

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

vom 2006 Entwurf vom 21. November 2005

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 29c Absätze 2 und 3, 29d Absätze 2 und 4, 29f, 38 Absatz 3, 39 Absatz 1, 41 Absätze 2 und 3, 44 Absatz 3, 46 Absätze 2 und 3, 48 Absatz 2 und 59b des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983¹ (USG), auf die Artikel 11 Absatz 2, 12 Absatz 2, 14, 17, 19, 20, 24 Absätze 2 und 3, 25 und 34 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003² (GTG) und auf die Artikel 29a Absätze 2 und 3 sowie 29d des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970³ sowie in Ausführung der Artikel 8 und 19 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992⁴ über die biologische Vielfalt,

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	2
2. Kapitel: Anforderungen an den Umgang mit Organismen in der Umwelt	4
1. Abschnitt: Allgemeine Anforderungen	4
2. Abschnitt: Besondere Anforderungen	5
3. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen	9
1. Abschnitt: Freisetzungsversuche	9
2. Abschnitt: Inverkehrbringen	13
3. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen	17
4. Kapitel: Aufgaben der Behörden	18
1. Abschnitt: Bewilligung von Freisetzungsversuchen	18
2. Abschnitt: Bewilligung des Inverkehrbringens	21
3. Abschnitt: Überwachung des Umgangs mit Organismen in der Umwelt	23
4. Abschnitt: Überwachung der Umweltbelastung und Bekämpfung von Organismen	26
5. Abschnitt: Zugänglichkeit von Daten	28
6. Abschnitt: Gebühren	29
7. Abschnitt: Aufgaben des BAFU und des UVEK	30
5. Kapitel: Rechtspflege	30
6. Kapitel: Schlussbestimmungen	30

AS 1999 2748

- 1 SR 814.01
- 2 SR 814.91
- 3 SR 818.101
- 4 SR 0.451.43

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

¹ Diese Verordnung soll den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vor dem Umgang mit Organismen, deren Stoffwechselprodukten und Abfällen schützen.

² Sie soll zudem zusätzlich die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten sowie die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen vor dem Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, deren Stoffwechselprodukten und Abfällen schützen.

Art. 2 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Umgang mit Organismen sowie mit ihren Stoffwechselprodukten und Abfällen in der Umwelt, insbesondere mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen.

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.

⁴ Für das Inverkehrbringen von pathogenen Organismen:

- a. zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel in der Landwirtschaft gilt die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005⁷;
- b. zur Verwendung als Biozidprodukt gilt die Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁸.

⁵ Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit:

- a. Organismen im Rahmen klinischer Versuche am Menschen;
- b. pathogenen Organismen, die in den Anhängen 1 und 2 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001⁹ aufgeführt sind.

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, Gegenstände und Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten;

⁵ SR 814.912

⁶ SR 832.321

⁷ SR 916.161; AS 2005 3035

⁸ SR 813.12; AS 2005 2821

⁹ SR 916.20

- 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; sind pathogene Organismen oder gebietsfremde Organismen zugleich gentechnisch veränderte Organismen, gelten sie als gentechnisch veränderte Organismen;
- d. *pathogene Organismen*: Organismen, die beim Menschen, bei Tieren, Pflanzen und anderen Organismen Krankheiten verursachen können, insbesondere diejenigen Organismen, die nach Artikel 6 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999¹⁰ den Gruppen 2–4 zugeordnet sind; als pathogene Organismen gelten alle Organismen, die als Pflanzenschutzmittel oder als Biozidprodukt verwendet werden können; sind gebietsfremde Organismen zugleich pathogene Organismen, gelten sie als pathogene Organismen;
- e. *gebietsfremde Organismen*: Organismen, die:
 - 1. als Art weder natürlicherweise noch in domestizierter Form in der Schweiz, in Frankreich, Belgien, den Niederlanden, in Luxemburg, Deutschland, Dänemark, Tschechien, Österreich, Liechtenstein, Norditalien und Slowenien vorkommen, und
 - 2. nicht aus Populationen aus den in Ziffer 1 aufgeführten Ländern stammen;
- f. *invasive Organismen*: Organismen, von denen bekannt ist oder angenommen werden muss, dass sie sich in der Schweiz ausbreiten und eine so hohe Bestandesdichte erreichen könnten, dass dadurch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt oder Mensch, Tier oder Umwelt gefährdet werden könnten;
- g. *Umgang mit Organismen in der Umwelt*: jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, bei der Organismen in die Umwelt gelangen könnten, insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, das Durchführen von Freisetzungsversuchen, das Inverkehrbringen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen;
- h. *direkter Umgang mit Organismen in der Umwelt*: jeder Umgang mit Organismen in der Umwelt, ausgenommen der Umgang mit Arzneimitteln, Lebensmitteln und Futtermitteln;
- i. *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.

¹⁰ SR 814.912

2. Kapitel:

Anforderungen an den Umgang mit Organismen in der Umwelt

1. Abschnitt: Allgemeine Anforderungen

Art. 4 Sorgfalt

¹ Wer mit Organismen sowie mit ihren Stoffwechselprodukten und Abfällen in der Umwelt umgeht, muss jede nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, damit diese:

- a. den Menschen, die Tiere und die Umwelt nicht gefährden können;
- b. die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen.

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, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle für den Umgang in der Umwelt in Verkehr bringen will, muss die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen für den Menschen, die Tiere, die Umwelt, die biologische Vielfalt und für deren nachhaltige Nutzung beurteilen und zur berechtigten Schlussfolgerung gelangen, dass keine solchen Gefährdungen und Beeinträchtigungen bestehen.

² Zu diesem Zweck sind insbesondere zu beurteilen:

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

³ Wer nicht gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringen will, muss die notwendigen Massnahmen ergreifen, damit sie nicht mit gentechnisch veränderten Organismen unerwünscht vermischt werden.

Art. 6 Information der Abnehmerinnen und Abnehmer

Wer Organismen, ihre Stoffwechselprodukte oder ihre Abfälle für den Umgang in der Umwelt in Verkehr bringt, 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 in der Umwelt der Mensch, die Tiere und die Umwelt nicht gefährdet sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden.

2. Abschnitt: Besondere Anforderungen

Art. 7 Grundsatz für gentechnisch veränderte Organismen

Wer mit gentechnisch veränderten Organismen, ihren Stoffwechselprodukten oder ihren Abfällen in der Umwelt umgeht, darf:

- a. den Menschen, die Tiere oder die Umwelt nicht gefährden;
- b. die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen;
- c. die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen und die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigen;
- d. keine Tiere oder Pflanzen verwenden, deren Würde der Kreatur durch die gentechnische Veränderung missachtet worden ist.

Art. 8 Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt vor gentechnisch veränderten Organismen

¹ Der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt muss so erfolgen, dass insbesondere:

- a. die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht gefährdet werden kann, insbesondere nicht durch toxische oder allergene Stoffe;
- b. keine der auf die gentechnische Veränderung zurückgehenden neuen Eigenschaften an die Wildflora oder -fauna weitergegeben werden kann;
- c. die gentechnisch veränderten Organismen sich in der Umwelt nicht unkontrolliert verbreiten und vermehren können;
- d. die Population geschützter oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen, insbesondere solcher, die in der Roten Liste aufgeführt oder die für das Wachstum und die Vermehrung von Pflanzen wichtig sind, nicht beeinträchtigt werden kann;
- e. keine Art von Nichtzielorganismen in ihrem Bestand bedroht werden können;
- f. der Stoffhaushalt der Umwelt nicht schwerwiegend oder dauerhaft gestört werden kann;
- g. wichtige Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, nicht schwerwiegend oder dauerhaft gestört werden können.

² Mit gentechnisch veränderten Organismen darf nicht direkt in der Umwelt umgegangen werden, wenn:

- a. sie nach Artikel 6 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999¹¹ der Gruppe 3 oder 4 zugeordnet sind;

¹¹ SR 814.912

- b. sie gentechnisch eingebrachte Resistenzgene gegen Antibiotika enthalten, die zur Verwendung in der Human- und Veterinärmedizin zugelassen sind;
- c. die für die gentechnische Veränderung verwendeten Empfängerorganismen invasiv sind.

³ In besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen ist der direkte Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen nur zulässig, wenn er zur Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen, der Tiere und der Umwelt oder der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung dient.

⁴ Besonders empfindliche oder schützenswerte Lebensräume sind:

- a. Gebiete, die gestützt auf eidgenössisches oder kantonales Recht unter Naturschutz stehen oder hohe Natur- und Landschaftswerte aufweisen, 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 nach Artikel 29 Absatz 2 der Gewässerschutzverordnung vom 28. Oktober 1998¹²;
- d. Wald.

Art. 9 Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen

¹ Wer mit gentechnisch veränderten Organismen direkt in der Umwelt umgeht, muss alle notwendigen technischen, organisatorischen und personellen Massnahmen treffen, um eine unerwünschte Vermischung mit nicht gentechnisch veränderten Organismen zu verhindern; insbesondere muss sie oder er:

- a. die erforderlichen Distanzen zur Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen einhalten;
- b. sich mit den möglicherweise betroffenen Personen absprechen und auf sie Rücksicht nehmen;
- c. alle Geräte und Maschinen nach Gebrauch nach anerkannten Methoden gründlich reinigen, wenn sie auch für nicht gentechnisch veränderte Organismen eingesetzt werden;
- d. Vorkehrungen für eine Verhinderung von Verlusten gentechnisch veränderter Organismen treffen; treten solche auf, so sind sie zu dokumentieren und geeignete Massnahmen zur Herstellung des Ausgangszustandes zu ergreifen;
- e. alle relevanten Informationen über den Umgang aufbewahren und in geeigneter Form an die Abnehmerinnen und Abnehmer weitergeben.

¹² SR 814.201

² Wer gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt, muss über ein geeignetes System zur Qualitätssicherung verfügen, das insbesondere gewährleistet, dass:

- a. Schwachstellen, an denen Vermischungen oder Verwechslungen auftreten könnten, erkannt werden;
- b. alle notwendigen technischen, organisatorischen und personellen Massnahmen zur Verhinderung unerwünschter Vermischungen festgelegt und durchgesetzt werden;
- c. durch regelmässige Kontrollen die Tauglichkeit der Massnahmen überprüft wird;
- d. die beauftragten Personen ausreichend ausgebildet sind;
- e. eine vollständige Dokumentation geführt wird.

³ Wer gentechnisch veränderte Organismen oder Erzeugnisse, die aus solchen hergestellt wurden, in Verkehr bringt, muss bei jedem Inverkehrbringen:

- a. schriftlich den entsprechenden Erkennungsmarker nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004¹³ über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen oder, wenn dieser fehlt, die Identität der Organismen unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale mitteilen, sofern die Organismen und Erzeugnisse nach Artikel 10 zu kennzeichnen sind;
- b. den Namen und die Adresse der Person, bei der weitere Informationen verlangt werden können, angeben;
- c. alle weiteren relevanten Informationen der eigenen Lieferantin weitergeben, insbesondere solche über die Eigenschaften der Organismen, soweit sie für den Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen von Bedeutung sind, und solche über den Umgang in der Umwelt, damit die Vorschriften über den Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen nicht verletzt werden.

⁴ Folgende Angaben sind während fünf Jahren aufzubewahren:

- a. die Angaben nach Absatz 3;
- b. Name und Adresse der Abnehmerin oder des Abnehmers mit Ausnahme der Konsumentinnen und Konsumenten;
- c. Name und Adresse der Lieferantin.

⁵ Vorbehalten bleiben entsprechende Vorschriften nach der Lebensmittel- und der Landwirtschaftsgesetzgebung.

¹³ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5; der Text der Verordnung kann beim BAFU, 3003 Bern bezogen werden.

Art. 10 Kennzeichnung der gentechnisch veränderten Organismen

¹ Wer gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt, muss diese für die Abnehmer oder den Abnehmer gut wahrnehmbar mit dem Hinweis «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» kennzeichnen.

² Auf die Kennzeichnung kann bei Gemischen, Gegenständen und Erzeugnissen verzichtet werden, wenn nachgewiesen wird, dass darin nur unbeabsichtigte Spuren gentechnisch veränderten Erbmaterials enthalten sind; der Spurengehalt darf dabei:

- a. in Gemischen, Gegenständen und Erzeugnissen, mit denen direkt in der Umwelt umgegangen werden soll, nicht mehr als 0,1 Masseprozent betragen;
- b. in allen andern Gemischen, Gegenständen und Erzeugnissen nicht mehr als 0,9 Masseprozent betragen.

³ Vorbehalten bleiben entsprechende Bestimmungen über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Organismen und von Gemischen, Gegenständen und Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, nach der Lebensmittel-, Heilmittel- und Landwirtschaftsgesetzgebung.

Art. 11 Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt vor pathogenen oder gebietsfremden Organismen

¹ Wer mit pathogenen oder gebietsfremden Organismen in der Umwelt umgeht, darf weder den Menschen, die Tiere noch die Umwelt gefährden noch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigen; der Umgang muss dabei so erfolgen, dass insbesondere:

- a. die menschliche und tierische Gesundheit nicht gefährdet wird, insbesondere nicht durch toxische oder allergene Stoffe; und
- b. die Anforderungen zum Schutz der Umwelt und der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bis g nicht verletzt werden.

² Mit pathogenen Organismen, die nach Artikel 6 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999¹⁴ der Gruppe 3 oder 4 zugeordnet oder die invasiv sind, darf in der Umwelt nicht direkt umgegangen werden.

³ Mit Tieren und Pflanzen, die in der Liste der gebietsfremden invasiven Organismen nach Anhang 2.1 aufgeführt sind, darf in der Umwelt nicht direkt umgegangen werden. Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) kann für Pflanzen im Einzelfall eine Ausnahmegewilligung erteilen, wenn die Gesuchstellerin nachweist, dass sie alle notwendigen Massnahmen ergriffen hat, damit Absatz 1 eingehalten wird.

⁴ In besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen nach Artikel 8 Absatz 4 ist der direkte Umgang mit pathogenen oder gebietsfremden Organismen nur zulässig, wenn er zur Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen, der Tiere und der Umwelt oder der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung dient.

¹⁴ SR 814.912

Art. 12 Sicherstellungspflichten für gentechnisch veränderte und pathogene Organismen

¹ Wer gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen im Versuch freisetzen (Art. 13) oder für den Umgang in der Umwelt erstmals oder für eine andere Verwendung als bisher in Verkehr bringen will (Art. 19), muss hinreichende finanzielle Mittel zur Feststellung, Verhinderung oder Behebung allfälliger Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen sicherstellen.

² Die gesetzliche Haftpflicht (Art. 59a, 59a^{bis} USG und 30 GTG) 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 Von der Sicherstellung sind befreit:

- a. der Bund sowie seine öffentlich-rechtlichen Anstalten und Körperschaften;
- b. die Kantone sowie ihre öffentlich-rechtlichen Anstalten und Körperschaften, sofern die Kantone für deren Verbindlichkeiten haften.

3. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen**1. Abschnitt: Freisetzungsversuche****Art. 13** Bewilligungspflicht

¹ Eine Bewilligung des BAFU benötigt, wer gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen im Versuch freisetzen will.

² Keine Bewilligung für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen ist erforderlich, wenn:

- a. diese für eine bestimmte direkte Verwendung in der Umwelt nach Artikel 19 Absatz 1 zugelassen sind; und
- b. mit dem Freisetzungsversuch weitere Erkenntnisse für dieselbe Verwendung angestrebt werden.

³ Keine Bewilligung für Freisetzungsversuche mit pathogenen Organismen ist erforderlich, wenn diese:

- a. für eine bestimmte direkte Verwendung in der Umwelt nach Artikel 19 Absatz 1 zugelassen sind und mit dem Freisetzungsversuch weitere Erkenntnisse für dieselbe Verwendung angestrebt werden; oder
- b. folgende Kriterien erfüllen: sie dürfen:
 1. für Menschen und Wirbeltiere nicht pathogen sein;
 2. nicht gebietsfremd sein;

3. Nichtzielorganismen nicht schädigen;
4. keine Resistenzen gegen in der Schweiz verwendete Pflanzenschutzmittel aufweisen, ausser wenn diese Resistenzen in der Schweiz verbreitet sind; und
5. keine spezifischen Virulenzen aufweisen, mit denen sie natürliche oder induzierte Resistenzen der Nutzpflanzen umgehen können, ausser wenn diese Virulenzen in der Schweiz weit verbreitet sind.

Art. 14 Bewilligungsgesuch für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen

¹ Das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch mit gentechnisch veränderten Organismen muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Freisetzungsversuch der Grundsatz von Artikel 7 nicht verletzt wird.

² Es muss insbesondere folgende Unterlagen enthalten:

- a. eine Beschreibung des Versuchs mit mindestens folgenden Angaben:
 1. Angaben zum Ziel und zum Kontext des Versuchs,
 2. Begründung, warum die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können,
 3. Darstellung der neuen wissenschaftlichen Ergebnisse über die Auswirkungen auf Mensch, Tier, Umwelt, biologische Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung sowie über die Wirksamkeit von Sicherheitsmassnahmen, die dank dem Versuch gewonnen werden können;
- b. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang IIIA bzw. IIIB der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001¹⁵ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, jedoch ohne Ausführungen zu den Überwachungsplänen;
- c. die Ergebnisse früherer Versuche, insbesondere:
 1. Ergebnisse von Vorversuchen im geschlossenen System, die der Abklärung der biologischen Sicherheit dienen,
 2. Daten, Ergebnisse und Beurteilungen von Freisetzungsversuchen, die mit den gleichen Organismen oder deren Empfängerorganismen unter vergleichbaren klimatischen Bedingungen und bei vergleichbarer Fauna und Flora durchgeführt wurden; dabei kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin verwiesen werden, sofern diese schriftlich zugestimmt hat;
- d. die Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 5, in der die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen nach Artikel 7 Buchstaben a bis c ermittelt und bewertet werden; die notwendigen Massnahmen sind zu ermitteln und ihre Wahl zu begründen;

¹⁵ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1; der Text der Richtlinie kann beim BAFU, 3003 Bern bezogen werden.

- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlungen und -bewertungen nach Buchstabe d zutreffen und ob die Massnahmen zum Schutz des Grundsatzes von Artikel 7 Buchstaben a bis c ausreichen;
- f. eine Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG¹⁶, die belegt, dass durch die gentechnische Veränderung die Würde der Kreatur von Tieren und Pflanzen nicht missachtet wurde (Art. 7 Bst. d);
- g. ein Informationskonzept, das darüber Auskunft gibt, wie, wann und wo die Öffentlichkeit über Gegenstand, Zeitpunkt und Ort des geplanten Freisetzungsvorgangs informiert wird;
- h. den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind.

³ Ein einziges Gesuch kann eingereicht werden, wenn ein Freisetzungsvorgang mit den gleichen Organismen zum gleichen Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeitraums mehrfach oder an verschiedenen Orten durchgeführt wird.

Art. 15 Bewilligungsgesuch für Freisetzungsvorgänge mit pathogenen Organismen

¹ Das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsvorgang mit pathogenen Organismen muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Freisetzungsvorgang Mensch, Tier und Umwelt nicht gefährdet werden können und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden.

² Es muss insbesondere folgende Unterlagen enthalten:

- a. Angaben zum Ziel und zum Kontext des Versuchs;
- b. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang 4.1;
- c. die Ergebnisse früherer Versuche, insbesondere:
 - 1. Ergebnisse von Vorversuchen im geschlossenen System, die der Abklärung der biologischen Sicherheit dienen,
 - 2. Daten, Ergebnisse und Beurteilungen von Freisetzungsvorgängen, die mit den gleichen Organismen unter vergleichbaren klimatischen Bedingungen und bei vergleichbarer Fauna und Flora durchgeführt wurden; dabei kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin verwiesen werden, sofern diese schriftlich zugestimmt hat;
- d. die Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 5, in der die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen nach Artikel 11 ermittelt und bewertet werden; die notwendigen Massnahmen sind zu ermitteln und ihre Wahl zu begründen;
- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Buchstabe d zutreffen und ob die Massnahmen zum Schutz von Artikel 11 ausreichen;

- f. Angaben darüber, ob die Öffentlichkeit über den geplanten Freisetzungsversuch informiert wird;
- g. den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind.

³ 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.

Art. 16 Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

¹ Ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren wird für Freisetzungsversuche mit pathogenen Organismen nach Anhang 3 durchgeführt.

² Ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren kann für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen beantragt werden, wenn:

- a. bereits ein Freisetzungsversuch mit vergleichbaren möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen in der Schweiz bewilligt wurde, insbesondere wenn die gleichen Organismen betroffen sind;
- b. diese aus einer Kreuzung zweier bereits für das Inverkehrbringen zur direkten Verwendung in der Umwelt bewilligter gentechnisch veränderter Organismen hervorgegangen sind.

³ Für ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren müssen mindestens die Unterlagen nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, d, e, g und h bzw. nach Artikel 15 Absatz 2 Buchstaben a und c–g eingereicht werden.

Art. 17 Änderungen und neue Erkenntnisse

¹ Die Bewilligungsinhaberin muss dem BAFU unverzüglich melden:

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

² Gleichzeitig muss die Bewilligungsinhaberin die in der Bewilligung aufgeführten Massnahmen überprüfen und soweit notwendig an die neuen Verhältnisse anpassen.

³ Das BAFU informiert die Fachstellen (Art. 28 Abs. 1) und die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH).

Art. 18 Berichterstattung

¹ Die Bewilligungsinhaberin muss dem BAFU spätestens 120 Tage nach Abschluss des Freisetzungsversuchs Bericht erstatten. Das BAFU kann die Frist auf begründeten Antrag verlängern. Der Bericht ist öffentlich zugänglich und umfasst insbesondere folgende Angaben:

- a. tatsächlicher Ablauf des Freisetzungsversuchs;

- b. Beschreibung der Abweichungen vom geplanten Versuchsablauf und deren Bewertung bezüglich einer Gefährdung des Menschen, der Tiere und der Umwelt sowie einer Beeinträchtigung der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung;
- c. Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Überwachung.

² Die Bewilligungsinhaberin stellt dem BAFU so bald als möglich die übrigen aus dem Versuch gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse zu. Werden diese in einem wissenschaftlichen Publikationsorgan veröffentlicht, so ist dem BAFU bei deren Publikation ein Belegexemplar einzureichen.

³ Das BAFU informiert die Fachstellen (Art. 28 Abs. 1) und die EKAH.

2. Abschnitt: Inverkehrbringen

Art. 19 Bewilligungspflicht und massgebliches Bewilligungsverfahren

¹ Eine Bewilligung benötigt, wer gentechnisch veränderte und pathogene Organismen für den Umgang in der Umwelt erstmals oder für eine andere Verwendung als bisher in Verkehr bringen will.

² Keine Bewilligung ist erforderlich für das Inverkehrbringen von:

- a. pflanzlichem Vermehrungsmaterial nach Artikel 14a der Saatgutverordnung vom 7. Dezember 1998¹⁷;
- b. Futtermitteln nach Artikel 21b der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999¹⁸;
- c. Lebensmitteln, sofern die Voraussetzungen nach den Absätzen 4 und 5 sowie nach Artikel 15b der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995¹⁹ erfüllt sind.

³ Die Bewilligung wird, je nach Produkt, von einer der folgenden Bundesstellen im Rahmen des jeweils massgeblichen Bewilligungsverfahrens erteilt:

Produkt	Bewilligungsbehörde	massgebliches Bewilligungsverfahren
a. Arzneimittel	Schweizerisches Heilmittelinstitut	Arzneimittelverordnung vom 17. Okt. 2001 ²⁰
b. Lebensmittel, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe	Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 ²¹
c. pflanzliches Vermehrungsmaterial für ausschliesslich forstwirtschaftliche Verwen-	BAFU	Freisetzungsverordnung vom

¹⁷ SR 916.151

¹⁸ SR 916.307

¹⁹ SR 817.02

²⁰ SR 812.212.21

²¹ SR 817.02

Produkt	Bewilligungsbehörde	massgebliches Bewilligungsverfahren
dungen		
d. pflanzliches Vermehrungsmaterial für alle übrigen Verwendungen	Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)	Saatgut-Verordnung vom 7. Dez. 1998 ²²
e. Pflanzenschutzmittel	BLW	Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005 ²³
f. Dünger	BLW	Dünger-Verordnung vom 10. Jan. 2001 ²⁴
g. Futtermittel	BLW	Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999 ²⁵
h. immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch	Bundesamt für Veterinärwesen (BVET)	Arzneimittelverordnung vom 17. Okt. 2001
i. Einfuhr von nicht gentechnisch veränderten, nicht besonders gefährlichen Schadorganismen für Kulturen der Landwirtschaft und des produzierenden Gartenbaus	BLW	Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001 ²⁶
j. Biozidprodukte	BAG	Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005 ²⁷
k. alle übrigen Produkte	BAFU	Freisetzungsverordnung vom

⁴ Gentechnisch veränderte Organismen, die in Lebensmitteln, Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen enthalten sind, dürfen ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden, wenn sie lediglich in Spuren vorhanden sind und nach dem Stand der Wissenschaft oder nach der Erfahrung eine Verletzung des Grundsatzes von Artikel 7 ausgeschlossen ist.

⁵ Das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) legt den zulässigen Höchstumfang der Spuren nach Absatz 4 und das Verfahren zur Analyse und Bewertung fest; es stimmt seine Festlegung mit derjenigen des Eidgenössischen Departements des Innern nach Artikel 15b Absatz 2 der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 ab. Das BAFU nimmt die Analyse und Bewertung der gentechnisch veränderten Organismen nach Absatz 4 vor und bezeichnet die Organismen, die in dem vom UVEK festgelegten Höchstumfang den Grundsatz von Artikel 7 nicht verletzen. Es erlässt im Einvernehmen mit dem BAG eine Liste der gentechnisch veränderten Organismen, die ohne Bewilligung in Lebensmitteln, Zusatzstoffen und Verarbeitungshilfsstoffen enthalten sein dürfen.

²² SR 916.151

²³ SR 916.161

²⁴ SR 916.171

²⁵ SR 916.307

²⁶ SR 916.20

²⁷ SR 813.12; AS 2005 2821

Art. 20 Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen

¹ Das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen, das im Rahmen des massgeblichen Bewilligungsverfahrens nach Artikel 19 Absatz 3 einzureichen ist, muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Umgang mit den Organismen der Grundsatz von Artikel 7 nicht verletzt wird.

² Es muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a. ein technisches Dossier mit den Angaben nach den Anhängen IIIA bzw. IIIB und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001²⁸ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates;
- b. die Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend die Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt, insbesondere solche Untersuchungen in geschlossenen Systemen und allenfalls im Freiland; dabei kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin verwiesen werden, sofern diese schriftlich zugestimmt hat;
- c. allfällige Bewilligungen und Beurteilungen schweizerischer und ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen;
- d. eine Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 5, in der die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen nach Artikel 7 Buchstaben a bis c ermittelt und bewertet werden; die notwendigen Massnahmen sind zu ermitteln und ihre Wahl zu begründen;
- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlungen und -bewertungen nach Buchstabe d zutreffen und ob die Massnahmen zum Schutz des Grundsatzes von Artikel 7 Buchstaben a bis c ausreichen;
- f. eine Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG²⁹, die belegt, dass bei der gentechnischen Veränderung die Würde der Kreatur von Tieren und Pflanzen nicht missachtet wurde;
- g. einen Vorschlag für die Kennzeichnung (Art. 10), die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 6) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen.

²⁸ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1; der Text der Richtlinie kann beim BAFU, 3003 Bern bezogen werden.

²⁹ SR 814.91

Art. 21 Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen von pathogenen Organismen

¹ Das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen von pathogenen Organismen, das im Rahmen des massgeblichen Bewilligungsverfahrens nach Artikel 19 Absatz 3 einzureichen ist, muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Umgang mit den Organismen Mensch, Tier und Umwelt nicht gefährdet und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden.

² Es muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang 4.2;
- b. die Ergebnisse früherer Versuche mit den gleichen Organismen in geschlossenen Systemen und allenfalls im Freiland betreffend die Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt; dabei kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin verwiesen werden, sofern diese schriftlich zugestimmt hat;
- c. eine Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 5, in der die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen nach Artikel 11 ermittelt und bewertet werden; die notwendigen Massnahmen sind zu ermitteln und ihre Wahl zu begründen;
- d. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung zutreffen und ob die Massnahmen zum Schutz von Artikel 11 ausreichen;
- e. einen Vorschlag für die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 6) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen.

Art. 22 Neue Erkenntnisse

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

² Gleichzeitig muss sie die in der Bewilligung aufgeführten Massnahmen überprüfen und soweit notwendig an die neuen Verhältnisse anpassen.

³ Die Bewilligungsbehörde informiert die Fachstellen (Art. 33 Abs. 1) und die EKAH.

Art. 23 Meldung des Ausbringens von gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt

¹ Wer gentechnisch veränderte Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind, direkt in die Umwelt ausbringt, muss dem BAFU spätestens zwei Wochen nach dem Ausbringen melden:

- a. seinen Namen und seine Adresse;
- b. den Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar

2004³⁰ über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen oder, wenn dieser fehlt, die Identität des Organismus unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale;

- c. die Grundstücke, wo die Organismen ausgebracht wurden;
- d. den Zeitrahmen, insbesondere Beginn und Ende des Ausbringens;
- e. die Art der Verwendung und des Ausbringens der gentechnisch veränderten Organismen.

² Wer gentechnisch veränderte Organismen direkt in die Umwelt ausbringt, muss zudem darüber Buch führen, und zwar mit Angabe des Grundstücks, des Organismus, der Art der Verwendung und des Ausbringens sowie des Zeitrahmens, und dem BAFU die notwendigen Auskünfte erteilen sowie nötigenfalls Abklärungen durchführen oder dulden.

3. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen

Art. 24 Wohnsitz, Geschäftsniederlassung

Gesuchstellerinnen für Freisetzungsversuche und für das Inverkehrbringen müssen einen Wohnsitz oder eine Geschäftsniederlassung in der Schweiz haben.

Art. 25 Anzahl Bewilligungsexemplare

¹ Das Bewilligungsgesuch ist in der verlangten Anzahl Exemplare einzureichen.

² Zur Information der Öffentlichkeit sind zusätzliche Exemplare in der verlangten Anzahl einzureichen, die mindestens die Angaben nach Artikel 45 Absatz 4 enthalten müssen.

Art. 26 Rechtsnachfolge

¹ Rechtsnachfolgerinnen von Bewilligungsinhaberinnen für Freisetzungsversuche und für das Inverkehrbringen nach Artikel 19 Absatz 3 Buchstaben c und k müssen die Übertragung der Bewilligung beim BAFU beantragen.

² Die Bewilligung wird übertragen, wenn die Voraussetzungen für die Bewilligung erfüllt sind.

³⁰ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5; der Text der Verordnung kann beim BAFU, 3003 Bern bezogen werden.

4. Kapitel: Aufgaben der Behörden

1. Abschnitt: Bewilligung von Freisetzungsversuchen

Art. 27 Gesuchsunterlagen, Publikation und Orientierung

¹ Das BAFU prüft, ob die eingereichten Unterlagen für die Beurteilung des Gesuchs vollständig sind. Sind die Unterlagen unvollständig, so weist es diese mit Angabe der noch fehlenden Informationen zur Ergänzung oder Überarbeitung an die Gesuchstellerin zurück.

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. am Sitz des BAFU;
- b. in der Gemeinde, in welcher der Freisetzungsversuch stattfinden soll.

³ Wer nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968³¹ über das Verwaltungsverfahren Parteirechte beanspruchen will, kann während der Auflagefrist schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, Einsprache erheben. Wer keine Einsprache erhebt, ist vom weiteren Verfahren ausgeschlossen.

⁴ Während der Auflagefrist kann zudem jede weitere Person zu den Akten schriftlich Stellung nehmen.

⁵ Das BAFU nimmt an öffentlichen Orientierungsveranstaltungen nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe g teil und orientiert dabei über den Ablauf des Verfahrens.

Art. 28 Verfahren

¹ Das BAFU prüft das Gesuch; es unterbreitet dieses gleichzeitig mit der Eingangsanzeige nach Artikel 27 Absatz 2 den folgenden anderen Fachstellen zur Stellungnahme innerhalb von 50 Tagen:

- a. dem BAG, dem BVET und dem BLW;
- b. der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS);
und
- c. der vom betroffenen Kanton bezeichneten Fachstelle.

² Es informiert auf Anfrage das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) sowie die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) über das Gesuch.

³ Es unterbreitet den Fachstellen nach Absatz 1 die Eingaben nach Artikel 27 Absätze 3 und 4 zur allfälligen Stellungnahme innerhalb der Frist nach Absatz 1.

⁴ Zeigt sich bei der Prüfung, dass die eingereichten Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs nicht ausreichen, so kann das BAFU von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen verlangen; in diesem Fall:

³¹ SR 172.021

- a. stellt es diese den Parteien und den anderen Fachstellen zur Stellungnahme zu;
- b. verlängert sich die Frist entsprechend.

⁵ Nach Eingang der Beurteilungen der Fachstellen unterbreitet das BAFU diese den Parteien zur Stellungnahme.

⁶ Gleichzeitig unterbreitet es der EKAH das Gesuch, die Eingaben nach Artikel 27 Absätze 3 und 4 sowie die Stellungnahmen der Fachstellen nach Absatz 1 zur Stellungnahme aus ethischer Sicht innerhalb von 30 Tagen.

Art. 29 Erteilung der Bewilligung

¹ Das BAFU bewilligt den Freisetzungsversuch unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen der Fachstellen (Art. 28 Abs. 1) und der EKAH in der Regel innerhalb von 120 Tagen zuzüglich der Fristverlängerung (Art. 28 Abs. 4) 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:
 1. den Menschen, die Tiere und die Umwelt nicht gefährden kann, und
 2. die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt;
- b. nachgewiesen ist, dass die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können;
- c. im Fall von gentechnisch veränderten Organismen zusätzlich:
 1. die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt werden,
 2. die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere auf Grund der Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG³², ergibt, dass keine Tiere oder Pflanzen verwendet worden sind, deren Würde der Kreatur durch die gentechnische Veränderung missachtet worden ist,
 3. nachgewiesen wird, dass in Hinblick auf den direkten Umgang in der Umwelt der Freisetzungsversuch zur Erforschung der Biosicherheit gentechnisch veränderter Organismen beiträgt;
- d. der Freisetzungsversuch auf Grund der Beurteilung des Gesuchs, insbesondere auf Grund der Risikobewertung, nach den von BAG, BVET und BLW vollzogenen Gesetzen zulässig ist und diese Ämter der Durchführung des Freisetzungsversuchs zustimmen.

² Das BAFU verknüpft die Bewilligung mit den erforderlichen Bedingungen und Auflagen zum Schutz des Menschen, der Umwelt, der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung. Es kann insbesondere:

- a. verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird;
- b. anordnen, dass auf Kosten der Gesuchstellerin zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 14 Abs. 2 Bst. e bzw. Art. 15 Abs. 2 Bst. e) das Versuchsgebiet und dessen Umgebung während und nach dem Versuch überwacht sowie Proben genommen und untersucht werden;
- c. anordnen, dass die Durchführung und Überwachung des Versuchs auf Kosten der Gesuchstellerin von einer Begleitgruppe (Art. 37) kontrolliert wird;
- d. Zwischenberichte verlangen.

³ Das BAFU stellt den Entscheid den Parteien, den Fachstellen (Art. 28 Abs. 1) und der EKAH zu und veröffentlicht ihn im Bundesblatt. Es legt den Entscheid und die nicht vertraulichen Akten, die diesem zu Grunde liegen, während 30 Tagen am Sitz des BAFU und bei der Gemeinde (Art. 27 Abs. 2 Bst. b) zur Einsicht auf.

Art. 30 Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

¹ Sind die Voraussetzungen nach Artikel 16 erfüllt, so führt das BAFU ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren durch.

² Es kann insbesondere:

- a. auf die Einreichung der Unterlagen nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b und c bzw. nach Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe b verzichten;
- b. die Fristen zur Stellungnahme abkürzen.

Art. 31 Neue Erkenntnisse

¹ Gelangt eine der am Verfahren beteiligten Fachstellen (Art. 28 Abs. 1) nach der Bewilligungserteilung zu neuen Erkenntnissen über die Risiken des Freisetzungsversuchs, so informiert sie das BAFU.

² Das BAFU ordnet nach Zustimmung der Bundesstellen, deren Zustimmung für die Bewilligungserteilung erforderlich ist, in diesem und im Fall nach Artikel 17 die erforderlichen Massnahmen an. Es kann insbesondere verlangen, dass:

- a. die Risikoermittlungen und -bewertungen (Art. 14 Abs. 2 Bst. d bzw. Art. 15 Abs. 2 Bst. d) überarbeitet werden;
- b. die Versuchsbedingungen geändert werden;
- c. der Versuch vorübergehend oder nötigenfalls endgültig eingestellt und, soweit möglich, der Ausgangszustand wieder hergestellt wird.

³ Es hört die EFBS und die EKAH an.

2. Abschnitt: Bewilligung des Inverkehrbringens

Art. 32 Gesuchsunterlagen und Publikation

¹ Die nach Artikel 19 zuständige Bewilligungsbehörde prüft, ob das Bewilligungsgesuch alle Unterlagen (Art. 20 und 21) enthält. Sind die Unterlagen unvollständig, so weist es diese mit Angabe der noch fehlenden Informationen zur Ergänzung oder Überarbeitung an die Gesuchstellerin zurück.

² Die Bewilligungsbehörde 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.

³ Während der Auflagefrist kann jede Person zum Gesuch schriftlich Stellung nehmen. Wer von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, erwirbt allein dadurch nicht die Stellung einer Partei im Bewilligungsverfahren.

⁴ Handelt es sich um gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen, mit denen direkt in der Umwelt umgegangen werden soll, so können die Umweltschutzorganisationen nach Artikel 28 GTG³³ bzw. nach Artikel 55 USG³⁴ während der Auflagefrist Einsprache erheben. Erheben sie keine Einsprache, so sind sie vom weiteren Verfahren ausgeschlossen.

Art. 33 Verfahren

¹ Die nach Artikel 19 zuständige Bewilligungsbehörde prüft das Gesuch; sie unterbreitet dieses gleichzeitig mit der Eingangsanzeige nach Artikel 32 Absatz 2 den folgenden anderen Fachstellen zur Stellungnahme:

- a. dem BAG und dem BAFU;
- b. dem BVET und dem BLW, wenn deren Zuständigkeitsbereich betroffen ist; sowie
- c. der EFBS.

² Sie unterbreitet den Fachstellen nach Absatz 1:

- a. die Eingaben nach Artikel 32 Absatz 3 zur Kenntnis;
- b. die Eingaben nach Artikel 32 Absatz 4 zur allfälligen Stellungnahme.

³ Zeigt sich bei der Prüfung, dass die eingereichten Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs nicht ausreichen, so kann die Bewilligungsbehörde von der Gesuchstellerin zusätzliche Unterlagen verlangen; in diesem Fall stellt sie diese zur Stellungnahme zu:

- a. den anderen Fachstellen; und
- b. im Falle von gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, mit denen direkt in der Umwelt umgegangen werden soll, den Organisationen,

³³ SR 814.91

³⁴ SR 814.01

die nach Artikel 32 Absatz 4 von ihrem Einspracherecht Gebrauch gemacht haben.

⁴ Nach Eingang der Beurteilungen der Fachstellen unterbreitet die Bewilligungsbehörde im Falle von gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, mit denen direkt in der Umwelt umgegangen werden soll, die Beurteilungen den Organisationen, die nach Artikel 32 Absatz 4 von ihrem Recht Gebrauch gemacht haben, zur allfälligen Stellungnahme.

⁵ Sie unterbreitet anschliessend der EKAH das Gesuch, die Eingaben nach Artikel 32 Absätze 3 und 4, die Stellungnahmen der Fachstellen nach Absatz 1 sowie die allfälligen Eingaben der Organisationen nach Absatz 4 zur Stellungnahme aus ethischer Sicht.

⁶ Sie lässt die Stellungnahme der EKAH den Fachstellen nach Absatz 1 zukommen.

Art. 34 Erteilung der Bewilligung

¹ Die Bewilligungsbehörde bewilligt das Inverkehrbringen unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen der Fachstellen (Art. 33 Abs. 1) und der EKAH, wenn die Beurteilung des Gesuchs ergibt, dass:

- a. die Anforderungen nach dem massgeblichen Bewilligungsverfahren erfüllt sind;
- b. das Inverkehrbringen:
 1. den Menschen, die Tiere und die Umwelt nicht gefährden kann, und
 2. die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden;
- c. im Fall von gentechnisch veränderten Organismen zusätzlich:
 1. die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt werden,
 2. sich auf Grund der Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG³⁵ ergibt, dass keine Tiere oder Pflanzen verwendet worden sind, deren Würde der Kreatur durch die gentechnische Veränderung missachtet worden ist;
- d. das Inverkehrbringen nach den vom BAG und vom BAFU sowie gegebenenfalls nach den vom BVET und vom BLW vollzogenen Gesetzen zulässig ist und diese Ämter deshalb dem Inverkehrbringen zustimmen.

² Die Bewilligungsbehörde kann ihre Zustimmung mit Auflagen verknüpfen und insbesondere:

- a. die Verwendung der Organismen einschränken oder nur unter gewissen Voraussetzungen gestatten;
- b. von der Gesuchstellerin verlangen, dass sie auf eigene Kosten zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 20 Abs. 2 Bst. e bzw. 21 Abs. 2 Bst. d) weitere

³⁵ SR 814.91

Untersuchungen zur Erkennung möglicher Spätfolgen für den Menschen, die Tiere, die Umwelt, die biologische Vielfalt oder deren nachhaltige Nutzung sowie für den Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen durchführt und darüber Bericht erstattet.

³ Die Bewilligung bzw. Zustimmung auf Grund der Beurteilung der Angaben nach den Artikeln 20 und 21 ist auf höchstens zehn Jahre befristet. Sie wird jeweils für höchstens zehn weitere Jahre verlängert, wenn die zuständige Behörde, die Fachstellen und die EKAH unter Einbezug allfälliger neuer Erkenntnisse zur Schlussfolgerung gelangen, dass die Anforderungen von Absatz 1 weiterhin erfüllt sind.

Art. 35 Neue Erkenntnisse

¹ Gelangt eine der am Verfahren beteiligten Fachstellen (Art. 33 Abs. 1) nach der Bewilligungserteilung zu neuen Erkenntnissen über die Risiken des Inverkehrbringens, so informiert sie die Bewilligungsbehörde.

² Die Fachstellen, deren Zustimmung für die Bewilligungserteilung erforderlich sind, können verlangen, dass die Bewilligungsbehörde insbesondere:

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

³ Gelangt die Bewilligungsbehörde zu neuen Erkenntnissen, so informiert sie unverzüglich die Fachstellen (Art. 33 Abs. 1) und die EKAH. Sie verfügt die erforderlichen Massnahmen nach Zustimmung der Bundesstellen, deren Zustimmung für die Bewilligungserteilung erforderlich ist, und informiert darüber die Fachstellen (Art. 33 Abs. 1) und die EKAH.

3. Abschnitt:

Überwachung des Umgangs mit Organismen in der Umwelt

Art. 36 Überwachung der Sorgfaltspflicht

¹ Die Kantone überwachen die Einhaltung der Sorgfaltspflicht (Art. 4) beim Umgang mit Organismen in der Umwelt.

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

Art. 37 Überwachung von Freisetzungsversuchen

¹ Das BAFU 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 überprüft dabei insbesondere die Einhaltung der mit der Bewilligung verknüpften Bedingungen und Auflagen;
- b. benachrichtigt das BAFU umgehend über Abweichungen von den mit der Bewilligung verknüpften Bedingungen und Auflagen oder über andere sicherheitsrelevante Beobachtungen und Feststellungen;
- c. kann mit Zustimmung des BAFU die Öffentlichkeit über ihren Auftrag und das geplante Vorgehen orientieren;
- d. führt Protokoll über ihre Tätigkeiten sowie über ihre Beobachtungen und Feststellungen;
- e. erstellt nach Abschluss des Versuchs einen Bericht über das Ergebnis der Überwachung und übermittelt diesen dem BAFU.

³ Das BAFU informiert die Fachstellen (Art. 28 Abs. 1), die EKAH sowie die Geschwisterin über das Ergebnis der Überwachung.

Art. 38 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach anderen Gesetzgebungen

¹ Die nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) wird durchgeführt:

- a. bei Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000³⁶;
- b. bei Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen nach dem Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992³⁷;
- c. bei pflanzlichem Vermehrungsmaterial für ausschliesslich forstwirtschaftliche Verwendungen nach der Waldverordnung vom 30. November 1992³⁸;
- d. bei pflanzlichem Vermehrungsmaterial für alle übrigen Verwendungen nach der Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998³⁹;
- e. bei Pflanzenschutzmitteln nach der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005⁴⁰;
- f. bei Düngern nach der Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001⁴¹;
- g. bei Futtermitteln nach der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999⁴²;
- h. bei immunologischen Arzneimitteln für den tierärztlichen Gebrauch nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁴³;
- i. bei der Einfuhr von nicht gentechnisch veränderten, nicht besonders gefährlichen Schadorganismen für Kulturen der Landwirtschaft und des produzie-

³⁶ SR 812.21

³⁷ SR 817.0

³⁸ SR 921.01

³⁹ SR 916.151

⁴⁰ SR 916.161

⁴¹ SR 916.171

⁴² SR 916.307

⁴³ SR 812.21

renden Gartenbaus nach der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001⁴⁴;

- j. bei Biozidprodukten nach der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁴⁵.

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

Art. 39 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach dieser Verordnung

¹ Für die nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) von in Verkehr gebrachten Organismen, die nicht nach Artikel 38 kontrolliert werden, sind die Kantone zuständig.

² Sie kontrollieren anhand von Stichproben oder auf Ersuchen des BAFU insbesondere, ob:

- a. die Vorschriften über die Information der Abnehmerinnen (Art. 6) eingehalten werden;
- b. das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen bewilligt ist;
- c. der Umgang mit bestimmten Organismen nicht verboten ist;
- d. die mit der Bewilligung für das Inverkehrbringen verknüpften Bedingungen und Auflagen eingehalten werden;
- e. gentechnisch veränderte Organismen richtig gekennzeichnet sind (Art. 10);
- f. die vom BAFU nach Absatz 4 angeordneten Massnahmen befolgt werden.

³ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen von Absatz 2 Buchstaben b–f verletzt werden, so verfügt der Kanton, in dem:

- a. die Bewilligungsinhaberin den Wohn- oder Geschäftssitz hat, die erforderlichen Massnahmen und informiert das BAFU sowie die anderen Kantone;
- b. die Organismen in Verkehr gebracht worden sind, die erforderlichen Massnahmen und informiert das BAFU.

⁴ Ergibt die Kontrolle, dass Absatz 2 Buchstabe a oder andere Bestimmungen dieser Verordnung über das Inverkehrbringen verletzt werden, so informiert der Kanton das BAFU. 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.

⁴⁴ SR 916.20

⁴⁵ SR 813.12; AS 2005 2821

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. 40 Überprüfung der Selbstkontrolle

¹ Das BAFU kann bei Organismen, die nach dieser Verordnung ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden dürfen, von der Inverkehrbringerin den Nachweis der Selbstkontrolle (Art. 5 und 11) verlangen und Unterlagen anfordern, wenn es Grund zur Annahme hat, dass die in Verkehr gebrachten Organismen den Menschen, die Tiere oder die Umwelt gefährden oder die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigen können. Es setzt der Inverkehrbringerin eine angemessene Frist. Es hört bei Bedarf weitere Bundesstellen an.

² Es kann:

- a. von der Inverkehrbringerin verlangen, dass sie die Selbstkontrolle innerhalb einer bestimmten Frist überprüft und, wenn nötig, ergänzt oder berichtigt;
- 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. von der Inverkehrbringerin verlangen, dass sie ungeeignete oder irreführende Aufschriften und Angaben entfernt.

³ Kommt die Inverkehrbringerin den Aufforderungen innerhalb der gesetzten Frist nicht nach, so kann das BAFU das Inverkehrbringen der betreffenden Organismen verbieten.

⁴ Das BAFU orientiert die Kantone über die von ihm angeordneten Massnahmen.

4. Abschnitt: Überwachung der Umweltbelastung und Bekämpfung von Organismen

Art. 41 Erhebungen

¹ Das BAFU 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 Zu diesem Zweck sorgt es insbesondere für:

- a. die Entwicklung geeigneter Methoden zum Nachweis dieser Organismen, Eigenschaften oder dieses genetischen Materials in der Umwelt;
- b. die gezielte Untersuchung von Umweltproben auf das Vorhandensein dieser Organismen, Eigenschaften oder dieses genetischen Materials.

Art. 42 Umweltmonitoring

¹ Das BAFU sorgt für den Aufbau eines Monitoringsystems, um insbesondere Gefährdungen der Umwelt und Beeinträchtigungen der biologischen Vielfalt durch gentechnisch veränderte Organismen und ihr transgenes Erbmateriale sowie durch gebietsfremde invasive Organismen nach den Anhängen 2.1 und 2.2 frühzeitig zu erkennen.

² Es bestimmt zu diesem Zweck die spezifischen Monitoringziele und legt die notwendigen Methoden, Indikatoren und Beurteilungskriterien fest.

³ Es verwendet für das Monitoring so weit wie möglich Daten bestehender Monitoringssysteme im Umwelt- und Agrarbereich und prüft zudem besondere Beobachtungen Dritter.

⁴ Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen eidgenössischen und kantonalen Stellen teilen dem BAFU auf Anfrage die erforderlichen Daten mit; insbesondere teilt das BLW die Daten auf Grund der landwirtschaftlichen Datenverordnung vom 7. Dezember 1998⁴⁶, der Direktzahlungsverordnung vom 7. Dezember 1998⁴⁷, der Öko-Qualitätsverordnung vom 4. April 2001⁴⁸, der Bio-Verordnung vom 22. September 1997⁴⁹ und der Verordnung vom 7. Dezember 1998⁵⁰ über die Beurteilung der Nachhaltigkeit in der Landwirtschaft mit.

⁵ Ergibt die Auswertung der Daten und Beobachtungen Hinweise auf Schädigungen oder Beeinträchtigungen, so lässt das BAFU wissenschaftlich abklären, ob ein kausaler Zusammenhang bestehen könnte zwischen diesen Beeinträchtigungen oder Schädigungen und dem Vorhandensein:

- a. gentechnisch veränderter Organismen bzw. ihres transgenen Erbmateriale; oder
- b. der gebietsfremden invasiven Organismen nach den Anhängen 2.1 und 2.2.

Art. 43 Bekämpfung

¹ Treten Organismen auf, die den Menschen, die Tiere und die Umwelt schädigen oder die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigen können, so ordnen die Kantone die erforderlichen Massnahmen zur Bekämpfung und, soweit erforderlich und sinnvoll, zur künftigen Verhinderung ihres Auftretens an.

² Die Kantone informieren das BAFU über das Auftreten und die Bekämpfung solcher Organismen. Bei Bedarf koordiniert das BAFU die Bekämpfungsmassnahmen.

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

⁴⁶ SR 919.117.71

⁴⁷ SR 910.13

⁴⁸ SR 910.14

⁴⁹ SR 910.18

⁵⁰ SR 919.118

Art. 44 **Kosten**

¹ Kann auf Grund wissenschaftlicher Abklärungen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit angenommen werden, dass zwischen den Schädigungen des Menschen, der Tiere und der Umwelt sowie den Beeinträchtigungen der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung und dem Vorhandensein von pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen bzw. ihres transgenen Erbmaterials ein kausaler Zusammenhang besteht, so trägt die Bewilligungsinhaberin die Kosten:

- a. der Feststellung der Schädigung oder der Beeinträchtigung und des kausalen Zusammenhangs;
- b. der Abwehr oder Behebung der Schädigung oder der Beeinträchtigung.

² Absatz 1 gilt auch für die Inverkehrbringerin von gebietsfremden invasiven Organismen, wenn ihr mit hinreichender Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden kann, dass sie Verursacherin des Schadens ist.

5. Abschnitt: Zugänglichkeit von Daten**Art. 45** **Öffentlichkeit der Daten**

¹ Die Informationen, die beim Vollzug dieser Verordnung oder anderer Bundeserlasse über den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen, mit daraus gewonnenen Erzeugnissen, mit pathogenen oder gebietsfremden Organismen erhoben werden, sind öffentlich, wenn keine überwiegenden schutzwürdigen privaten oder öffentlichen Interessen entgegenstehen.

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

³ Das BAFU informiert über die Ergebnisse der Erhebungen (Art. 41), des Monitorings (Art. 42) und der Bekämpfung (Art. 43), soweit keine überwiegenden schutzwürdigen privaten oder öffentlichen Interessen entgegenstehen.

⁴ Folgende Angaben sind in jedem Fall öffentlich:

- a. Name und Adresse der für den Freisetzungsversuch oder das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen;
- b. allgemeine Beschreibung der Organismen und ihrer Eigenschaften;
- c. Ziel des Freisetzungsversuchs oder Verwendungszweck der Organismen, die in Verkehr gebracht werden;
- d. Angabe des Orts des Freisetzungsversuchs;
- e. Ortschaft, wo gentechnisch veränderte Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind, direkt ausgebracht werden (Art. 23 Abs. 1 Bst. c);
- f. Methoden und Pläne für die Überwachung der gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in der Umwelt und für Notfallmassnahmen;
- g. Zusammenfassung der Risikoermittlung und -bewertungen nach Anhang 5;

- h. der Bericht nach Artikel 18 Absatz 1, nachdem das BAFU dessen Richtigkeit und Vollständigkeit festgestellt hat.

Art. 46 Vertraulichkeit von Angaben

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

² Wer den Behörden Unterlagen einreicht, muss:

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

³ 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 ab, so teilt sie dieser nach vorgängiger Anhörung durch Verfügung mit, bezüglich welcher Angaben sie kein schutzwürdiges Interesse anerkennt.

Art. 47 Verzeichnisse

¹ Das BAFU führt ein Verzeichnis:

- a. aller bewilligten Freisetzungsversuche; aus dem Verzeichnis soll hervorgehen, ob, wann, wo, von wem und womit ein Freisetzungsversuch durchgeführt wurde;
- b. 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;
- c. aller direkt ausgebrachter gentechnisch veränderter Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind (Art. 23); aus dem Verzeichnis soll hervorgehen, was, wann, wo und zu welchem Zweck in die Umwelt ausgebracht wurde.

² Das Verzeichnis darf keine vertraulichen Angaben enthalten und ist öffentlich zugänglich. Es kann ganz oder in Auszügen veröffentlicht werden.

6. Abschnitt: Gebühren

Art. 48

¹ Für Verfügungen und Dienstleistungen des BAFU werden Gebühren nach der Gebührenverordnung BAFU vom 3. Juni 2005⁵¹ erhoben.

⁵¹ SR 814.014; AS 2005 2603

² Für Stellungnahmen von Bundesämtern, die im Rahmen des Erlasses von Verfügungen und der Erbringung von Dienstleistungen durch das BAFU diesem eine Stellungnahme einreichen, wird eine Gebühr nach Artikel 8 der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004⁵² erhoben.

7. Abschnitt: Aufgaben des BAFU und des UVEK

Art. 49 Richtlinien, Aus- und Weiterbildung

¹ Das BAFU kann bei Bedarf Richtlinien zum Vollzug dieser Verordnung erlassen. Es hört vorher die betroffenen Fachstellen (Art. 28 Abs. 1) und die EKAH an.

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.

Art. 50 Zuständigkeit des UVEK

Das UVEK passt die Listen der Anhänge 2.1, 2.2 und 3 an, wenn es zu neuen Erkenntnissen über gebietsfremde Organismen gelangt.

5. Kapitel: Rechtspflege

Art. 51

Gegen Verfügungen des BAFU kann bei der Rekurskommission für Infrastruktur und Umwelt Beschwerde erhoben werden. Dasselbe gilt für Verfügungen letzter kantonalen Instanzen oder Dritter, die Vollzugsaufgaben des BAFU wahrnehmen.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 52 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁵³ wird aufgehoben.

Art. 53 Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird in Anhang 6 geregelt.

⁵² SR 172.041.1

⁵³ AS 1999 2748; ...[alle AS-Stellen zur alten FrSV angeben]

Art. 54 Übergangsbestimmungen

¹ Gentechnisch eingebrachte Resistenzgene gegen Antibiotika, die zur Verwendung in der Human- und Veterinärmedizin zugelassen sind, dürfen in Freisetzungsversuchen noch bis 31. Dezember 2008 verwendet werden.

² Bewilligungen, die unter bisherigem Recht ergangen sind, sind noch bis 31. Dezember 2007 gültig. Wer eine unter bisherigem Recht verfügte Bewilligung für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen erneuern will, muss bis 30. Juni 2007 ein neues Gesuch einreichen.

³ Nach bisherigem Recht in Verkehr gebrachte gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen dürfen noch bis 31. Dezember 2007 in Verkehr gebracht und bis 30. Juni 2008 verwendet werden.

Art. 55 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2006 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 Empfängerorganismus 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.

Gebietsfremde invasive Organismen

Anhang 2.1
(Art. 11 Abs. 3)

Verbotene invasive Organismen

1 Pflanzen

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Ambrosia artemisiifolia</i>	Aufrechte Ambrosie, Beifussblättriges Traubenkraut	Ambroisie à feuilles d'armoise, Ambroisie élevée	Ambrosia con foglie di artemisia
<i>Heraclium mantegazzianum</i>	Riesenbärenklau	Berce du Caucase, Berce de Mantegazzi	Panace di Mantegazzi
<i>Reynoutria japonica</i> (<i>Fallopia japonica</i>)	Japanischer Knöterich	Renouée du Japon	Poligono del Giappone
<i>Reynoutria sachalinensis</i> + <i>R. X. bohemica</i>	Sachalin-Knöterich	Renouée de Sachaline et Renouée de Bohême (hybride)	Poligono di Sachalin e Poligono ibrido
<i>Rhus typhina</i>	Essigbaum	Sumac	Sommacco maggiore
<i>Senecio inaequidens</i>	Schmalblättriges Greiskraut	Séneçon du Cap	Senecione sudafricano

2 Tiere

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Harmonia axyridis</i>	Asiatischer Marienkäfer	Coccinelle asiatique	Coccinella asiatica

Besonders zu überwachende invasive Organismen**1 Pflanzen**

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Ailanthus altissima</i>	Götterbaum	Ailante, Faux vernis du Japon	Ailanto
<i>Amorpha fruticosa</i>	Bastardindigo	Indigo bâtard, Amorphe buissonnante	Indaco bastardo
<i>Buddleja davidii</i>	Sommerflieder	Buddléa de David, Arbre aux papillons	Buddleja
<i>Bunias orientalis</i>	Östliches Zacken-schötchen	Bunias d'Orient	Cascellore orientale
<i>Cyperus esculentus</i>	Essbares Zyperngras	Souchet comestible	Zigolo dolce
<i>Elodea nuttalli</i>	Nuttalls Wasserpest	Elodée de Nuttall	Peste d'acqua di Nuttall
<i>Helianthus tuberosus s.l.</i>	Topinambur	Topinambour	Girasole del Canada, topinambur
<i>Impatiens glandulifera</i>	Drüsiges Springkraut	Impatiente glanduleuse	Balsamina ghiandalo-sa
<i>Lonicera henryi</i>	Henrys Geissblatt	Chèvrefeuille d'Henry	Caprifoglio di Henry
<i>Lonicera japonica</i>	Japanisches Geissblatt	Chèvrefeuille du Japon	Caprifoglio del Giappone
<i>Ludwigia grandiflora</i>	Grossblütiges Heu-senkraut	Jussie à grandes fleurs	Porracchia a grandi fiori
<i>Lupinus polyphyllus</i>	Vielblättrige Lupine	Lupin à folioles nombreuses	Lupino fogliuto
<i>Lysichiton americanus</i>	Amerikanischer Stinktierkohl	Lysichite jaune, Faux Arum	Lysichiton americano
<i>Mahonia aquifolium s.l.</i>	Mahonie	Mahonie houx	Maonia

<i>Polygonum polystachyum</i>	Himalaya-Knöterich	Renouée de l'Himalaya	Poligono con spighe numerose
<i>Prunus laurocerasus</i>	Kirschloorbeer	Laurier-cerise	Lauroceraso
<i>Prunus serotina</i>	Herbstkirsche	Cerisier tardif	Pruno autunnale
<i>Pueraria lobata</i>	Kopoubohne	Puéraire hirsute	Pueraria
<i>Rubus armeniacus</i>	Armenische Brombeere	Ronce d'Arménie	Mora d'Arménia
<i>Trachycarpus fortunei</i>	Japan. Fächerpalme, Hanfpalme	Palmier chanvre	Palma del Giappone

2 Tiere

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Trachemys scripta elegans</i>	Rotwangen-Schmuckschildkröte	Tortue de Floride	Tartaruga dalle orecchie rosse

Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

1 INSECTA

11 Coleoptera

Adalia bipunctata
Chilocorus baileyi
Chilocorus bipustulatus
Chilocorus circumdatus
Chilocorus nigrita
Coccinella septempunctata
Cryptolaemus montrouzieri
Delphastus catalinae
Rhyzobius lophanthae
Rodolia cardinalis
Scymnus rubromaculatus
Stethorus punctillum

12 Diptera

Aphidoletes aphidimyza
Episyrphus balteatus
Encyrtus lecaniorum
Eretmocerus eremicus
Eretmocerus mundus
Gyranusoidea litura
Hungariella peregrina
Hungariella pretiosa
Leptomastidea abnormis
Leptomastix dactylopii
Leptomastix epona
Lysiphlebus testaceipes
Metaphycus flavus
Metaphycus helvolus
Metaphycus lounsburyi
Metaphycus swirskii
Microterys flavus

Opius pallipes
Praon volucre
Pseudoaphycus maculipennis
Feltiella acarisuga

13 Hemiptera / Heteroptera

Anthocoris nemoralis
Anthocoris nemorum
Macrolophus melanotoma
Orius albidipennis
Orius laevigatus
Orius majusculus
Picromerus bidens
Podisus maculiventris

14 Hymenoptera

Anagrus atomus
Anagyrus fusciventris
Anagyrus pseudococci
Aphelinus abdominalis
Aphidius colemani
Aphidius ervi
Aphidius matricariae
Aphytis diaspidis
Aphytis holoxanthus
Aphytis lingnanensis
Aphytis melinus
Aprostocetus hagenowii
Bracon hebetor
Cales noacki
Coccophagus lycimnia
Coccophagus rusti
Coccophagus scutellaris
Compariella bifasciata
Cotesia marginiventris
Dacnusa sibirica
Diglyphus isaea
Encarsia citrina
Encarsia formosa

Encyrtus infelix

Scutellista cyanea

Thripobius semiluteus

Trichogramma brassicae

Trichogramma cacoeciae

Trichogramma dendrolini

Trichogramma evanescens

15 Neuroptera

Chrysoperla carnea

16 Thysanoptera

Franklinothrips megalops

Franklinothrips vespiformes

Karnyothrips melaleucus

2 ARACHNIDA

Amblyseius barkeri

Amblyseius degenerans

Cheyletus eruditus

Hypoaspis aculeifer

Metaseiulus occidentalis

Neoseiulus californicus

Neoseiulus cucumeris

Phytoseiulus persimilis

Stratiolaelaps miles

Typhodromus pyri

3 NEMATODA

Heterorhabditis bacteriophora

Heterorhabditis megidis

Phasmarhabditis hermaphrodita

Steinernema carpocapsae

Steinernema feltiae

Angaben für Bewilligungsgesuche betreffend pathogene Organismen

Anhang 4.1
(Art. 15)

Bewilligungsgesuche für Freisetzungsversuche mit pathogenen Organismen

1 Allgemeine Informationen

- 11 Name und Adresse der Gesuchstellerin (Unternehmen oder Institut);
- 12 Name, Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler;
- 13 Informationen über die Wirksamkeit der Verwendung der Organismen.

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

- 21 wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 22 taxonomische Daten, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Typ;
- 23 für gebietsfremde Arthropoden und Nematoden eine Bestätigung der taxonomischen Daten durch eine anerkannte wissenschaftliche Autorität sowie Name und Adresse der Institution, bei der Referenztiere archiviert werden;
- 24 phänotypische und genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikation der Organismen in all ihren Entwicklungsstadien in der Umwelt;
- 25 Methoden zur Aufzucht der Organismen;
- 26 genaue Quelle und Beschreibung der für den Versuch vorgesehenen Stämme und Kulturen; bei gebietsfremden Arthropoden und Nematoden Name und Adresse der Organisation, die die Tiere züchtet bzw. genaue Angaben zum Ort (Längen- und Breitengrad, Höhe, Habitat, Wirte) und Jahreszeit der Feldsammlung;
- 27 Regionen, in denen die Organismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden, sowie die dabei gemachten Erfahrungen;

- 28 Biologie und Ökologie pathogener Mikroorganismen:
- 281 Art der Pathogenität, Wirtsorganismen;
 - 282 Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegen Antibiotika sowie andere spezifische Agenzien;
 - 283 aktuelle geografische Verbreitung und natürlicher Lebensraum;
 - 284 Überlebensfähigkeit unter den schweizerischen Verhältnissen, Generationsdauer, Fortpflanzungsart, Wege der biologischen Verbreitung;
 - 285 Beteiligung an Umweltprozessen.
- 29 Biologie und Ökologie gebietsfremder Arthropoden und Nematoden:
- 291 Rolle und Bedeutung der Organismen im ursprünglichen Ökosystem;
 - 292 Beschreibung der Biologie, insbesondere der Fortpflanzung, der Generationsdauer, der Wege der biologischen Verbreitung, der Wirts-, Habitats- und Klimaansprüche der Organismen sowie des möglichen Wirtskreises;
 - 293 Beschreibung der als Wirte getesteten Organismen sowie Methoden zur Untersuchung der Wirtsspezifität;
 - 294 Beschreibung der möglichen assoziierten Organismen (natürliche Feinde, Pathogene, Kommensalen) und Methoden, diese zu eliminieren;
 - 295 besondere Resistenzen bzw. Empfindlichkeiten (Kälte, Trockenheit, Pflanzenschutzmittel, usw.);
 - 296 aktuelle geografische Verbreitung;
 - 297 Überlebensfähigkeit unter den schweizerischen Verhältnissen;
 - 298 Hinweise auf invasives Verhalten in anderen Gebieten durch die freizusetzenden Organismen oder durch nahe mit ihnen verwandte Organismen.

3 Durchführung des Freisetzungsvorgangs

- 31 Beschreibung des Freisetzungsvorgangs einschliesslich der Methoden und der Menge freizusetzender Organismen;
- 32 Zeitplan;
- 33 Eingriffe am Versuchsgelände vor, während und nach dem Freisetzungsvorgang;
- 34 Massnahmen zum Schutz der Beschäftigten während des Freisetzungsvorgangs;
- 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 Einwirkungen

- 51 Wirkungen auf Mensch und Tier, insbesondere Gefahren für ihre Gesundheit (z.B. Allergene, pathogene oder toxische Wirkung, Hautreizung, Übertragung von Krankheiten);
- 52 Wirkungen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt:
 - 521 Einwirkungen auf biogeochemische Prozesse oder wichtige Funktionen des Bodens;
 - 522 Potenzial zur Festsetzung und Ausbreitung am Freisetzungsort;
 - 523 erwartete ökologische Rolle am Freisetzungsort; Einwirkung auf Zielorganismen;
 - 524 einheimische Feinde der Zielorganismen am Freisetzungsort;
 - 525 mögliche direkte und indirekte Effekte auf Nichtzielorganismen (Feinde, Beute);
 - 526 mögliche Konkurrenzierungs- und Verdrängungseffekte einheimischer Arten;
 - 527 Potenzial zur Hybridisierung mit einheimischen Stämmen oder Biotypen;
 - 528 phytotoxische Einwirkungen auf Pflanzen;
 - 529 andere möglicherweise bedeutsame Einwirkungen.

6 Sicherheitsmassnahmen

- 61 Überwachungspläne und -massnahmen:
 - 611 Methoden zur Überwachung der Organismen in der Umwelt;
 - 612 Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden;
 - 613 Dauer und Häufigkeit der Überwachung.
- 62 Vorsorgemassnahmen:

- 621 Methoden und Verfahren zur Vermeidung und 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 und tierischen Gesundheit und der Umwelt im Fall des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

Bewilligungsgesuche für das Inverkehrbringen pathogener Organismen

1 Allgemeine Informationen

- 11 Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);
- 12 Beschreibung der Art und des Umfangs der vorgesehenen Verwendungen.
Beschreibung der geografischen Gebiete und Umweltbereiche, in denen die Organismen verwendet werden sollen.

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

- 21 Wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 22 Taxonomische Daten, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Typ;
- 23 Für gebietsfremde Arthropoden und Nematoden eine Bestätigung der taxonomischen Daten durch eine anerkannte wissenschaftliche Autorität sowie Name und Adresse der Institution, bei der Referenztiere archiviert werden;
- 24 Phänotypische und genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikation der Organismen in all ihren Entwicklungsstadien in der Umwelt;
- 25 Methoden zur Aufzucht der Organismen
- 26 Genaue Quelle und Beschreibung der für den Versuch vorgesehenen Stämme und Kulturen, bei gebietsfremden Arthropoden und Nematoden zudem Name und Adresse der Organisation, die die Tiere züchtet sowie genau Angaben zum Ort (Längen- und Breitengrad, Höhe, Habitat, Wirte) und Jahreszeit der Feldsammlung;
- 27 Regionen, wo die Organismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden sowie die dabei gemachten Erfahrungen;
- 28 Biologie und Ökologie pathogener Organismen
- 281 Art der Pathogenität, Wirtsorganismen;
- 282 Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegen Antibiotika sowie andere spezifische Agenzien;
- 283 Aktuelle geografische Verbreitung und natürlicher Lebensraum;
- 284 Überlebensfähigkeit unter den schweizerischen Verhältnissen, Generationsdauer, Fortpflanzungsart, Wege der biologischen Verbreitung;
- 285 Beteiligung an Umweltprozessen;
- 29 Biologie und Ökologie gebietsfremder Arthropoden und Nematoden
- 291 Rolle und Bedeutung der Organismen im ursprünglichen Ökosystem;

- 292 Beschreibung der Biologie, insbesondere der Fortpflanzung, der Generationsdauer, der Wege der biologischen Verbreitung, der Wirts-, Habitats- und Klimaansprüche der Organismen sowie des möglichen Wirkkreises;
- 293 Beschreibung der als Wirte getesteten Organismen sowie Methoden zur Untersuchung der Wirtsspezifität;
- 294 Beschreibung der möglichen assoziierten Organismen (natürliche Feinde, Pathogene, Kommensalen) und Methoden, diese zu eliminieren;
- 295 Besondere Resistenzen bzw. Empfindlichkeiten (Kälte, Trockenheit, Pflanzenschutzmittel, usw.);
- 296 Aktuelle geografische Verbreitung;
- 297 Überlebensfähigkeit unter den schweizerischen Verhältnissen;
- 298 Hinweise auf invasives Verhalten in andern Gebieten durch die Organismen selbst oder durch nahe mit ihnen verwandte Organismen.

3 Mögliche Umwelteinwirkungen

- 31 Einwirkungen auf Mensch und Tier, insbesondere Gefahren für ihre Gesundheit (z.B. allergene, pathogene oder toxische Einwirkung, Hautreizung, Übertragung von Krankheiten);
- 32 Einwirkungen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt;
- 321 Einwirkungen auf biogeochemische Prozesse oder wichtige Funktionen des Bodens;
- 322 Potenzial zur Festsetzung und Ausbreitung über den Verwendungsort hinaus;
- 323 erwartete ökologische Rolle am Verwendungsort, Einwirkungen auf Zielorganismen
- 324 einheimische Feinde der Zielorganismen am Verwendungsort;
- 325 Mögliche direkte und indirekte Einwirkungen auf Nichtzielorganismen (Feinde, Beute);
- 326 mögliche Konkurrenzierungs- und Verdrängungseffekte einheimischer Arten;
- 327 Potenzial zur Hybridisierung mit einheimischen Stämmen oder Biotypen;
- 328 phytotoxische Einwirkungen auf Pflanzen;
- 329 andere möglicherweise bedeutsame Einwirkungen.

4 Sicherheitsmassnahmen

- 41 Überwachungspläne und -massnahmen:
- 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 Verwendungsbereichs.
- 43 Abfallentsorgung:
- 431 Art und Menge der beim direkten Umgang in der Umwelt erzeugten Abfälle;
- 432 mögliche Gefahren;
- 433 bestimmungsgemässe Entsorgung durch die Verwenderin oder den Verwender.

- 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 einer unerwünschten Ausbreitung der Organismen betroffen sind;
- 444 Pläne zum Schutz des Menschen und der Umwelt im Fall des Auftretens unerwünschter Einwirkungen.

Ermittlung und Bewertung des Risikos

1 Ziel und Vorgehensweise

¹ Das Ziel der Risikoermittlung besteht darin, für den konkreten Fall eines Umgangs mit Organismen in der Umwelt Folgen zu ermitteln und abzuschätzen für:

- a. Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung;
- b. die langfristige Erhaltung der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen.

² In der Risikobewertung ist die Tragbarkeit des Risikos sowie des Gesamtrisikos zu bewerten.

³ Die Risikoermittlung muss nach wissenschaftlichen Kriterien und Methoden erfolgen und sich auf wissenschaftliche und technische Erfahrungsdaten, wissenschaftliche Publikationen, Resultate von Berechnungen und Detailanalysen abstützen. Die Bewertung der Risiken auf ihre Tragbarkeit muss begründet und nachvollziehbar dargelegt werden.

2 Gefahrenidentifikation und Risikoermittlung

2.1 Gefahrenidentifikation

¹ Das Potenzial von Organismen, beim Umgang in der Umwelt die beiden Schutzziele von Ziffer 1 Absatz 1 zu beeinträchtigen, ist zu ermitteln. Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- a. die Eigenschaften der Organismen;
- b. die Erfahrung im Umgang mit diesen Organismen;
- c. bei gentechnisch veränderten Organismen die gentechnischen Veränderungen;
- d. die Wechselwirkungen mit der Umwelt;
- e. die üblichen Transport- und Verarbeitungswege der Organismen.

² Grundlage für diese Ermittlung sind die Angaben nach den Artikeln 14, 15 bzw. 20 und 21.

2.2 Risikoermittlung

¹ Das Risiko wird bestimmt durch das Ausmass der möglichen Schädigungen der unter Ziffer 1 Absatz 1 genannten Schutzziele und der Wahrscheinlichkeit, mit der diese eintreten.

² Zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren

nachhaltigen Nutzung sind mindestens folgende Schadensszenarien zu prüfen:

- a. *Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Organismen oder ihre Genprodukte*: die Art (Allergenität, Pathogenität, Toxizität, usw.) und die Schwere möglicher Einwirkungen ist anzugeben;
- b. *Etablierung und Ausbreitung der Organismen*: die Wege für ein Entweichen vom Verwendungsort, die Voraussetzungen für eine Etablierung in der Umwelt, die Entwicklung der Populationsdichte, das Ausmass der Verdrängung anderer Organismen (einzelne Individuen, ganze Population, ganze Art) und die betroffenen Arten (kultivierte oder wilde Organismen, gefährdete oder nützliche Arten) sind anzugeben;
- b. *Gentransfer*: die Wege für eine Weitergabe von Erbmaterial, die Mechanismen der Auskreuzung oder Rekombination sowie die möglichen Kreuzungspartner, die Fertilität der Nachkommen und ihre Selektionsvorteile sind anzugeben;
- c. *Beeinträchtigung anderer Organismen (Nichtziel-Organismen)*: die Art der direkten Einwirkungen (z.B. durch toxische Genprodukte) oder der indirekten Einwirkungen (z.B. durch eine Änderung der Bodenbewirtschaftung) sowie die Dauer (akut, chronisch) und Schwere der Einwirkungen ist anzugeben;
- d. *Gefährdung von Stoffkreisläufen*: die Art der Veränderung von Schad- und Nährstoffen im Boden oder im Wasser sowie der Grad der Veränderung sind anzugeben und im Hinblick auf die Störung wichtiger Funktionen des Ökosystems (Stickstofffixierung, Bodenatmung, usw.) zu beurteilen;
- e. *Resistenzentwicklung*: die Art der Resistenzentwicklung, die Konsequenzen für Bekämpfungsstrategien und die ökologischen Auswirkungen der alternativen Bekämpfungsstrategien sind anzugeben.

³ Zum Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen sind mindestens folgende Schadensszenarien zu prüfen:

- a. *Verunreinigung von Produktionsflächen durch vertikalen Gentransfer*: der Gentransfer durch sexuelle Rekombination (z.B. Mechanismen der Auskreuzung, Pollenflugdistanzen, mögliche Kreuzungspartner innerhalb der kultivierten oder genutzten Arten, die Fertilität der Nachkommen und ihre Selektionsvorteile) sind anzugeben;
- b. *Verunreinigungen von Produkten ohne gentechnisch veränderte Organismen durch den Einsatz von Geräten*: der Einsatz von Geräten zum Ausbringen beziehungsweise zum Bearbeiten der Organismen (z.B. Saat- oder Erntemaschinen), die gewöhnliche Anwendungspraxis (z.B. eigene Maschinen, Leihgaben von Genossenschaften) sowie Reinigungsverfahren sind anzugeben;
- c. *Verunreinigung von Produkten ohne gentechnisch veränderte Organismen durch unbeabsichtigte Verluste*: mögliche Wege des Entweichens (z.B.

Durchwuchs, Abdrift bei Pflanzenschutzmitteln, Transportverluste) sowie die Etablierung und Ausbreitung der Organismen (z.B. Voraussetzungen für eine Etablierung in der Umwelt, Entwicklung der Populationsdichte) ist anzugeben;

- d. *Verunreinigung von Produkten ohne gentechnisch veränderte Organismen bei der Verarbeitung*: die üblichen Verarbeitungswege und Verarbeitungsschritte und –orte, an denen Vermischungen und Verwechslungen stattfinden können, sind anzugeben.

⁴ Für alle Schadenszenarien ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Umgang in der Umwelt Schäden auftreten, zu ermitteln.

⁴ Die Angaben sind so weit als möglich zu quantifizieren.

3 Risikomanagement und Risikobewertung

3.1 Beurteilung der Sicherheitsmassnahmen

¹ Auf Grund der Risikoermittlung sind die möglichen Sicherheitsmassnahmen zu ermitteln; dabei ist ihre Wirksamkeit im Hinblick auf eine Reduktion des Risikos zu beurteilen.

² Stehen dazu mehrere gleichwertige Sicherheitsmassnahmen zur Verfügung, so ist die Wahl der vorgeschlagenen Sicherheitsmassnahmen zu begründen.

3.2 Bewertung des Gesamtrisikos

¹ Das Gesamtrisiko des geplanten Umgangs in der Umwelt ist auf Grund von Art, Schwere und Wahrscheinlichkeit möglicher Schäden und unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmassnahmen auf seine Tragbarkeit zu prüfen.

² Dabei ist begründet darzulegen, warum das in Ziffer 2 ermittelte Risiko für die in Ziffer 1 Absatz 1 genannten Schutzziele tragbar ist.

³ Bei der Bewertung der Tragbarkeit sind zu berücksichtigen:

- a. das Vorsorgeprinzip nach Artikel 2 GTG bzw. Artikel 1 Absatz 2 USG;
- b. die Wirksamkeit der nach Ziffer 3.1 ermittelten Sicherheitsmassnahmen;
- c. andere Risiken im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 GTG bzw. Artikel 8 USG;
- d. ob Schäden rückgängig gemacht werden können;
- e. dass die Wahrscheinlichkeit eines möglichen Schadeneintritts umso geringer sein muss, je grösser das Ausmass eines möglichen Schadens ist.

Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001⁵⁴

Art. 4 Abs. 1

¹ Das Gesuch für die Zulassung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) muss zusätzlich zu den Anforderungen nach dem HMG auch diejenigen nach Artikel 20 der Freisetzungsverordnung vom⁵⁵ erfüllen.

Art. 7 Abs. 1

¹ Das Institut erteilt die Zulassung, wenn das Arzneimittel die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt; Artikel 44 bleibt vorbehalten. Enthält das Arzneimittel gentechnisch veränderte Organismen, müssen für eine Zulassung zum Inverkehrbringen zusätzlich die Voraussetzungen der Freisetzungsverordnung vom⁵⁶ erfüllt sein.

2. Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁵⁷:

Art. 14 Abs. 4

⁴ Ein Gesuch um Zulassung oder Registrierung eines Biozidprodukts, das aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht oder solche enthält, muss zusätzlich die Angaben nach den Artikeln 20 und 25 FrSV⁵⁸ enthalten.

Art. 16 Abs. 5

⁵ Handelt es sich um ein Biozidprodukt, das aus pathogenen Mikroorganismen besteht oder solche enthält, die nicht gentechnisch verändert sind, so gelten für die Publikation, die Einsichtnahme in die nicht vertraulichen Akten und das Verfahren die Artikel 32 und 33 FrSV.

54 SR 812.212.21

55 SR ... ; AS...

56 SR ... ; AS...

57 SR ... ; AS 2005 2821

58 SR ... ; AS...

Art. 13a Sicherstellungspflicht

Wer Biozidprodukte, die pathogene Mikroorganismen sind oder enthalten, in Verkehr bringen will, muss die Sicherstellungspflichten nach Artikel 12 FrSV erfüllen.

3. Verordnung vom 27. Juni 1990⁵⁹ über die Bezeichnung der im Bereich des Umweltschutzes sowie des Natur- und Heimatschutzes beschwerdeberechtigten Organisationen

Ingress

gestützt auf Artikel 55 Absatz 2 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983⁶⁰ (USG),
 Artikel 28 Absatz 2 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003⁶¹ (GTG)
 und auf Artikel 12 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 1. Juli 1966⁶² über den Natur- und Heimatschutz (NHG),

Art. 1 Beschwerdeberechtigte Umweltschutzorganisation

Beschwerdeberechtigt nach Artikel 55 USG, Artikel 28 GTG oder Artikel 12 NHG sind die im Anhang aufgeführten Organisationen.

Art. 3 Abs. 1

¹ Organisationen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 55 Absatz 1 USG, Artikel 28 Absatz 1 GTG oder Artikel 12 Absatz 1 NHG erfüllen, werden auf Ge- such in das Verzeichnis der beschwerdeberechtigten Organisationen aufgenommen (Anhang).

Anhang Titel, Tabellenkopfzeile, Tabelle Ziffer 31 und Tabellenfusszeile

Verzeichnis der nach dem USG, dem GTG oder dem NHG beschwerdeberechtigten Organisationen

Organisationen	Beschwerdeberech- tigt nach USG/GTG ^a	Beschwerdeberech- tigt nach NHG ^b
31. Mountain-Wilderness	x	x
a Die mit x bezeichneten Organisationen sind nach den Artikeln 55 USG und 28 GTG beschwerdeberechtigt.		
b Die mit x bezeichneten Organisationen sind nach Artikel 12 NHG beschwerdeberechtigt.		

⁵⁹ SR 814.076

⁶⁰ SR 814.01

⁶¹ SR 814.91

⁶² SR 451

4. Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995⁶³:

Abwarten bis überarbeitete Lebensmittelverordnung am 1. Januar 2006 in Kraft tritt.

5. Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998⁶⁴:

Abwarten der Resultate der Vernehmlassung über die Koexistenzregelung

Art. 9a

...

Art. 9b

...

Art. 17 Abs. 4^{bis}

...

6. Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005⁶⁵:

Art. 4 Abs. 3

³ Pflanzenschutzmittel, die zu Forschungs- und Entwicklungszwecken verwendet werden, sind von der Pflicht nach Absatz 1 ausgenommen. Sind diese Pflanzenschutzmittel Organismen oder enthalten sie solche, so bleiben die Vorschriften der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁶⁶ und der Freisetzungsverordnung vom⁶⁷ (FrSV) vorbehalten.

Art. 10a Sicherstellungspflicht

Wer Pflanzenschutzmittel, die aus pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten, in Verkehr bringen will, muss die Sicherstellungspflichten nach Artikel 12 FrSV erfüllen.

⁶³ SR 817.02.

⁶⁴ SR 916.151.

⁶⁵ SR ...; AS 2005 3035

⁶⁶ SR 814.912

⁶⁷ SR 814.911

Art. 11 Abs. 7

⁷ Bei einem Gesuch um Bewilligung eines Pflanzenschutzmittels, das aus gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, gelten zusätzlich die Anforderungen nach den Artikeln 20 und 25 FrSV⁶⁸.

Art. 12 Abs. 5

⁵ Handelt es sich um ein Pflanzenschutzmittel, das aus pathogenen Organismen besteht oder solche enthält, die nicht gentechnisch verändert sind, so gelten für die Publikation, die Einsichtnahme in die nicht vertraulichen Akten und das Verfahren die Artikel 32 und 33 FrSV.

7. Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001⁶⁹:

Art. 11 Abs. 3

³ Dünger, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten, werden nur bewilligt, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 34 der Freisetzungsverordnung vom⁷⁰ erfüllt sind.

Art. 12 Abs. 2

² Dünger, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten, werden nur provisorisch bewilligt, wenn die Anforderungen nach Artikel 34 der Freisetzungsverordnung vom⁷¹ erfüllt sind.

Art. 16 Abs. 3

³ Für Dünger, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten, müssen die Gesuchsunterlagen zusätzlich die Anforderungen nach den Artikeln 20 und 21 der Freisetzungsverordnung vom⁷² erfüllen.

Art. 18 Abs. 3

³ Falls ein Dünger aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen besteht oder solche enthält, führt es die für die Erteilung der Bewilligung allenfalls notwendigen Freilandprüfungen nur durch, wenn dabei die Anforderungen der Freisetzungsverordnung vom⁷³ erfüllt sind.

⁶⁸ SR ... ; AS...

⁶⁹ SR **916.171**

⁷⁰ SR ... ; AS...

⁷¹ SR ... ; AS...

⁷² SR ... ; AS...

⁷³ SR ... ; AS...

Art. 30 Abs. 2

² Bei der Zulassung von Düngern, die aus gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen bestehen oder solche enthalten, leitet und koordiniert das Bundesamt das Verfahren unter Berücksichtigung der Freisetzungsverordnung vom ⁷⁴.

8. Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001⁷⁵*Art. 6 Abs. 3*

³ Bei der Einfuhr gentechnisch veränderter Organismen für den Umgang in der Umwelt wird die Ausnahmegewilligung durch die nach der Freisetzungsverordnung vom ⁷⁶ zuständige Behörde erteilt. Diese holt vorgängig die Zustimmung des nach Absatz 1 zuständigen Bundesamtes ein.

Art. 7 Abs. 2 und 3

² Finden die Bestimmungen der Freisetzungsverordnung vom⁷⁷ Anwendung, so erteilt das nach Absatz 1 zuständige Bundesamt die Einfuhrbewilligung auch für den Umgang in der Umwelt, wenn die Anforderungen der Freisetzungsverordnung vom ebenfalls erfüllt sind und das Bundesamt für Umwelt (BAFU) zustimmt. Die Gesuchsunterlagen müssen in diesem Fall zusätzlich die Anforderungen nach Artikel 21 der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999 erfüllen.

³ Bei der Einfuhr gentechnisch veränderter Organismen für den Umgang in der Umwelt wird die Ausnahmegewilligung von der nach der Freisetzungsverordnung vom zuständigen Behörde erteilt. Diese holt vorgängig die Zustimmung des nach Absatz 1 zuständigen Bundesamtes ein.

Art. 18 Abs. 3

³ Beim Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen für den Umgang in der Umwelt wird die Ausnahmegewilligung durch die nach der Freisetzungsverordnung vom ⁷⁸ zuständige Behörde erteilt. Diese holt vorgängig die Zustimmung des nach Absatz 1 zuständigen Bundesamtes ein.

9. Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999⁷⁹:

⁷⁴ SR ... ; AS...

⁷⁵ SR 916.20

⁷⁶ SR ... ; AS...

⁷⁷ SR ... ; AS...

⁷⁸ SR ... ; AS...

⁷⁹ SR 916.307

Ersatz eines Ausdrucks

In den Artikeln 6 Absatz 2 Buchstabe b, 7a Absatz 2 Buchstabe b, 8 Absatz 1bis Buchstabe b und Art. 17 Absatz 3 wird der Ausdruck «Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁸⁰» ersetzt durch «Freisetzungsverordnung vom⁸¹».

Art. 18 Abs. 2

² Für Futtermittel, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, müssen die Gesuchsunterlagen zusätzlich zu den Anforderungen dieser Verordnung diejenigen nach Artikel 21 der Freisetzungsverordnung vom⁸² erfüllen.

10. Jagdverordnung vom 29. Februar 1988⁸³

Ersatz eines Ausdrucks

In den Artikeln 4 Absätze 1, 2 und 3, 8 Absatz 4, 10 Absätze 5 und 6, 11 Absätze 2 und 3, 13 Absätze 2 und 3, in den Artikeln 15a, 16 Absätze 1 und 2, in Artikeln 17, 18 Sachüberschrift, Absatz 1 wird der Ausdruck «Bundesamt» ersetzt durch «BAFU».

Ingress

gestützt auf Artikel 24 des Jagdgesetzes vom 20. Juni 1986⁸⁴ (Gesetz) und auf Artikel 29f Absatz 2 Buchstaben a, c und d des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983,

Art. 3 Abs. 3

³ Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) kann den Einsatz verbotener Hilfsmittel für wissenschaftliche Untersuchungen und für Markierungsaktionen bewilligen.

Art. 8 Abs. 1, 1^{bis} und 2

¹ Tiere, die nicht zur einheimischen Artenvielfalt gehören, dürfen nicht ausgesetzt werden. Dies gilt insbesondere für folgende Arten:

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name
<i>Sylvilagus spec.</i>	nordamerikanisches Baumwollschwanzkaninchen
<i>Tamias sibiricus</i>	Streifenhörnchen
<i>Sciurus carolinensis</i>	Grauhörnchen

⁸⁰ SR ... ; AS...

⁸¹ SR ... ; AS...

⁸² SR ... ; AS...

⁸³ SR 922.01

⁸⁴ SR 922.0

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name
<i>Ondatra zibethicus</i>	Bisamratte
<i>Myocastor coypus</i>	Nutria
<i>Nyctereutes procyonoides</i>	Marderhund
<i>Procyon lotor</i>	Waschbär
<i>Cervus dama</i>	Damhirsch
<i>Cervus nippon</i>	Sikahirsch
<i>Odocoileus virginianus</i>	Weisswedelhirsch
<i>Ovis ammon musimon</i>	Mufflon
<i>Alectoris chukar</i>	Chukar-Steinhuhn
<i>Alectoris rufa</i>	Rothuhn
<i>Tadorna ferruginea</i>	Rostgans
<i>Alopochen aegyptiacus</i>	Nilgans
<i>Oxyura jamaicensis</i>	Schwarzkopfruderente
<i>Branta canadensis</i>	Kanadagans
<i>Cygnus atratus</i>	Schwarzschwanz
	Greifvogelhybriden und Hybriden zwischen wildlebenden Tieren und Haustieren

¹^{bis} Für die Einfuhr von Tieren nach Absatz 1 ist eine Bewilligung des Bundesamtes für Veterinärwesen erforderlich. Diese wird mit vorgängiger Zustimmung des BAFU erteilt, wenn der Gesuchsteller nachweist, dass die Tiere und deren Nachkommen nicht in die freie Wildbahn gelangen können.

² Die Kantone treffen Massnahmen, damit Tiere nach Absatz 1, die in die freie Wildbahn gelangt sind, sich nicht ausbreiten und vermehren können; soweit möglich entfernen sie diese, wenn sie die einheimische Artenvielfalt bedrohen. Sie informieren das BAFU darüber. Bei Bedarf koordiniert das BAFU die Massnahmen.

11. Verordnung vom 24. November 1993⁸⁵ zum Bundesgesetz über die Fischerei

Ingress

gestützt auf die Artikel 4 Absätze 1 und 2, 5 Absatz 1, 6 Absatz 3 und 21 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 21. Juni 1991⁸⁶ über die Fischerei (Gesetz),

Artikel 33 des Tierschutzgesetzes vom 9. März 1978⁸⁷,

Artikel 29f Absatz 2 Buchstaben c und d des Bundesgesetzes über den Umweltschutz vom 7. Oktober 1983⁸⁸,

in Ausführung des Übereinkommens vom 19. September 1979⁸⁹ über die Erhaltung der europäischen wildlebenden Pflanzen und Tiere und ihrer natürlichen Lebens-

85 SR 923.01

86 SR 923.0

87 SR 455

88 SR 814.01

89 SR 0.455

räume (Berner Konvention),
in Ausführung des Übereinkommens vom 12. April 1999⁹⁰ zum Schutze des Rheins,

Gliederungstitel vor Art. 9a

2a. Abschnitt: Bekämpfung landesfremder Fische und Krebse

Art. 9a

Die Kantone treffen Massnahmen, damit landesfremde Fische und Krebse nach Anhang 3, die in Gewässer gelangt sind, sich nicht ausbreiten; soweit möglich entfernen sie diese.

Art. 10 Abs. 3

³ Überdies teilen sie dem Bundesamt die Ergebnisse ihrer Erhebungen über die Zusammensetzung der Fisch- und Krebsbestände sowie ihrer Massnahmen nach Artikel 9a mit.

Art. 18 Abs. 2

Aufgehoben

Anhang 3 Artikelverweis

(Art. 7, 8 und 9a)

Anhang 4

Aufgehoben

⁹⁰ SR 0.814.284