



Stand: 18.11.2005

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

Erläuterungen

Inhaltsverzeichnis

1	EINFÜHRUNG	3
2	ALLGEMEINES	3
2.1	Die Gründe für die Verordnungsänderung.....	3
2.2	Inhalt und Aufbau der neuen Verordnung.....	4
2.3	Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung.....	5
2.4	Auswirkungen der Verordnungsänderung auf Bund und Kantone	6
2.5	Auswirkungen der Verordnungsänderung auf Forschung und Wirtschaft....	6
3	ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN BESTIMMUNGEN.....	7

Ingress7

1. Kapitel:	Allgemeine Bestimmungen	7
2. Kapitel:	Anforderungen an den Umgang in der Umwelt.....	10
1. Abschnitt:	Allgemeine Anforderungen	10
2. Abschnitt:	Besondere Anforderungen	11
3. Kapitel:	Bewilligungen und Meldungen	16
1. Abschnitt:	Freisetzungsversuche	16
2. Abschnitt:	Inverkehrbringen	20
3. Abschnitt:	Gemeinsame Bestimmungen.....	22
4. Kapitel:	Aufgaben der Behörden	23
1. Abschnitt:	Bewilligung von Freisetzungsversuchen.....	23
2. Abschnitt:	Bewilligung des Inverkehrbringens	24
3. Abschnitt:	Überwachung des Umgangs mit Organismen in der Umwelt	25

4. Abschnitt: Überwachung der Umweltbelastung und Bekämpfung von Schadorganismen	26
5. Abschnitt: Zugänglichkeit von Daten	28
6. Abschnitt: Gebühren	28
7. Abschnitt: Aufgaben des BAFU und des UVEK.....	29
5. Kapitel: Rechtspflege	29
6. Kapitel: Schlussbestimmungen.....	29
Anhang 1.....	30
Anhang 2.....	30
Anhang 3.....	31
Anhang 4.....	32
Anhang 5.....	32
Anhang 6.....	33

1 EINFÜHRUNG

Am 21. März 2003 hat die Bundesversammlung das neue Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (SR 814.91; Gentechnikgesetz, GTG) verabschiedet und dem Bundesrat die Kompetenz und Pflicht gegeben, dieses zu konkretisieren.

Am 1. Januar 2004 ist das neue Gentechnikgesetz zusammen mit einer Reihe von kleineren Anpassungen in verschiedenen Vollzugsverordnungen in Kraft getreten. Diese Änderungen waren nötig, weil sich andernfalls Widersprüche zum neuen Gesetz oder Unklarheiten im Vollzug ergeben hätten.

Von diesen Ausnahmen abgesehen hat das neue GTG in Kraft treten können, ohne dass sofort neues Ausführungsrecht geschaffen werden musste. Da es selbst viele Vorschriften fast unverändert aus dem Umweltschutzgesetz (USG) übernommen hat, haben für wichtige Teile des Gesetzes bereits Konkretisierungsvorschriften bestanden. Mit der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999 (SR 814.911) ist der Umgang mit Organismen in der Umwelt und mit der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 (SR 814.912) derjenige in geschlossenen Systemen bereits ausführlich geregelt gewesen.

Bezüglich der neuen Teile des Gesetzes vertrat der Bundesrat die Ansicht, dass das Gesetz so abgefasst sei, dass es zumindest für eine beschränkte Zeit hinreichend bestimmt sei, um ohne weitere rechtsatzmässige Konkretisierung privates Verhalten steuern zu können.

Seit dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes ist mit dem Erlass der Verordnung über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen (SR 814.912.21; Cartagena-Verordnung, CartV) eine erste grössere Konkretisierung erfolgt, die das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit auf nationaler Ebene umsetzt.

Mit der vorliegenden Revision der Freisetzungsverordnung soll nun ein weiterer Bereich des Gentechnikgesetzes, der Umgang mit Organismen in der Umwelt, an die neuen Vorgaben angepasst werden.

2 ALLGEMEINES

2.1 Die Gründe für die Verordnungsänderung

Mit dem Gentechnikgesetz (GTG) hat sich die Rechtsgrundlage für die Regelung des Umgangs in der Umwelt mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) auf Verordnungsstufe erheblich geändert:

Das GTG setzt zusätzliche Schutzziele:

Bisher bestand das Ziel der FrSV-Regelung im Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen und lästigen Einwirkungen. Neu kommen Schutzziele wie die biologische Vielfalt und ihre nachhaltige Nutzung, sowie für GVO die Produktion ohne GVO und die Würde der Kreatur dazu;

Das GTG erweitert den Gegenstand der Regelung:

Bisher waren im Umweltbereich allein Organismen Gegenstand der Vorschriften. Neu

erfasst die Gesetzesgrundlage jetzt auch Stoffwechselprodukte sowie Abfälle von Organismen;

Das GTG regelt den Umgang mit GVO konkreter als bisher das USG:

Das GTG differenziert zwischen verschiedenen Formen des Umgangs mit GVO in der Umwelt und setzt an diese spezifische Anforderungen; diese betreffen die genetischen Konstrukte ebenso wie das Verhalten in der Umwelt;

Das GTG schafft eine gesetzliche Grundlage für die Arbeit der EKAH:

Auf Grund des GTG wird die bereits bestehende Eidg. Ethikkommission für die Biotechnologie im ausserhumanen Bereich (EKAH) gesetzlich verankert und ihre Aufgabe in den Grundzügen definiert.

Gegenüber 1999, dem Jahr als die FrSV erlassen wurde, hat sich zudem das Umfeld der Gentechnikregelung erheblich geändert:

Neue Normen in der EU:

Die Europäische Union hat ihre frühere Freisetzungsrichtlinie 90/220/EWG durch eine neue Richtlinie 2001/18/EG ersetzt und neue Verordnungen erlassen, die den Umgang mit GVO namentlich im Lebensmittel- und Futtermittelbereich betreffen;

Entscheide des Bundesgerichts:

Bezüglich des Bewilligungsverfahrens für Freisetzungsversuche sind vom Bundesgericht Änderungen der Vorschriften gefordert worden;

Neue Erkenntnisse im Vollzug der FrSV:

Die unkontrollierte Ausbreitung und Vermehrung von Organismen mit hohem Schadenpotenzial in der Umwelt hat mit den neuen Gesetzesgrundlagen erheblich mehr Gewicht erhalten. Der neue Entwurf trägt dieser Entwicklung Rechnung, indem er spezielle Regelungen für Organismen mit invasivem Potenzial bereitstellt.

2.2 Inhalt und Aufbau der neuen Verordnung

Auch wenn die Änderungen der FrSV wegen der erwähnten vielfältigen Gründe zahlreich und anspruchsvoll sind, so lassen sie sich problemlos in das bisherige Verordnungskonzept einfügen. Die Freisetzungsverordnung muss zwar im Einzelnen an vielen Stellen angepasst und mit neuen Elementen ergänzt werden, sie bleibt aber in den grossen Linien weitgehend bestehen.

Der Geltungsbereich der FrSV umfasst wie bisher den Umgang mit allen Organismen in der Umwelt. Neu ist hingegen die bereits im GTG angelegte Differenzierung des Umgangs in einen bestimmungsgemässen, d.h. direkten Umgang in der Umwelt (dazu gehören Freisetzungsversuche, der Anbau beziehungsweise das Einsetzen von Pflanzen oder das Ausbringen von Organismen in die Umwelt z.B. als Dünger, Pflanzenschutzmittel, Mittel zur Bodensanierung) und in einen nicht direkten Umgang in der Umwelt (dazu gehören Verwendungen von Organismen als Arznei-, Lebens- und Futtermittel).

Der Schwerpunkt der Regelung der FrSV liegt wie bisher auf dem Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen.

Neu ist hingegen, dass aufgrund der unterschiedlichen Gesetzesgrundlagen für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) im GTG und für andere Organismen in USG und Epidemiengesetz der Umgang mit GVO deutlich strenger geregelt wird als derjenige mit andern Organismen. Neu ist auch, dass bei der Regelung der beiden Gruppen mehr Gewicht als bisher auf die unkontrollierte Ausbreitung der Organismen gelegt wird.

Die FrSV enthält wie bisher eine Reihe subsidiärer Regelungen zu verschiedenen Querschnittsaufgaben.

Dazu gehören wie bisher z.B. Informationsweitergabe und Kennzeichnung von GVO, und neu z.B. Schutz der Produktion ohne GVO und Warenflusstrennung von GVO und Nicht-GVO.

Die Vollzugsorganisation bleibt grundsätzlich unverändert.

Für die bisherigen Vollzugsaufgaben bleibt die Verteilung zwischen Bund und Kantonen gleich. Für neue Elemente, z.B. das Monitoring von GVO und andern Organismen wird der Bund zuständig.

Eine wichtige Erweiterung ergibt sich mit der konkreteren Regelung des Umgangs mit gebietsfremden invasiven Organismen. Solche Organismen stellen heute eine grosse Bedrohung sowohl für natürliche wie auch für landwirtschaftliche und städtische Ökosysteme dar und die durch sie verursachten ökologischen Schäden sind vielfältig (Verdrängung einheimischer Arten, Hybridisierung mit einheimischen Populationen, Veränderung abiotischer Faktoren oder Funktionsabläufe in Ökosystemen). Darüber hinaus können sie auch grosse Gesundheitsprobleme und ökonomische Verluste, z.B. auf Gleisanlagen oder in der Landwirtschaft, verursachen. Aus diesen Gründen kommt gebietsfremden invasiven Organismen auch international eine zunehmende Bedeutung zu. So verpflichtet die Biodiversitätskonvention (Art. 8h CBD 1992; SR 0.451.43) die internationale Staatengemeinschaft, Vorsorgemassnahmen zu ergreifen und invasive Arten gegebenenfalls auch zu bekämpfen. Die vorgeschlagenen Anpassungen konkretisieren die schon 2002 beschlossenen fachpolitischen „Leitprinzipien zur Prävention und Verhinderung der Einbringung von gebietsfremden Arten“ (Entscheidung VI/23 der CBD). Ausserdem enthalten auch rezente Resolutionen weitere Verpflichtungen, u.a. für die Erhaltung von Feuchtgebieten (C.5.6 von Kushiro 1993, VI.18 von Valencia 2002 zur Ramsar-Konvention; SR 451.45) sowie zur Erhaltung der afrikanisch-eurasischen Wasservögel (AEWA zur Bonner Konvention; SR 94.050).

Was für den Inhalt des vorliegenden Verordnungsentwurfs gilt, gilt auch für seinen Aufbau. Die Struktur entspricht in grossen Linien der bisherigen FrSV und viele Kapitel und Abschnitte der bisherigen FrSV sind übernommen worden. Geändert haben hingegen die einzelnen Artikel, namentlich weil auf Grund der unterschiedlichen Strenge der gesetzlichen Vorgaben für GVO und Nicht-GVO die bisher gemeinsamen Verordnungsbestimmungen getrennt und GVO und Nicht-GVO spezifisch geregelt werden mussten und weil neue Regelungen für den Umgang mit gebietsfremden Organismen erlassen.

2.3 Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung

Die heutige Freisetzungsverordnung verweist mehrfach auf die europäische Richtlinie 90/220/EWG, ein Erlass, der schon vor einiger Zeit durch die Richtlinie 2001/18/EG abge-

löst worden ist. Mit der vorliegenden Änderung wird die FrSV wieder auf die aktuelle EU-Regelung abgestimmt.

Neu gelten in der Europäischen Union ferner die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sowie die Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG. Diese regeln die Rückverfolgbarkeit und die Kennzeichnung aller Erzeugnisse, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder solche enthalten, und legt die Voraussetzungen fest, wann auf eine Kennzeichnung verzichtet werden darf. Auch diesem im ganzen EU-Raum unmittelbar geltenden Erlass trägt die Änderung der FrSV Rechnung.

Auf europäischer Ebene bestehen zudem hinsichtlich Bewahrung der europäischen wildlebenden Pflanzen und Tiere vor invasiven gebietsfremden Arten Verpflichtungen für alle Mitgliedstaaten des Europarates durch die Berner Konvention (SR 0.455) sowie konkrete Empfehlungen (z.B. Planta Europa). Die sich ausbreitenden Schadorganismen verlangen europaweit und im Verbund wirksame Massnahmen, die u.a. auch das Washingtoner Artenschutzabkommen bzw. CITES (Artenschutzverordnung; SR 453) umsetzen und an die Bestimmungen der Europäischen Artenschutzverordnung anschliessen.

2.4 Auswirkungen der Verordnungsänderung auf Bund und Kantone

Wie schon bisher das Umweltschutzgesetz im Organismenbereich sieht auch das neue Gentechnikgesetz grundsätzlich Bundesvollzug vor mit der Möglichkeit, Teile der Aufgaben an die Kantone zu delegieren.

Mit der Änderung der FrSV wird die bestehende Aufgabenverteilung grundsätzlich beibehalten. Die Aufgaben der Kantone werden sich insbesondere aufgrund der neuen Bestimmungen zu invasiven Organismen über dem bisherigen Rahmen bewegen. Für den Bund, insbesondere das BAFU, erhöhen sich die Lasten namentlich durch die Beurteilung der erhöhten Anforderungen an Gesuche und das Überwachungssystem zur Früherkennung von Auswirkungen von GVO und gebietsfremden Organismen auf die Umwelt. Aber auch für den Bund halten sich die zusätzlichen Belastungen im Rahmen, weil er in vielen Fällen Nutzen daraus ziehen kann, dass die Verfahren grundsätzlich schon bestehen und nur etwas erweitert werden müssen. Grundsätzlich werden die neuen Bundesaufgaben im Rahmen der vorhandenen personellen und finanziellen Kapazitäten bewältigt werden.

2.5 Auswirkungen der Verordnungsänderung auf Forschung und Wirtschaft

Mit der Konkretisierung verschiedener materieller Anforderungen an den Umgang mit GVO in der Umwelt durch das Gentechnikgesetz wird einerseits die Rechtssicherheit erhöht, was die Aufgabe der Gesuchstellerinnen grundsätzlich vereinfacht. Diese Vereinfachung wird allerdings durch erhöhte gesetzliche Anforderungen kompensiert. Für die Wirtschaft bedeuten insbesondere die Anforderungen zum Schutz der Produktion ohne GVO und die Wahlfreiheit einen Mehraufwand, der sich in steigenden Kosten bemerkbar machen wird. Die entstehenden Kosten sind jedoch derzeit kaum abschätzbar, Erfahrung-

gen aus anderen Ländern fehlen. Betroffen von den Neuregelungen sind derzeit neben Landwirten vor allem verarbeitende Betriebe in der Futter- und Lebensmittelbranche, d.h. bis zu 58'000 Betriebe aus den Bereichen Handelsvermittlung & Grosshandel, Detailhandel sowie Hersteller von Nahrungsmitteln und Getränken (nach Bundesamt für Statistik, 2001; http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/industrie_und_dienstleistungen/unternehmen/blank/kennzahlen0/wirtschaftszweige/). Die Neuregelung und der damit verbundene Aufwand sind allerdings keine schweizerische Besonderheit. Im Zuge der Modernisierung der Gentechnikregelung in der Europäischen Union durch neue Richtlinien und Verordnungen sind auch in unsern Nachbarländern die Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen gestiegen. Mit der Umsetzung des Gentechnikgesetzes durch die Freisetzungsverordnung folgt die Schweiz lediglich dieser Entwicklung.

Die neuen Bestimmungen bieten aber auch konkrete neue Anreize und Aufgaben für die Forschung sowohl im Bereich der Gentechnik als auch im Bereich invasiver Organismen. Hier gilt es beispielsweise neue Parameter, Kriterien und Methoden zu entwickeln, um den künftigen Vollzug des Entwurfs zu beschleunigen. Neue Aufgaben stellen sich ferner bestimmten Wirtschaftszweigen, die im Umgang mit ganz bestimmten Organismen aktiv informieren und nötigenfalls auch Massnahmen ergreifen müssen.

3 Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

Ingress

Der Ingress der FrSV ist bereits mit den Verwaltungsänderungen beim Inkrafttreten des GTG angepasst worden.

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 Zweck

In den Artikeln 6-9 des Gentechnikgesetzes sind vom Gesetzgeber für vier Schutzziele materielle Anforderungen verankert worden. Diese Schutzziele sind

der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt (Art. 6 Abs. 1 Bst. a GTG),

der Erhalt der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung (Art. 6 Abs. 1 Bst. b GTG),

der Schutz der Produktion ohne Gentechnik und die Wahlfreiheit der Konsumentenschaft (Art. 7 GTG),

die Achtung der Würde der Kreatur bei der gentechnischen Veränderung von Pflanzen und Tieren (Art. 8 und 9 GTG).

Die ersten beiden Ziele schützt auch das USG, weshalb sie auch für nicht gentechnisch veränderte Organismen gelten.

Die ersten drei Ziele des GTG sind in den Zweckartikel der FrSV übernommen und konkretisiert worden. Das vierte Schutzziel der Achtung der Würde der Kreatur steht in direk-

tem Zusammenhang mit dem Vorgang der gentechnischen Veränderung. Da diese in geschlossenen Systemen und nicht in der Umwelt stattfindet, wird das vierte Schutzziel in den Zweckartikel der geänderten Einschliessungsverordnung aufgenommen werden und in der geänderten Freisetzungsvorschrift nicht aufgeführt.

Artikel 2 Gegenstand und Geltungsbereich

Der Geltungsbereich der FrSV ändert sich nicht. Bereits die heutige FrSV regelt den Umgang mit Organismen in der Umwelt und gilt somit für jede Form von Tätigkeiten ausserhalb geschlossener Systeme mit allen Arten von Organismen (ausgenommen der Mensch). Die geänderte FrSV bleibt diesem Konzept treu: Die Artikel 4-6 des Entwurfs formulieren wie bisher die Mindestanforderung an den Umgang mit Organismen in der Umwelt.

Abs. 1-3: Diese Bestimmungen sind geltendes Recht. Sie umreissen den Geltungsbereich und verweisen auf die Einschliessungsverordnung (ESV) und die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer (SAMV), welche nahe verwandte Bereiche regeln.

Abs. 4: In zwei Bereichen, dem Inverkehrbringen pathogener Organismen als Pflanzenschutzmittel und als Biozidprodukte besteht ein besonderes Regelungskonzept, indem sich die gesamte Regelung in den entsprechenden sektoralen Verordnungen befindet. Für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten sowie für das Inverkehrbringen aller übrigen Produkte mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen gelten hingegen sowohl die einschlägigen sektoralen Verordnungen als auch die Freisetzungsvorschrift. Für alle Freisetzungsversuche mit GVO und pathogenen Organismen gilt die Freisetzungsvorschrift.

Abs. 5: Wie bereits heute schon kommt die FrSV in zwei Bereichen nicht zur Anwendung. Der Umgang mit Organismen bei klinischen Versuchen am Menschen (Gentherapien) richtet sich nach der Verordnung über klinische Versuche am Menschen. Die Aspekte des Umweltschutzes werden im Rahmen dieser Regelung berücksichtigt. Ebenfalls ausgenommen sind diejenigen pathogenen Organismen, die in den Anhängen 1 und 2 der Pflanzenschutzverordnung aufgeführt und dort ausreichend geregelt sind.

Artikel 3 Begriffe

Bst. a: Die Definition der „**Organismen**“ entspricht geltendem Recht und konkretisiert die Vorgabe im Gentechnik- bzw. Umweltschutzgesetz (Art. 5 Abs. 1 GTG und Art. 7 Abs. 5bis USG). Sie ist abgestimmt auf die Definition in der einschlägigen EU Richtlinie.

Bst. b: Die Definition der „**Mikroorganismen**“ ist gegenüber der geltenden FrSV nicht verändert worden und entspricht ebenfalls derjenigen der einschlägigen EU Richtlinie.

Bst. c: Die Definition „**gentechnisch veränderte Organismen**“ (GVO) entspricht geltendem Recht. Sie wird wie bisher vor allem durch Anhang 1 konkretisiert. Die Konkretisierung entspricht der Regelung in der EU.

Ist ein GVO gleichzeitig pathogen oder gebietsfremd, so gilt er als gentechnisch veränderter Organismen und wird nach den Bestimmungen für GVO geregelt.

Bst. d: Der Begriff „*pathogene Organismen*“ wird bereits in der geltenden FrSV verwendet. Nachdem er mit Artikel 7 Absatz 5quater im Umweltschutzgesetz neu definiert worden ist, wird er nun in der FrSV konkretisiert.

Zum einen wird ein Bezug zur Einschliessungsverordnung hergestellt. Für den Vollzug dieser Verordnung sind in Form von Richtlinien viele Mikroorganismen und Tiere nach ihrem Schädigungspotenzial in vier Gruppen eingestuft worden.

Zum andern wird mit der Definition klar gestellt, dass der Begriff „pathogen“ nicht allein für humanpathogene Erreger gilt, sondern auch Organismen umfasst, die für Tiere und Pflanzen krankheitserregend sind. Organismen, die als Pflanzenschutzmittel oder als Biozide eingesetzt werden, gelten von ihrer Verwendung her ebenfalls als pathogen.

Bst. e: Organismen, die in der Schweiz oder in den aufgeführten Staaten natürlicherweise vorkommen und auch aus Populationen dieser Länder stammen, gelten als „einheimisch“ (indigen beziehungsweise autochthon). Alle übrigen sind als „*gebietsfremde Organismen*“ zu betrachten und fallen unter die entsprechenden Bestimmungen. Ausgenommen sind jene Tiere und Pflanzen, die domestiziert sind und kultiviert werden. Diese Bestimmung setzt das Konzept der biogeographischen Region („Ecoregion“) um, welches ein zusammenhängendes Gebiet vergleichbarer klimatischer und floristischer Bedingungen bezeichnet. Dabei umfasst „Nord-Italien“ die Provinzen Valle d’Aosta, Piemonte, Lombardia, Trentino-Alto Adige, Friuli-Venezia-Giulia, Veneto und Emilia-Romagna.

Bst. f: „*Invasive Organismen*“ sind dadurch definiert, dass sie ein ausserordentlich hohes Ausbreitungspotenzial haben und dadurch Bestandesdichten erreichen können, welche den Schutz der Rechtsgüter von Artikel 1 FrSV gefährden können. Weitere Informationen zu invasiven Pflanzen gibt die Website der Schweiz. Kommission für die Erhaltung der Wildpflanzen (www.cps-skew.ch) .

Bst. g: Diese Bestimmung definiert den Begriff „*Umgang*“ in Artikel 5 Absatz 4 des Gentechnikgesetzes bzw. Artikel 7 Absatz 6ter des Umweltschutzgesetzes. Der Begriff Umgang beschränkt sich auf absichtliche Tätigkeiten mit Organismen und schliesst blosse Exposition gegenüber Organismen aus.

Abbildung 1 stellt grafisch dar, wie die verschiedenen Begriffe zum Umgang mit Organismen zueinander stehen und wie weit der Geltungsbereich der FrSV geht. Das Schema stützt sich auf die Empfehlung 01.3217 der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Ständerates vom 30. April 2001, welche der Bundesrat entgegengenommen hat mit der Erklärung, dass er die „bestimmungsgemässe Verwendung in der Umwelt“ gleich wie eine „direkte Verwendung in der Umwelt“ im Sinne einer Freisetzung versteht.

Sowohl das Gentechnik- als auch das Umweltschutzgesetz legen neu grösseres Gewicht auf die Verhinderung der unkontrollierten Verbreitung und Vermehrung von Organismen in der Umwelt. Dieser neuen Gewichtung folgt auch die FrSV, indem sie für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zusätzliche Anforderungen aufnimmt und neu auch die Freisetzung natürlicher gebietsfremder Organismen mit Invasionspotenzial stärker regelt.

Geltungsbereich der FrSV					
Umgang					
Umgang in der Umwelt				Umgang im geschlossenen System	
Direkter Umgang in der Umwelt		Indirekter Umgang in der Umwelt			
Forschung	Inverkehrbringen	Forschung	Inverkehrbringen	Forschung und Produktion	Weitergabe im geschlossenen System
Freisetzungsversuche	Saatgut, Dünger Pestizide, Biozide Bioremediation	(Versuche am Menschen sind in der Vklin ¹⁾ geregelt)	Lebensmittel, Futtermittel Arzneimittel Tierarzneimittel	Forschung und Entwicklung im Labor, Produktion	Referenzstämme, Laborkits

Abb. 1: Schematische Darstellung der Begriffe zum Umgang mit Organismen.

¹⁾ Vklin: Verordnung über klinische Versuche am Menschen (SR 812.214.2)

Bst. h: Unter dem „*direkten Umgang in der Umwelt*“ ist das gezielte Ausbringen von Organismen in die Umwelt zu verstehen. Typische Beispiele sind die Aussaat oder das Anpflanzen von Saat- und Pflanzgut, das Versprühen von Mikroorganismen als Pflanzenschutzmittel oder das Ausstreuen von Dünger im Freien. Direkter Umgang umfasst sowohl Freisetzungsversuche als auch den im GTG als „bestimmungsgemässe Verwendung“ bezeichneten Gebrauch von Organismen enthaltenden Produkten direkt in der Umwelt (siehe Abb. 1).

Kein direkter Umgang in der Umwelt ist das Inverkehrbringen und das Verwenden von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Futtermitteln.

Bst. i: Die Definition des Begriffs „*Inverkehrbringen*“ ist unverändert geblieben. Sie umfasst sowohl Abgaben an Dritte als auch die Einfuhr für den Umgang in der Umwelt. Wie bisher schon gilt die Einfuhr und Abgabe zur Durchführung eines bewilligten Freisetzungsversuchs nicht als Inverkehrbringen.

2. Kapitel: Anforderungen an den Umgang in der Umwelt

1. Abschnitt: Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt umfasst die Grundanforderungen der FrSV an den Umgang mit Organismen jeder Art. Die Anforderungen sind bescheiden und gehen vom Prinzip der Eigen-

verantwortung aus. Sie sind gegenüber dem heute geltendem Recht nur unwesentlich verändert worden.

Artikel 4-6 Sorgfalt, Selbstkontrolle und Information

Die Sorgfalt als allgemeine Pflicht beim Umgang mit Organismen (Art. 4) ist bezüglich des Geltungsbereichs erweitert worden, indem sie neu auch für Stoffwechselprodukte und Abfälle von Organismen gilt und indem sie neben dem Schutz von Mensch, Tier und Umwelt auch das neue Schutzziel der Erhaltung der biologischen Vielfalt und ihrer nachhaltigen Nutzung anvisiert. Dabei sind Abfälle z.B. Teile der Organismen (Gliedmassen, Blätter) oder Fäkalien.

Im gleichen sind die Selbstkontrolle (Art. 5) und die Pflicht zur Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 6) erweitert worden. Die Anweisungen nach Absatz 2 Buchstabe b sind nur erforderlich, wenn Gesundheit und Umwelt gefährdet werden.

Artikel 5 ist zudem mit einem **Absatz 3** ergänzt worden: Konkretisierung der Sorgfaltspflicht nach Artikel 29a USG für die Inverkehrbringerin von Organismen, die nicht gentechnisch verändert sind. Auch wenn nach Artikel 7 GTG und nach Artikel 9 Absatz 1 des Entwurfs die Hauptverantwortung für die Vermeidung von Vermischungen bei der Inverkehrbringerin von GVO liegt, gilt auch für die Inverkehrbringerin von nicht gentechnisch veränderten Organismen die Pflicht zum sorgfältigen Umgang und zur Vermeidung von Vermischungen. Ähnliche Vorschriften bestehen bereits in einigen sektoralen Verordnungen (z.B. Saatgutverordnung).

2. Abschnitt: Besondere Anforderungen

Die Vorschriften dieses Abschnitts enthalten die materiellen Vorschriften für den Umgang mit Organismengruppen, von denen bekannt ist oder angenommen wird, dass sie ein erhöhtes Risiko für die zu schützenden Güter bedeuten. Zu diesen Organismengruppen zählen

- gentechnisch veränderte Organismen,
- pathogene Organismen sowie
- gebietsfremde Organismen.

Die spezifischen Anforderungskriterien für diese Organismengruppen sind in GTG und USG vorgezeichnet; teilweise sind sie auch in der geltenden FrSV bereits enthalten. Für definierte Untergruppen dieser Organismen mit erwiesenermaßen hohem Schädigungspotenzial enthält der Entwurf konkrete Einschränkungen des Umgangs.

Artikel 7 Grundsatz für gentechnisch veränderte Organismen

In Artikel 6 Absatz 1 und den Artikeln 7 und 8 des Gentechnikgesetzes werden vier Rechtsgüter definiert, die beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen zu achten sind. Sie sind in Artikel 7 des Entwurfs zusammengefasst und bilden den Mass-

stab, an dem sich der Umgang mit GVO orientieren muss. Auf sie nehmen mehrere der nachfolgenden Bestimmungen der FrSV Bezug.

Die ersten beiden Rechtsgüter (Art. 7 Bst. a und b FrSV) betreffen Fragen der biologischen Sicherheit. Ihr Schutz ist bereits in der geltenden FrSV verankert, gilt dort aber gleichzeitig für den Umgang mit gentechnisch veränderten und mit pathogenen Organismen. Die durch die gesetzliche Trennung (GTG und USG) bedingte unterschiedliche Regelungsdichte für diese beiden Organismengruppen hat zur Folge, dass im neuen Entwurf die Anforderungen an den Umgang mit GVO von denjenigen für den Umgang mit pathogenen Organismen getrennt werden. Die Bestimmung in Artikel 7 Buchstaben a und b des Entwurfs für den Umgang mit GVO findet sich wieder in Artikel 11 Absatz 1 für pathogene Organismen.

Die Rechtsgüter der Buchstaben c und d gelten auf Grund der gesetzlichen Vorgaben nur beim Umgang mit GVO und sind deshalb nur in Artikel 7 des Entwurfs, nicht aber in Artikel 11 verankert. Die Anforderungen an den Umgang mit GVO, die zur Erfüllung der Schutzziele von Artikel 7 Buchstaben a – c des Entwurfs nötig sind, werden in den nachfolgenden Artikeln 8-10 konkretisiert.

Die Umsetzung der Anforderung in Artikel 7 Buchstabe d (Achtung der Würde der Kreatur) wird im Entwurf nicht weiter konkretisiert, weil gentechnische Veränderungen des Erbmaterials, d.h. diejenigen Tätigkeiten, bei denen nach Artikel 8 des Gentechnikgesetzes die Würde der Kreatur missachtet werden könnte, in geschlossenen Systemen und nicht in der Umwelt stattfinden. Die Anforderung wird deshalb im Rahmen der geplanten Änderung der Einschliessungsverordnung das nötige Gewicht erhalten. Der vorliegende Entwurf der FrSV sieht bloss vor, dass im Rahmen von Bewilligungsgesuchen nachgewiesen werden muss, dass bei der Veränderung der Organismen im geschlossenen System die Anforderungen von Artikel 7 Buchstabe d beziehungsweise von Artikel 8 GTG erfüllt wurden.

Artikel 8 Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt

Abs. 1: Die Kriterien der Buchstaben a – g konkretisieren zum Schutz von Mensch und Umwelt die Anforderungen an den Umgang mit GVO nach Artikel 6 Absätze 2 und 3 GTG weiter. Dabei sind die Bestimmungen von Buchstaben d – g inhaltlich nicht wirklich neu, denn in ähnlicher Form finden sie sich bereits heute in Artikel 8 Absatz 1 FrSV. Sie betreffen die möglichen Auswirkungen auf die Umwelt und die Biodiversität. Der Buchstabe a betrifft menschliche und tierische Gesundheit, Buchstaben b und c konkretisieren Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a und Absatz 3 Buchstabe e GTG und betreffen die Ausbreitung der Organismen oder ihres Erbmaterials in der Umwelt. Mit diesen Bestimmungen soll verhindert werden, dass sich Transgene oder neue Eigenschaften in der Natur verbreiten und dauerhaft etablieren.

Abs. 2: Diese Vorschrift gilt nur für den direkten Umgang in der Umwelt, also nur für Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen von Erzeugnissen zur direkten Verwendung in der Umwelt (ohne Arzneimittel, Lebensmittel und Futtermittel).

Bst. a ist teilweise (für humanpathogene Keime) bereits geltendes Recht (Art. 8 Abs. 4 FrSV), er verbietet neu die direkte Ausbringung aller hoch pathogenen Organismen in die Umwelt. Diese Erweiterung ist darin begründet, dass nach der Einschliessungsverord-

nung Tätigkeiten mit solchen Organismen (Gruppen 3 und 4) in geschlossenen Systemen nur unter Verhältnissen durchgeführt werden dürfen, die ein Entweichen in die Umwelt verhindern.

Bst. b setzt Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c sowie Artikel 6 Absatz 3 Einleitungssatz des GTG um, welche verlangen, dass GVO, die direkt in die Umwelt freigesetzt werden – sei es versuchsweise oder im Rahmen einer Kommerzialisierung – keine Resistenzgene gegen Antibiotika enthalten, die in der Human- und Veterinärmedizin eingesetzt werden. Analog zum Gesetz wird er durch eine Übergangsbestimmung (Art. 54 Abs. 1 des Entwurfs) ergänzt, welche sicherstellt, dass die Einschränkung in Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe b erst ab Ende 2008 für Freisetzungsversuche wirksam wird.

Bst. c ergibt sich aus Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d GTG bzw. Absatz 3 Buchstabe e GTG. Organismen, die erwiesenermassen invasiv sind und somit die biologische Vielfalt beeinträchtigen, sollen nicht als Empfängerorganismen für GVO verwendet werden, weil das Risiko, dass auch die resultierenden GVO invasiv sind und sich in unerwünschter Weise verbreiten, sehr hoch ist.

Abs. 3 ist unverändert übernommen worden. Er entspricht Artikel 8 Absatz 2 der geltenden FrSV.

Abs. 4 entspricht weitgehend Artikel 8 Absatz 3 der geltend FrSV. In Buchstabe a sind die schützenswerten Lebensräume erweitert worden auf Gebiete, die gestützt auf eidgenössisches oder kantonales Recht als Gebiete mit einem hohen Natur- und Landschaftswert gelten und in denen eine naturnahe Landwirtschaft gefördert wird.

Artikel 9 Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen

Dieser Artikel enthält typische Querschnittsbestimmungen, die subsidiär zur Anwendung kommen, d.h. erst dann Wirkung entfalten, wenn keine entsprechenden sektoralen Produktvorschriften bestehen (Abs. 5). Solche gibt es zur Zeit im Lebensmittel- und Landwirtschaftsrecht.

Die einzelnen Absätze betreffen den Schutz der Produktionsphase (Abs. 1), die Warenflusstrennung bei der Weitergabe der Güter (Abs. 2), die Rückverfolgbarkeit der Güter (Abs. 3) und die Aufbewahrung der Unterlagen (Abs. 4).

Abs. 1: Als Grundsatz für den direkten Umgang mit GVO in der Umwelt sind all diejenigen Massnahmen zu treffen, die zum gesetzlich verankerten Schutz der Produktion ohne GVO erforderlich sind. Sie können technischer Natur sein (z.B. Isolationsabstände, Mantelsaaten, eigene Maschinen und Geräte) oder personeller und organisatorischer Art (Kommunikation, Dokumentation) sein. Die Buchstaben a- e beschreiben die wichtigsten Massnahmen, die bei der Produktion mit GVO zum Schutz derjenigen ohne GVO zu ergreifen sind. Ziel der Massnahmen muss es sein, Beeinträchtigungen in der Nachbarschaft in Form von Verunreinigungen auf ein Minimum zu reduzieren.

Im Falle des Anbaus gentechnisch veränderter Pflanzen ist der Grad der Fremdbestäubung und die Art der Pollenübertragung zu berücksichtigen. Isolationsdistanzen sind so zu wählen, dass auch unter ungünstigen Topografie- und Wetterverhältnissen eine Auskreuzung höchstens noch durch einzelne überweit fliegende Pollen erfolgen kann. Unzulässig ist das „in Kauf nehmen“ einer messbaren Auskreuzung, welche den Handlungsspielraum

des ohne GVO produzierenden Landwirts einschränkt (z.B. Notwendigkeit spezieller Massnahmen bei den anschliessenden Schritten für die Warenflusstrennung; Unmöglichkeit, Saatgut zu produzieren) oder sein Risiko erhöht, ohne eigenes Verschulden plötzlich kennzeichnungspflichtige Güter zu produzieren.

Abs. 2: Im Falle eines Inverkehrbringens von GVO muss ein Qualitätssicherungssystem dafür sorgen, dass es nicht zu ungewollten Vermischungen mit Chargen ohne GVO kommt. Ein solches Qualitätssicherungssystem ist zudem eine wichtige Hilfe, wenn es nötig sein sollte, den Handelsweg eines Produkts zu rekonstruieren.

Abs. 3 und 4: Mit der Aufbewahrung der Informationen über den direkten Lieferanten und deren Weitergabe an die unmittelbaren Abnehmer wird sicher gestellt, dass die Handelskette zurück bis zum Produzenten ermittelt und nötigenfalls die Ursache einer Vermischung von GVO und Nicht-GVO eruiert werden kann.

Abs. 5: Entsprechende Bestimmungen im Lebensmittel- und Landwirtschaftsrecht gehen vor. Die Anforderungen von Artikel 9 FrSV kommen dann zur Geltung, wenn für einen bestimmten Produktesektor keine solchen Bestimmungen vorliegen.

Artikel 10 Kennzeichnung der gentechnisch veränderten Organismen

Abs. 1: Diese Bestimmung stützt sich auf Artikel 17 GTG. In etwas weniger konkreter Formulierung ist sie bereits heute in der FrSV (Art. 16) umgesetzt. Neu ist, dass die Abkürzung „GVO“ als Kennzeichnung nicht mehr genügt und dass im deutschen Text ausdrücklich die Worte „gentechnisch verändert“ oder „genetisch verändert“ zu verwenden sind. Im Französischen ist ausschliesslich der Wortlaut „génétiquement modifié“ und im Italienischen die Bezeichnung „geneticamente modificato“ zu verwenden.

Die Kennzeichnungsvorschrift gilt nur für Produkte, die GVO sind oder solche enthalten, und nicht (wie im Lebensmittelbereich) für Produkte, die aus GVO hergestellt wurden. Gründe für diesen Verzicht sind das Fehlen entsprechender Vorschriften in andern Staaten (namentlich der EU) und die Schwierigkeit eines effizienten Vollzugs beispielsweise im Textilienmarkt.

Abs. 2: Geringe Spuren gentechnisch veränderter Organismen sind heute in vielen Erzeugnissen nachweisbar. Ihre Herkunft ist im Einzelnen häufig nicht genau bekannt. Die Vermischung kann schon bei der Produktion oder Verarbeitung im Ausland, aber auch später beim internationalen Transport, z.B. in ungenügend gereinigten Containern, erfolgt sein. Die Schwellenwerte für die Kennzeichnung haben den Zweck, zu verhindern, dass sehr viele Produkte mit ganz geringen Gehalten an GVO gekennzeichnet werden müssen; sie sollen dafür sorgen, dass die Konsumentenschaft zwischen „wirklichen“ GVO-Erzeugnissen (die aus GVO bestehen oder denen absichtlich solche beigemischt wurden) und solchen mit unvermeidlichen geringfügigen Spuren unterscheiden kann.

Der Absatz differenziert zwischen Gemischen, Gegenständen und Erzeugnissen, die bei ihrer Verwendung direkt in die Umwelt ausgebracht werden, und solchen, die höchstens indirekt in die Umwelt gelangen können, wie Lebensmittel, Futtermittel und Arzneimittel. Letztere stellen in der Regel das Ende einer Kette dar und werden bei ihrer Verwendung konsumiert. In aller Regel sollte als Folge einer solchen indirekten Verwendung in der

Umwelt keine vermehrungsfähigen GVO in die Umwelt gelangen. Die Schwellenwerte, die sich an den Vorgaben der Europäischen Union orientieren, dürfen aus diesem Grund mit 0.9% relativ hoch sein. Um sie einhalten zu können, ist es wichtig, dass auf allen Stufen im Sinne der Vorsorge Sicherheitsmassnahmen getroffen werden.

Ganz anders ist die Vermischung bei Erzeugnissen zu beurteilen, die direkt in die Umwelt ausgebracht werden und dies möglicherweise sogar in der Absicht, dass sie sich dort vermehren. Hier muss der Schwellenwert so tief wie möglich angesetzt und jeder Verbreitung der GVO Einhalt geboten werden.

Abs. 3: Wie bereits in Artikel 9 Absatz 6 sorgt auch hier der letzte Absatz dafür, dass Bestimmungen in Spezialerlassen vorgehen. Der Absatz ist geltendes Recht (Art. 16 Abs. 3 FrSV).

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

Die Artikel 8-10 haben die spezifisch für GVO geltenden materiellen Bestimmungen konkretisiert. Artikel 11 enthält nun analog dazu die materiellen Anforderungen an pathogene und an gebietsfremde Organismen. Die Konkretisierungen gehen allerdings deutlich weniger weit als jene zum Umgang mit GVO.

Abs. 1: Dieser Absatz ist als Grundsatzbestimmung für den Umgang mit den genannten zwei Organismengruppen zu verstehen und entspricht den Grundanforderungen von Artikel 7 Buchstaben a und b für gentechnisch veränderte Organismen. Die materiellen Anforderungen orientieren sich soweit sinnvoll an den Kriterien von Artikel 8 Absatz 1 des Entwurfs.

Abs. 2 und 3: Diese beiden Einschränkungen entsprechen denjenigen von Artikel 8 Absatz 2 Buchstaben a und c des Entwurfs und gelten nur für das direkte Ausbringen solcher Organismen in die Umwelt. Organismen der Gruppen 3 und 4 nach der Einschliessungsverordnung sind hoch pathogene Organismen und ihr Entweichen in die Umwelt muss bei Tätigkeiten in geschlossenen Systemen mit strengen Sicherheitsmassnahmen verhindert werden. Ein direktes Ausbringen solcher Organismen in die Umwelt zuzulassen, wäre widersinnig.

Pathogene Organismen dürfen zudem nicht direkt in die Umwelt ausgebracht werden, wenn sie als invasiv bekannt sind oder auf Grund wissenschaftlicher Analysen als solche beurteilt werden. Das Gleiche gilt für gebietsfremde Tiere und Pflanzen, wenn sie über ein invasives Potenzial verfügen. Im Pflanzenbereich hat die Schweiz. Kommission für die Erhaltung der Wildpflanzen (www.cps-skew.ch) rund zwanzig Arten als solche klassiert. Der Entwurf geht weniger weit als die SKEW und sieht ein Verbot des direkten Umgangs in der Umwelt nur mit solchen invasiven Arten vor, die:

- nicht zur einheimischen Flora und Fauna gehören (gebietsfremd sind) und
- die zusätzlich zum grossen Ausbreitungspotenzial noch weitere Schädigungspotenziale (Allergenität, Toxizität, Erosionsförderung, usw.) aufweisen.

Abs. 4: Diese Bestimmungen sind geltendes Recht (Art. 8 FrSV).

Artikel 12 Sicherstellungspflichten für gentechnisch veränderte und pathogene Organismen

Diese Bestimmung entspricht für Freisetzungsversuche Artikel 10 der geltenden Freisetzungsverordnung und ist aufgrund des GTG (Art. 34) auf das Inverkehrbringen von Organismen ausgedehnt worden. Der Betrag von 20 Millionen Franken sollte nach dem heutigen Kenntnisstand in der Regel ausreichen, um Schäden, die durch GVO verursacht werden, zu ersetzen. Sie sind ein Sicherungsinstrument, das dafür sorgt, dass Opfer von Schäden durch GVO auch dann entschädigt werden, wenn der Schadensverursacher zahlungsunfähig ist. In Fällen, in denen Schäden entstehen und der Verursacher nicht mehr solvent oder gar verschwunden ist, kommen Bund und Kantone erfahrungsgemäss freiwillig für solche Schäden auf.

Neu gilt die Befreiung nach Absatz 4 nicht mehr nur für Bund und Kantone sowie die öffentlich-rechtlichen Anstalten des Bundes (z.B. ETH), sondern auch für solche Anstalten der Kantone (z.B. kantonale Universitäten). Voraussetzung ist allerdings, dass der zuständige Kanton bereit ist, für die Verbindlichkeiten ihrer Anstalten zu haften und dies schriftlich geregelt ist.

3. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen

Das dritte Kapitel des Entwurfs ist den Verfahrensfragen gewidmet und gliedert sich in die zwei Abschnitte für Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen. Unter einem Freisetzungsversuch ist ein Vorhaben mit Organismen in der Umwelt zu verstehen, das zeitlich und örtlich definiert ist und bei dem über die ganze Zeit eine klare Verantwortlichkeit und Organisationsstruktur besteht. Das Inverkehrbringen kann hingegen grundsätzlich überall und jederzeit erfolgen und ist durch zahlreiche Handänderungen und damit Wechsel der Verantwortlichkeiten charakterisiert.

Beim Inverkehrbringen wird unterschieden zwischen dem:

- Inverkehrbringen zur *direkten* Verwendung in der Umwelt, worunter namentlich der Anbau von Pflanzen, das Ausbringen von Dünger (z.B. Stickstoff fixierende Mikroorganismen, Pflanzenstärkungsmittel) und Pflanzenschutzmitteln (Pilze, Bakterien) oder das Verwenden von Mikroorganismen zur Bioremediation zu verstehen ist, und dem
- Inverkehrbringen zur übrigen, d.h. *indirekten* Verwendung in der Umwelt. Darunter ist z.B. der Verkauf und die Verwendung von Organismen als Nahrung, Futtermittel oder Medikament zu verstehen, soweit diese nicht absichtlich ausgebracht werden (z.B. als Vogelfutter).

1. Abschnitt: Freisetzungsversuche

Artikel 13 Bewilligungspflicht

Abs. 1 und 2: Diese Bestimmungen entsprechen weitgehend geltendem Recht.

Abs. 3: Die Bewilligungsausnahme nach Buchstabe b für pathogene Organismen basiert auf Anhang 2 der geltenden FrSV. Änderungen im Gehalt ergeben sich aus der Definition pathogener Organismen in Artikel 3, denn bisher enthielt die FrSV keine solche Begriffs-

umschreibung. Darüber hinaus fällt ein pathogener Organismus nur unter die Bewilligungspflicht, wenn er pathogen für Mensch und Wirbeltiere ist, bisher war eine Ausnahme nur möglich, wenn das Fehlen einer Pathogenität für Mensch und alle Tiere nachgewiesen war. Diese Änderung wurde nötig, um auch pathogene Organismen, die als Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden und die deshalb pathogen gegenüber Wirbellose sein können, gegebenenfalls von einer Bewilligungspflicht entbinden zu können. Kriterium 2 ist ferner bereits erfüllt, sobald die Organismen aus Populationen der Schweiz und der umliegenden Länder stammen. Die Kriterien 3, 4 und 5 entsprechen geltendem Recht. Buchstabe a ist geltendes Recht.

Artikel 14 Bewilligungsgesuch für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen

Im Vergleich zur entsprechenden Vorschrift in der geltenden FrSV ist dieser Artikel etwas detaillierter und umfangreicher geworden. Der Grund dafür liegt in der entsprechend detaillierteren und anspruchsvolleren Gesetzesgrundlage im Gentechnikgesetz.

Abs. 1 und 2: Ziel des Gesuchs ist es zu belegen, dass die Rechtsgüter von Artikel 7 nicht verletzt und die daraus abgeleiteten, konkreten rechtlichen Anforderungen des 2. Kapitels dieses Entwurfs erfüllt sind. Die in Absatz 2 verlangten Unterlagen orientieren sich an

den Vorschriften des GTG und

den Anforderungen der Richtlinie 2001/18/EG der Europäischen Union.

Die Anforderungen nach den Buchstaben a, d (Teil langfristige Erhaltung der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen) und f sind neu, diejenigen von b, c, d (Teil Mensch, Tier und Umwelt), e, g und h entsprechen weitgehend geltendem Recht.

Bst. a: Diese Bestimmung setzt Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben a und b GTG um, welche u.a. das sog. „Step-by-step“ Vorgehen vorschreiben und damit insbesondere dem Vorsorgeprinzip Rechnung tragen. Der Schritt ins Freiland soll erst erfolgen, wenn die notwendigen Vorabklärungen im geschlossenen System abgeschlossen sind und damit die Grundlagen geschaffen sind, um das Risiko eines Freisetzungsversuchs so gut als möglich abzuschätzen und zu minimieren.

Das Dokument soll einen beschreibenden Text enthalten, der einen Einstieg in das Gesuch ermöglicht und darlegt,

worin das Ziel des konkreten Freisetzungsversuchs besteht,

in welchem grösseren Zusammenhang (Forschungsprogramm, Inverkehrbringen, usw.) er zu sehen ist,

warum zur Erreichung des Ziels im Freiland und nicht unter Verhältnissen des geschlossenen Systems Daten gewonnen werden müssen und

welche der erwarteten Resultate unsere Kenntnisse über Biosicherheit verbessern. Dieser Beitrag muss integraler Teil des Freisetzungsversuchs sein und nicht eine eigenständige, parallel durchgeführte, vom Freisetzungsversuch losgelöste Untersuchung. Um nachträgliche konzeptionelle Änderungen des Versuchskonzepts zu vermeiden, wird empfohlen,

diesen Beitrag zur Biosicherheit bei der Planung des Freisetzungsvorgangs von Anfang an zu berücksichtigen.

Bst. b und c: Das technische Dossier für Freisetzungsvorgänge mit gentechnisch veränderten Organismen, das in der Europäischen Union verlangt wird, kann auch in der Schweiz eingereicht werden (Bst. b). Zusammen mit den Angaben nach den Buchstaben c (Vorversuche im geschlossenen System und vergleichbare andere Freisetzungsvorgänge, die im In- und Ausland durchgeführt worden sein können) bilden diese Angaben den Kern der Daten, die für die Risikoermittlung und -bewertung nach Buchstabe d erforderlich sind.

Bst. d: Das Ziel der Risikoermittlung und -bewertung besteht darin, für das geplante Vorhaben alle möglichen gesundheitlichen, ökologischen sowie ökonomischen und sozialen Risiken zu ermitteln und zu bewerten. Dazu sind einerseits alle möglichen direkten, indirekten, sofortigen und langfristigen Folgen für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt (Rechtsgüter nach Art. 7 Bst. a und b) abzuschätzen und zu bewerten. Darüber hinaus sind mögliche Beeinträchtigungen der Produktion ohne GVO in der Umgebung zu erkennen und abzuschätzen. Hierfür sind die Massnahmen nach Artikel 9 so anzusetzen, dass die Beeinträchtigungen minimiert werden. Auch hier ist die Tragbarkeit im Hinblick auf die langfristige Sicherung der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten zu bewerten.

Die Abschätzung der Risiken muss nach wissenschaftlichen Kriterien und Methoden erfolgen und sich auf wissenschaftliche und technische Daten und Publikationen stützen. Das Vorgehen im Einzelnen ist in Anhang 5 konkretisiert und auch an dieser Stelle ausführlicher kommentiert.

Bst. e: Der Überwachungsplan ist eine Kontrollmassnahme, die auch im technischen Dossier (Bst. b) als Teil der Sicherheitsmassnahmen erwähnt ist. Mit seiner Hilfe soll verifiziert werden, ob bestimmte Annahmen, die im Rahmen der Risikobewertung getroffen wurden, auch tatsächlich zutreffen und ob das Risiko somit richtig eingeschätzt und bewertet wurde. Die Bewilligungsbehörde kann im Bedarfsfall bei der Bewilligungserteilung zusätzliche Kontrollmassnahmen verfügen (Art. 29 Abs. 2 Bst. b des Entwurfs). Die Kosten der Überwachung des Freisetzungsvorgangs trägt die Gesuchstellerin. Analoge Vorschriften bestehen in Anhang VII der EU-Richtlinie 2001/18/EG und in den dazugehörigen konkretisierenden Leitlinien.

Bst. f: Für die Erfüllung von Artikel 8 GTG muss mittels einer Abwägung zwischen den menschlichen Interessen (Nutzen) und den Beeinträchtigungen für die gentechnisch veränderten Organismen (insbesondere Beeinträchtigung vitaler Funktionen wie Bewegung, Vermehrung, Wachstum oder des Wohlbefindens) dargelegt werden, dass mit der gentechnischen Veränderung die Würde der Kreatur nicht missachtet worden ist.

Bst. g: Die Gesuchstellerin hat die lokale Bevölkerung über ihre Absichten zu informieren und zu diesem Zweck vor Ort eine Orientierungsveranstaltung zu organisieren. Das BAFU als Bewilligungsbehörde nimmt an diesen Veranstaltungen teil und orientiert die Anwesenden über die Rechtslage und den Ablauf des Verfahrens (siehe Art. 27 Abs. 5 des Entwurfs).

Bst. h: Diese Anforderung entspricht geltendem Recht. Die Höhe der Sicherstellungspflichten ist gegenüber der heutigen FrSV unverändert (vgl. Art. 12 Abs. 2 dieses Entwurfs).

Abs. 3: Diese Bestimmung ist ebenfalls geltendes Recht. Ein Freisetzungsvorhaben kann gleichzeitig an mehreren Orten und während mehrerer Vegetationsperioden durchgeführt werden. Wichtig ist, dass zwischen den verschiedenen Teilen ein innerer Zusammenhang (z.B. Vergleich verschiedener Transformationen oder verschiedener Ökosysteme) besteht und die Gesamtverantwortung für alle Teile bei einer Stelle liegt.

Artikel 15 Bewilligungsgesuch für Freisetzungsvorhaben mit pathogenen Organismen

Abs. 1: Ein Bewilligungsgesuch für Freisetzungsvorhaben mit pathogenen Organismen muss die Anforderungen von Artikel 11 Absatz 1 erfüllen, d.h. nach dem Stand von Wissenschaft und Erfahrung sicher für Mensch, Tier, Umwelt und biologische Vielfalt sein. Das Bewilligungsgesuch muss im Gegensatz zu demjenigen für Freisetzungsvorhaben mit GVO keine Angaben liefern zum Schutz der Produktion ohne GVO und zur Achtung der Würde der Kreatur.

Abs. 2: Die Anforderungen entsprechen grundsätzlich denjenigen für Freisetzungsvorhaben mit GVO, sind aber aus den genannten Gründen wesentlich weniger umfangreich. Anstelle der Angaben nach der EU-Richtlinie 2001/18/EG sind diejenigen von Anhang 4.1 einzureichen. Die Anforderungen sind stärker konkretisiert worden, entsprechen sonst aber weitgehend geltendem Recht.

Abs. 3: Siehe Erläuterungen zu Artikel 14 Absatz 3.

Artikel 16 Vereinfachungen

Abs. 1: Soll ein Freisetzungsvorhaben mit pathogenen Organismen durchgeführt werden soll, die in Anhang 3 aufgeführt sind, wird ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren durchgeführt. Die Liste in Anhang 3 entspricht der Liste der europäischen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) über natürliche Feinde und Gegenspieler, die in Europa seit langem und weit verbreitet zur biologischen Schädlingskontrolle eingesetzt werden und bei welchen bislang keine negativen Einwirkungen auf die Umwelt bekannt geworden sind.

Abs. 2: Soll ein Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt werden, so kann die Gesuchstellerin ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren beantragen, wenn

ein ähnlicher Freisetzungsvorhaben schon einmal in der Schweiz durchgeführt wurde und die zuständigen Behörden diesen somit schon einmal beurteilt haben (Bst. a);

es sich bei dem freizusetzenden Organismus um eine Kreuzung aus gentechnisch veränderten Elternorganismen handelt, die jeweils für ein Inverkehrbringen zur direkten Ausbringung bewilligt sind. Hier ist davon auszugehen, dass die meisten technischen Angaben den Behörden bekannt sind und die Überprüfung der Risikoermittlung und -bewertung weniger Zeit brauchen wird.

Die möglichen Vereinfachungen, die der Bewilligungsbehörde zur Verfügung stehen, sind in Artikel 30 des Entwurfs aufgeführt. Die Vereinfachung kann im reduzierten Umfang der

einreichenden Daten bestehen oder in einer Verkürzung der Fristen für die Beurteilung durch die Behörden. Die in jedem Fall erforderlichen Angaben umfassen namentlich die Risikobewertung und Sicherheitsmassnahmen sowie den Nachweis der Erfüllung der Sicherstellungspflicht.

Artikel 17 Änderungen und neue Erkenntnisse

Dieser Artikel ist zusammen mit Artikel 31 dieses Entwurfs zu sehen. In beiden Artikeln geht es darum, sicher zu stellen, dass neue sicherheitsrelevante Informationen vollständig und unverzüglich an alle am Verfahren beteiligten Stellen gelangen und von diesen beurteilt werden können. Ergibt sich daraus Handlungsbedarf, so ordnet das BAFU als Bewilligungsbehörde nach Anhörung der Fachstellen das Nötige an.

Artikel 18 Berichterstattung

Abs. 1: Die Bewilligungsinhaberin hat der Bewilligungsbehörde innert 120 Tagen (bisher 90 Tage) nach Ablauf des Versuchs ein Bericht einzureichen. In diesem Bericht sind die für die Durchführung wichtigen Ereignisse in chronologischer Folge darzustellen und der wahre Ablauf mit dem ursprünglich geplanten zu vergleichen. Zudem ist vor allem bezüglich der gefundenen Abweichungen die mögliche Gefährdung von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt abschätzen. Da damit auch die Öffentlichkeit über den Freisetzungsvorhaben nach dessen Abschluss orientiert werden soll, soll dieser keine vertraulichen Angaben enthalten und so geschrieben sein, dass er von der Bewilligungsbehörde nach einer Überprüfung in geeigneter Form publiziert werden kann (z.B. Pressemitteilung, Presserohstoffe, Internet). Er ist so abzufassen, dass er allgemein verständlich ist.

Abs. 2: Es ist durchaus möglich, dass nach 120 Tagen noch nicht alle Daten und Schlussfolgerungen verfügbar sind. Trifft dies zu, so ist der Bericht dennoch nach 120 Tagen mit den verfügbaren Resultaten abzugeben; fehlende Angaben sind später nachzureichen. Sind wissenschaftliche Publikationen vorgesehen, so sind diese der Bewilligungsbehörde nach deren Erscheinen in Form eines Belegexemplars einzureichen.

2. Abschnitt: Inverkehrbringen

Artikel 19 Bewilligungspflicht und massgebliches Bewilligungsverfahren

Diese Bestimmung entspricht dem jetzigen Artikel 13 der Freisetzungsverordnung. Sie ist inhaltlich nur geringfügig verändert worden, wo neues Recht eine Anpassung nötig gemacht hat.

Abs. 1 legt wie bisher fest, dass der Umgang mit GVO und pathogenen Organismen in der Umwelt eine Bewilligung braucht.

Abs. 2 (bisher Art. 13 Abs. 3 FrSV) weist auf die Ausnahmen von dieser Regel hin. Neue Möglichkeiten für Ausnahmen von der Bewilligungspflicht kommen mit Buchstabe c hinzu (Buchstaben a und b sind geltendes Recht).

Abs. 3 (bisher Art. 13 Abs. 2) beschreibt für alle andern Bereiche die verschiedenen heute bestehenden Verfahren. Wie bisher wird das massgebliche Verfahren und die Bewilli-

gungsbehörde durch das sektorale Verordnungsrecht (z.B. Arzneimittelverordnung, Saatgut-Verordnung) bestimmt, und nur wo kein solches Recht besteht (Bst. k) kommt die Freisetzungsverordnung und damit das BAFU als Bewilligungsbehörde direkt zum Zug.

Abs. 4 und 5: Die Regelung, dass Lebensmittel mit Spuren unbewilligter GVO in Verkehr gebracht werden dürfen, ist bisher erst in der Lebensmittelverordnung verankert worden. Die Regelung muss, da neben der Lebensmittelverordnung auch die Freisetzungsverordnung eine Bewilligung für Lebensmittel vorsieht, nun auch in dieser Verordnung für den Umweltbereich umgesetzt werden. Gleichzeitig muss das Verfahren zur Ausnahmebewilligung koordiniert werden.

Artikel 20 Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen

Abs. 1 und 2: Die Anforderungen entsprechen in den grossen Zügen denjenigen von Artikel 14 FrSV. Allerdings sind auch sie den neuen rechtlichen Entwicklungen angepasst worden. So verweist Buchstabe a auf die neue EU-Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVO, Buchstaben d und e konkretisieren nicht nur die Anforderungen zum Schutz von Mensch und Umwelt, sondern auch für den Schutz der Rechtsgüter von Artikel 7 Buchstaben a - c dieser Vorlage (Schutz von Mensch, Tier und Umwelt/Schutz der biologischen Vielfalt und ihrer nachhaltigen Nutzung/Schutz der Produktion ohne GVO). Buchstabe f verlangt ferner neu eine Interessenabwägung zur Erfüllung des vierten Schutzziels (Art. 7 Bst. d) dieses Entwurfs.

Artikel 21 Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen von pathogenen Organismen

Abs. 1 und 2: Die Anforderungen an das Inverkehrbringen von pathogenen Organismen sind im Wesentlichen gleich geblieben. Für das technische Dossier wird auf Anhang 4.2 des Entwurfs verwiesen, welcher auf Anhang 3.2 des geltenden Rechts basiert.

Artikel 22 Neue Erkenntnisse

Artikel 22 ist zusammen mit Artikel 35 des Entwurfs zu betrachten. Ziel der Regelung ist es, sicher zu stellen, dass alle am Verfahren beteiligten Fachstellen unverzüglich und vollständig über allfällige neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse informiert werden. Ergibt sich aus der Überprüfung der neuen Informationen Handlungsbedarf, so ordnet dies die Bewilligungsbehörde mit Zustimmung der beteiligten Ämter an.

Artikel 23 Meldung des Ausbringens von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt

Abs. 1: Die europäische Richtlinie 2001/18/EG sieht in Artikel 31 Ziffer 3b vor, dass die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Überwachung etwaiger Auswirkungen von GVO ein öffentliches Register führen, in welchem der Ort der Freisetzungsversuche und der direkten Verwendungen in der Umwelt festgehalten werden. In einigen Mitgliedstaaten der EU sind solche Register bereits umgesetzt worden (<http://194.95.226.234/cgi/lasso/abr/standorte.lasso>).

Absatz 1 verlangt für die direkte Verwendung in der Umwelt eine Meldung mit den notwendigen Angaben. Die geforderten Informationen erlauben es, das GVO Monitoring nach Artikel 42 des Entwurfs effizienter zu führen, weil Schwerpunkte gesetzt und allfällige Auswirkungen leichter und früher erkannt werden können. Die Öffentlichkeit der Angaben nach Buchstaben a – e sind in Artikel 45 bis 47 des Entwurfs geregelt.

Die Information dient zudem auch als Grundlage für eine allfällige Orientierung benachbarter Staaten nach dem Cartagena Protokoll für den Fall einer grenzüberschreitenden Verbreitung transgener Organismen (Samen) oder transgenen Erbmaterials (Pollen).

Abs. 2: Über die tatsächliche direkte Ausbringung von GVO in die Umwelt hat die verantwortliche Person Buch zu führen und diese Angaben aufzubewahren. Die Daten können bei Fragen und Unklarheiten überprüft werden.

Ein auf Saatgut beschränktes Meldesystem sieht auch die Verordnung über Koexistenzmassnahmen beim Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen sowie beim Umgang mit daraus gewonnenem Erntegut (Koexistenzverordnung), die sich derzeit in der Anhörung befindet, vor. Mit einer Änderung von Artikel 14 Absatz 5 bis 11 (neu) der Saatgutverordnung werden Importeure und Inverkehrbringer von Vermehrungsmaterial von gentechnisch veränderten Pflanzen Name und Adresse von Landwirten, an die sie gentechnisch verändertes Saatgut abgeben, sowie Art und Sorte der gentechnisch veränderten Pflanzen dem Bundesamt für Landwirtschaft melden. Da Landwirte nach Artikel 4 Absatz 2 der Koexistenzverordnung festhalten müssen, wann und auf welchen Grundstücken welche gentechnisch veränderten Pflanzen angebaut wurden, wäre es im Hinblick auf das Verzeichnis nach Artikel 47 des Entwurfs der Freisetzungsverordnung möglich, mittels Rückfrage beim Landwirt einzelfallweise an die gewünschten Informationen zu gelangen.

3. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen

Art. 24 Wohnsitz, Geschäftsniederlassung

Die Bestimmung entspricht geltendem Recht (Art. 7 Abs. 3 und Art. 14 Abs. 2 FrSV).

Art. 25 Anzahl Bewilligungsexemplare

Die Bestimmung entspricht geltendem Recht (Art. 7 Abs. 4 und Art. 14 Abs. 3 FrSV).

Artikel 26 Rechtsnachfolge

Die Bewilligung für einen Freisetzungsversuch ist zunächst eine Sachbewilligung. Massgebend ist somit, dass in der Bewilligung die sachlichen Mindestanforderungen an einen Freisetzungsversuch überprüft werden. Allerdings verlangen das Gentechnikgesetz und die Freisetzungsverordnung, dass die Bewilligung auch als personenbezogene Bewilligung ausgestaltet wird. Wer Freisetzungsversuche durchführt, muss finanzielle Mittel und die gesetzliche Haftpflicht sicherstellen. Mit der Rechtsnachfolgeregelung wird sichergestellt, dass der Rechtsnachfolger auch die personenbezogenen Vorschriften erfüllt. Die materiellen Voraussetzungen hängen nicht von der Person ab und ändern durch die Übertragung auf einen Rechtsnachfolger deshalb nicht.

4. Kapitel: Aufgaben der Behörden

1. Abschnitt: Bewilligung von Freisetzungsversuchen

Das Bewilligungsverfahren für Freisetzungsversuche entspricht grundsätzlich geltendem Recht. Durch den Entscheid des Bundesgerichts sind die bisherigen Regeln ergänzt worden.

Artikel 27 Gesuchsunterlagen, Publikation und Orientierung

Abs. 1-2: Der neue Artikel 27 übernimmt von Artikel 18 FrSV in nahezu unveränderter Form die ersten beiden Absätze.

Abs. 3: Absatz 3 ist aufgrund eines Entscheids des Bundesgerichts (BGE 129 II 286) neu dazugekommen. Er legt fest, dass, wer keine Einsprache während der Auflagefrist nach Absatz 2 einreicht, vom übrigen Verfahren ausgeschlossen ist. Eingaben anderer Art oder zu andern Zeitpunkten führen nicht zu Rechten als Partei im übrigen Verfahren.

Abs. 4: Absatz 4 entspricht Artikel 18 Absatz 3 FrSV.

Abs. 5: Absatz 5 übernimmt Artikel 18 Absatz 6 FrSV, konkretisiert jedoch zusätzlich die Aufgabe des BAFU.

Artikel 28 Verfahren

Abs. 1-2: Der neue Artikel 28 regelt das integrierte Bewilligungsverfahren und bestimmt die Fachstellen für die Beurteilung des Gesuchs (Abs. 1). Die Information weiterer Stellen nach Artikel 18 Absatz 5 geltendem Recht ist in Absatz 2 übernommen worden.

Abs. 3-5: Hier wird das weitere Vorgehen der Bewilligungsbehörde beschrieben, insbesondere für den Fall, dass die Unterlagen sich während der Beurteilung als ungenügend erweisen. Es gilt dabei sicher zu stellen, dass während des Verfahrens immer alle am Prozess beteiligten Parteien über den gleichen Informationsstand verfügen.

Abs. 6: Die neu ins Verfahren integrierte Eidg. Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) kommt erst in einer zweiten Konsultationsrunde zum Zug. Ihre Aufgabe ist es, die Gesuchsunterlagen, Stellungnahmen, Einsprachen und Eingaben aus ethischer Sicht zu bewerten. Die Ethikkommission erhält damit eine längere Vorlaufphase für die Planung der Arbeiten, hat aber im Gegensatz zu den Fachstellen selber nur 30 Tage Zeit zur Stellungnahme. Der Grund für den späteren Einbezug der EKAH liegt darin, dass eine ethische Beurteilung nur dann vorgenommen werden kann, wenn der Sachverhalt erstellt ist, was im Übrigen auch notwendige Voraussetzung einer rechtlichen Beurteilung ist. Der Sachverhalt ist dann erstellt, wenn die Fachstellen den Sachverhalt als richtig beurteilt haben.

Das gesamte Verfahren verlängert sich somit durch die zusätzlichen Partner (Einsprechende, EKAH) um 30 Tage. Dabei ist festzuhalten, dass all jene Tage, in denen die Behörden auf Informationen der Gesuchstellerin warten müssen, nicht als Verfahrenstage mitzählen. Der Zeitraum von der Einreichung des Gesuchs bis zum Entscheid kann deshalb je nach Kooperation der Gesuchstellerin und Dauer der Lieferung nachgeforderter Daten auch länger als nur 120 Tage dauern.

Artikel 29 Erteilung der Bewilligung

Abs. 1: Die Buchstaben a, b und d gelten für die Bewilligung gentechnisch veränderter und pathogener Organismen; sie entsprechen – mit Ausnahme von Buchstabe b - den bisherigen Regelungen in Artikel 19 FrSV. Buchstabe b konkretisiert Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b GTG, der seinerseits eine Konkretisierung des Vorsorgeprinzips darstellt. Aus diesem Grund gilt diese Vorschrift entsprechend Artikel 1 Absatz 2 USG auch für pathogene Organismen. In Buchstabe c sind diejenigen Anforderungen zusammengefasst, die sich spezifisch aus dem GTG ergeben und sich ausschliesslich an gentechnisch veränderte Organismen richten.

Abs. 2 Dieser Absatz entspricht im Wesentlichen geltendem Recht (Art. 19 Abs. 3 FrSV) und beschreibt die Möglichkeiten des BAFU als Bewilligungsbehörde. Wie bisher kann es zusätzliche Massnahmen anordnen, den Versuch begleiten lassen oder Zwischenberichte verlangen.

Abs. 3: Diese Bestimmung entspricht grundsätzlich geltendem Recht.

Artikel 30 Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

Siehe Erläuterungen zu Artikel 16 des Entwurfs.

Artikel 31 Neue Erkenntnisse

Dieser Artikel ist zusammen mit Artikel 17 dieses Entwurfs zu sehen. In beiden Artikeln geht es darum, sicher zu stellen, dass neue sicherheitsrelevante Informationen vollständig und unverzüglich an alle am Verfahren beteiligten Stellen gelangen und von diesen beurteilt werden können. Ergibt sich daraus Handlungsbedarf, so ordnet das BAFU als Bewilligungsbehörde nach Anhörung der Fachstellen das Nötige an.

2. Abschnitt: Bewilligung des Inverkehrbringens

Analog zu den Artikeln 27-31 für das Bewilligungsverfahren zu Freisetzungsvorsuchen regeln die Artikel 32-35 des Entwurfs das Bewilligungsverfahren für das Inverkehrbringen von GVO und pathogenen Organismen.

Artikel 32 Gesuchsunterlagen und Publikation

Abs. 1: Diese Aufgabe der Bewilligungsbehörde, die Gesuche zu prüfen, findet sich bereits im geltenden Recht in Artikel 22 Absatz 1 FrSV. Neu behandelt dieser Absatz das gesamte Gesuch und nicht mehr nur die sog. Umweltdaten. Damit wird der Bewilligungsbehörde eine Triage der eingereichten Unterlagen in Umweltdaten und andere Daten erspart, eine Aufgabe, auf die sie in den vergangenen Jahren von sich aus ohnehin verzichtet hat.

Abs. 2: Dieser Absatz bedeutet für die jeweilige Bewilligungsbehörde eine neue Aufgabe, die bisher das BAFU beim Erhalt der Umweltdaten übernommen hat (Art. 23 Abs. 2

FrSV). Da indes die Bewilligungsbehörde das Verfahren leitet, ist es sinnvoll, wenn auch sie integral für die Information der Öffentlichkeit und nicht nur das BAFU für den Umweltteil zuständig ist.

Abs. 3: Die Möglichkeit zur schriftlichen Stellungnahme besteht bereits heute (Art. 23. Abs. 3 FrSV).

Abs. 4: Die Möglichkeit zur Einsprache und Verbandbeschwerde für Umweltorganisationen gegen das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen ist mit dem Gentechnikgesetz (Art. 28 GTG) beziehungsweise dem geänderten Umweltschutzgesetz (Art. 55 USG) geschaffen worden. Die Möglichkeit besteht nur dann, wenn das Gesuch den direkten Umgang in der Umwelt betrifft, das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, Futtermitteln und Arzneimitteln ist davon nicht betroffen.

Artikel 33 Verfahren

Abs. 1: Die Bewilligungsbehörde leitet neu das Gesuch nicht nur an die zuständigen Bundesämter, sondern gleichzeitig auch direkt an die EFBS. Der Umweg über das BAFU wird nicht mehr als sinnvoll erachtet, weil von der EFBS nicht nur Umwelt-, sondern auch Gesundheitsdaten zu beurteilen sind. Zudem bedeutet der Umweg über das BAFU eine zeitliche Verzögerung des Verfahrens.

Abs. 2-4 regeln neu die Weiterleitung von Eingaben von Organisationen und Privatpersonen an die betroffenen Fachstellen, die Nachlieferung von Unterlagen, die im ursprünglichen Gesuch noch fehlten, sowie die Information der Parteien über die Beurteilungen der Fachstellen.

Abs. 5 und 6 regeln den Einbezug der EKAH in das Verfahren beziehungsweise die Information der Fachstellen über die Stellungnahme der EKAH (siehe hierzu die Erläuterungen zu Art. 28 Abs. 5).

Artikel 34 Erteilung der Bewilligung

Abs. 1: Wie bereits Artikel 24 Absatz 1 FrSV regelt dieser Absatz die Bewilligungskriterien. Gewisse Voraussetzungen sind dabei gleich geblieben (Bst. a, Bst. b Ziff. 1, Bst. d); Buchstabe b Ziffer 2 und Buchstabe c sind auf Grund der neuen Gesetzesvorgaben neu hinzugekommen.

Abs. 2-3: Diese Absätze entsprechen geltendem Recht (Art. 24 Abs. 2 und 3 FrSV).

Artikel 35 Neue Erkenntnisse

Siehe Erläuterungen zu Artikel 31 des Entwurfs.

3. Abschnitt: Überwachung des Umgangs mit Organismen in der Umwelt

Artikel 36 Überwachung der Sorgfaltspflicht

Artikel 36 entspricht geltendem Recht (Art. 26 FrSV). Die Überwachung der Sorgfaltspflicht nach Artikel 4 ist Aufgabe der Kantone.

Artikel 37 Überwachung von Freisetzungsversuchen

Abs. 1: Dieser Artikel ist im Grundgehalt nicht geändert worden (vgl. Art. 27 FrSV). Die Überwachung der Freisetzungsversuche liegt in der Kompetenz des BAFU.

Abs. 2: Für die Überwachung vor Ort kann das BAFU als Bewilligungsbehörde in der Verfügung eine Begleitgruppe vorsehen, in der wie heute schon insbesondere der betroffene Kanton Einsitz nehmen kann.

Die Aufgaben der Begleitgruppe sind neu auf Grund der bisherigen Erfahrung ausführlicher beschrieben worden. Hauptaufgabe ist namentlich die stichprobenweise Kontrolle der Einhaltung der Bewilligungsaufgaben und die Berichterstattung an die Behörden.

Artikel 38 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach anderen Gesetzgebungen

Dieser Artikel ist gleich geblieben (vgl. Art. 28 FrSV).

Artikel 39 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach dieser Verordnung

Artikel 39 entspricht Artikel 29 FrSV. Neu ist Absatz 2 Buchstabe c, weil neu der Umgang mit bestimmten gebietsfremden invasiven Organismen verboten wird (Liste in Anhang 2.1). Eine weitere wichtige Änderung betrifft Absatz 3, indem die Verfügungsgewalt gleichermaßen aufgeteilt wurde zwischen dem Kanton, in welchem die Bewilligungsinhaberin ihren Sitz hat und denjenigen, in denen die Organismen in Verkehr gebracht worden sind.

Artikel 40 Überprüfung der Selbstkontrolle

Artikel 40 des Entwurfs entspricht Artikel 31 FrSV. Hier sind beispielsweise Organismen gemeint, die als Kompostverbesserer, Pflanzenstärkungsmittel etc. in Verkehr gebracht werden.

4. Abschnitt: Überwachung der Umweltbelastung und Bekämpfung von Schadorganismen

Artikel 41 Erhebungen

Abs. 1: Diese Bestimmung entspricht geltendem Recht (Art. 33 Abs. 1 FrSV). Die Erhebungen haben insbesondere das Ziel, das Vorhandensein gentechnisch veränderter oder gebietsfremder invasiver Schadorganismen zu untersuchen.

Abs. 2: Wichtige Instrumente für die Abklärung dieser Fragen sind die Entwicklung geeigneter Methoden, die Entnahme von Umweltproben und deren Analyse.

Artikel 42 Umweltmonitoring

Abs. 1-2: Mit den Bestimmungen von Artikel 42 des Entwurfs soll die rechtliche Basis gelegt werden, dass sowohl im Bereich gentechnisch veränderter Organismen als auch im Bereich gebietsfremder invasiver Schadorganismen Abklärungen über allfällige Auswirkungen auf die Umwelt durchgeführt werden können. Die Bestimmungen basieren auf Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe e und Artikel 24 Absatz 3 GTG sowie Artikel 29f Absatz 2 Buchstabe e USG und konkretisieren den Begriff „Langzeituntersuchungen“. Die Wahl des Begriffs „Umweltmonitorin“ erfolgte in Anlehnung an den international gebräuchlichen Terminus und um die Langzeituntersuchung – die Aufgabe der Behörde ist – abzugrenzen vom Überwachungsplan nach Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe e und Artikel 20 Abs. 2 Buchstabe e abzugrenzen, welcher in der Zuständigkeit der Gesuchstellerin ist. Zum Zweck des Umweltmonitorings sind die notwendigen Instrumente (Indikatoren und Parameter) noch zu definieren.

Abs. 3: Ziel des neuen Systems ist es, sich auf bestehende Systeme im Agrar- und Umweltbereich abzustützen und damit zu deren besserer Nutzung beizutragen. Dazu gehören insbesondere Daten, die das Bundesamt für Landwirtschaft beim Vollzug seiner Verordnungen erhebt, aber auch bestehende Monitoringsysteme im Umweltbereich (Biodiversitätsmonitoring, Landesforstinventar, usw.) sollen genutzt werden. Ausgangspunkt für spezifische Abklärungen können im Einzelfall aber auch unabhängige Beobachtungen Dritter sein.

Abs. 4: Werden signifikante Befunde in diesen Systemen gemacht, so ist durch gezielte Forschung abzuklären, ob und inwieweit ein Zusammenhang mit dem Vorhandensein von GVO oder invasiven Schadorganismen besteht oder nicht.

Artikel 43 Bekämpfung

Die Bekämpfung ist bereits in der heutigen Freisetzungsverordnung (Art. 32 FrSV) geregelt und als Regelung im Entwurf übernommen worden. Die Kompetenz zur Bekämpfung von Schadorganismen liegt demnach wie schon heute bei den Kantonen, neu ist einzig die Ergänzung in Absatz 2, dass das BAFU bei Bedarf die kantonalen Bekämpfungsmassnahmen koordinieren kann. Die Kantone haben die Kompetenz, Organismen mit schädigendem oder beeinträchtigendem Potenzial zu bekämpfen, unabhängig davon, wie der Organismus in die Umwelt gelangt ist (Einwanderungen, Einschleppungen, Freisetzungsversuche, unabsichtliches Entweichen bei einem Störfall, etc.). Die Kantone sind grundsätzlich frei bei der Wahl der zu bekämpfenden Organismen, eine hohe Priorität sollte jedoch den Organismen, die in den Anhängen 2.1 und 2.2 aufgelistet sind, zukommen.

Artikel 44 Kosten

Kosten, die zur Feststellung, Abwehr und Behebung von Schäden entstehen, müssen auf die Verursacherin überwältzt werden (Verursacherprinzip nach Art. 2, 11 und 20 GTG und Art. 2, 29c und 59 USG). Dies kann je nach Art der Organismen eine Bewilligungnehmerin (für gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen) oder eine Inverkehrbringerin (für gebietsfremde invasive Organismen) sein. Vor einer Überwälzung der Kosten muss der kausale Zusammenhang zwischen dem Vorkommen der Organismen und den festgestellten Beeinträchtigungen mit wissenschaftlichen Daten hinreichend be-

legt werden (siehe dazu Art. 40 Abs. 4 des Entwurfs). Wo keine Verursacherin eruiert werden kann, müssen die geschädigten Sektorbereiche der öffentlichen Hand die Kosten übernehmen.

5. Abschnitt: Zugänglichkeit von Daten

Artikel 45 Öffentlichkeit der Daten

Abs. 1: Mit Artikel 18 des Gentechnikgesetzes und Artikel 29h des Umweltschutzgesetzes hat der Gesetzgeber das früher geltende Geheimhaltungsprinzip mit Öffentlichkeitsvorbehalt zugunsten des Öffentlichkeitsprinzips mit Geheimhaltungsvorbehalt für gentechnisch verändert, pathogene und andere besonders geregelte Organismen geändert. Absatz 1 setzt dieses Prinzip um.

Abs. 2: Diese Regelung entspricht geltendem Recht (Art. 34 Abs. 2).

Abs. 3: Mit dieser Regelung soll sichergestellt werden, dass sämtliche Erkenntnisse, die sich aus der Überwachung der Umweltbelastung ergeben, der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, sofern keine schutzwürdigen Interessen dagegen sprechen.

Abs. 4: Die in diesem Absatz aufgeführten Angaben sind in jedem Fall öffentlich und unterliegen keinem Geheimhaltungsinteresse. Die Bestimmung entspricht mit Ausnahme von Buchstaben e und h bisherigem Recht (Art. 34 Abs. 5). Buchstabe e ist im Zusammenhang mit Meldungen nach Artikel 23 zu sehen. Die Vorgaben nach Buchstabe h basieren auf den mittlerweile gewonnen Erfahrungen bei Freisetzungsversuchen mit GVO und soll sicherstellen, dass Vollzugsdaten, d.h. Erkenntnisse aus der Überwachung des Versuches, der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Artikel 46 Vertraulichkeit von Angaben

Artikel 44 entspricht geltendem Recht (Art. 34 Abs. 1, 3 und 4).

Artikel 47 Verzeichnisse

Die bestehende Regelung der Freisetzungsverordnung (Art. 35 FrSV) ist inhaltlich übernommen und durch Buchstabe c ergänzt worden. Die Öffentlichkeit soll über direkte Ausbringungen in die Umwelt, insbesondere über die Art der Organismen, die Menge, die Orte sowie über die jeweiligen Verwendungszwecke informiert werden.

6. Abschnitt: Gebühren

Artikel 48

Mit dem Erlass der Verordnung vom 18. Mai 2005 über die Gebühren des BAFU sind die Grundkosten für die diversen Dienstleistungen neu festgelegt worden. Analoges gilt auch für die Stellungnahmen von Bundesämtern, die im Rahmen eines integralen Verfahrens Stellung nehmen.

7. Abschnitt: Aufgaben des BAFU und des UVEK

Artikel 49 Richtlinien, Aus- und Weiterbildung

Die Kompetenz, bei Bedarf Richtlinien zu erlassen und die Aus- und Weiterbildung zu fördern, hat das BAFU bereits nach dem geltenden Recht.

Artikel 50 Zuständigkeit des UVEK

Die Kompetenz des UVEK, die Listen der Anhänge 2.1, 2.2 und 3 anzupassen, ist nötig, weil im Bereich gebietsfremder invasiver Organismen mit neuen Erkenntnissen zu rechnen ist und nicht über jeden einzelnen Organismus der Bundesrat entscheiden soll. Die Liste in Anhang 3 soll ferner mit den Neuerungen der EPPO-Liste Schritt halten (EPPO = Europäische Pflanzenschutzorganisation).

5. Kapitel: Rechtspflege

Artikel 51

Entspricht dem heute geltenden Recht (Art. 40a FrSV).

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 52 Aufhebung bisherigen Rechts

Die heute geltende Fassung der Freisetzungsverordnung wird aufgehoben.

Artikel 53 Änderung bisherigen Rechts

Siehe Bemerkungen zu Anhang 6.

Artikel 54 Übergangsbestimmungen

Abs. 1: Die Zulassung gentechnisch eingebrachter Resistenzgene gegen bestimmte Antibiotika leitet sich aus Artikel 37 GTG ab.

Abs. 2 und 3: Die Bestimmungen des GTG sind mit der Inkraftsetzung gültig geworden und im Prinzip ohne Übergangsfristen auf bewilligte GVO und hängige Gesuche anwendbar. Mit der Schaffung einer Übergangsfrist bis 31. Dezember 2007 soll es Bewilligungsinhabern und Gesuchstellerinnen ermöglicht werden, zu prüfen, ob die jeweiligen Organismen den neuen Anforderungen genügen.

Artikel 55 Inkrafttreten

Das vorläufige Datum für das Inkrafttreten des Entwurfs ist auf 1. Juli 2006 festgelegt worden.

Anhang 1

Die Definition, was unter gentechnischen Verfahren zu verstehen ist und was nicht, ist gegenüber der FrSV nicht verändert worden. Der Text entspricht inhaltlich der Richtlinie 2001/18/EG (Anhang I A und B).

Anhang 2

Anhang 2.1: Invasive Organismen

Die in diesem Anhang aufgeführten Pflanzen und Tiere gelten als Organismen, welche die biologische Vielfalt erwiesenermassen in erheblichem Ausmass beeinträchtigen und gleichzeitig ein weiteres Schädigungspotenzial aufweisen. Dieses kann gesundheitlicher, ökologischer oder ökonomischer Art sein. Die aufgeführten Tier- und Pflanzenarten dürfen deshalb weder als landwirtschaftliches Produktionsmittel (z.B. Schädlingsbekämpfungsmittel, Futtermittel, Saatgut oder pflanzliches Vermehrungsmaterial) noch zu nicht landwirtschaftlichen Zwecken (z.B. Zierpflanzen, Biozide) in Verkehr gebracht oder sonstwie verwendet werden. Ihr Vorkommen ist nach Artikel 43 des Entwurfs mit Priorität zu bekämpfen.

Ambrosie, Aufrechtes Traubenkraut (*Ambrosia artemisiifolia*):

Diese Ambrosia-Art ist ein aus Nordamerika eingeschlepptes leicht verwilderndes Kraut, dessen Blütenstaub beim Menschen starke Allergien auslösen kann. Bei weiterer Ausbreitung besteht grosse Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung. Die Pflanze hat sich bereits im Genferseeraum und im Tessin stark ausgebreitet, in der restlichen Schweiz punktuell durch Produkte aus dem Handel (Vogelfutter).

Kaukasischer Riesenbärenklau (*Heracleum mantegazzianum*):

Der Riesenbärenklau ist eine leicht verwildernde Staude, die als Zierpflanze und Bienenweide aus dem Kaukasus eingeführt wurde. Sie enthält ein Gift, das bei Berührung unter Sonneneinstrahlung zu Blasen und Verbrennung führt. Sie kommt in der ganzen Schweiz zerstreut vor und ist in Ausbreitung begriffen (Europa weit).

Südafrikanisches Greiskraut (*Senecio inaequidens*):

Diese für das Vieh giftige Art wurde ungewollt mit dem Handel von Schafwolle aus Südafrika eingeschleppt. In unseren Regionen verbreitet sie sich hauptsächlich auf offenen Standorten (Strassen, Wasserläufen, Schuttplätze, Ödland, Weinberge und Trockenwiesen). In Frankreich erobert sie bereits Wiesen und Weiden und wird durch ihre Giftigkeit zu einem Problem für die Viehwirtschaft.

Essigbaum (*Rhus typhina*):

Der Essigbaum ist als Zierpflanze aus Nordamerika eingeführt und in Siedlungsräume propagiert worden. Er bildet Ausläufer und Dickichte, die sich rasch ausbreiten und andere Arten verdrängen, besonders in der Südschweiz. Alle Pflanzenteile sind giftig. Der Milchsaft führt bei Berührung zu Entzündungen von Haut und Augen.

Japanischer bzw. Sachalin Knöterich (*Reynoutria japonica* und *R. sachalinensis*):

Die beiden Knötericharten sind leicht verwildernde Stauden, die als Zier- und Futterpflanzen aus Ostasien eingeführt wurden. Sie sind in der ganzen Schweiz häufiger werdend. Sie können sehr dichte Bestände bilden und durch Lichtentzug die übrige Vegetation verdrängen. Beide Arten können durch Kreuzung einen noch vitaleren Bastard bilden. An Flussufern führen ihre Bestände zu erhöhter Erosion. Auch verursachen sie an Verkehrswegen grosse Probleme, ihre Rhizome können Pflastersteine aus der Befestigung herauslösen oder Asphalt durchstossen und die Pflanze kann ins Gleisbett einwachsen.

Asiatischer Marienkäfer (*Harmonia axyridis*):

Der aus Asien stammende Marienkäfer wurde zuerst in den USA zur biologischen Schädlingsbekämpfung eingeführt, führte inzwischen aber zu erheblichen Beeinträchtigungen der amerikanischen Marienkäferfauna. Trotz dieser Erkenntnisse wird *H. axyridis* auch in einzelnen Ländern Europas (ausser der Schweiz) kommerziell vertrieben. Er hat sich in den letzten Jahren massiv ausgebreitet und beginnt zunehmend, einheimische Marienkäferarten zu verdrängen. *H. axyridis* gilt in den USA mittlerweile als Hausschädling und kann im Weinbau zu Geschmacks-beinträchtigungen durch mitgeerntete und gepresste Käfer führen. Bislang liegen noch keine Funde aus der Schweiz vor.

Für weitere Einzelheiten zu den erwähnten Pflanzenarten wird auf die Website der Schweizerischen Kommission für die Erhaltung von Wildpflanzen (SKEW) verwiesen (<http://www.cps-skew.ch/>), für den Marienkäfer aufs Internet.

Anhang 2.2: Besonders zu überwachende invasive Organismen

Die in diesem Anhang aufgeführten Organismen sind Tier- und Pflanzenarten, die lokal oder regional auftreten können und durch Konkurrenz, Verbreitung von Krankheiten und Parasiten andere Arten erheblich gefährden können. Sie weisen ein ähnliches Schädigungspotenzial auf wie die Organismen von Anhang 2.1, doch wird ihr Umgang durch den Verordnungsentwurf nicht generell verboten. Ihre Ausbreitung und Schadenswirkung in der Umwelt soll aber gezielt überwacht werden. Sollte sich dabei erweisen, dass eine dieser Arten ebenfalls zu nicht tolerierbaren Schäden führt, kann gestützt auf Artikel 50 des Entwurfs das Eidg. Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) diese Art aus dem Anhang 2.2 in den Anhang 2.1 transferieren.

Für weitere Informationen über die aufgeführten Tier- und Pflanzenarten wird auf die entsprechenden Websites verwiesen:

<http://www.karch.ch/> bzw. <http://www.cps-skew.ch/>.

Anhang 3

Die in diesem Anhang aufgeführten Organismen (Insekten, Spinnen und Würmer) gelten als pathogen, weil sie als Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden. Sie sind in der „List of biological control agents widely used in the EPPO region [PM 6/3(2)]“ der Europäischen Pflanzenschutzorganisation (EPPO) aufgeführt und können als Organismen betrachtet werden, für die ein gewisses Mass an Kenntnis und Erfahrung besteht. Für sie ist deshalb nach Artikel 16 Absatz 1 ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren für Freisetzungsversuche vorgesehen. Die Liste kann gemäss Artikel 50 vom UVEK aktualisiert werden.

Anhang 4

Anhang 4.1

Der Inhalt eines Bewilligungsgesuchs für Freisetzungsversuche mit pathogenen Organismen ist in der geltenden FrSV in Anhang 3.1 festgelegt. Er ist in Anhang 4.1 des Entwurfs aktualisiert worden. Die Angaben über Arthropoden und Nematoden, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden sollen, sind konkretisiert worden. Die Angaben sind dann zu liefern, wenn sie relevant für die Beurteilung und Bewertung eines Vorhabens sind, wobei ein Weglassen zu begründen wäre.

In den grossen Zügen folgen die verlangten Angaben den Vorgaben der europäischen Richtlinie 2001/18/EG für gentechnisch veränderte Organismen. Sie sind aber sowohl bezüglich Datendichte als auch bezüglich Detaillierungsgrad weniger anspruchsvoll als die europäische Richtlinie.

Anhang 4.2

Die Bemerkungen zu Anhang 4.1 gelten auch für Anhang 4.2. Auch hier folgt das Grundschema der Angaben demjenigen der europäischen Richtlinie 2001/18/EG, geht aber nicht gleich tief ins Detail wie diese.

Anhang 5

Dieser Anhang beinhaltet die Ermittlung und Bewertung von gesundheitlichen und ökologischen Risiken (entspricht Anhang 4 der geltenden FrSV) sowie eine Abschätzung möglicher Folgen für die Produktion ohne GVO .

Die Abschätzung möglicher Folgen für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und ihre nachhaltige Nutzung sind in Bezug auf die Anforderungen und die Vorgehensweise prinzipiell gleich geblieben, die einzelnen Schritte und Überlegungen sind aber detaillierter dargestellt worden. So ist der bisher relativ diffuse Ablauf des Verfahrens neu klar in zwei Hauptteile, die wissenschaftliche Risikoermittlung und die Risikobewertung getrennt worden. Die Risikoermittlung ist zudem durch die wichtigsten Schadenszenarien angereichert worden.

Die Risikoermittlung und Risikobewertung zum Schutz der Produktion ohne GVO wird für Bewilligungsgesuche für Freisetzungsversuche (Art. 14 Abs. 2 Bst. d des Entwurfs) und für solche für das Inverkehrbringen (Art. 20 Abs. 2 Bst. d des Entwurfs) von GVO verlangt. Die Anforderungen und die Vorgehensweise dieser Risikoermittlung und –bewertung unterscheiden sich grundsätzlich nicht von derjenigen zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt, sondern folgen im Gegenteil möglichst den gleichen Überlegungen. Anders sind selbstverständlich die einzelnen Schadenszenarien.

Anhang 6

1 Änderung nachstehender Verordnungen:

- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel
- Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005
- Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995
- Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998
- Pflanzenschutzmittel-Verordnung vom 18. Mai 2005
- Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001
- Verordnung vom 28. Februar 2001 über den Pflanzenschutz
- Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999

Diese Verordnungen werden in folgenden Punkten geändert:

das Datum der Freisetzungsverordnung wird gestrichen und durch Punkte ersetzt. Mit dieser Verordnungsänderung wird der Verweis auf die FrSV aktualisiert;

einige Verweise in diesen Verordnungen auf Artikel der FrSV müssen an die Nummerierung im Entwurf angepasst werden (Art. 14 FrSV wird z.B. Art. 21 des Entwurfs).

In der Biozidprodukteverordnung und in der Pflanzenschutzmittelverordnung ist jeweils die Sicherstellungspflicht für pathogene Mikroorganismen zu verankern. In diesen zwei Bereichen besteht ein besonderes Regelungskonzept, indem sich die gesamte Regelung in den entsprechenden sektoralen Verordnungen befindet (siehe Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 4 des Entwurfs). Da die Sicherstellungspflicht aufgrund 59b USG auf das Inverkehrbringen von Organismen ausgedehnt worden ist (siehe Art. 12 des Entwurfs), ist diese Änderung notwendig.

2 Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1990 über die Bezeichnung der im Bereich des Umweltschutzes sowie des Natur- und Heimatschutzes beschwerdeberechtigten Organisationen

Ingress, Artikel 1, 3 und Anhang

Mit der Inkraftsetzung des Gentechnikgesetzes (GTG) am 1. Januar 2004 erhielten gesamtschweizerische Umweltschutzorganisationen, die seit mindestens 10 Jahren bestehen, nach Artikel 55 Absatz 1 Buchstabe b USG das Beschwerderecht gegen Bewilligungen von Bundesbehörden über das Inverkehrbringen pathogener Organismen, die bestimmungsgemäss in der Umwelt verwendet werden sowie nach Artikel 28 GTG das Beschwerderecht gegen Bewilligungen über das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen, die bestimmungsgemäss in der Umwelt verwendet werden. Die VBO muss aufgrund dieser Änderungen angepasst werden. Artikel 28 GTG muss im Ingress sowie in den Artikeln 1 und 3 der VBO aufgeführt werden. Im Anhang muss der Titel, die Spaltenüberschrift sowie die Fussnote angepasst werden.

Anhang Ziffer 31 (Erteilung des Verbandsbeschwerderechts an Mountain Wilderness)

Die Organisation Mountain Wilderness hat am 25. August 2003 den Bundesrat um Erteilung des Beschwerderechts nach Artikel 55 USG und 12 NHG ersucht. Die Erteilung dieses Beschwerderechts bedingt eine Änderung der VBO, indem Mountain Wilderness im Anhang VBO als beschwerdeberechtigte Umweltschutzorganisation aufgeführt wird.

Nach Artikel 55 USG und 12 NHG bestehen vier gesetzliche Voraussetzungen für die Erteilung des Beschwerderechts. Aufgrund der von der Organisation vorgelegten Unterlagen weist die Organisation nach, dass sie diese erfüllt:

Es handelt sich um eine ideelle Vereinigung (Verein, Art. 1 der Statuten).

Die Organisation besteht seit 10 Jahren (Gründung am 16.1.1994).

Es handelt sich um eine Umweltschutz- bzw. Natur- und Heimatschutzorganisation:

Nach Statuten: Die Organisation bezweckt, „das Mittel- und Hochgebirge in jeder Hinsicht und insbesondere auf dem Gebiet der Schweizerischen Eidgenossenschaft zu erhalten und zu schützen“ (Art. 2 der Statuten). Die Organisation befasst sich demnach mit der Begrenzung von Umweltbelastungen in der Bergregion sowie dem Schutz des natürlichen Lebensraums in dieser Region. Ihre Tätigkeiten beschlagen damit die Umweltbereiche Luftreinhaltung, Lärmbekämpfung, Gewässerschutz, Natur- und Landschaftsschutz etc. Dadurch weist sich Mountain Wilderness nach den Statuten als Umweltschutz- bzw. Natur- und Heimatschutzorganisation nach Artikel 55 USG bzw. 12 NHG aus.

Tatsächliche Ausübung der Tätigkeit: Die Organisation weist seit ihrer Gründung eine sehr aktive Tätigkeit im Sinne ihrer Statuten auf. Sie bemüht sich mit betroffenen Gemeinden um einen umweltverträglichen Alpentourismus, engagiert sich gegen übermässiges Heliskiing, führt Kampagnen betr. Munitionsrückstände in den Alpen, Tourismusabfälle in Seen durch, engagiert sich für mehr ÖV- Angebote in den Bergen, setzt sich für umweltgerechtes Canyoning ein, untersucht die Auswirkungen des Motorschlitten-Sports, verleiht regelmässig einen Prix Wilderness etc. Die Organisation ist seit mehr als 10 Jahren in diesem Sinne tätig.

Die Organisation ist gesamtschweizerisch tätig.

Nach Statuten und Vereinsorganisation: Nach Artikel 2 bezweckt die Organisation „den Schutz und die Erhaltung des Hoch- und Mittelgebirges in der Schweiz.“ Die gesamtschweizerische Orientierung der Organisation steht ausser Zweifel. Zum einen umfasst das Hoch- und Mittelgebirge, für das sich die Organisation einsetzt, weit mehr als die Hälfte der Schweiz und erstreckt sich über jeden der vier Landesteile; zum andern ist die Struktur der Organisation mit Hauptsitz in Zürich und aktiven Regionalgruppen vor allem auch auf Menschen ausgerichtet, die aus den urbanen Zentren im Unterland zu Erholungs- und Freizeitzielen in das Hoch- und Mittelgebirge gelangen.

Tatsächliche Ausübung der Tätigkeit: Die Organisation ist tatsächlich in der ganzen Schweiz tätig. Nebst der Deutschschweiz, wo sie drei Regionalgruppen besitzt (Zürich, Bern, Zentralschweiz) engagiert sie sich auch stark in der West- und Südschweiz.

3 Änderung der Jagdverordnung vom 29. Februar 1988

3.1 Allgemeine Bemerkungen

Bereits heute regelt die Jagdverordnung das Aussetzen von Tieren, welche nicht zur einheimischen Fauna gehören, oder grosse Schäden verursachen. Die Kantone sind dafür verantwortlich, dass sich die aufgelisteten Tierarten nicht ausbreiten oder vermehren. Die derzeitigen Regelungen werden nur Arten gerecht, die nicht stark invasiv sind und deren Ausbreitungspotential begrenzt ist.

Durch unsachgemässe Haltung sowie veränderte Umweltbedingungen verbreiten und vermehren sich in jüngster Zeit weitere Arten, die eine Gefährdung der Artenvielfalt darstellen. Zudem sind wir gemäss Aktionsplan des Europarates „European Strategy on Invasive Alien Species“ T-PVS (2002) 8 verpflichtet entsprechende Massnahmen gegen solche Arten zu ergreifen. Es ergibt sich deshalb die Notwendigkeit unsere Rechtsgrundlagen entsprechend anzupassen.

Die heute bestehende Liste gemäss Artikel 8 sowie zusätzliche Bestimmungen über die Einfuhr und Haltung dieser Arten sollen deshalb ergänzt und aktualisiert werden.

3.2 Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

Artikel 8 Aussetzen von Tieren

Artikel 8 Absatz 1 JSV enthält schon heute eine Liste von „Problemarten“, die nicht zur einheimischen Artenvielfalt gehören oder grosse Schäden verursachen. Aus der Liste wurde eine Art gestrichen, sowie sieben Arten und eine Hybridgruppe hinzugefügt.

Wildkaninchen (*Oryctolagus cuniculus*)

Das Wildkaninchen wurde bereits zu Zeiten der Römer über ganz Europa verbreitet. In der Schweiz haben sich nur einige wenige isolierte Vorkommen etablieren können. Seuchenartig auftretende Krankheiten (Myxomatose, Calici-Virus-Infektionen) haben die Vorkommen in den letzten Jahren überall stark dezimiert, vielerorts sind die Populationen ausgestorben. Durch Wildkaninchen verursachte Schäden gaben in der Schweiz bislang nur an wenigen Orten Anlass zu Diskussionen.

Grauhörnchen (*Sciurus carolinensis*)

Das Grauhörnchen hat sein natürliches Verbreitungsgebiet in Nordamerika. Um 1870 wurden die ersten Tiere in Parks in Grossbritannien ausgesetzt. Sie vermehrten sich sehr rasch und besiedelten in kürzester Zeit die ganze Insel. Diese Ausbreitung ging auf Kosten des einheimischen Eichhörnchens (*Sciurus vulgaris*), welches in Grossbritannien bis auf einige wenige Orte durch das konkurrenzstärkere Grauhörnchen verdrängt wurde. Dies insbesondere, weil das Grauhörnchen einen für das einheimische Eichhörnchen tödlichen Virus trägt. Ausserdem ist das Grauhörnchen grösser und kommt in grösseren Dichten vor. Das Grauhörnchen tritt aber nicht nur mit dem Eichhörnchen in Konkurrenz, sondern beeinträchtigt einerseits durch Prädation auf Eier und Nestlinge und andererseits durch Nahrungskonkurrenz (z.B. Kernbeisser; *Coccothraustes coccothraustes*) die Avifauna. Im Gegensatz zum einheimischen Eichhörnchen verursachen die Grauhörnchen auch erhebliche wirtschaftliche Schäden an Bäumen, indem sie grossflächig die Rinde fressen, so dass der Baum stark geschwächt ist oder gar abstirbt.

Nach dem zweiten Weltkrieg wurden einige wenige Tiere in Turin (Italien) in einem Park ausgesetzt. Von dort breitet es sich stetig aus und verursacht die gleichen Probleme wie in England. Eine Bekämpfungsaktion scheiterte am massiven Widerstand aus Tierschutz-

kreisen und musste eingestellt werden. Es ist daher nur eine Frage der Zeit, bis das Grauhörnchen auch in der Schweiz auftaucht.

Rostgans (*Tadorna ferruginea*)

Die Rostgans bewohnt innerasiatische Steppen und Halbwüsten. Nebst dem asiatischen Hauptverbreitungsgebiet gibt es auch Bestände im Äthiopischen Hochland und in Nordafrika. Das europäische Brutgebiet erstreckt sich vom Kaspischen Meer westwärts bis in die Türkei, kleine Brutvorkommen gibt es im Donaudelta, in Bulgarien und in Nordostgriechenland. Die Rostgans ist eine relativ aggressive und konkurrenzstarke Art und kann sich negativ auf Populationen anderer Vögel insbesondere Entenvögel auswirken. Dank günstigen Verhältnissen konnten sich die Tiere in den letzten zehn Jahren stark vermehren. Bereits wurden von Rostgänsen einzelne Schleiereulen aus ihren Nistkästen vertrieben. Die schweizerischen Rostgänse sind praktisch ausschliesslich auf Gefangenschaftsflüchtlinge zurückzuführen. In Westeuropa vermehren sich entflogene Rostgänse zurzeit hauptsächlich in der Schweiz und in den Niederlanden. Deshalb steht die Schweiz international in der Pflicht die Ausbreitung zu verhindern.

Nilgans (*Alopochen aegyptiacus*)

Das natürliche Verbreitungsgebiet der Nilgans umfasst grosse Teile Afrikas südlich der Sahara. Vor langer Zeit in Grossbritannien und den Niederlanden eingeführt, hat sich die Nilgans von dort aus weit ausgebreitet. In der Schweiz trat die Nilgans bisher erst in kleiner Zahl auf. 2003 und 2004 wurden erfolgreiche Bruten bei Münchenstein und am Klingnauer Stausee festgestellt. Die Nilgans gilt als „aggressive“ Art. Sie könnte negative Auswirkungen auf Populationen anderer Entenvögel haben.

Schwarzkopfruderente (*Oxyura jamaicensis*)

Die aus Nordamerika stammende Schwarzkopf-Ruderente konnte sich vor allem in Grossbritannien als Brutvogel etablieren und verbreitete sich von da nach Südwesteuropa aus. Dort konkurrenziert und hybridisiert sie mit der nahe verwandten europäischen Weisskopf-Ruderente *Oxyura leucocephala*. Der Aktionsplan des Europarates zum Schutz der Weisskopf-Ruderente sieht in der Hybridisierung mit Schwarzkopf-Ruderenten die grösste Gefahr für die global gefährdete Weisskopf-Ruderenten. Die Schweiz hat sich in mehreren internationalen Abkommen zu Massnahmen gegen die Schwarzkopf-Ruderente verpflichtet.

Kanadagans (*Branta canadensis*)

Die aus Nordamerika stammende Kanadagans ist heute in Grossbritannien und Skandinavien weit verbreitet und brütet sporadisch bis nach Süddeutschland und Mittelfrankreich. In der Schweiz tritt sie bisher nur in kleiner Zahl auf. Bruten sind noch nicht bekannt. Örtlich wird Konkurrenz zu anderen Arten festgestellt. Wachsende Populationen könnten zu Schäden in der Landwirtschaft, zu Verschmutzungen von Parkanlagen und Golfplätzen führen.

Schwarzschan (*Cygnus atratus*)

Der Schwarzschan ist in Australien heimisch. An verschiedenen Orten in Europa haben Gefangenschaftsflüchtlinge zu brüten begonnen. Auch in der Schweiz nimmt die Zahl der Beobachtungen von Gefangenschaftsflüchtlingen zu, wobei die Zahl zurzeit noch klein ist. Im Unterschied zu anderen Arten kam es fast zeitgleich mit dem Auftreten in freier Wild-

bahn bereits zu erfolgreichen Bruten, was darauf hindeutet, dass sich die Art rasch vermehren könnte. In der Schweiz wurden Bruten bisher in Thun und im Grenzgebiet Schweiz/Deutschland bei Kaiseraugst beobachtet.

Greifvogelhybriden und Hybriden zwischen wildlebenden Tieren und Haustieren

Greifvogelhybriden sind Fortpflanzungsprodukte aus den Paarungen von unterschiedlichen Greifvogelarten, zum Beispiel zwischen Wander- und Gerfalken. Sie werden vor allem in der Falknerei eingesetzt. Entweichen sie bei Freiflugübungen oder bei geöffneten Zuchtvolières in die Natur, können sie einheimische Greifvögel verdrängen oder sogar mit diesen hybridisieren z.B. Wanderfalken. Die Schweizerische Falknervereinigung unterstützt dieses Verbot. Weidetiere können sich mit Wildtieren kreuzen oder Hybriden zwischen wildlebenden Tieren und Haustieren werden absichtlich ausgesetzt.

Artikel 8

Abs. 1bis: Das Hauptproblem der Faunenverfälschung durch fremde Vogelarten ist die nicht kontrollierte Haltung dieser „Ziervögel“. Sie gelangen oft in Freiheit und vermehren sich dann dort. Sie werden auch manchmal ohne Bewilligung ausgesetzt. Deshalb soll in der Jagdverordnung neu die rechtliche Grundlage geschaffen werden, dass die Einfuhr von bekannten Problemarten einer Bewilligungspflicht unterstellt werden. Der Gesuchsteller muss den Nachweis erbringen, dass die Haltung der Tiere und deren Nachkommen so konzipiert (z.B. geschlossene Volièreshaltung) ist, dass sie nicht in die freie Wildbahn entweichen können.

Abs. 2: Die Tabelle nach Artikel 8 Absatz 1 enthält einerseits Arten, die in der Schweiz seit einiger Zeit vereinzelt oder in kleinen Beständen vorkommen, aber nicht zur Bedrohung für die einheimische Artenvielfalt wurden. Diese Arten können die Kantone im begrenzten Umfang tolerieren (z.B. Sikahirsch / SH und Mufflon / VS), sie sollen sich aber nicht ausbreiten. Andererseits treten in neuerer Zeit Tierarten auf, die als invasiv gelten. Das heisst: diese Arten haben ein grosses Ausbreitungspotential und führen häufig zur Gefährdung der einheimischen Fauna. Die Kantone werden neu verpflichtet, alle Einzeltiere dieser Arten zu entfernen.

4 Änderung der Verordnung vom 24. November 1993 zum Bundesgesetz über die Fischerei (VBGF)

Bereits heute regeln Fischereigesetz und VBGF den Import, die Hälterung und das Aussetzen von nicht-einheimischen Fischen und Krebsen. Diese Vorschriften zielen darauf ab, Ansiedlungen von solchen Arten zu verhindern. Trotz dieser Vorsorgemassnahmen konnte nicht verhindert werden, dass einige dieser nicht-einheimischen Arten Bestände bilden konnten.

Der bereits heute vorhandene Anhang 3 enthält die nicht-einheimischen Fische und Krebse, die als unerwünscht gelten, weil ihre Anwesenheit erfahrungsgemäss zu Veränderungen der Fauna führt. In der vorliegenden Änderung geht es um die Regelung dieser problematischen Arten. Ziel ist es, die Verbreitung dieser Arten einzudämmen und, soweit

möglich, ihre Bestände wieder zu entfernen. Es ist auch zu klären, wem diese Aufgabe zufällt.

Im neuen **Artikel 9a**, der inhaltlich übereinstimmt mit der entsprechenden Änderung der Jagdverordnung, werden die Kantone beauftragt, dafür zu sorgen, dass die in Anhang 3 aufgeführten problematischen Arten sich nicht ausbreiten und, soweit möglich, wieder entfernt werden. Über den Erfolg von getroffenen Massnahmen soll informiert werden (Artikel 10 Absatz 3).