



Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisie- rende Strahlung und Schall (V-NISSG)

Erläuternder Bericht

Stand: 14.02.2018

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeiner Teil	3
1.1	Ausgangslage	3
1.2	Internationaler Vergleich	3
1.2.1	Verhältnis zum europäischen Recht	4
1.3	Auswirkungen der vorliegenden Regelung	5
1.3.1	Auswirkungen auf den Bund	5
1.3.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	5
1.3.3	Auswirkungen auf Organisationen und auf die Wirtschaft	6
1.3.4	Alternative Regelungen	9
2	Besonderer Teil	10
2.1	Ingress	10
2.2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	10
2.2.1	1. Abschnitt: Verwendung von Solarien	10
2.2.2	2. Abschnitt: Verwendung von Produkten für kosmetische Zwecke	14
2.2.3	3. Abschnitt: Veranstaltungen mit Laserstrahlung	17
2.2.4	4. Abschnitt: Veranstaltungen mit Schall	21
2.2.5	5. Abschnitt: Laserpointer	24
2.2.6	6. Abschnitt: Vollzug und Gebühren der Bundesbehörden	28
2.2.7	7. Abschnitt: Schlussbestimmungen	29

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) am 16. Juni 2017¹ verabschiedet. Die Referendumsfrist ist am 5. Oktober 2017 unbenutzt verstrichen. In der parlamentarischen Beratung wurden nur wenige Anpassungen am Gesetzestext vorgenommen. Der bundesrätliche Gesetzesentwurf wurde mit einem Evaluationsartikel (Art. 14 NISSG) ergänzt, der den Bundesrat beauftragt, dem Parlament spätestens acht Jahre nach Inkrafttreten des neuen Rechts einen Bericht über die Wirksamkeit und die Notwendigkeit des NISSG zu erstatten.

Gegenstand des Gesetzes

Das neue Gesetz soll die Sicherheit bei der Verwendung von gefährlichen Produkten verbessern, die nichtionisierende Strahlung (NIS) oder Schall aussenden. Bund und Kantone sollen bei der Verwendung dieser Produkte zukünftig kontrollieren können, ob die sicherheitsrelevanten Vorgaben der Hersteller eingehalten werden. Zudem soll der Bund zusammen mit den betroffenen Branchen in Zukunft für Produkte, die nur sachkundige Fachleute sicher verwenden können, Ausbildungs- und Verwendungsvorschriften erarbeiten und einen entsprechenden Sachkundenachweis vorschreiben können. Der Bund soll zudem die gewerbliche und berufliche Verwendung einzelner besonders gefährlicher Produkte verbieten können.

Unter das neue Gesetz fallen ausserdem gesundheitsgefährdende Situationen, die nicht rein produkte- oder verwendungsbezogen geregelt werden können. Im Vordergrund steht dabei die Regulierung gewisser Expositionen bei Publikumsveranstaltungen wie beispielsweise Veranstaltungen mit Laserstrahlung, bei denen verschiedene und starke NIS- oder Schall-Quellen teilweise gleichzeitig auf die Menschen einwirken. Der Schutz vor NIS und Schall von Quellen in der Umwelt, wie beispielsweise Mobilfunkanlagen und Hochspannungsleitungen sowie von Quellen am Arbeitsplatz wird wie bisher durch das Umwelt- und Arbeitsrecht geregelt.

Ferner sieht das neue Gesetz bei erheblicher Gesundheitsgefährdung als ultima ratio die Möglichkeit vor, die Ein- und Durchfuhr, den Verkauf und den Besitz von Produkten zu verbieten. Im Fokus einer solchen Massnahme sind zurzeit gefährliche Laserpointer. Diese Laserpointer gefährden die Gesundheit der Bevölkerung massiv und stellen für spezifische Berufsgruppen wie beispielsweise Pilotinnen und Piloten ein gravierendes Sicherheitsproblem dar. Wenn die starke Strahlung solcher Laserpointer auf das Auge trifft, können nebst Blendungen auch Netzhautverletzungen resultieren, die das Sehvermögen beeinträchtigen oder gar zur Erblindung führen.

Die Vollzugsaufgaben werden zu einem überwiegenden Teil von den Kantonen übernommen. Der Bund wird das Gesetz nur in Teilbereichen vollziehen. So wird der Bund neu den Vollzug bei Veranstaltungen mit Laserstrahlung übernehmen und die Ein- und Durchfuhr von gefährlichen Laserpointern kontrollieren. Zu den Vollzugsaufgaben des Bundes gehört auch das Verfassen von Vollzugshilfen für die kantonalen Vollzugsbehörden.

1.2 Internationaler Vergleich

International besteht derzeit keine Einigkeit, wie NIS und der Schall reglementiert werden soll. Manche Staaten arbeiten mit separaten Erlassen, andere erweitern die Strahlenschutz- oder die Spezialgesetz-

¹ BBl 2017 4211

V-NISSG

gebung. Zudem variiert auch der Regelungsumfang stark: manche Staaten verzichten auf eine Gesetzgebung, andere regeln sehr umfassend und detailliert. Deutschland hat seit 2009 ein Gesetz zur Regelung des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung (NiSG), das die schädlichen Wirkungen medizinisch angewandeter oder gewerblich eingesetzter Anlagen (Kosmetikbereich) betrifft.

Solarien

Verschiedene Länder (Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Island, Irland, Italien, Israel, Norwegen, Portugal und Spanien) nehmen den Solariumbetreiber oder die -betreiberin in die Pflicht, Minderjährigen den Zutritt zu Solarien zu verweigern. In Australien ist seit Januar 2016 die kommerzielle Nutzung von Solarien verboten. Ebenso sind in Brasilien Solarien verboten. Österreich, Belgien, Chile, Finnland, Lettland und Slowakei verbieten unbediente Solarien und haben damit eine strengere Regelung, als es die geltende Solariumnorm vorsieht.

Kosmetische Behandlungen

In den USA enthält der "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" Vorschriften zu Medizin- und Gebrauchsprodukten, die NIS, Schall, Infraschall oder Ultraschall abgeben. Einzelne Staaten regeln ergänzend Laserstrahlung, hochfrequente Strahlung, ultraviolette (UV) Strahlung oder intensiv gepulstes Licht (IPL). In den Schweizer Nachbarstaaten gibt es noch keine Regelungen zu kosmetischen Behandlungen. Deutschland bereitet eine solche Regelung vor, die sich auf das NiSG abstützen soll.

Laserpointer

In Österreich hält die Verordnung über das Inverkehrbringen von Laserpointern (LaserpointerV) fest, dass nur Laserpointer der Klassen 1 und 2 in Verkehr gebracht werden dürfen.

Der Import von Laserpointern mit mehr als 1 mW Leistung ist in Australien verboten, die gewerbliche Verwendung bedingt eine Ausnahmegewilligung. In Victoria und New South Wales gelten Laserpointer ab einer gewissen Stärke als verbotene Waffen resp. als gefährliche Gegenstände. Die Waffengesetzgebung von Western Australia verbietet die Produktion, den Verkauf und den Besitz von Laserpointern, welche die Laserklasse 2 übersteigen.

1.2.1 Verhältnis zum europäischen Recht

Die grundlegenden Dokumente zum Gesundheitsschutz in Bezug auf NIS in der EU sind die „Empfehlung 1999/519/EG des Rates zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz - 300 GHz)“ sowie zwei Richtlinien "über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen": elektromagnetische Felder (Richtlinie 2013/35/EU) und künstliche optische Strahlung (Richtlinie 2006/25/EG). In diesen Dokumenten haben die Grenzwertempfehlungen der "International commission on non-ionizing radiation protection" (ICNIRP) Eingang gefunden, die einen Schutz vor wissenschaftlich nachgewiesenen gesundheitsschädlichen Auswirkungen von NIS bieten sollen. Im Bereich der elektromagnetischen Felder sind dies akute Auswirkungen starker Felder. Im optischen Bereich (bei UV-Strahlung) empfiehlt die ICNIRP zusätzlich zur Begrenzung der Exposition die Umsetzung von Präventionsmassnahmen. Im Bereich Schall legt die Richtlinie 2003/10/EG Mindestanforderungen für den Schutz der Arbeitnehmer gegen tatsächliche oder mögliche Gefährdungen ihrer Sicherheit, ihrer Gesundheit und insbesondere ihres Gehörs durch Einwirkung von Lärm fest.

Die Sicherheit von Laserpointern, die Verbrauchern in der EU angeboten werden (und bei denen es sich um batteriebetriebene Geräte und kein Spielzeug handelt), wird durch die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit geregelt. Gemäss dieser Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Hersteller nur sichere Produkte auf den Markt bringen.

1.3 Auswirkungen der vorliegenden Regelung

1.3.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Kantone übernehmen einen grossen Teil der Vollzugsaufgaben dieser Verordnung. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) übernimmt den Vollzug von Veranstaltungen mit Laserstrahlung. Es wird dabei ein Meldeportal für Meldungen von Veranstaltungen mit Laserstrahlung betreiben, die eingegangenen Meldungen der Veranstaltungen überprüfen sowie Messungen bei Veranstaltungen mit Laserstrahlung durchführen. Für einzelne Messungen kann das nationale Metrologieinstitut (METAS) mittels einem Dienstleistungsauftrag beigezogen werden. Ebenfalls Aufgabe des BAG in Zusammenarbeit mit dem METAS und weiteren Expertinnen und Experten wird es sein, den Ausbildungsplan für das Erlangen der Sachkunde im Bereich von Veranstaltungen mit Laserstrahlung zu erarbeiten.

Für einen einheitlichen Vollzug der Abschnitte 1, 2, 4 und 5 stellt das BAG den kantonalen Vollzugsorganen Vollzugshilfen, Wissensgrundlagen und Messprotokolle zur Verfügung. Diese neuen Aufgaben führen, wie bereits in der Botschaft zum NISSG erwähnt, zu einem jährlichen finanziellen Mehrbedarf beim BAG, der sich auf rund 200 000 Franken an Sachmitteln beläuft.

Zudem wird die Eidgenössische Zollverwaltung nach *Artikel 25 V-NISSG* die Ein- und Durchfuhr von verbotenen Laserpointern gemäss *Artikel 22 V-NISSG* vollziehen. Diese Kontrollen werden im Rahmen des Zollveranlagungsverfahrens mit dem bestehenden Personalkörper durchgeführt und wirken sich allenfalls auf die Häufigkeit der Kontrollen in anderen nichtzollrechtlichen Erlassen des Bundes aus.

1.3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Das neue Recht führt bei den Kantonen zu neuen Vollzugsaufgaben, die risikobasiert ausgestaltet werden. Die neuen Vollzugsaufgaben sowie der daraus entstehende Mehraufwand wurden im Vorfeld der Vernehmlassung mit Kantonsvertretern besprochen. Pro Vollzugsschwerpunkt beläuft sich der Aufwand für die Kantone auf rund 30 Personenarbeitstage pro Kanton. Um den Aufwand für die Kantone so gering wie möglich zu halten, wird das BAG für die kantonalen Vollzugsbehörden Vollzugshilfen erarbeiten und bei Bedarf auch Informationsveranstaltungen zu den anstehenden Vollzugsschwerpunkten durchführen.

Die Ergebnisse der Vollzugskampagnen sollen auch in die Evaluation einfließen, welche die Wirksamkeit der vorliegenden Regelung überprüft und die der Bundesrat acht Jahre nach Inkraftsetzung der Regelung dem Parlament vorlegen muss.

Kontrolle der Verwendung von Solarien

Es ist geplant, dass die Kantone bis 2027 zwei Vollzugskampagnen in Solarienbetrieben durchführen. Sie müssen für die Kontrolle von Solarien Strahlungs-Messgeräte anschaffen, die rund 5000.- pro Stück kosten. Unter dem Aspekt der Kosteneffizienz ist es wünschenswert, dass verschiedene Kantone zusammen ein Messgerät anschaffen und ihre Kampagnen zeitlich so staffeln, dass das Messgerät jeweils verfügbar ist.

Kontrolle des Sachkundenachweises bei Behandlungen mit kosmetischem Zweck

Es ist geplant, dass die Kantone bis 2027 eine Vollzugskampagne in Betrieben durchführen, die Behandlungen zu kosmetischen Zwecken anbieten.

Kontrolle des Abgabe- und Besitzverbotes von gefährlichen Laserpointern

Die Kontrolle des Abgabe- und Besitzverbots für Laserpointer der Klassen 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 erfolgt im Rahmen der bereits bestehenden Kontrolltätigkeiten. Der Vollzug ist schlank organisiert. Die

Kriterien für verbotene Laserpointer können alle Vollzugsbehörden ohne grosse Ausbildung an Hand der Vollzugshilfen des BAG einfach und schnell umsetzen. Folgende Behörden teilen sich den Vollzug:

- Die Kantone vollziehen stichprobenweise die Regelungen zum Abgabeverbot. Der Vollzug erfolgt durch die Polizei, Gewerbepolizei, Gewerbeaufsicht oder weitere Behörden. Sie kontrollieren beispielsweise den Internethandel, den Fachhandel, Jahr- und Warenmärkte und Grossverteiler. Die private Abgabe wird nicht kontrolliert, der Vollzug beschränkt sich auf Zufallsfunde oder auf Meldungen Dritter.
- Die Kantone vollziehen stichprobenweise die Regelungen zum Besitzverbot, beispielsweise bei Personenkontrollen, Passagierkontrollen und auf Meldungen Dritter hin.
- Der Bund vollzieht die Regelungen zur Ein- und Durchfuhr.

Für den Vollzug bei Veranstaltungen mit Schall sind die Kantone bereits heute zuständig, so dass kein relevanter Mehraufwand entsteht.

1.3.3 Auswirkungen auf Organisationen und auf die Wirtschaft

Grundsätzlich gilt, dass Betriebe mit der neuen Verordnung keine merklichen administrativen Mehraufwände haben, da es keine Melde- oder Bewilligungspflichten gibt und die kantonalen Vollzugsstellen nur stichprobenweise und schwerpunktorientiert kontrollieren.

Verwendung von Solarien

Solarienbetreiberinnen und -betreiber, die ihre Solarien wie bereits heute vorgeschrieben gemäss den Produktesicherheitsanforderungen und den entsprechenden Normen betreiben, müssen mit keinen Zusatzkosten rechnen. Die V-NISSG stellt keine zusätzliche Anforderung an die Verwendung von Solarien und an die Sachkunde des Solarienpersonals, sie liefert aber die Grundlage, die bereits heute bestehenden Anforderungen kontrollieren zu können.

Den Kontrollen unterworfen sind gemäss einer Regulierungsfolgeabschätzung (RFA)², die e-concept im Auftrag des BAG im Jahre 2014 durchgeführt hat, rund 4000 gewerblich betriebene Geräte, die bedient oder nicht bedient angeboten werden. Laut RFA bzw. Branchenverband sind 85% dieser Solarien nicht bediente Solarien. Gemäss einer Gfs-Befragung³ nutzt ein Grossteil der Kundschaft mitunter nicht bediente Solarien, allerdings greift nur knapp die Hälfte der Kundschaft ausschliesslich auf diese Angebotsart zurück.

In der Schweiz existieren mit Ausnahme einer Kontrollkampagne im Kanton Basel Landschaft keine Studien, ob Solarien gemäss den heutigen Anforderungen der Produktesicherheitsgesetzgebung betrieben werden. Auf Grund der Baselbieter Erhebung, der Daten einer europäischen Produktesicherheitsstudie, einer deutschen Studie und der Bedienungsanleitungen von Solarien muss angenommen werden, dass für einen Grossteil der heute angebotenen Solarien ein kleinerer oder grösserer Nachrüstungsbedarf besteht. Laut RFA fallen pro Solarium Umrüstkosten von 2000 Franken an. Bei nicht bedienten Solarien entstehen zusätzlich Kosten für technische Lösungen zur Information der Kundschaft und für die Zugangskontrolle, damit Risikogruppen Solarien nicht nutzen können.

Die Kosten für Information und Zugangskontrolle können aus oben genannten Gründen nicht veranschlagt werden, sind aber mit heutigen technischen Softwarelösungen voraussichtlich kostengünstig machbar. Kosten fallen in bedienten Solarien auch für die Ausbildung des Personals an. Falls diese Ausbildung noch nicht stattgefunden hat, wären gemäss RFA 1000 Beschäftigte betroffen, die einen eintägigen Kurs absolvieren müssten. Die Kurs- und Arbeitsausfallkosten werden sich vermutlich pro Person im dreistelligen Bereich bewegen.

² www.bag.admin.ch/nissg

³ Solariumnutzung in der Schweiz, gfs.bern 2010

Wichtig ist dabei anzumerken, dass diese Kosten in keiner Art und Weise durch die neue Regelung entstehen, sondern bereits unter der bisherigen Gesetzgebung geleistet werden müssen.

Auf der Nutzenseite fallen die Anzahl vermiedener Schadensfälle, insbesondere die Anzahl vermiedener Krankheits- und Todesfälle, die vermiedenen Behandlungskosten, die Verringerung der beruflichen Ausfallzeit, die Verringerung persönlicher Belastungen und die Höhe der vermiedenen Kosten an. Laut aktuellen epidemiologischen Erkenntnissen sind 5,4% der Melanomerkrankungen auf Solarien zurückzuführen (Männer 3,7%, Frauen 6,9%)⁴. Auf die Schweiz bezogen heisst dies, dass in der Schweiz 51 Männer und 90 Frauen pro Jahr an solariuminduzierten Melanomen erkranken bzw. 14 Männer und 19 Frauen daran sterben.

Die bestehende Regelung bezüglich der Produktesicherheit wie auch die neue Regelung bezüglich deren Kontrolle bietet zudem die Chance, den Solariumbereich unter Beibehaltung einer hohen Qualität über smarte Kundenführung, Risikogruppenerfassung und Zugangskontrolle zu einem späteren Zeitpunkt zu automatisieren.

Behandlungen zu kosmetischem Zweck

Für Anbieterinnen und Anbieter kosmetischer Behandlungen, die mit Blitzlampen, Lasern, Ultraschallgeräten oder Radiofrequenzgeräten arbeiten, entstehen zusätzliche Aufwände, da sie einen Sachkundenachweis erwerben müssen. Der Erwerb des Sachkundenachweises wird voraussichtlich je nach Vorbildung zwischen zwei und zehn Tagen dauern. In der Schweiz gibt es rund 9000 Kosmetiksalons und rund 11 000 Kosmetikerinnen und Kosmetiker, von denen laut einer Schätzung der Fachverbände rund 1000 Personen solche Behandlungen durchführen. Je nach Geschäftsstrategie machen solche Anwendungen einen grösseren oder kleineren Anteil am Gesamtumsatz aus. Die Kosten für den Erwerb der Sachkunde können zum momentanen Zeitpunkt noch nicht genau definiert werden, werden sich aber vermutlich im höheren dreistelligen oder niedrigen vierstelligen Bereich bewegen. Schlussendlich liegt es im Interesse der involvierten Berufsverbände und damit der Trägerschaft, die Kosten für das Erbringen des Sachkundenachweises so festzulegen, dass sie für die auszubildenden Personen tragbar sind und gleichzeitig die Kosten der Trägerschaft für administrative Belange decken.

Gemäss der im Jahre 2014 durchgeführten RFA kann davon ausgegangen werden, dass durch den Erwerb eines Sachkundenachweises die kosmetischen Behandlungen mit NIS- und Schallprodukten künftig korrekt und gesundheitsschonender durchgeführt werden und die Zahl der Komplikationen dementsprechend sinkt. Zudem kann die bestehende Rechtsunsicherheit, ob für kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall nun Niederspannungsprodukte oder Medizinprodukte verwendet werden müssen, eliminiert werden, da der Sachkundenachweis nicht die Produkte, sondern deren Verwendung betrifft. Ebenfalls profitieren die Anbieterinnen und Anbieter von solchen Behandlungen in Zukunft davon, dass sie diese Behandlungen eigenständig mit einem Sachkundenachweis und ohne direkte ärztliche Aufsicht anbieten dürfen.

Im Vollzug können zusätzliche Kooperationsarbeiten bei Stichprobenkontrollen der kantonalen Vollzugsbehörde sowie Aufwendungen zur Dokumentation der Sachkunde der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anfallen. Diese Kosten sind allerdings vernachlässigbar. Zudem wird in diesem Bereich eine angemessene Übergangsfrist von fünf Jahren statuiert, damit die Trägerschaft die Ausbildung etablieren und genügend Anbieterinnen und Anbieter ausbilden kann sowie die Anbieterinnen und Anbieter genügend Zeit haben, den Sachkundenachweis zu erlangen.

⁴ Boniol et al. 2012: Cutaneous melanoma attributable to sunbed use: systematic review and meta-analysis.

V-NISSG

Der Bund wird in Zusammenarbeit mit der für den Sachkundenachweis zuständigen Trägerschaft zudem Informationen für die Anbieterinnen und Anbieter von Behandlungen mit NIS- und Schallprodukten verfassen.

Veranstaltungen mit Laserstrahlung

Für Veranstalterinnen und Veranstalter von Veranstaltungen mit Laserstrahlung entstehen zusätzliche Kosten, da sie auf Grund der V-NISSG künftig sachkundige Personen beziehen müssen. Die sachkundigen Personen müssen einen Kurs bei einer anerkannten Ausbildungsstelle absolvieren und erhalten nach bestandener Prüfung einen Sachkundenachweis. Die Kursdauer richtet sich nach dem zukünftigen Einsatzgebiet der sachkundigen Personen. Die Sachkunde für Veranstaltungen ohne Strahlung im Publikumsbereich ist in wesentlich kürzerer Zeit zu erlangen als die Sachkunde für Veranstaltungen mit Strahlung im Publikumsbereich. Für Letztere wird die Kursdauer voraussichtlich höchstens zwei Wochen dauern. Veranstaltungen mit Laserstrahlung dürfen nach Inkraftsetzung der vorliegenden Verordnung noch ein Jahr nach altem Recht durchgeführt werden, so dass genügend Zeit bleibt, um sachkundige Personen auszubilden.

Veranstaltungen mit Schall

Im Bereich von Veranstaltungen entstehen keine grossen Mehrkosten. Die bereits bestehende SLV wurde in die vorliegende Verordnung integriert. Einzige neue Pflicht ergibt sich für Veranstalterinnen und Veranstalter von Veranstaltungen mit unverstärktem Schall über 93 dB(A). Diese müssen neu für das Publikum gratis Gehörschütze verteilen, was zu geringen Mehrkosten führt.

Laserpointer

Eine Ergänzung zur RFA⁵ aus dem Jahre 2014 zu den aktuellen Auswirkungen eines Laserpointerverbotes stellt fest, dass der Einzelhandel Laserpointer als eines von mehreren tausend Produkten anbietet und deshalb keine Einschränkungen in Kauf nehmen muss. Hinsichtlich des Schutzes vor missbräuchlicher Nutzung stellt die RFA fest, dass sich die neue Regulierung folgendermassen auswirkt:

- positiv auf Fluggesellschaften, Helikopterunternehmen und Flughäfen auf Grund reduzierter Anzahl von Blendungen
- positiv auf den öffentlichen Verkehr, dessen Kundschaft sowie auf Sicherheitsunternehmen auf Grund verminderter Blendungen
- positiv auf die Sicherheit bei weiten Distanzen zum Laserpointer auf die Luftwaffe, Polizei und Grenzschutz auf Grund eingeschränkter Blendungen
- positiv bei kurzen Distanzen zum Laserpointer für Polizistinnen und Polizisten, Sanitätsdienste und Militärangehörige auf Grund verminderter Blendungen
- positiv auf die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des öffentlichen und privaten Verkehrs durch Vermeidung von Unfällen und Verspätungen.

Ebenfalls zu beachten ist, dass auf Grund der momentan lückenhaften rechtlichen Regelung bezüglich Laserpointer Kosten für betroffene Personengruppen anfallen. So hat alleine das Basler Polizeikorps laut Presseberichten 1000 Schutzbrillen zu einem Stückpreis von 200 Franken beschafft, um seine Polizistinnen und Polizisten so gut wie möglich zu schützen. Weitere 3000 Laserschutzbrillen sollen von 15 weiteren Polizeikorps bestellt worden sein, und auch Helikopterunternehmen rüsten ihre Crews mit Laserschutzbrillen aus.

Insgesamt kommt die RFA zum Schluss, dass das Verbot der heute gängigen Laserpointer zwar eine Vielzahl von Unternehmen, Verwaltungen und Bildungseinrichtungen tangiert, die solche Präsentationswerkzeuge einsetzen, aber nicht in ihren Kerntätigkeiten. Daher sind keine volkswirtschaftlich relevanten Auswirkungen zu erwarten.

⁵ Ergänzende Abklärungen zur RFA NISSG aus dem Jahr 2014 zu möglichen Umsetzungsvarianten eines Laserpointerverbotes. Erarbeitet durch e-Concept.

Laserpointer hatten bei ihrem Aufkommen in den Neunzigerjahren den Zweck, bei Präsentationen als optische Zeigestäbe zu dienen. Die Präsentationstechnologien wandeln sich im Moment mit dem Preiszerfall für LED-basierte (Gross)-Displays rasant. Gerade auf modernen Bildschirmen mit spiegelnden Oberflächen sind die klassischen Laserpointer nicht nutzbar, da ihr Strahl nur schlecht sichtbar ist. Zudem erobern im Moment weit besser sichtbare softwarebasierte Zeigetechnologien den Markt. Diese in Präsentationsprogramme implementierten oder von Hand führungbaren "virtuellen Laserpointer" arbeiten strahlungslos und sind gesundheitlich absolut unbedenklich. Damit verbleiben für Laserpointer Nischenmärkte, wie zum Beispiel als Zeigegeräte für astronomische Veranstaltungen. Auch hier stehen bereits heute Smartphone-gestützte alternative Visualisierungs-Technologien zur Verfügung. Astronomische Veranstaltungen können zudem mit der vorliegenden Verordnung auch als Lasershows so angeboten und betrieben werden, dass keine Gefahren entstehen. Die dazu notwendigen Lasermodule fallen nicht unter das Laserpointerverbot.

1.3.4 Alternative Regelungen

Alternative Regelungen wurden bereits im Rahmen der Vorarbeiten zur Erarbeitung des Bundesgesetzes über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) geprüft. Dabei hat sich gezeigt, dass eine Integration der vorliegenden Regelungsinhalte in bestehende Gesetze oder Verordnungen nicht möglich ist. Diese Argumente sind ausführlich in der Botschaft zum NISSG dargelegt.

Verwendung von Solarien

Auf Grund des bestehenden Produktesicherheitsrechts, das für Solarien bereits heute massgebend ist, entfallen alternative Regelungsmöglichkeiten wie Nicht-Regulierung, Selbstverantwortung der Kundschaft, Selbstregulierung der Branche oder "soft law" wie alleinige Information der Kundschaft. Die Aufstellung von Nutzen und Kosten solcher Möglichkeiten macht unter diesen Gesichtspunkten wenig Sinn. Die heutige in der Praxis vorhandene "Regulierung ohne Kontrolle" hat zu den Mängeln in der Verwendungsphase geführt, die gesundheitliche Risiken auslösen und die oben stehend qualitativ und quantitativ abgehandelt sind.

Behandlungen zu kosmetischem Zweck

Im Bereich von Behandlungen zu kosmetischem Zweck mit NIS- Schallprodukten besteht bereits heute eine lückenhafte Gesetzgebung, die in den vergangenen Jahren immer wieder zu Unklarheiten geführt hat. Eine Selbstregulierung der Branche oder auch Information und Selbstverantwortung der Kundschaft führte in den letzten Jahren zu keiner Verbesserung der Situation.

Veranstaltungen mit Laserstrahlung

Die Regelungen für Veranstaltungen mit Laserstrahlung bestehen bereits seit dem 1. April 1996, wurden aber nicht flächendeckend von allen Kantonen vollzogen. Die wenigen Veranstaltungen, die das BAG zur Kenntnis erhalten hat, zeigen einen klaren Bedarf für einen Vollzug der Regelungen. Eine Information des Publikums von Veranstaltungen mit Laserstrahlung reicht nicht aus, da es keine Mittel zur Verfügung hat, sich selber vor Laserstrahlung zu schützen.

Laserpointer

Auf Grund der bestehenden gravierenden Probleme entfallen alternative Regelungsmöglichkeiten wie Nicht-Regulierung, Selbstverantwortung der Kundschaft, Selbstregulierung der Branche oder "soft law" wie zum Beispiel die alleinige Information der Kundschaft. Die Aufstellung von Nutzen und Kosten solcher Möglichkeiten macht unter diesen Gesichtspunkten wenig Sinn. Auch die Regelung "status quo" ist nicht zielführend, da sie die Lücken nicht schliesst, die erstens den privaten Import gefährlicher Laserpointer aus dem Ausland erlauben und zweitens der Blendungsproblematik nicht Rechnung tragen.

2 Besonderer Teil

2.1 Ingress

Aufgrund der Tatsache, dass das NISSG etliche kompetenzbegründende Normen enthält, verweist der Ingress der Verordnung auf das NISSG als Ganzes.

2.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.2.1 1. Abschnitt: Verwendung von Solarien

Wenn ein Solarium falsch installiert, gewartet oder verwendet wird, können Nutzerinnen und Nutzer sehr starker UV-Strahlung ausgesetzt sein. Solche Strahlenbelastungen können laut Weltgesundheitsorganisation zu gefährlichen Verbrennungen, zu Krebs und zu vorzeitiger Hautalterung führen.

Verbrennungen der Haut entstehen dann, wenn die Strahlungsdosis des Solariums für eine Kundin oder einen Kunden zu hoch ist. Gründe dazu sind nicht betriebstaugliche Solarien (fehlerhafte Zeitschaltuhr, fehlerhafte oder falsche Röhren, fehlende Schutzmittel), ungeeignete Hauttypen der Kundschaft (hellhäutig), ungeeignete Kundschaft (unter phototoxischen Medikamenten stehend, kosmetische Mittel verwendend), falsche oder fehlende Berechnung und Einstellung der UV-Dosis (Strahlungsleistung mal Behandlungszeit) im Bestrahlungsplan. Dieses Schadenpotenzial ist real (Solarienvollzug Kanton BL; Prosafe-Studie 2011), lässt sich aber für die Schweiz nicht berechnen.

Haut- und Gewebeveränderungen entstehen dann, wenn Personen zu hohe UV-Belastungen in ihrem Leben erhalten haben. Massgebend sind UV-Belastungen in jungen Jahren und intermittierende Belastungen mit hohen Dosen, wie sie typischerweise auch in Solarien vorkommen. Sie führen zu kosmetischen Effekten wie Lederhaut und fleckiger Haut wie auch zu Hautkrebs, im Besonderen zu Karzinomen und Melanomen. Auf Grund epidemiologischer Studien wie auch der heute zur Verfügung stehenden Daten des Krebsregisters lässt sich nicht abschätzen, wie gross das kosmetische Schadenpotenzial und die Gefährdung durch Karzinome sind. Bei Melanomen hingegen muss auf Grund der Daten des Krebsregisters davon ausgegangen werden, dass in der Schweiz pro Jahr 1400 Männer und 1300 Frauen an Melanomen erkranken. Laut aktuellen epidemiologischen Erkenntnissen sind 5,4% der Melanomerkrankungen auf Solarien zurückzuführen (Männer 3,7%, Frauen 6,9%)⁶. Auf die Schweiz bezogen heisst dies, dass in der Schweiz 51 Männer und 90 Frauen pro Jahr an solariuminduzierten Melanomen erkranken bzw. 14 Männer und 19 Frauen daran sterben.

Um die Nutzerinnen und Nutzer vor diesen Gefährdungen zu schützen, dürfen Solariumbetreiberinnen und -betreiber nur Solarien zur Verfügung stellen, die erstens nach den Produktesicherheitsanforderungen in Verkehr gebracht wurden und zweitens nach den Sicherheitsvorgaben des Herstellers installiert, gewartet und verwendet werden.

Die grundlegenden Sicherheitsvorgaben für die Verwendung von Solarien, die ein Solarienhersteller seinem Gerät beilegen muss, sind in der Norm SN EN 60335-2-27:2013, "Sicherheit elektrischer Geräte

⁶ Boniol et al. 2012: Cutaneous melanoma attributable to sunbed use: systematic review and meta-analysis.

V-NISSG

für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung"⁷ (nachstehend: Solariumnorm) beschrieben. Sie normiert damit nicht nur das Inverkehrbringen, sondern auch die Verwendung der Solarien.

Das NISSG und die V-NISSG stellen sicher, dass die Solariumbetreiberinnen und -betreiber diese Sicherheitsvorgaben während der Verwendungsphase einhalten. Die Verwendungsphase umfasst die Installation, die Wartung und die eigentliche Verwendungstätigkeit. Bei Solarien, die nicht nach der aktuellsten Solariumnorm in Verkehr gebracht wurden oder bei denen die Sicherheitsvorgaben des Herstellers lückenhaft oder falsch sind, stellt die V-NISSG sicher, dass die Betreiberinnen und Betreiber diese Solarien hinsichtlich der UV-Strahlung gemäss den Anforderungen der aktuellsten Solariumnorm verwenden müssen. Die Ziffern 1, 2 und 3 des Anhang 1 der V-NISSG geben hierfür die für den Schutz der Gesundheit wesentlichen Forderungen der aktuellsten Solariumnorm wieder.

Das Ziel der vorliegenden Regelung ist es, solariuminduzierte Krankheits- und Todesfälle durch Melanome und Karzinome sowie Verbrennungen zu verhindern, um so die damit einhergehenden wirtschaftlichen Kosten und sozialen Belastungen zu vermindern. Die Verwendung eines einwandfreien Geräteparks, der auch in der Verwendungsphase den Anforderungen des Produktesicherheitsrechtes entspricht, sowie eine einwandfreie Beratung und Anleitung der Kundschaft durch die Betreiberinnen und Betreiber sind ebenfalls Ziele, die mit der vorliegenden Verordnung erreicht werden sollen.

Art. 1 Begriff

Unter die V-NISSG fallen alle Anlagen und Geräte, die mit UV-Strahlung zu jeglichem Zweck (Bräunung, Vitamin D-Synthese, Knochenstärkung, Wärme oder Entspannung) auf die Haut einwirken, insbesondere:

- Solarien, die als Fertigprodukte bzw. Einzel-Geräte auf dem Markt sind;
- bauliche Anordnungen oder Anlagen mit UV-Strahlern (so genannte Solarium-Liegewiesen).

Damit gelten die Anforderungen der Solariumnorm während der Verwendungsphase nicht nur, wie von der Norm vorgesehen, für Solarien zu Bräunungszwecken, sondern für sämtliche Zwecke.

Solarien des UV-Typ 4 haben oder hatten ursprünglich den Zweck, medizinisch eingesetzt zu werden. Heute existieren Medizinprodukte, die ultraviolette Strahlung gezielt für Photochemotherapie (PUVA) oder photodynamische Therapien (PDT) einsetzen, um Krankheiten der Haut zu kurieren. Sie werden als Produkte von der V-NISSG nicht tangiert.

Art. 2 Pflichten der Betreiberin oder des Betreibers

Als Solariumbetreiberin oder -betreiber im Sinne der V-NISSG gelten:

- Gewerbliche Betriebe, die Nutzerinnen und Nutzern Solarien anbieten: Sonnenstudios, Hotels, Motels, Pensionen, Bed & Breakfast-Angebote, Ferienwohnungen, andere Beherbergungseinrichtungen, Sportbetriebe, Schwimmbäder, Wellnessanlagen, Spa-Anlagen, Fitnessstudios, Kosmetiksalons, Schönheitsinstitute, Coiffeursalons und Vermietungs- und Verleihfirmen. Sie fallen unter den Vollzug dieser Verordnung.
- Vereine, Clubs, Genossenschaften und andere Anbieterinnen oder Anbieter, die Solarien Personen entgeltlich oder unentgeltlich zur Verfügung stellen. Diese Anbieterinnen oder Anbieter fallen unter den Vollzug dieser Verordnung.

⁷ Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

Privatpersonen, die Solarien ausschliesslich im engen Familienkreis verwenden, müssen ihren Pflichten selbstverantwortlich nachkommen und fallen nicht unter den Vollzug dieser Verordnung.

Absatz 1 Buchstabe a: Ein Solarium ist an Hand seiner Strahlungscharakteristik einem bestimmten UV-Typen zugeteilt. Dieser muss gut sichtbar auf dem Gerät gekennzeichnet sein, damit auch die kantonalen Vollzugsorgane und die Nutzerinnen und Nutzer sich orientieren können. Mass dazu sind die abgestrahlten und gewichteten Strahlungsanteile für UV-A und UV-B. Als Gewichtungsfaktor wird die Erythemschwelle angegeben bzw. die Bestrahlungsmenge, die bei nicht vorgebräunter Haut zu einem Erythem (Hautrötung) führt.

Die in der Schweiz zugelassenen UV-Typen der Solarien sind in *Anhang 1 Ziffer 1* beschrieben. Sie entsprechen den UV-Typen der Solariumnorm.

Der UV-Typ dient dazu, Solarien zu bezeichnen,

- die eine Aufsicht durch ausgebildetes Personal erfordern (UV-Typ 1, 2 und 4)
- die Nutzerinnen und Nutzer unbedient verwenden können (UV-Typ 3)
- die Nutzerinnen und Nutzer nur auf ärztlichen Rat verwenden dürfen (UV-Typ 4).

Absatz 1 Buchstabe b: Bei Solarien, bei denen der Hersteller keine Angaben zum Schutzbrillentyp macht, muss die Solariumbetreiberin oder der -betreiber eine geeignete Schutzbrille zur Verfügung stellen.

Absatz 2: Zielgruppe der Informationen sind alle Nutzerinnen und Nutzer von Solarien. Die Anforderungen sind in *Anhang 1 Ziffer 2* beschrieben: Eine Solariumbetreiberin oder ein -betreiber muss die Nutzerinnen und Nutzer informieren, welche kurz- und langfristigen gesundheitlichen Gefährdungen mit der Solariumnutzung verbunden sind, wie sie sich vor der UV-Strahlung des Solariums schützen können, welche Massnahmen sie bei Komplikationen treffen müssen und wie eine geeignete UV-Bestrahlung abläuft.

Absatz 3: Eine Solariumbetreiberin oder ein -betreiber muss für alle Nutzerinnen oder Nutzer einen persönlichen Bestrahlungsplan nach der Solariumnorm ausstellen. Sie oder er definiert für jede Person, die ein Solarium besuchen will, vorgängig die Strahlendosen der Erstbehandlung, der Nachfolgebehandlungen, die Gesamtdosis aller Behandlungen, die jährliche Gesamtdosis sowie die Abstände zwischen den einzelnen Behandlungen. Die maximal zulässige Strahlungsmenge ist im geltenden Produktesicherheitsrecht so festgelegt, dass der Hauttyp der Kundin oder des Kunden keine Rolle spielt. Sie ist das Produkt folgender zwei Grössen:

- Die Bestrahlungsstärke eines Solariums ist fix und hängt vom UV-Typ des Solariums und vom Strahlungsgrenzwert für Solarien ab.
- Die Bestrahlungszeit ist variabel und kann vom Personal oder der Kundschaft am Gerät eingestellt werden.

Diese beiden Grössen sind Grundlagen des Bestrahlungsplans, der dadurch bereits heute sowohl für nicht bediente wie auch bediente Solarien eine der wesentlichsten Grundlagen für sicher betriebene Solarienbesuche bildet. Da der Bestrahlungsplan nicht kundenspezifisch aufgebaut ist, ist er dementsprechend einfach, beispielsweise mit einer Smartphone-App, umzusetzen.

Art. 3 Auflagen zur Benutzung

Absatz 1: Solarien, deren nach dem Wirkungsspektrum für das UV-Erythem gewichteten Strahlungsanteile für UV-A und UV-B zusammen die Bestrahlungsstärke von $0,3 \text{ W/m}^2$ überschreiten, dürfen nicht zur Verfügung gestellt werden. Damit ist sichergestellt, dass die gesamte Bestrahlung von Solarien der UV-Typen 1 bis 4 auf ein für die Gesundheit tolerierbares Mass beschränkt wird.

Absatz 2: Eine Solariumbetreiberin oder ein -betreiber muss verhindern, dass Personen unter 18 Jahren ein Solarium jeglichen UV-Typs besuchen können.

Absatz 3: Eine Solariumbetreiberin oder ein -betreiber muss potenzielle Nutzerinnen und Nutzer über die Risikogruppen nach Anhang 1 Ziffer 3 individuell informieren. Unter die Risikogruppen fallen:

- Personen, die unter Hautkrebs leiden oder litten;
- Personen, die ein erhöhtes Hautkrebsrisiko aufweisen;
- Personen, die auf UV-Strahlung empfindlich reagieren.

Dabei handelt es sich um Personen, die sich selbst in einem vorschriftsgemäss betriebenen Solarium erheblichen gesundheitlichen Gefährdungen aussetzen würden.

Damit potenzielle Nutzerinnen und Nutzer von einer Solariumbetreiberin oder einem -betreiber Zugang zum Solarium erhalten, müssen sie der Solariumbetreiberin oder dem -betreiber bestätigen, dass sie keiner Risikogruppe angehören. Die Solariumbetreiberin oder der -betreiber muss diese Bestätigung nachweisen können.

Absatz 4: Eine Solariumbetreiberin oder ein Solariumbetreiber darf ein Solarium des UV-Typs 4 nur Nutzerinnen und Nutzern zur Verfügung stellen, die über ein diesbezügliches ärztliches Empfehlungsschreiben verfügen.

Art. 4 Unbediente Solarien

Eine Solariumbetreiberin oder ein -betreiber darf nur Solarien des UV-Typs 3 für die Selbstbedienung zur Verfügung stellen. Unbediente Solarien bedingen, dass Solarienbetreiberinnen oder -betreiber ihre Pflichten gemäss *Artikel 2 und Artikel 3 Absätze 1–3* vorgängig durch ausgebildetes Personal oder durch geeignete technische Massnahmen wahrnehmen.

Art. 5 Bediente Solarien

Solarien der UV-Typen 1, 2 und 4 bedingen auf Grund ihres erhöhten Gefährdungspotenzials, dass eine Solariumbetreiberin oder ein -betreiber für die Beratung und Anleitung der Nutzerinnen und Nutzer ausgebildetes Personal einsetzt. Die dazu erforderliche theoretische und praktische Ausbildung beinhaltet die Kenntnisse nach den Normen SN EN 16489-1:2014, "Professionelle Dienstleistungen in Sonnenstudios - Teil 1: Anforderungen an die Bereitstellung von Ausbildungsdienstleistungen",⁸, insbesondere Kenntnisse über den Anhang 1 Ziffern 1–3 dieser Verordnung, und SN EN 16489-2:2015 "Professionelle Dienstleistungen in Sonnenstudios - Teil 2: Erforderliche Qualifikation und Kompetenz der Sonnenstudio-Fachkraft"⁹. Diese Normen geben die notwendigen Lerninhalte an und legen Bewertungs- und Prüfungskriterien fest. Als ausgebildet gelten Sonnenstudio-Fachkräfte mit einer Ausbildungsbestätigung zur "Europäisch zertifizierten Sonnenstudio-Fachkraft". Ausbildungsanbieter müssen sich für die Ausbildung zertifizieren lassen und organisieren die Ausbildung, die Prüfungen sowie die Ausstellung von Ausbildungsbestätigungen eigenständig.

⁸ Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

⁹ Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

2.2.2 2. Abschnitt: Verwendung von Produkten für kosmetische Zwecke

Die Belastungen durch nichtionisierende Strahlung oder durch Schallwellen von Geräten, die bei Behandlungen zu kosmetischem Zweck eingesetzt werden, übersteigen die Grenzwerte für Haut, Augen oder andere Gewebe. Die Gefahr einer akuten Schädigung der Haut, der Augen oder anderer Gewebe bei unsachgemässer Behandlung ist dabei gross. Langzeitschädigungen sind bisher nicht untersucht. So ist beispielsweise bei Haarentfernungen durch NIS unklar, ob eine Schädigung der Haarwurzel Langzeitwirkungen zur Folge haben könnte.

Laut Branchenvertretern aus der Kosmetik- und der Ärztebranche kommen Verbrennungen in der Praxis häufig vor. Eine exakte Quantifizierung ist allerdings nur schwer möglich, da es sich um Fallberichte handelt. Laut einer Gfs-Studie, die das BAG 2013 in Auftrag gegeben hat, treten bei 8% aller kosmetischen Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall Komplikationen auf. Dies entspricht hochgerechnet rund 90'000 Personen der gesamten Schweizer Bevölkerung ab 18 Jahren. Die genauen Komplikationen sind aus der Studie allerdings nicht ableitbar. In Deutschland wurde im Auftrag des deutschen Bundesamtes für Strahlenschutz eine ähnliche Studie durchgeführt. Gemäss dieser Studie entstanden bei 18% der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen, in 40% blieb es bei temporären Nebenwirkungen und bei 42% blieben die Nutzerinnen komplett nebenwirkungsfrei. Bleibende Nebenwirkungen waren in den meisten Fällen Narben und Pigmentveränderungen. Temporäre Nebenwirkungen bestanden vor allem in einer vorübergehenden Rötung der betroffenen Hautpartien sowie einer vorübergehenden Krustenbildung.

Momentan besteht zudem eine Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Handhabung von Lasern der Klasse 4 und Blitzlampen als Medizinprodukte oder als kosmetische Produkte (bzw. Niederspannungsprodukte). Bei der Verwendung von Lasern der Klasse 4 oder von Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, braucht es gemäss der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰ (MepV) eine Ausbildung als Kosmetikerin oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder eine gleichwertige Ausbildung und Weiterbildung. Zudem muss diese Behandlung unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Diese ärztliche Aufsicht vor Ort verursacht für eine Anbieterin oder einen Anbieter einen grossen logistischen und finanziellen Aufwand, der in den meisten Fällen nicht zu bewerkstelligen ist. Bei der Verwendung von kosmetischen Produkten gilt diese Regelung im Moment nicht. Diese Rechtsunsicherheit soll mit der vorliegenden Verordnung eliminiert werden. So gibt die neue Regelung der kosmetischen Branche die Möglichkeit, gewisse Behandlungen mit starken IPL und Lasern neu auch ohne ärztliche Überwachung durchzuführen, wenn das Bedienungspersonal einen Sachkundenachweis vorweisen kann. Ferner werden auch Radiofrequenz-, Kryo- und Ultraschallanwendungen von der neuen Regelung erfasst. Diese Anwendungen waren bislang nicht geregelt, obwohl das Gefährdungspotenzial dieser Behandlungen bei falscher und nicht sachgemässer Anwendung ebenfalls gross sein kann.

Das Ziel der vorliegenden Verordnung ist es, Unfälle bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit Produkten zu verhindern, die nichtionisierende Strahlung und Schall aussenden. Bleibende Nebenwirkungen auf Grund von solchen Behandlungen sollen in jedem Fall vermieden werden. Temporäre und geringfügige Nebenwirkungen, die keine Arztkonsultation nach sich ziehen und die von alleine in angemessener Frist wieder heilen, sind hingegen toleriert.

Medizinische Behandlungen mit Medizinprodukten, die ihre Wirkung mit NIS oder Ultraschall erzeugen, werden von der vorliegenden Verordnung nicht tangiert. Diese Behandlungen dürfen weiterhin nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden.

¹⁰ SR 812.213

Art. 6 Behandlungen mit Sachkundenachweis

Absatz 1: Bei den Behandlungen mit NIS- und Schallprodukten, die in *Anhang 2 Ziffer 1* aufgeführt sind, reicht es nicht aus, nur die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen. Um die Gesundheit der Kundinnen und Kunden nicht oder nur geringfügig zu gefährden, sind zusätzliche Kenntnisse über die Anatomie und die Physiologie der Haut, der Gefässe und der Haare, über Nebenwirkungen und Kontraindikationen sowie über die technischen und praktischen Besonderheiten der Behandlungsmethoden nötig. Personen, die solche Behandlungen durchführen, müssen deshalb sachkundig sein und über einen entsprechenden Sachkundenachweis verfügen. Personen, die den Sachkundenachweis erbringen, wird der Titel "*Sachkundige Person für NIS und Schall für kosmetische Zwecke*" verliehen. Dieser wird in den Anhang 1 der Verordnung über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen (VMD, SR 935.011) aufgenommen. Ärztinnen oder Ärzte, die im Register nach Artikel 33a des MedBG eingetragen sind, müssen keinen Sachkundenachweis erbringen, da davon ausgegangen wird, dass sie die nötige Sachkunde für die Durchführung dieser Behandlungen bereits besitzen. Ebenfalls dürfen direkt unterwiesenes Praxispersonal unter direkter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes diese Behandlungen durchführen.

Absatz 2: Um die unter *Absatz 1* aufgeführten Behandlungen sachkundig durchführen zu können, müssen sich Personen die unter *Anhang 2 Ziffer 2* aufgeführten Kenntnisse und Fähigkeiten aneignen. Diese Anforderungen stützen sich auf die entsprechenden Empfehlungen der deutschen Strahlenschutzkommission ab. Es ist denkbar, dass die Ausbildung zum Sachkundenachweis themenspezifisch und modular aufgebaut ist, damit Personen den Sachkundenachweis auch nur für gewisse Behandlungen erbringen können. Ausbildungsstellen, welche die Ausbildung anbieten, dürfen die in *Anhang 2 Ziffer 2* genannten Ausbildungsinhalte nur denjenigen Kandidatinnen und Kandidaten vermitteln, welche die in *Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b* vorgesehenen Voraussetzungen für die Zulassung zur Prüfung erfüllen.

Absatz 3: Personen erhalten den Sachkundenachweis, sofern sie eine Prüfung erfolgreich bestanden haben, die den Anforderungen der Bestimmungen nach *Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b* entspricht. Es reicht nicht, nur einen Kurs zu besuchen oder den Sachkundenachweis über eine von der Ausbildungsstellen angebotene Prüfung zu erbringen, die nicht diesen Bestimmungen entspricht.

Art. 7 Behandlungen mit ärztlichem Vorbehalt

Die in *Anhang 2 Ziffer 3* aufgelisteten Behandlungen dürfen nur von einer Ärztin oder einem Arzt beziehungsweise vom direkt unterwiesenen Praxispersonal unter direkter Kontrolle und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes durchgeführt werden:

- Die Behandlungen gemäss *Anhang 2 Ziffer 3.1* setzen ein Krankheitsbild voraus und bedingen eine Anamnese, eine Diagnose und einen Therapieplan, der Nutzen und Risiken gegeneinander abwägt. Personen mit einem Sachkundenachweis nach *Artikel 6* können auf Grund ihrer Ausbildung diese Anforderungen nicht erfüllen.
- Die Behandlungen gemäss *Anhang 2 Ziffer 3.2* erfordern, dass die Augen durch geeignete Schutzkappen komplett vor Laserstrahlen geschützt werden. Diese Schutzkappen kann nur eine Ärztin oder ein Arzt oder direkt unterwiesenes Personal unter direkter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes unter lokaler Narkose auf den Augen anbringen.
- Die Behandlungen gemäss *Anhang 2 Ziffer 3.3* betreffen direkte Eingriffe in den menschlichen Körper, die nur eine Ärztin oder ein Arzt durchführen darf.

Art. 8 Verwendungsverbote

Buchstabe a: Die Entfernung von Tätowierungen und Permanent-Make-up mit IPL-Geräten führt vielfach zu Verbrennungen und dadurch zu nicht verdeckbaren und entstellenden Vernarbungen der Haut. Grund dafür ist, dass die Strahlungsenergie von IPL-Geräten für diese Behandlungen zu hoch ist und aus technischen Gründen nicht geeignet eingestellt werden kann. Geeignet für diese Behandlungen sind je nach Tätowierungsfarben Alexandrit-, Rubin- oder Nd:Yag-Laser. Die Verwendung von IPL-Geräten für diese Behandlungen entspricht weder dem Stand des Wissens noch der Technik und ist verboten.

Buchstabe b: Die unsachgemässe Entfernung von Melanozytennävi (Leberflecken) mittels Laserstrahlen oder IPL ist in zweierlei Hinsicht problematisch:

- Bei der Behandlung von gutartigen Melanozytennävi können Pseudomelanome auftreten. Sie entstehen typischerweise dann, wenn die Melanozytennävi unvollständig entfernt wurden. Da Pseudomelanome sich klinisch und/oder histologisch nicht von bösartigen Melanomen unterscheiden lassen, besteht bei solchen Hautflecken keine Gewissheit, ob ein laser- oder IPL-induziertes Pseudomelanom oder ein eigentliches Melanom vorliegt. Solche Hautflecke müssen deshalb in jedem Fall wie Melanome behandelt werden, stellen dadurch eine grosse Belastung für Kundinnen oder Kunden dar und sind zudem mit grossen Behandlungskosten verbunden.
- Bei der Behandlung bösartiger Melanozytennävi mittels Laser oder IPL besteht das Problem, dass sie durch ihre zerstörte Pigmentierung nicht mehr sichtbar sind und unentdeckt weiter bestehen, nicht therapiert werden und im schlimmsten Fall Metastasen bilden.

Die Behandlung von Melanozytennävi mit Laserstrahlen oder IPL ist deshalb verboten. Sie muss mit geeigneten medizinischen Methoden wie der Chirurgie erfolgen.

Art. 9 Trägerschaft für den Sachkundenachweis

Absatz 1: Der Sachkundenachweis erfordert eine Prüfung am Ende der Ausbildung. Diese Prüfungen werden von einer einzigen Trägerschaft organisiert. Sie setzt sich aus den fachlich involvierten Berufsverbänden zusammen, die ihren Sitz in der Schweiz haben, insbesondere den schweizerischen Kosmetikverbänden und den medizinischen Gesellschaften der FMH. Nur Berufsverbände, die substantiell zur Aufgabenerfüllung der Trägerschaft beitragen können oder deren Mitglieder aussichtsreiche Anwärter auf einen Sachkundenachweis sind, sollen sich bei der Ausarbeitung des Ausbildungsplans und der Prüfungsbestimmungen beteiligen.

Absatz 2: Die fachlich involvierten Berufsverbände, die sich zur Trägerschaft zusammenschliessen, erarbeiten einen Ausbildungsplan und Bestimmungen zur Prüfung, die vom BAG genehmigt werden.

Absatz 2 Buchstabe a: Der Ausbildungsplan gibt Aufschluss über die Ausbildungsdauer, über das Verhältnis zwischen theoretischer und praktischer Ausbildung und über die geeigneten Lehrmittel.

Absatz 2 Buchstabe b: Die Bestimmungen für die Prüfungen enthalten folgende Punkte:

- Zulassungsvoraussetzungen: Vorkenntnisse und Berufserfahrungen der Kandidatinnen und Kandidaten, um zur Prüfung zugelassen zu werden.
- Organisation der Prüfungen: Prüfungsmodalitäten wie Ausschreibung, Anmeldung, Kosten, Rücktritt, Ausschlussverfahren, Form (mündlich oder schriftlich oder Mischform) sowie Verhältnis zwischen praktischen und theoretischen Prüfungsinhalten.
- Voraussetzungen für das Bestehen der Prüfungen: Die Prüfungsanforderungen entsprechen den in *Anhang 2 Ziffer 2* für den Sachkundenachweis erforderlichen Kenntnissen und Fähigkeiten. Die Trägerschaft nach *Absatz 1* bestimmt aus diesem Anforderungskatalog die Minimalkenntnisse, die für das Bestehen der Prüfung notwendig sind.

Absatz 3 Buchstabe a: Die Trägerschaft nach Absatz 1 hat neben der Erarbeitung des Ausbildungsplans und den Prüfungsbestimmungen noch weitere Aufgaben. Sie bezeichnet Ausbildungs- und Prüfungsstellen, die gemäss des Ausbildungsplanes und der Prüfungsbestimmungen, die Prüfungen zur Erlangung des Sachkundenachweises durchführen. Die Trägerschaft schliesst dabei eine Vereinbarung mit den Ausbildungs- und Prüfungsstellen ab. Die Ausbildungsstellen und die Prüfungsstellen können dieselbe Institution sein.

Absatz 3 Buchstabe b: Die Trägerschaft koordiniert die Ausbildungen und die Prüfungen im halbjährlichen oder jährlichen Rhythmus, um den Aufwand in Grenzen zu halten.

Absatz 3 Buchstabe c: Die Trägerschaft stellt sicher, dass alle Ausbildungs- und Prüfungsstellen das geforderte Niveau bei den Prüfungen und der Ausbildung einhalten. Sie kann dazu eine Qualitätssicherungskommission einberufen.

Absatz 3 Buchstabe d: Die Trägerschaft führt zudem eine Prüfungsstatistik. Die Prüfungsstellen melden zu diesem Zweck die Anzahl durchgeführter Prüfungen und die Anzahl ausgestellter Sachkundenachweise dem Organ. Die Trägerschaft kann ebenfalls ein Verzeichnis mit allen bezeichneten Ausbildungs- und Prüfungsstellen führen und dieses veröffentlichen.

Art. 10 Ausbildungs- und Prüfungsstellen

Die Trägerschaft bezeichnet die Ausbildungs- und Prüfungsstellen. Diese Stellen müssen die unter Artikel 10 Buchstaben a - e aufgeführten Aufgaben erfüllen können.

Buchstabe c: Die Prüfungsstellen bezeichnen die Prüfungsexpertinnen und -experten, die aus den involvierten Fachrichtungen kommen sollen.

Buchstabe d: Die Prüfungsstellen stellen beim Bestehen der Prüfung einen schriftlichen Sachkundenachweis zu den Behandlungen aus, die der Inhaber oder die Inhaberin durchführen darf.

Buchstabe e: Um einen effizienten Vollzug zu gewährleisten, melden die Prüfungsstellen nach jeder Prüfung die ausgestellten Sachkundenachweise dem BAG. Dabei werden Name, Vorname und Geburtsdatum sowie die Behandlungen angegeben, welche die Inhaberin oder der Inhaber durchführen darf. Das BAG kann dann den Kantonen bei Bedarf die Angaben über die ausgestellten Sachkundenachweise für einen effizienten Vollzug weiterleiten.

2.2.3 3. Abschnitt: Veranstaltungen mit Laserstrahlung

Bei Veranstaltungen mit Laserstrahlung werden teilweise sehr starke Laser von mehreren Watt Leistung eingesetzt. Falls ein solcher Laserstrahl ins Auge trifft, ist die betroffene Person stark gefährdet. Das Ziel der vorliegenden Regelung ist es deshalb, dass eine Veranstalterin oder ein Veranstalter solche Veranstaltungen mit geeigneten Massnahmen so durchführt, dass sie beim Publikum oder bei Dritten weder Augenschäden noch Sehstörungen, Nachbilder, Lesebeeinträchtigungen oder anderweitig irritierende Blendeffekte verursachen.

Dass solche Gefahrensituationen bei der Schweizer Bevölkerung vorkommen, zeigt eine gfs-Umfrage von 2012: Rund ein Drittel der über 15-Jährigen beziehungsweise knapp die Hälfte der 15- bis 25-Jährigen hat schon einmal eine Veranstaltung besucht, bei der Laser eingesetzt wurden. Fast ein Viertel

(22%) dieser Besucherinnen und Besucher wurde dabei von Lasern geblendet. Damit wurden rund sieben Prozent der gesamten Bevölkerung ab 15 Jahren während Veranstaltungen von Laserstrahlen getroffen, was hochgerechnet rund 560 000 Personen in der Schweiz entspricht.

Die Schall- und Laserverordnung (SLV) (SR 814.49) regelt Veranstaltungen mit Laserstrahlung bereits heute und stützt sich auf die Leitlinie über die Sicherheit von Laseranlagen (IEC 60825-3:200811, "Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and shows") und die Norm SN EN 80625-1:2014 (Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen) ab. Diese Grundlagen gelten auch für die künftige V-NISSG, welche die SLV ablöst und die künftigen Sicherheitsanforderungen für Veranstaltungen mit Laserstrahlen festlegt.

Diese Anforderungen sind risikobasiert. Für Veranstaltungen mit Lasereinrichtungen der Klassen 1 und 2 bestehen in Innenräumen keine Anforderungen. Veranstaltungen mit Lasereinrichtungen der Klassen 1 und 2 im Aussenbereich, die in den Luftraum strahlen, müssen gemeldet werden.

Bei Veranstaltungen mit Lasereinrichtungen der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4 hingegen müssen Veranstalterinnen und Veranstalter künftig eine sachkundige Person einsetzen, welche die Lasereinrichtungen gemäss den in der Verordnung aufgeführten Anforderungen betreibt. Dabei wird unterschieden zwischen Veranstaltungen ohne Laserstrahlung im Publikumsbereich, die geringeren Anforderungen an die Lasereinrichtung und Sachkunde unterliegen, und Veranstaltungen mit Laserstrahlung im Publikumsbereich, bei denen die Anforderungen strenger sind. Solche Veranstaltungen sind generell meldepflichtig.

Bis anhin sind die Kantone für den Vollzug der SLV verantwortlich. Auf Grund der komplexen Beurteilung der Lasershows können heute aber nicht alle Kantone dieser Aufgabe nachkommen. Eine Umfrage des BAG bei Kantonen 2009 hat diesbezüglich ergeben, dass nur in neun Kantonen Laserveranstaltungen gemeldet wurden und dass bei einem Drittel aller Kantone solche Meldungen ausgeblieben sind. Sieben Kantone hatten sich an dieser Umfrage nicht beteiligt. Um den Vollzug künftig zu gewährleisten und kostengünstig zu gestalten, teilt ihn die V-NISSG neu dem BAG und nicht mehr wie bis anhin den Kantonen zu.

Art. 11 Begriffe

Unter dem Begriff einer Veranstaltung mit Laserstrahlung versteht man in dieser Verordnung Lasershows, holografische Projektionen sowie astronomische Vorführungen. Eine "Lasershow" im Sinne dieser Verordnung ist derjenige Teil einer Veranstaltung, bei der die Laserstrahlung einer Lasereinrichtung für das Publikum oder Dritte sichtbar ist. Eine "Lasereinrichtung" besteht aus einer beliebigen Anzahl von Laserprojektoren, die ihrerseits einen oder mehrere Laser aufweisen.

Eine astronomische Vorführung im Sinne dieser Verordnung ist beispielsweise eine von einer Sternwarte durchgeführte Publikumsveranstaltung, bei der mit Hilfe eines Laserstrahls Sterne und Sternbilder erklärt werden. Zum Einsatz kamen bis anhin starke, von Hand geführte und teilweise aus dem Ausland direkt beschaffte risikobehaftete Laserpointer. Diese Produkte fallen in Zukunft unter das Verbot nach *Artikel 23*, so dass die Laserpointer weder beschafft noch besitzt werden können. Solche astronomische Vorführungen gelten neu als "Veranstaltungen mit Laserstrahlung". Sie müssen dabei die Anforderungen nach *Artikel 12, 13 und 15* einhalten.

¹¹ Diese Norm ist in Englisch erhältlich und kann bei der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), Central Office 3, rue de Varembe, P.O. Box 131, 1211 Genève 20, www.iec.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

Der Publikumsbereich ist gemäss der technischen Leitlinie IEC 60825-3:2008 geregelt.

Art. 12 Sachkunde

Veranstaltungen mit Laserstrahlung dürfen die Gesundheit des Publikums oder von Dritten nicht oder nur geringfügig gefährden. Die dazu notwendigen Massnahmen während der Verwendungsphase sind direkt an der Lasereinrichtung beziehungsweise an deren Steuerung umzusetzen. Um dies zu erreichen, muss eine sachkundige Person mit anerkanntem Sachkundenachweis eingesetzt werden und während der Veranstaltung vor Ort sein. Nicht ausreichend sind Schutzmassnahmen wie die Abgabe von Laserschutzbrillen oder die alleinige Information des Publikums über Risiken von Laserstrahlen.

Artikel 12 definiert, dass nur sachkundige Personen Veranstaltungen mit Lasereinrichtungen durchführen dürfen, die gemäss Norm SN EN 60825-1:2014¹², "Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen" (nachstehend: Lasergrundnorm) den Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4 (siehe Tabelle 1) angehören.

Klasse	Wellenlänge [nm]	zulässige Leistung [mW]
1	400-450	0,04
	450-500	0,04-0,4
	500-700	0,4
1M	300-4000	<500
2	400-700	analog Klasse 1
	400-700	1
2M	400-700	<500
3R	400-700	5
3B	400-700	≤500
4	400-700	>500

Tabelle 1: Laserklasse, Wellenlängen und zulässige Leistung nach Lasergrundnorm

Bei Lasereinrichtungen der Klassen 1 und 2, wie zum Beispiel bei sogenannten "Gartenlasern", die normgerecht in Verkehr gebracht wurden, bestehen keine gesundheitlichen Gefährdungen, sofern die Sicherheitsvorgaben des Herstellers berücksichtigt werden. Die Strahlungsleistung einer solchen Lasereinrichtung überschreitet die maximale zulässige Bestrahlung (MZB) auch für den Fall nicht, bei dem sich der Strahl auf Grund eines Fehlers nicht mehr bewegt. Eine Veranstalterin oder ein Veranstalter muss daher keine sachkundige Person einsetzen und die Veranstaltung muss, sofern sie nicht in den Luftraum strahlt, auch nicht gemeldet werden.

Art. 13 Veranstaltung ohne Laserstrahlung im Publikumsbereich

Veranstaltungen mit Laserstrahlung der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4, die nicht ins Publikum oder nicht auf Personen in ihrer Umgebung strahlen, müssen nur grundlegende Anforderungen erfüllen, so dass eine reduzierte Sachkunde genügt. Die sachkundige Person muss die Anforderung nach *Artikel 13* und die Punkte nach *Anhang 3 Ziffer 1.1* einhalten und dem BAG die Durchführung der Veranstaltung spätestens 14 Tage vor Beginn über dessen Meldeportal melden. Die Meldung an das BAG richtet sich nach den Vorgaben in *Anhang 3 Ziffern 2.1 und 2.2*. Bei Veranstaltungen, die im Freien oder ins Freie strahlen, müssen zusätzlich die Anforderungen nach *Artikel 15* eingehalten werden. Fest installierte, wiederkehrende und identische Veranstaltungen am gleichen Veranstaltungsort, können mit einer einzigen Meldung für die Veranstaltungsperiode gemeldet werden.

¹² Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

Art. 14 Veranstaltung mit Laserstrahlung im Publikumsbereich

Veranstaltungen mit Laserstrahlung der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4, die ins Publikum strahlen, bedürfen grundlegender Berechnungen und Sicherheitskonzepte, damit keine gesundheitlichen Gefährdungen entstehen. Grundsätzlich darf die Laserstrahlung im Publikumsbereich weder im Betriebs- noch im Fehlerfall die MZB überschreiten. Die entsprechend ausgebildete sachkundige Person muss die Anforderung gemäss *Artikel 14* sowie die Anforderungen nach *Anhang 3 Ziffer 1.2.* einhalten. Bei Veranstaltungen, die im Freien oder ins Freie strahlen, müssen zusätzlich die Anforderungen nach *Artikel 15* eingehalten werden. Die Meldung an das Meldeportal des BAG richtet sich nach den Vorgaben in *Anhang 3 Ziffern 2.1 und 2.3.* Fest installierte, wiederkehrende und identische Veranstaltungen am gleichen Veranstaltungsort können mit einer einzigen Meldung für die Veranstaltungsperiode gemeldet werden.

Art. 15 Veranstaltungen mit Laserstrahlung im Freien

Für Veranstaltungen mit Laserstrahlung aller Laserklassen im Freien hat die Veranstalterin oder der Veranstalter die Pflicht, akute gesundheitliche Auswirkungen durch Blendungen von Personen zu verhindern, die sicherheitsrelevante Tätigkeiten ausüben.

Sofern der Luftraum betroffen ist, muss sie oder er solche Veranstaltungen dem BAG über das Meldeportal gemäss *Anhang 3 Ziffer 2.1* melden. Diese Meldung wird nach Prüfung durch das BAG der zuständigen Flugsicherungsbehörde Skyguide weitergeleitet. Dabei werden diese Informationen zu den Veranstaltungen mit Laserstrahlung, die in den Luftraum strahlen, in das "Daily Airspace Bulletin Switzerland" (DABS) eingetragen. Das DABS meldet den zum Publikationszeitpunkt geltenden Luftraumstatus. Es dient als Informationsquelle für alle Sichtflüge.

Für Veranstaltungen mit Laserstrahlung, bei denen Lasereinrichtungen der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4 eingesetzt werden und im Freien oder ins Freie strahlen, setzt *Artikel 15* zusätzliche Anforderungen zu *Artikel 13 und 14* fest.

Für Veranstaltungen mit Laserstrahlung, bei denen Lasereinrichtungen der Klassen 1 oder 2 eingesetzt werden und im Freien oder ins Freie strahlen gelten die Vorgaben nach *Artikel 16*, zusätzlich zu den Sicherheitsvorgaben der Bedienungsanleitung.

Für lasergestützte astronomische Vorführungen gelten die Anforderungen nach *Artikel 13 und 15.*

Art. 16 Erlangung der Sachkunde

Wer ein Veranstaltung mit Laserstrahlung der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4 durchführen will, muss eine sachkundige Person beiziehen. Sie muss in der Lage sein, eine Veranstaltung mit Laserstrahlung ohne Gefährdung des Publikums durchzuführen. Die Ausbildungsinhalte für diese sachkundige Person richten sich nach den Vorgaben in *Anhang 3 Ziffer 3.* Integrale Bestandteile dieser Ausbildung sind die Module Lasertechnik und Sicherheit, gesundheitliche Auswirkungen, Anforderungen an eine Veranstaltung mit Laserstrahlung, Meldungen und rechtliche Anforderungen.

Die Ausbildung muss mit einer Prüfung abgeschlossen werden. Personen die den Sachkundnachweis erbringen, wird der Titel "*Sachkundige Person für Veranstaltungen mit Laserstrahlung*" verliehen. Dieser wird in den Anhang 1 der Verordnung über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen (VMD, SR 935.011) aufgenommen.

2.2.4 4. Abschnitt: Veranstaltungen mit Schall

Bei Veranstaltungen im Freizeitbereich können Schallbelastungen auftreten, die eine erhebliche Gefährdung des Gehörs darstellen. Der Bundesrat hat deshalb, gestützt auf das Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01), im Jahre 1996 die Schall- und Laserverordnung (SLV) erlassen. Ziel der SLV ist es, bei Veranstaltungen das Publikum vor schädlichen Schallbelastungen und vor gefährlichen Laserstrahlen zu schützen. Dabei regelt die SLV ausschliesslich elektroakustisch verstärkten Schall, der auf das Publikum einwirkt. Neu soll die SLV in die V-NISSG integriert werden, um auch den Schall, der nicht elektroakustisch verstärkt wird, regeln zu können. Der Schutz der Arbeitnehmenden wie auch der Nachbarschaftslärm sind weder Bestandteil der SLV noch der neuen V-NISSG, sondern werden in anderen Rechtserlassen umfassend geregelt.

Hohe Schallpegel stellen ein Risiko für unheilbare Gehörschäden dar, unabhängig von deren Quelle und davon, ob sie als angenehm oder unangenehm empfunden werden. Das Gesundheitsrisiko für das Gehör hängt vom Schallpegel und der Hördauer ab. Die Auswirkungen von hohen Schallpegeln können ganz unterschiedlich sein. Sie können zu einer dauerhaften Höreinbusse führen, die dann zusammen mit der altersbedingten Höreinbusse zu Problemen bei der Sprachverständlichkeit führen und ein Hörgerät nötig machen. Hohe Schallpegel können auch Tinnitus auslösen.

Viele Erkenntnisse über lärmbedingte Hörschäden stammen aus der Arbeitswelt. Dort konnte in den letzten 40 Jahren die Anzahl der Hörschäden durch geeignete Schutzmassnahmen (Reduktion der Schallpegel, persönlicher Gehörschutz), Aufklärung und medizinische Überwachung der Arbeitnehmenden massiv gesenkt werden. Der Grenzwert am Arbeitsplatz beträgt 85 dB gemittelt über die Arbeitszeit. Bei höheren Schallpegeln muss der Arbeitgeber einen Gehörschutz zur Verfügung stellen, den die Arbeitnehmenden tragen müssen. Man geht davon aus, dass eine Woche Arbeit an einem lärmigen Arbeitsplatz mit 85 dB(A) das Gehör etwa gleich belastet wie ein einziges Konzert bei 100 dB(A). Der bereits bestehende und auch künftig geltende Grenzwert von 100 dB(A) für den mittleren Schallpegel bei Veranstaltungen ist damit nicht unbedenklich. Personen, die häufig laute Veranstaltungen mit Schallpegeln von 100 dB(A) besuchen, können sich dauernde Schäden zuziehen. Veranstalterinnen und Veranstalter müssen deshalb bei allen Veranstaltungen mit einem mittleren Schallpegel von mehr als 93 dB(A) gratis Gehörschütze zur Verfügung stellen und das Publikum auf die Gefahr von hohen Schallpegeln hinweisen. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Publikums, das Gehör zu schützen und von den Gehörschützen Gebrauch zu machen.

Art. 17 Mittlerer Schallpegel

Massgeblich für die Beurteilung von Veranstaltungen ist der mittlere Schallpegel. Dies ist der über 60 Minuten gemittelte, A-bewertete äquivalente Dauerschallpegel (L_{Aeq1h}) also ein Mittelungspegel über eine Stunde. Der Grenzwert für den mittleren Schallpegel gilt für jedes beliebige 60-Minuten-Intervall während der Veranstaltung.

Art. 18 Pflichten der Veranstalterin und des Veranstalters

Absatz 1: Für alle Veranstaltungen, die einen mittleren Schallpegel von 93 dB(A) überschreiten, besteht eine Meldepflicht. Die Meldung erfolgt schriftlich bis spätestens 14 Tage vor Beginn bei der zuständigen kantonalen Behörde. Für alle Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall, die einen mittleren Schallpegel von 93 dB(A) überschreiten, sind die Angaben *gemäss Anhang 4 Ziffer 1.1* in der Meldung anzugeben. Für Veranstaltungen, die einen mittleren Schallpegel von 96 dB(A) und die Dauer von drei Stunden überschreiten, ist zusätzlich ein Plan einzureichen, auf dem die Lage, die Grösse und die Kennzeichnung der Ausgleichszone ersichtlich sind.

V-NISSG

Für Veranstaltungen mit nicht elektroakustisch verstärktem Schall, die einen mittleren Schallpegel von 93 dB(A) überschreiten, sind nur die Angaben zu Ort, Art, Datum, Beginn und Dauer der Veranstaltung sowie zum Namen und zur Adresse der Veranstalterin oder des Veranstalters anzugeben.

Absatz 2 ff definieren die Anforderungen an die verschiedenen Veranstaltungskategorien, Tabelle 2 gibt eine Übersicht zu den verschiedenen Anforderungen.

	Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall			Veranstaltungen mit nicht elektroakustisch verstärktem Schall
	93-96 dB(A) ohne Zeitlimite	96-100 dB(A) unter 3h	96-100 dB(A) über 3h	ab 93 dB(A)
Veranstaltung melden	x	x	x	x
Maximalen Schallpegel angeben	x	x	x	
Über mögliche Gefährdung des Gehörs informieren	x	x	x	x
Gehörschutz abgeben	x	x	x	x
Schallpegel überwachen	x	x	x	
Schallpegel aufzeichnen	x	x	x	
Ausgleichszone schaffen			x	

Tabelle 2: Übersicht Anforderungen an Veranstaltungen mit Schall (grau hinterlegt: neue Anforderungen durch die V-NISSG)

Absatz 2: Der Grenzwert für den mittleren Schallpegel beträgt entweder 96 dB(A) oder 100 dB(A). Abgestuft nach maximalem mittlerem Schallpegel müssen mehr oder weniger Anforderungen erfüllt werden. Die Wahl des maximalen mittleren Schallpegels liegt bei der Veranstalterin oder beim Veranstalter.

Legt die zuständige Behörde einen tieferen Grenzwert basierend auf anderen Gesetzgebungen (z.B. Lärmschutzverordnung) fest, sind diese einzuhalten.

Buchstabe a: Der momentane Schallpegel darf 125 dB(A) nie überschreiten. Dieser Grenzwert gilt für alle Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall. Ab 125 dB(A) ist mit einer akuten Gefährdung des Gehörs zu rechnen. Eine Überschreitung dieses Grenzwertes führt innert Sekunden auch zu einer Überschreitung der Grenzwerte für den mittleren Schallpegel.

Buchstabe b: Der mittlere Schallpegel darf 100 dB(A) bei Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall nicht überschreiten.

Buchstabe c: Wird ein mittlerer Schallpegel zwischen 93 dB(A) und 96 dB(A) für eine Veranstaltung mit elektroakustisch verstärktem Schall gewählt, so sind die Pflichten nach *Anhang 4 Ziffer 2* einzuhalten.

Buchstabe d, Punkt 1: Wird ein mittlerer Schallpegel zwischen 96 dB(A) und 100 dB(A) und einer Beschallungsdauer von maximal 3 Stunden für eine Veranstaltung mit elektroakustisch verstärktem Schall gewählt, so sind die Pflichten nach *Anhang 4 Ziffer 3.1* einzuhalten.

Buchstabe d, Punkt 2: Wird ein mittlerer Schallpegel zwischen 96 dB(A) und 100 dB(A) und eine Beschallungsdauer von mehr als 3 Stunden für eine Veranstaltung mit elektroakustisch verstärktem Schall gewählt, so sind die Pflichten nach *Anhang 4 Ziffer 3.2* einzuhalten. Zusätzlich zu den Anforderungen von *Anhang 4 Ziffer 3.1* muss dem Publikum eine oder mehrere Ausgleichszonen zur Verfügung stehen, in denen der mittlere Schallpegel von 85 dB(A) nicht überschritten wird. Zudem muss diese Ausgleichszone mind. 10% der Fläche der Veranstaltung umfassen, klar gekennzeichnet sein, frei zugänglich sein und einen ausreichend grossen rauchfreien Teil haben.

Absatz 3: Veranstaltungen, welche aus mehreren meldepflichtigen Teilen bestehen, müssen als eine Veranstaltung gemeldet werden. Als Veranstaltungsdauer zählt die Dauer aller Teile zusammen. Spielt also beispielsweise nach einem Konzert noch ein DJ (und die Besucher haben mit derselben Eintrittskarte Zugang), so gelten das Konzert und der DJ zusammen als eine Veranstaltung. Der mittlere Schallpegel der lautesten Teilveranstaltung ist dabei für die Massnahmen nach Absatz 2 massgebend. Findet hingegen im Rahmen eines Quartierfestes ein Konzert statt, so gilt nur das Konzert als Veranstaltung, welche gemeldet werden muss, sofern vor und nach dem Konzert der maximale mittlere Schallpegel von 93 dB(A) nicht überschritten werden kann.

Absatz 4: Bei Veranstaltungen in Gebäuden und bei stationären Bühnen im Freien mit nicht elektroakustisch verstärktem Schall und einem mittleren Schallpegel ab 93 dB(A) muss der Veranstalter oder die Veranstalterin das Publikum auf die Gefahr hoher Schallpegel hinweisen und normgerechte Gehörschütze kostenlos anbieten.

Obwohl Veranstaltungen mit nicht elektroakustisch verstärktem Schall vielfach einen mittleren Schallpegel von über 100 dB(A) erreichen, ist eine Gleichbehandlung gegenüber Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall nicht möglich. Dies kann man anhand eines Beispiels verdeutlichen: Einer Guggenmusik kann man nicht vorschreiben leiser zu spielen, damit sie unter einen mittleren Schallpegel von 100 dB(A) kommt.

Absatz 5: Für Veranstaltungen, bei welchen Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre als Zielpublikum gelten, gilt ein Grenzwert von 93 dB(A) für den mittleren Schallpegel. Die Veranstaltungen sind nicht meldepflichtig und es bestehen keine weiteren Anforderungen.

Art. 19 Ermittlung der Schallpegel und Kontrollmessungen durch Kantone

Absatz 1: Um den Schallpegel richtig ermitteln zu können, sind die Anforderungen nach *Anhang 4 Ziffer 5* einzuhalten. Dabei müssen alle Schallpegelaufzeichnungen mit einem Schallpegelmessgerät der Genauigkeitsklasse 1 oder 2 gemäss der Verordnung des EJPD vom 24. September 2010¹³ über die Messmittel über die Schallmessung gemacht werden. Dies gilt für die Veranstalter und Veranstalterinnen wie auch für die kantonalen Vollzugsbehörden. Bei Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall und einem mittleren Schallpegel ab 93 dB(A) muss der A-bewertete, über 5 Minuten gemittelte äquivalente Dauerschallpegel $L_{Aeq5min}$ aufgezeichnet und danach 30 Tage aufbewahrt werden. Dies erlaubt einerseits die direkte Überwachung des aktuellen Schallpegels, andererseits lässt sich daraus leicht der mittlere Schallpegel für jedes Stundenintervall ermitteln. Zusätzlich muss die genaue Uhrzeit der Messung elektronisch aufgezeichnet werden.

¹³ SR 941.210.1

V-NISSG

Das Messgerät muss geeicht sein und kalibriert werden. Bei grossen Höhen- oder Temperaturunterschieden ist darauf zu achten, dass das Messgerät unter denselben Bedingungen kalibriert wird, bei denen gemessen wird. Die Einstellungen der Schallpegelmessgeräte richten sich nach *Anhang 4 Ziffer 5.4*.

Zudem müssen die Grenzwerte am lautesten Ort auf Ohrenhöhe eingehalten werden. Dieser Ort wird Ermittlungsort genannt. Da eine Messung am Ermittlungsort nicht immer möglich ist, kann der Schallpegel auch an einem anderen Ort überwacht und aufgezeichnet werden (Messort). Dazu muss jedoch vorgängig die Schallpegeldifferenz zwischen Ermittlungsort und Messort bestimmt und schriftlich festgehalten werden. Diese Schallpegeldifferenz wird anhand eines definierten Breitbandsignals oder anhand einer gleichwertigen Methode berechnet. Es ist sinnvoll, während der Veranstaltung kurz zu überprüfen, ob die ermittelte Differenz bei der aktuellen Band und mit Publikum korrekt ist. Der Ermittlungsort und die Schallpegeldifferenz sowie die Methode sind schriftlich festzuhalten. Wird der Schallpegel am Ermittlungsort (lautester Ort) gemessen, gilt der Grenzwert als eingehalten, wenn der Messwert (mittlerer Schallpegel und maximaler Schallpegel) kleiner als der Grenzwert ist oder diesem entspricht.

Wird der Schallpegel an einem anderen Ort als dem Ermittlungsort gemessen (Messort), gilt der Grenzwert als eingehalten, wenn der Messwert beim Messort zuzüglich der Schallpegeldifferenz kleiner als der Grenzwert ist oder diesem entspricht.

Absatz 2: Da der Grenzwert für den mittleren Schallpegel für jedes 60-Minuten-Intervall während der Veranstaltung eingehalten werden muss, kann die Kontrollmessung zu einem beliebigen Zeitpunkt gestartet werden.

Bei einer deutlichen Überschreitung des Grenzwertes kann die Kontrollmessung eines Vollzugsorgans auch früher beendet werden, wenn rechnerisch gezeigt werden kann, dass der Grenzwert für den mittleren Schallpegel für das betreffende 60-Minuten-Intervall nicht mehr eingehalten werden kann.

Besteht eine Veranstaltung aus Teilen mit elektroakustisch verstärktem Schall und nicht elektroakustisch verstärktem Schall, werden nur die Teile der Veranstaltung mit elektroakustisch verstärktem Schall gemessen.

2.2.5 5. Abschnitt: Laserpointer

Laserpointer sind Produkte, die Personen in der Hand halten können und die Laserstrahlung emittieren. Ursprünglich hatten sie den Zweck, als optische Zeigestäbe Punkte, Linien oder andersförmige optische Muster zu erzeugen. Heute werden Laserpointer auch für Vergnügungszwecke, als Spielzeug sowie als Selbstverteidigungs- und Tierschreckprodukte vermarktet.

Damit Laserstrahlung keine bleibenden Gesundheitsschäden an den Augen und der Haut von Menschen verursacht, muss sie die entsprechenden Grenzwerte einhalten. Andernfalls können Laserpointer gravierende, im schlimmsten Fall lebenslang bleibende Schäden verursachen. Verletzungen von Augen durch Laserpointer sind an Hand von gut 70 in der medizinischen Literatur veröffentlichten Publikationen gut dokumentiert. Sie betreffen insbesondere Laserpointer der Klassen 3R, 3B und 4. Die Strahlung dieser Laserpointer wird durch die Optik des Auges so fokussiert, dass sie bis zu 100000-mal verstärkt auf die Netzhaut auftritt und Verletzungen verursacht. Betroffen sind neben Erwachsenen insbesondere viele Kinder und Jugendliche, die sich selber verletzen oder durch Drittpersonen verletzt werden. Die Auswirkungen solcher Vorfälle reichen von milden, reversiblen Schäden bis zu gravierenden, bleibenden Augenschäden, die zu stark verminderter Sehschärfe, zu einer drastischen Verschlechterung der

Sehsinns sowie zu Ausfällen von Netzhautarealen (Skotomen) führen. Gravierende Auswirkungen treten vielfach dann ein, wenn empfindliche Netzhautareale wie die Makula (gelber Fleck) oder die Fovea (Punkt des schärfsten Sehens) betroffen sind, Blutungen entstehen oder die Netzhaut durchlöchert wird.

Laut einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung von gfs haben sich seit Aufkommen der Laserpointer hochgerechnet 0,5% (> 40'000 Personen) der Schweizer Bevölkerung wegen eines Laserpointerunfalls ärztlich behandeln lassen. Schadensausmass und der Therapieverlauf dieser Behandlungen sind nicht erhoben.

Laserpointer, deren Strahlung diese Grenzwerte zwar einhalten, können durch Blendungen trotzdem akute gesundheitliche Effekte wie Ausfälle des Sehens hervorrufen. Obwohl solche Blendeffekte Personen erheblich gefährden können und mehrere Studien zur Thematik publiziert sind, sind noch keine diesbezüglichen Grenzwerte vorhanden. Laut einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung von gfs sind seit Aufkommen der Laserpointer hochgerechnet 11% der Schweizer Bevölkerung durch Laserpointer geblendet worden, wobei die jüngere Bevölkerung bis 25 Jahre mit gut 20% besonders betroffen ist. Damit wiederholt sich das Muster der besonderen Anfälligkeit der Jüngeren, die auch bei Verletzungen sichtbar ist. Über 10 % der Geblendeten hat dabei ein Fahrzeug gesteuert. Mehr als 20% der Geblendeten hat dabei Wahrnehmungsstörungen durch Nachbildeffekte erlitten.

Blendungen empfindlicher Berufs- und Bevölkerungsgruppen

Sämtliche Laserpointer können Menschen blenden und dabei Irritationen, Nachbilder oder einen kurzzeitigen Sehverlust auslösen. Besonders davon betroffen sind die Luftfahrt, der öffentliche und private Verkehr, Sicherheitsdienste und Polizei sowie Sportlerinnen und Sportler. So muss sich beispielsweise die Polizei bei Demonstrationen speziell gegen Laserstrahlen schützen, und Veranstalter internationaler Sportveranstaltungen fürchten heute grosse Reputationsschäden und Schadenersatzforderungen, wenn auf Grund von Laserpointerattacken Athletinnen und Athleten verletzt würden oder deren Leistungen und Resultate verfälscht würden.

Blendattacken werden von einzelnen regionalen Verkehrsverbänden wie auch in der Luftfahrt erhoben. So sind dem Bundesamt für Zivilluftfahrt BAZL seit 2010 500 Fälle über Schweizer Boden gemeldet worden, wovon 100 so schwerwiegend waren, dass die betroffenen Pilotinnen oder Piloten beeinträchtigt wurden. Zudem geht das BAZL von einer grossen Dunkelziffer aus.

Gefährliche Laserpointer lassen sich heute problemlos aus dem Ausland importieren, da die Produktsicherheitserlasse nur den gewerblichen, aber nicht den privaten Import regeln. Dies hat dazu geführt, dass die Schweiz zunehmend mit der Problematik gefährlicher Laserpointer konfrontiert ist.

Auf Grund der grossen Risiken werden mit der vorliegenden Verordnung gefährliche Laserpointer in der Schweiz verboten. Die Verbote stellen sicher, dass die Strahlung von Laserpointern bei Menschen

- keine Blendungen wie Sehstörungen, Nachbilder und Lesebeeinträchtigungen verursachen;
- keine Augenschäden verursachen.

Art. 20 Begriff

Ein Laserpointer im Sinne dieser Verordnung ist eine Lasereinrichtung, die auf Grund ihrer Grösse und ihres Gewichts in der Hand gehalten und mit der Hand geführt werden kann und die für Zeige-, Vergnü- gungs- oder Abwehrzwecke Laserstrahlung ausstrahlt.

Die einzelnen Kategorien sind wie folgt definiert:

- Unter Laserpointer für Zeigezwecke fallen Laserpointer, die für eigentliche Zeigezwecke oder als Laserpointer für astronomische Vorführungen angeboten werden. Ebenfalls unter diese Kategorie fallen konstruktiv und bedienungsmässig ähnliche Produkte mit eingebauten Laserpointern wie Schlüsselanhänger, Fernbedienungen oder Sackmesser.

V-NISSG

- Unter Laserpointer für Vergnügungszwecke fallen Laserpointer, die zu Hobbyzwecken, als Spielzeug, als Tierspielzeug oder zu weiteren ähnlichen Zwecken vermarktet werden. Ebenfalls unter diese Kategorie fallen aus Halbprodukten produzierte, zusammengestellte oder gebastelte Lasereinrichtungen mit Laserpointerfunktion.
- Unter Laserpointer für Abwehrzwecke fallen Laserpointer, die als Repellentien gegen Tiere oder Menschen sowie als persönliche Schutzmittel vermarktet werden.

Nicht als Laserpointer im Sinne dieser Verordnung gelten alle anderen mobilen oder fest montierten Laser und Laseranwendungen, deren Gesundheitsschutz und Sicherheit in anderen Gesetzen geregelt ist. Sie sind in folgender nicht abschliessender Liste aufgeführt:

- Lasermodule und Zubehör (Halbfabrikate)
- Industrielle Laseranwendungen
- Gewerbliche Laseranwendungen
- Baulaser, Distanzmessgeräte, Vermessungslaser
- Laser in Forschung und Entwicklung
- Laserscanner für die Vermessung
- Laserscanner für die Naturgefahrenbeobachtung
- Laser für das Umweltmonitoring
- Laser für die Überwachung der Verkehrssicherheit
- Lasergestützte Ortungs- und Positionierungssysteme
- Laserscheinwerfer
- Laserscanner bei Kassensystemen
- Spielzeuglaser
- Laser als Waffenzubehör
- Laser in gekapselten Verbraucherprodukten ohne direkten Strahlzugang (z.B. DVD/Blueray-Player)
- Temperaturmessgeräte

Keine Laserpointer im Sinne dieser Verordnung, aber in anderen Abschnitten dieser Verordnung geregelt sind medizinisch verwendete Laser, kosmetisch verwendete Laser, Dekorationslaser, Lasereinrichtungen für Lasershows und Laserprojektoren. Ebenfalls nicht als Laserpointer im Sinne dieser Verordnung gelten Lasertag-Anlagen. Sie fallen unter den 3. Abschnitt der vorliegenden Verordnung und gelten als Veranstaltungen mit Laserstrahlung (Lasershow). Laser-Tag-Veranstaltungen dürfen, sofern sie Kindern angeboten werden, gemäss der Spielzeugverordnung nur mit Lasereinrichtungen der Klasse 1 betrieben werden. Laser-Tag-Veranstaltungen, die ausschliesslich Erwachsenen angeboten werden, müssen die Anforderungen der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 21 Zulässige Verwendung

Mit der vorliegenden Verordnung sollen Laserpointer der Klasse 1 in Innenräumen weiterhin verwendet werden dürfen. Dadurch ist auch ihre Ein- und Durchfuhr, ihr Besitz und ihre Abgabe erlaubt.

Diese Regelung basiert auf einer deutschen Probandenstudie (Reidenbach et al. 2014), die den aktuellen Stand des Wissens darstellt und die die Resultate älterer Studien aus den USA zur Blendung von Pilotinnen und Piloten durch Laserstrahlen bestätigt. Die deutsche Studie zeigt, dass Laserpointer mit grüner Strahlfarbe, mit denen die meisten Laserattacken verübt werden, erst ab 150m bei Laserklasse 1, ab 250 m bei Laserklasse 2 und ab 500m bei Laserklasse 3R blendungssicher sind.

V-NISSG

Das BAG hat deshalb Branchen- und Berufsverbände, deren Mitglieder von der Laserpointerproblematik betroffen sind, zu den typischen Situationen befragt, in denen sich die geblendeten Personen während der Laserpointerattacken befinden. Eine Frage betraf die typischen Distanzen zwischen den attackierten Personen und den Laserpointern. Gemäss der Umfrage betragen diese Distanzen für

- Bus- und Tramverkehr: 20 m
- Bahnverkehr: 50 m oder weniger
- Militär / Polizei / Sicherheitsdienste: 10 m oder weniger
- Luftverkehr: 300 m oder weniger

Mit der zweiten Frage wollte das BAG feststellen, ob sich die attackierten Personen vorstellen können, eine gewisse Ausfalldauer des Sehsinns zu tolerieren und während dieser ihre Seh- bzw. Lesefähigkeit zu verlieren, unter Vorbehalt, dass dadurch keine Gefährdungen irgendwelcher Art entstehen. Aus den Antworten der Betroffenen geht klar hervor, dass solche Seh- und Lesebeeinträchtigungen nicht tolerierbar sind.

Aus den Resultaten der deutschen Studie, den typischen Situationen bei Laserpointerattacken wie auch aus den Bedürfnissen der Betroffenen resultiert klar, dass Blendungen auf kurze Distanzen selbst mit Laserpointern der Klasse 1 noch möglich sind. Um Blendungen zu verhindern und Laserpointer als Zeigergeräte trotzdem nutzen zu können, dürfen Laserpointer der Klasse 1 im Innenraum verwendet werden. Diese Regelung nimmt allerdings in Kauf, dass Laserpointer der Klasse 1 im Aussenraum trotzdem missbräuchlich verwendet werden und entsprechende Gefährdungen verursachen können. Verschärfend kommt auf Grund der Resultate mehrerer Studien hinzu, dass Laserpointer von Herstellern offenbar oft mit falschen und zu kleinen Laserklassen gekennzeichnet sind, was eine nicht vorhandene Sicherheit vortäuscht.

Alle stärkeren Laserpointer fallen auf Grund der grossen Sicherheitsdistanzen unter das Verbot nach *Artikel 22*.

Art. 22 Verbote

Die Verbote betreffen:

- die private, gewerbliche und berufliche Ein- und Durchfuhr von Laserpointern.
- die Abgabe, das heisst jedes Anbieten bzw. jeder entgeltliche oder unentgeltliche gewerbliche oder private Handel mit neuen, gebrauchten oder wiederaufbereiteten oder nicht einsatzfähigen Laserpointern.
- den Besitz von Laserpointern.
 - der private, gewerbliche oder berufliche Besitz von Laserpointern
 - das Bereithalten von Laserpointern zur Benützung durch Dritte.

Bst a: Dem Verbot unterworfen sind alle Laserpointer, die den Klassen 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 nach der Lasergrundnorm¹⁴ angehören.

Bst b: Dem Verbot unterworfen sind sämtliche Laserpointer, deren Laserklasse nicht oder nicht richtig gemäss den diesbezüglichen Anforderungen der Lasergrundnorm gekennzeichnet sind.

¹⁴ SN EN 60825-1:2014; Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen. Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

Bst. c: Dem Verbot unterworfen sind alle spezifisch für Laserpointer bestimmten Zubehörteile, die dem Laserpointer beiliegen oder die einzeln erhältlich sind, sofern sie die Laserstrahlen fokussieren, verstärken oder ausrichten.

2.2.6 6. Abschnitt: Vollzug und Gebühren der Bundesbehörden

Art. 23 Aufgaben des BAG

Absatz 1: Das BAG anerkennt die Trägerschaft für den Sachkundenachweis für Behandlungen zu kosmetischem Zwecke und genehmigt den Ausbildungsplan und die Bestimmungen, welche die Zulassung zur Prüfung, die Organisation der Prüfung und die Voraussetzungen für das Bestehen der Prüfung beinhalten. Das BAG genehmigt die Trägerschaft, wenn sie sich aus den fachlich involvierten Berufsverbänden zusammensetzt und richtet sich bei der Genehmigung des Ausbildungsplans und der Prüfungsbestimmungen an die Vorgaben aus *Artikel 9*.

Absatz 2: Angesichts der überschaubaren Zahl anspruchsvoller Laserveranstaltungen und aufgrund ihrer technischen Komplexität liegt der Vollzug für Laserveranstaltungen künftig ausschliesslich beim Bund. Das BAG nimmt schweizweit die Meldungen zu den Laserveranstaltungen entgegen und trifft die nötigen Abklärungen. Bei Bedarf ordnet es Kontrollmessungen vor Ort an, führt Kontrollen durch und ordnet nötigenfalls die Vermeidung von gefährlichen Expositionen an. Es informiert die Veranstalterinnen und Veranstalter sowie die sachkundigen Personen zu den Lasershows und Lasereinrichtungen, insbesondere über die Anforderungen an die Infrastruktur, die Berechnungsmöglichkeiten, die Meldepflicht, den Vollzug und mögliche Sanktionen.

Absatz 3: Das BAG legt die Anforderungen an den Ausbildungsplan und die Prüfungsbestimmungen fest, welche die Ausbildungs- und Prüfungsstellen einhalten müssen, um die Anerkennung des BAG zu erhalten. Der Ausbildungsplan beschreibt detailliert, welche Kenntnisse und Fähigkeiten eine Person mit Sachkundenachweis haben muss und wie diese Kenntnisse und Fähigkeiten vermittelt werden (Anforderungen an das Lehrmittel). Die Ausbildungsinhalte sind unter *Anhang 3 Ziffer 3* aufgelistet. Der Ausbildungsplan legt zudem das Verhältnis von theoretischer und praktischer Ausbildung fest. Die Bestimmungen für die Prüfungen legen die Zulassungsvoraussetzungen, die Organisation der Prüfung und die Voraussetzungen zum Bestehen der Prüfung fest. Die Ausbildungs- und Prüfungsstellen legen dem BAG ihre Ausbildungspläne und Prüfungsbestimmungen zur Genehmigung vor.

Absatz 4: Das BAG ist zuständig für die Anerkennung ausländischer Ausbildungsabschlüsse zur Erlangung von Sachkundenachweisen im Bereich der kosmetischen Anwendungen und für Veranstaltungen mit Laserstrahlung.

Absatz 5: Der Vollzug auf kantonaler Ebene zu Solarien, zu kosmetischen Behandlungen sowie zum Besitz- und Abgabeverbot von Laserpointern erfolgt stichprobenweise. Dazu stellt der Bund Vollzugshilfen für einen einheitlichen Vollzug zur Verfügung. Ebenso stellt das BAG den Vollzugsbehörden für die Kontrolle von Veranstaltungen mit Schall und für die Kontrolle des Ein- und Durchfahrverbots von gefährlichen Laserpointern Vollzugshilfen zur Verfügung.

Art. 24 Meldeportal für Veranstaltungen mit Laserstrahlung

Absatz 1: Gemäss den Vorgaben nach den *Artikeln 13, 14 und 15* sind Veranstaltungen mit Laserstrahlung dem BAG spätestens 14 Tage vor Beginn schriftlich zu melden. Die dazu verantwortliche Person kann die Meldung zentral absetzen. Bei mehreren sich folgenden oder bei dauernd stattfindenden gleichen Veranstaltungen, die am selben Ort stattfinden (z.B. in Clubs), ist nur eine Meldung nötig.

Absatz 2: Die gespeicherten Daten dürfen nur für die Aufgaben nach dieser Verordnung verwendet werden. Insbesondere für die Kontaktaufnahme mit der Veranstalterin, dem Veranstalter oder der sachkundigen Person und für die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen nach *Anhang 3 Ziffer 1*.

Absatz 3: Der Zugang zum Meldeportal läuft über individuelle Benutzerprofile und Passwörter. Der Datenschutz ist somit gewährleistet.

Art. 25 Aufgaben der Eidgenössischen Zollverwaltung

Die Zollverwaltung vollzieht das Ein- und Durchfahrverbot nach *Artikel 22*. Dabei zieht sie folgende Laserpointer ein:

- Laserpointer der Klassen 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4
- Laserpointer, deren Leistung den Grenzwert für die Laserklasse 1 überschreitet.
- Laserpointer, die nicht oder nicht korrekt bezeichnete Laserpointer und Zubehör sind

Die eingezogenen Laserpointer werden an die kantonale Strafvollzugsbehörde weitergeleitet. Stichprobenweise Strahlenmessungen werden durch das BAG organisiert und in Zusammenarbeit mit kompetenten Stellen (z.B. METAS) durchgeführt. Die Zollverwaltung kann damit im Rahmen von Leistungsmodulen in nicht zollrechtlichen Erlassen zeitlich beschränkte Schwerpunktkontrollen von Laserpointern durchführen und in dieser Zeit Laserpointer zwecks Strahlungsmessungen dem BAG zustellen.

Art. 26 Gebühren

Artikel 26 regelt die Gebühren, welche die Bundesvollzugsbehörden im Rahmen des Vollzugs erheben können. Dies betrifft sämtliche Verfügungen der Bundesbehörden sowie auch bei ihnen angefragte Dienstleistungen (betrifft vorliegend BAG und EZV). Nicht Gegenstand dieser Bestimmung sind Gebühren, welche die Kantone in Anwendung von Artikel 8 NISSG erheben werden.

Die Gebührenbemessung erfolgt nach *Absatz 1* nach Zeitaufwand. Der Stundenansatz soll die effektiv verursachten Kosten decken. Der Stundenansatz orientiert sich an den üblichen Tarifen der Privatwirtschaft für vergleichbare Leistungen und beträgt zwischen 90 und 200 Franken. Mit dieser Spanne soll eine differenzierte Verrechnung je nach der erforderlichen Sachkenntnis und der Funktionsstufe des ausführenden Personals ermöglicht werden.

Nach *Absatz 2* dürfen sowohl Bundesvollzugsbehörden wie auch kantonale Vollzugsstellen keine Gebühren erheben, wenn die Kontrolle zu keinen Beanstandungen führt.

Absatz 3 legt fest, dass im Übrigen die allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004¹⁵ anwendbar ist, die insbesondere Vorgaben betreffend Rechnungsstellung, Fälligkeit und Verjährung enthält.

2.2.7 7. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 27 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Bestimmungen über den Schutz vor Veranstaltungen mit Laserstrahlung und Schall fallen inskünftig nicht mehr unter das USG, sondern unter das NISSG. Die Inhalte der bestehenden SLV sind deshalb in die V-NISSG integriert und einer Totalrevision unterzogen worden. Die SLV wird aufgehoben.

¹⁵ SR 172.041.01

V-NISSG

Anhang 6 Ziffer 1 Buchstaben b und c sowie Ziffer 2 Buchstaben b und c MepV haben den Schutz des Menschen vor kosmetischen Anwendungen mit NIS oder Schall von Medizinprodukten nur unvollständig geregelt. Das NISSG und die V-NISSG vervollständigen diese Regelungen, dehnen sie zugleich auf die kosmetischen Anwendungen mit NIS und Schall von Niederspannungserzeugnissen aus und klären damit auch die Schnittstellen zwischen diesen Regelungsbereichen. Die oben genannten Ziffern des Anhangs 6 MepV werden somit aufgehoben.

Art. 28 Übergangsbestimmungen

Absatz 1: Spätestens 1 Jahr nach Inkrafttreten der V-NISSG müssen die Solariumbetreiberinnen und -betreiber die Solarien so eingerichtet und das Bedienungspersonal so ausgebildet haben, dass die Vorschriften der V-NISSG eingehalten werden.

Absatz 2: Veranstaltungen mit Laserstrahlung und Schall dürfen noch bis ein Jahr nach dem Inkrafttreten der V-NISSG nach der SLV durchgeführt werden.

Absatz 3: Laser der Klasse 4 sowie Blitzlampen dürfen noch bis fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der V-NISSG nach der MepV Anhang 6 Ziffer 1 Buchstabe b und c benutzt werden. Das bedeutet, dass Kosmetikerinnen und Kosmetiker oder Personen mit einer ähnlichen Ausbildung noch fünf Jahre ohne Sachkundenachweis Behandlungen mit Laser der Klasse 4 und mit Blitzlampen anbieten dürfen, dies aber nur unter direkter ärztlicher Kontrolle. Alle anderen Behandlungen nach der V-NISSG dürfen noch fünf Jahre ohne Sachkunde nach *Anhang 2 Ziffer 2 V-NISSG* durchgeführt werden.

Absatz 4: Das BAG begleitet den Aufbau der Trägerschaft in den ersten fünf Jahren nach Inkraftsetzung der Verordnung und des Gesetzes. Es organisiert dabei insbesondere die Sitzungen zur Konstituierung der Trägerschaft und nimmt nur organisatorische und keine fachlichen Arbeiten wahr.

Art. 29 Inkrafttreten

Das NISSG und die V-NISSG sollen voraussichtlich in der 1. Hälfte 2019 in Kraft gesetzt werden.