Verwendungen nach der Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998³⁸;
- e. bei Pflanzenschutzmitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, nach der Pflanzenschutzmittel-Verordnung vom 23. Juni 1999³⁹;
- f. bei Düngern nach der Dünger-Verordnung vom 26. Januar 1994⁴⁰;
- g. bei Futtermitteln nach der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999⁴¹;
- h.⁴² bei immunologischen Arzneimitteln für den tierärztlichen Gebrauch nach dem Heilmittelgesetz;
- i.⁴³ bei der Einfuhr von nicht gentechnisch veränderten nicht besonders gefährlichen Schadorganismen für Kulturen der Landwirtschaft und des produzierenden Gartenbaus nach der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001⁴⁴.

² Die zuständige Behörde informiert das BUWAL und das BAG über die von ihr erlassenen Verfügungen, falls Bestimmungen dieser Verordnung betroffen sind.

Art. 29 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach dieser Verordnung

¹ Für die nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) von in Verkehr gebrachten Organismen, die nicht nach Artikel 28 kontrolliert werden, sind die Kantone zuständig.

² Die Kantone kontrollieren anhand von Stichproben oder auf Ersuchen des BUWAL insbesondere, ob:

- a. die Vorschriften über die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 6) eingehalten werden;
- b. das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen bewilligt ist;

³⁵ SR 817.0

³⁶ Fassung gemäss Art. 51 Ziff. 2 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Febr. 2001, in Kraft seit 1. Juli 2001 (SR 916.20).

³⁷ SR 921.01

³⁸ SR 916.151

³⁹ SR 916.161

⁴⁰ [AS 1994 700, 1999 303 Ziff. I 14. AS 2001 522 Art. 33]. Siehe heute die Dünger-Verordnung vom 10. Jan. 2001 (SR 916.171).

⁴¹ SR 916.307

⁴² Fassung gemäss Ziff. II 9 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

⁴³ Eingefügt durch Art. 51 Ziff. 2 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Febr. 2001, in Kraft seit 1. Juli 2001 (SR 916.20).

⁴⁴ SR 916.20

- c. die mit der Bewilligung für das Inverkehrbringen verknüpften Auflagen eingehalten werden;
- d. gentechnisch veränderte Organismen richtig gekennzeichnet sind (Art. 16);
- e. die vom BUWAL nach Absatz 4 angeordneten Massnahmen befolgt werden.

³ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen von Absatz 2 Buchstaben b–e verletzt werden, so verfügt der Kanton, in dem die Abgeberin oder der Abgeber den Wohn- oder Geschäftssitz hat, die erforderlichen Massnahmen und informiert das BUWAL.

⁴ Ergibt die Kontrolle, dass Absatz 2 Buchstabe a oder andere Bestimmungen dieser Verordnung über das Inverkehrbringen verletzt werden, so informiert der Kanton das BUWAL. Dieses nimmt die notwendigen Abklärungen vor, überprüft insbesondere, ob die Selbstkontrolle vorschriftsgemäss stattgefunden hat, und ordnet die erforderlichen Massnahmen an.

⁵ Die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden sind den zuständigen Behörden unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

⁶ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen dieser Verordnung verletzt werden, so muss die dafür verantwortliche Person die Kosten der Kontrolle tragen. Die kontrollierende Behörde stellt ihr die Rechnung direkt zu.

Art. 30 Überwachung der Ausfuhr nach dieser Verordnung

¹ Das BUWAL kontrolliert die Einhaltung der Bestimmungen über die Ausfuhr gentechnisch veränderter Organismen (Art. 17).

² Gibt die Kontrolle Anlass zu Beanstandungen, so ordnet es im Einvernehmen mit den zuständigen Bundesämtern die erforderlichen Massnahmen an.

Art. 31 Überprüfung der Selbstkontrolle

¹ Das BUWAL kann bei Organismen, die nach dieser Verordnung ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden dürfen, von der Abgeberin oder vom Abgeber den Nachweis der Selbstkontrolle (Art. 5) verlangen und Unterlagen anfordern, wenn es Grund zur Annahme hat, dass die in Verkehr gebrachten Organismen den Menschen oder die Umwelt gefährden können. Es setzt der Abgeberin oder dem Abgeber eine angemessene Frist. Es hört vorher das BLW an, wenn es sich um Organismen handelt, die für die Landwirtschaft von Bedeutung sind.

² Es kann:

- a. verlangen, dass die Selbstkontrolle innerhalb einer bestimmten Frist überprüft und, wenn erforderlich, ergänzt oder berichtigt wird;
- b. Form und Inhalt der an die Abnehmerin oder den Abnehmer gerichteten Informationen bestimmen, insbesondere die Angaben zu den Eigenschaften der Organismen sowie die Empfehlungen und Anweisungen für den Umgang;
- c. verlangen, dass ungeeignete oder irreführende Aufschriften und Angaben entfernt werden.

³ Kommt die Abgeberin oder der Abgeber den Aufforderungen innerhalb der gesetzten Frist nicht nach, so kann das BUWAL das Inverkehrbringen der betreffenden Organismen verbieten.

⁴ Das BUWAL orientiert die Kantone über die angeordneten Massnahmen.

4. Abschnitt: Bekämpfung

Art. 32

¹ Treten Organismen auf, welche die Umwelt, insbesondere Tiere und Pflanzen, schädigen, so können die Kantone die erforderlichen Massnahmen zur Bekämpfung und, soweit erforderlich und sinnvoll, zur künftigen Verhütung ihres Auftretens anordnen.

² Die Kantone informieren das BUWAL über das Auftreten und die Bekämpfung solcher Organismen.

³ Vorbehalten bleiben die Bestimmungen anderer Bundeserlasse, welche die Bekämpfung schädlicher Organismen regeln.

5. Abschnitt: Beschaffung, Verarbeitung und Veröffentlichung von Daten

Art. 33 Erhebungen

¹ Das BUWAL führt Erhebungen durch, die für die Beurteilung der Umweltbelastung durch bestimmte Organismen, durch bestimmte Eigenschaften von Organismen oder durch bestimmtes genetisches Material erforderlich sind.

² Die Ergebnisse der Erhebungen sind öffentlich zugänglich und können, soweit sie nicht vertraulich sind, ganz oder in Auszügen veröffentlicht werden.

Art. 34 Vertraulichkeit von Angaben

¹ Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen Behörden behandeln die Angaben, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich. Sie bezeichnen diese Angaben bei einer allfälligen Weitergabe an andere Behörden.

² Als schutzwürdig gilt insbesondere das Interesse an der Wahrung des Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisses.

³ Wer den Behörden Unterlagen einreicht, muss:

- a. die Angaben bezeichnen, die vertraulich behandelt werden sollen; und
- b. das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse begründen.

⁴ Will eine Behörde Angaben, deren Geheimhaltung verlangt wird, nicht vertraulich behandeln, so prüft sie, ob das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse schutzwürdig ist. Weicht ihre Beurteilung vom Antrag der Auskunftgeberin oder des Auskunftgebers ab, so teilt sie dieser oder diesem nach vorgängiger Anhörung durch

Verfügung mit, bezüglich welcher Angaben sie kein schutzwürdiges Interesse anerkennt.

⁵ Folgende Angaben sind in keinem Fall vertraulich:

- a. Name und Adresse der für den Freisetzungsvorhaben oder das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen;
- b. allgemeine Beschreibung der Organismen und ihrer Eigenschaften;
- c. Ziel des Freisetzungsvorhabens oder Verwendungszweck der Organismen, die in Verkehr gebracht werden;
- d. ungefähre Angabe des Ortes des Freisetzungsvorhabens;
- e. Methoden und Pläne für die Überwachung der gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in der Umwelt und für Notfallmassnahmen;
- f. Zusammenfassung der Risikobewertung, einschliesslich der Beurteilung der vorhersehbaren pathogenen und ökologisch relevanten Wirkungen und der dafür verwendeten wissenschaftlichen Grundlagen.

Art. 35 Verzeichnisse

¹ Das BUWAL führt ein Verzeichnis aller bewilligten Freisetzungsvorhaben. Aus dem Verzeichnis soll hervorgehen, ob, wann, wo, von wem und womit ein Freisetzungsvorhaben durchgeführt wurde.

² Das BUWAL führt zudem ein Verzeichnis der gentechnisch veränderten Organismen, deren Inverkehrbringen bewilligt wurde. Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone teilen ihm die erforderlichen Angaben mit.

³ Das Verzeichnis darf keine vertraulichen Angaben enthalten und ist öffentlich zugänglich. Es kann ganz oder in Auszügen veröffentlicht werden.

6. Abschnitt: Gebühren

Art. 36 Gebührenpflicht

¹ Wer eine Dienstleistung oder eine Verfügung des BUWAL nach dieser Verordnung veranlasst, muss eine Gebühr bezahlen. Auslagen werden gesondert berechnet.

² Sind für eine Dienstleistung mehrere Personen gebührenpflichtig, so haften sie solidarisch.

Art. 37 Gebührenbemessung

¹ Das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) legt die Gebührenansätze für folgende Dienstleistungen fest:

- a. Bewilligung und Überwachung von Freisetzungsvorhaben;
- b. Bewilligung und Stellungnahme für das Inverkehrbringen.

² Es legt die Höhe der Gebühr fest:

- a. je Stunde für Dienstleistungen ohne Gebührenansätze;
- b. je Seite für Schreibarbeiten.

³ Für die Prüfung von Wiedererwägungsgesuchen können Gebühren bis zu einer Höhe von 50 Prozent der festgelegten Ansätze erhoben werden.

⁴ Für Dienstleistungen ohne Gebührenansatz werden die Gebühren nach Zeitaufwand bemessen.

Art. 38 Auslagen

Als Auslagen gelten die Kosten, die für die einzelne Dienstleistung zusätzlich anfallen, insbesondere:

- a. Honorare nach der Verordnung vom 12. Dezember 1996⁴⁵ über die Taggelder und Vergütungen der Mitglieder ausserparlamentarischer Kommissionen;
- b. Kosten, die durch Beweiserhebung, wissenschaftliche Untersuchungen, besondere Prüfungen oder die Beschaffung von Unterlagen verursacht werden;
- c. Porti und Telefonkosten im Auslandverkehr;
- d. Reise- und Transportkosten;
- e. Kosten für Arbeiten, die das BUWAL von Dritten erstellen lässt.

Art. 39 Fälligkeit

¹ Die Gebühr wird fällig:

- a. 30 Tage nach der Rechnungstellung an die gebührenpflichtige Person;
- b. im Fall der Anfechtung mit der Rechtskraft des Beschwerdeentscheids.

² Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage von der Fälligkeit an.

7. Abschnitt: Richtlinien, Aus- und Weiterbildung

Art. 40

¹ Das BUWAL kann bei Bedarf Richtlinien zum Vollzug dieser Verordnung erlassen, insbesondere über die Durchführung und Aufzeichnung der Selbstkontrolle sowie über Inhalt und Umfang der Information der Abnehmerinnen und Abnehmer. Es hört vorher das BAG, das BVET, das BLW, das Schweizerische Heilmittelinstitut, die EFBS und die Kantone an.⁴⁶

⁴⁵ SR 172.311

⁴⁶ Fassung des letzten Satzes gemäss Ziff. II 9 der V vom 17. Okt. 2001, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (AS 2001 3294).

² Es sorgt zusammen mit dem BAG dafür, dass periodisch Veranstaltungen zur Aus- und Weiterbildung von Personen durchgeführt werden, die Aufgaben nach dieser Verordnung erfüllen.

4. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 41 Übergangsbestimmungen

¹ Organismen, welche die Anforderungen über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Organismen (Art. 16) nicht erfüllen, dürfen noch bis zum 30. April 2000 in Verkehr gebracht werden.

² Gentechnisch veränderte Organismen, die für den Umgang in der Umwelt bestimmt sind, dürfen noch bis zum 31. Oktober 2000 ohne Meldung an das Einfuhrland ausgeführt werden (Art. 17). Dem BUWAL ist ab diesem Zeitpunkt eine Kopie der Meldung zuzustellen.

Art. 42 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. November 1999 in Kraft.

Definition gentechnischer Verfahren

¹ Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere:

- a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die ausserhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Wirtsorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
- b. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus hergestellt wurde, insbesondere Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen;
- c. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden erzeugt werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

² Den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Organismen. Diese besteht in der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus und einer vollständigen oder teilweisen Insertion dieser Nukleinsäuren oder eines synthetischen Äquivalents (allenfalls nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung) in Zellen derselben Art oder in Zellen, die phylogenetisch eng verwandt sind und untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen können.

³ Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind:

- a. Mutagenese;
- b. Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen;
- c. Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridomen-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen;
- d. in-vitro-Befruchtung;
- e. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion oder Transformation;
- f. Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen.

Anhang 2
(Art. 7 Abs. 2 Bst. b)

Kriterien

Keine Bewilligung ist erforderlich für Freisetzungsversuche mit nicht gentechnisch veränderten Mikroorganismen, die pathogen sind für Pflanzen, Pilze oder Flechten, wenn sie:

- a. nicht pathogen für Tier und Mensch sind;
- b. in der Schweiz als Art weit verbreitet (endemisch) sind;
- c. keinen Schaden an Nicht-Ziel-Populationen verursachen;
- d. nach dem Stand der Kenntnisse keine Krankheiten bei Pflanzen-, Pilzen- oder Flechtenarten der roten Listen der Schweiz verursachen;
- e. nicht auf der Liste nach Anhang 1 der Verordnung vom 5. März 1962⁴⁷ über Pflanzenschutz figurieren;
- f. als Isolate keine Resistenzen gegen in der Schweiz verwendete Pflanzenschutzmittel aufweisen, ausser wenn diese Resistenzen in der Schweiz verbreitet sind; und
- g. als Isolate keine spezifischen Virulenzen aufweisen, mit welchen sie natürliche oder induzierte Resistenzen der Nutzpflanzen umgehen können, ausser wenn diese Virulenzen in der Schweiz weit verbreitet sind.

⁴⁷ [AS 1962 205 760, 1968 1485 Ziff. II Abs. 2 Ziff. 9, 1972 2868, 1974 1227, 1977 931, 1979 750, 1982 1508, 1984 298, 1985 670 Ziff. I 9, 1986 1420, 1989 86 300, 1990 770, 1993 104 Art. 43 Ziff. 1, 1995 2006 4932 Art. 3 Ziff. 16 5627, 1997 1219, 1999 303 Ziff. I 15, 2000 312 Ziff. I Art. 24. AS 2001 1191 Art. 50 Ziff. 1]. Siehe heute die Pflanzenschutzverordnung vom 28. Febr. 2001 (SR 916.20).

Anhang 3
(Art. 9 und 14)

Angaben für Bewilligungsgesuche betreffend pathogene, aber nicht gentechnisch veränderte Organismen

Hinweis

¹ In der nachstehenden Liste sind die Angaben aufgeführt, die das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch (Art. 9) oder für das Inverkehrbringen (Art. 14) pathogener, aber nicht gentechnisch veränderter Organismen enthalten muss.

² In begründeten Fällen können einzelne Angaben weggelassen oder durch andere ersetzt werden, die ebenso oder besser geeignet sind.

³ Umfang und Detaillierungsgrad der einzelnen Angaben richten sich nach den jeweiligen Umständen.

Anhang 3.1
(Art. 9 Abs. 1 Bst. a)

Bewilligungsgesuche für Freisetzungsversuche

1 Allgemeine Informationen

- 11 Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);
- 12 Name, Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler;
- 13 Bezeichnung des Vorhabens einschliesslich der Zielsetzung;
- 14 Information und Ergebnisse früherer Versuche (Freisetzungen, Gewächshäuser, Klimakammern, Mikrokosmen).

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

- 21 wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 22 taxonomische Daten;
- 23 phänotypische und genetische Marker;
- 24 *pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:*
- 241 Pathogenität;
- 242 Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegen Antibiotika sowie andere spezifische Agenzien;
- 243 Überlebensfähigkeit, Generationsdauer, Fortpflanzungsart, Wege der biologischen Verbreitung;
- 244 Beteiligung an Umweltprozessen;
- 245 geografische Verbreitung und natürlicher Lebensraum.

3 Durchführung des Freisetzungsversuchs

- 31 Beschreibung des Freisetzungsversuchs einschliesslich der Methoden und der Menge freizusetzender Organismen;
- 32 Zeitplan;
- 33 Eingriffe am Versuchsgelände vor, während und nach dem Freisetzungsversuch;
- 34 Massnahmen zum Schutz der Beschäftigten während des Freisetzungsversuchs;
- 35 Verfahren zur Inaktivierung der Organismen nach Abschluss des Versuchs.

4 Ort des Freisetzungsversuchs

- 41 geografische Lage, Grösse des Versuchsgeländes und Beschreibung der näheren Umgebung;
- 42 klimatische, geologische und pedologische Eigenschaften des Versuchsgeländes und der näheren Umgebung;

43 Flora und Fauna einschliesslich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernder Arten;

44 Beschreibung des Ökosystems.

5 Mögliche Umwelteinwirkungen

51 Einwirkungen auf biogeochemische Prozesse;

52 Einwirkungen auf Zielorganismen;

53 Einwirkungen auf Nichtzielorganismen;

54 sonstige möglicherweise bedeutsame Einwirkungen;

55 kurz- oder langfristige Schäden, die aus diesen Einwirkungen resultieren können.

6 Sicherheitsmassnahmen

61 *Überwachungsverfahren:*

611 Methoden zur Überwachung der Organismen;

612 Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden;

613 Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

62 *Vorsorgemassnahmen:*

621 Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Ausbreitung der Organismen ausserhalb des Versuchsgeländes;

622 Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;

623 Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen.

63 *Abfallentsorgung:*

631 Art und Menge der erzeugten Abfälle;

632 mögliche Gefahren;

633 Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens.

64 *Notfallpläne:*

641 Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Organismen für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung;

642 Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte;

643 Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen, Tieren, Böden usw., die von der Ausbreitung der Organismen betroffen waren;

644 Methoden zur Abschirmung des von der Ausbreitung betroffenen Gebiets;

645 Pläne zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

Bewilligungsgesuche für das Inverkehrbringen

1 Allgemeine Informationen

- 11 Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);
- 12 Bezeichnung des Vorhabens einschliesslich der Zielsetzung.

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

- 21 wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 22 taxonomische Daten;
- 23 phänotypische und genetische Marker;
- 24 *pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften:*
- 241 Pathogenität;
- 242 Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegen Antibiotika sowie andere spezifische Agenzien;
- 243 Überlebensfähigkeit, Generationsdauer, Fortpflanzungsart, Wege der biologischen Verbreitung;
- 244 Beteiligung an Umweltprozessen;
- 245 geografische Verbreitung und natürlicher Lebensraum.

3 Mögliche Umwelteinwirkungen

- 31 Einwirkungen auf biogeochemische Prozesse;
- 32 Einwirkungen auf Zielorganismen;
- 33 Einwirkungen auf Nichtzielorganismen;
- 34 sonstige möglicherweise bedeutsame Einwirkungen;
- 35 kurz- oder langfristige Schäden, die aus diesen Einwirkungen resultieren können.

4 Sicherheitsmassnahmen

- 41 *Vorschlag zur spezifischen Überwachung:*
- 411 Methoden zur Überwachung der Organismen;
- 412 Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden;
- 413 Dauer und Häufigkeit der Überwachung.
- 42 *Vorsorgemassnahmen:*
- Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Ausbreitung der Organismen ausserhalb des bestimmten Einsatzbereiches.
- 43 *Abfallentsorgung:*
- 431 Art und Menge der beim bestimmungsgemässen Umgang in der Umwelt erzeugten Abfälle;

-
- 432 mögliche Gefahren;
- 433 bestimmungsgemäße Entsorgung durch die Anwenderin oder den Anwender.
- 44 *Notfallpläne:*
- 441 Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Organismen für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung;
- 442 Methoden zur Dekontaminierung betroffener Lebensräume;
- 443 Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen, Tieren, Böden usw., die von der Ausbreitung der Organismen betroffen waren;
- 444 Pläne zum Schutz des Menschen und der Umwelt im Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

Risikobewertung

Hinweis

Die Risikobewertung muss wissenschaftlich und nachvollziehbar sein und sich auf wissenschaftliche und technische Erfahrungsdaten, wissenschaftliche Publikationen, Resultate von Berechnungen und Detailanalysen abstützen.

1 Ermittlung des Schädigungspotenzials von Organismen

¹ Das Schädigungspotenzial von Organismen, die beim Umgang in der Umwelt schädliche oder lästige Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt verursachen könnten, ist zu ermitteln. Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- a. die Eigenschaften der Organismen;
- b. die Erfahrung im Umgang mit diesen Organismen;
- c. die gentechnischen Veränderungen;
- d. die Wechselwirkungen mit der Umwelt.

² Grundlage für diese Ermittlung sind die Angaben nach den Artikeln 9 und 14.

2 Ermittlung des Ausmasses von Schäden

¹ Das Ausmass möglicher Schäden ist auf Grund des Schädigungspotenzials der Organismen zu ermitteln. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob:

- a. nur einzelne Individuen oder die ganze Population einer Art betroffen sind;
- b. gefährdete oder nützliche Arten betroffen sind;
- c. eine Funktion des Ökosystems verändert wird;
- d. die Einwirkungen zeitlich begrenzt oder langfristig sind;
- e. die Schäden reversibel oder irreversibel sind.

² Das Ausmass ist nach Möglichkeit zu quantifizieren.

3 Ermittlung der Eintretenswahrscheinlichkeit von Schäden

¹ Die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Umgang in der Umwelt Schäden an den Menschen oder der Umwelt auftreten, ist zu ermitteln. Insbesondere sind zu berücksichtigen:

- a. die Eigenschaften der betroffenen Umwelt;
- b. die Wechselwirkungen der freigesetzten Organismen mit der betroffenen Umwelt;

- c. die Art und der Umfang des Umgangs in der Umwelt, insbesondere die Anzahl der freizusetzenden Organismen.

² Die Eintretenswahrscheinlichkeit ist nach Möglichkeit zu quantifizieren.

4 Ermittlung der erforderlichen Sicherheitsmassnahmen

¹ Die zum Schutz des Menschen oder der Umwelt erforderlichen Sicherheitsmassnahmen sind zu ermitteln anhand;

- a. des ermittelten Schädigungspotenzials der Organismen;
- b. des ermittelten Ausmasses möglicher Schäden;
- c. der ermittelten Eintretenswahrscheinlichkeit von Schäden.

² Insbesondere sind die Massnahmen zur zeitlichen und räumlichen Begrenzung des Umgangs in der Umwelt zu bestimmen, wie:

- a. Überwachungs- und Kontrollmassnahmen;
- b. Massnahmen zur Abfallentsorgung;
- c. Notfallpläne.

5 Beurteilung des Risikos

Das Risiko des geplanten Umgangs in der Umwelt ist auf Grund von Ausmass und Wahrscheinlichkeit möglicher Schäden und unter Berücksichtigung der Sicherheitsmassnahmen zu beurteilen.

Änderung bisherigen Rechts

1. Verordnung vom 23. August 1989⁴⁸ über die immunbiologischen Erzeugnisse:

Art. 12 Abs. 2 Bst. m

...

Art. 13 Abs. 1 Bst. m

...

Art. 14 Abs. 1

...

Art. 15 Abs. 1^{bis}

...

2. Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995⁴⁹:

Art. 15 Abs. 2–4

...

3. Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998⁵⁰:

Art. 9a

...

Art. 9b

...

Art. 17 Abs. 4^{bis}

...

⁴⁸ [AS 1989 1797, 1993 963, 1996 2342 Art. 17. AS 2001 3294 Ziff. I 1]

⁴⁹ SR 817.02. Die hiernach aufgeführte Änd. ist eingefügt in der genannten V.

⁵⁰ SR 916.151. Die hiernach aufgeführten Änd. sind eingefügt in der genannten V.

4. Pflanzenschutzmittel-Verordnung vom 23. Juni 1999⁵¹:

Art. 10 Abs. 2–4

...

5. Dünger-Verordnung vom 26. Januar 1994⁵²:

Art. 11 Abs. 1 Bst. c und 3

...

Art. 12a

...

Art. 19 Abs. 1^{bis}

...

6. Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999⁵³:

Art. 6 Abs. 2 Bst. b und 4

...

Art. 17 Abs. 3

...

Art. 18 Abs. 2

...

7. Verordnung vom 27. Juni 1995⁵⁴ über die immunbiologischen Erzeugnisse für den tierärztlichen Gebrauch:

Art. 11 Abs. 2 Bst. l

...

⁵¹ SR **916.161**. Die hiernach aufgeführte Änd. ist eingefügt in der genannten V.

⁵² [AS **1994** 700, **1999** 303 Ziff. I 14. AS **2001** 522 Art. 33]

⁵³ SR **916.307**. Die hiernach aufgeführten Änd. sind eingefügt in der genannten V.

⁵⁴ [AS **1995** 3805. AS **2001** 3294 Ziff. I 3]

Art. 12 Abs. 1bis

...

Art. 13 Abs. 1 zweiter Satz

...

Art. 26 Abs. 2

...