

Verordnung über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen (Cartagena-Verordnung, CartV)

vom ...

Entwurf für die Anhörung

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a des Bundesgesetzes vom 21. März 2003¹ über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG),
sowie in Ausführung des Protokolls von Cartagena vom 29. Januar 2000² über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Protokoll von Cartagena),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

¹Diese Verordnung regelt den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen.

²Sie gilt nicht für den grenzüberschreitenden Verkehr mit Humanarzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder enthalten.

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung gelten als:

- a. *Umgang in der Umwelt*: Umgang in der Umwelt im Sinne von Artikel 3 Buchstabe d der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999³;
- b. *gentechnisch veränderte Organismen*: gentechnisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999;
- c. *geschlossenes System* im Sinne von Artikel 3 Buchstabe d der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁴;
- d. *grenzüberschreitender Verkehr*: Einfuhr, Ausfuhr und Durchfuhr von gentechnisch veränderten Organismen;

AS 2004

- 1 SR 814.91
- 2 SR 0.451.431
- 3 SR 814.911
- 4 SR 814.912

2004.....

- e. *Biosafety Clearing House*: Internationales Informationssystem für biologische Sicherheit nach Artikel 20 des Protokolls von Cartagena.

2. Abschnitt: Anforderungen an den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen

Art. 3 Sorgfaltspflicht

Wer gentechnisch veränderte Organismen ein-, aus- oder durchführt, muss:

- a. jede nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, damit die gentechnisch veränderten Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle den Menschen, die Tiere oder die Umwelt nicht gefährden können;
- b. diese entsprechend den nationalen und internationalen Bestimmungen handhaben, verpacken oder transportieren; und
- c. bei jedem grenzüberschreitenden Verkehr die Begleitunterlagen nach Artikel 4 mitliefern.

Art. 4 Begleitunterlagen

¹ Die Begleitunterlagen für den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderte Organismen für den Umgang in der Umwelt müssen folgende Angaben enthalten:

- a. einen eindeutigen Hinweis, dass es sich um gentechnisch veränderte Organismen handelt;
- b. den international anerkannten Identifikationscode oder, wenn ein solcher fehlt, die Identität der Organismen unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale;
- c. Anweisungen für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung der Organismen;
- d. Name und Adresse der Person, bei der weitere Informationen verlangt werden können;
- e. Name und Adresse der Empfängerin oder des Empfängers;
- f. eine Erklärung, dass der grenzüberschreitende Verkehr den Vorschriften für Exporteure nach dem Protokoll von Cartagena entspricht.

² Der Hinweis nach Absatz 1 Buchstabe a muss für gentechnisch veränderte Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel, zur Verarbeitung oder als Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch vorgesehen sind, zusätzlich festhalten, dass es sich um gentechnisch veränderte Organismen handelt, die nicht zur bestimmungsgemässen Verwendung in der Umwelt vorgesehen sind.

³ Für gentechnisch veränderte Organismen, die im geschlossenen System verwendet werden sollen, gilt Absatz 1 Buchstaben a–e.

Art. 5 Aufzeichnungspflicht für die Ausfuhr

¹ Wer gentechnisch veränderte Organismen für den Umgang in der Umwelt ausführt, muss jede Ausfuhr, aufgeschlüsselt nach Art und Menge der Organismen, nach Bestimmungsland und nach Jahr, in einem Verzeichnis festhalten.

² Die Angaben sind dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

³ Sie sind bis 30 Jahre nach der letzten Ausfuhr aufzubewahren.

Art. 6 Einfuhr

¹ Wer gentechnisch veränderte Organismen für den Umgang in der Umwelt einführen will, benötigt eine Bewilligung nach den Artikeln 7 und 13 der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁵.

² Wer gentechnisch veränderte Organismen, die im geschlossenen System verwendet werden sollen, einführen will, muss die Anforderungen nach den Artikeln 4, 13 und 14 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁶ erfüllen.

Art. 7 Ausfuhr

¹ Wer gentechnisch veränderte Organismen für den Umgang in der Umwelt erstmals in ein bestimmtes Land ausführen will, muss bei der zuständigen Behörde dieses Landes die Zustimmung dafür einholen.

² Das entsprechende Gesuch muss mindestens die Angaben nach Anhang 1 enthalten.

³ Der Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin stellt dem BUWAL eine Kopie des Gesuchs und des Entscheides des Ziellandes zu.

3. Abschnitt: Aufgaben der Behörden**Art. 8** Aufgaben des BUWAL

Das BUWAL ist die zuständige Anlaufstelle für Fragen im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen. Es hat insbesondere folgende Aufgaben:

- a. Es gewährleistet die Verbindung mit dem Sekretariat nach Artikel 24 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992⁷.
- b. Es führt ein Verzeichnis der Gesuche und Entscheide nach Artikel 7 Absatz 3.

⁵ SR 814.911

⁶ SR 814.912

⁷ SR 0.451.43

- c. Es berät die Exporteure, wenn ein Einfuhrland die im Protokoll von Cartagena vorgesehenen Fristen nicht einhält.
- d. Es informiert das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) und das Schweizerische Heilmittelinstitut entsprechend deren Zuständigkeiten nach der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁸ und der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁹ über den grenzüberschreitenden Verkehr mit sowie über die unabsichtliche grenzüberschreitende Verbreitung von gentechnisch veränderten Organismen.
- e. Es veröffentlicht periodisch einen Bericht über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen.
- f. Es stellt Formulare für die Begleitunterlagen nach Artikel 4 zur Verfügung.

Art. 9 Teilnahme am internationalen Informationsverfahren

¹Das BUWAL stellt über das Biosafety Clearing House folgende Informationen der Öffentlichkeit zur Verfügung:

- a. alle für die Umsetzung dieser Verordnung notwendigen Bundeserlasse;
- b. alle internationalen Übereinkünfte der Schweiz zum grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen;
- c. Namen und Adressen der Bundesbehörden nach den Artikeln 8 Buchstabe d und 10;
- d. Name und Adresse der nationalen Behörde nach Artikel 10 Absatz 4;
- e. alle Entscheide, welche das Inverkehrbringen von, die Einfuhr von oder die Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen betreffen;
- f. alle Entscheide über den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, innert 15 Tage nach deren Eröffnung; dabei müssen die Informationen mindestens die Angaben nach Anhang 2 enthalten;
- g. Zusammenfassungen von Biosicherheitsstudien;
- h. Angaben über Fälle von unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbreitungen;
- i. die Berichte nach Artikel 8 Buchstabe e.

²Die Bundesbehörden nach Artikel 8 Buchstabe d stellen dem BUWAL die Informationen nach Absatz 1 zur Verfügung.

⁸ SR 814.911

⁹ SR 814.912

Art. 10 Massnahmen bei unabsichtlicher grenzüberschreitender Verbreitung

¹ Im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbreitung von gentechnisch veränderten Organismen kommen kann, die Menschen, Tiere oder die Umwelt gefährden können oder die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigen, informieren die Kantone in geeigneter Weise die Bevölkerung und unverzüglich das BUWAL.

² Die Bekämpfung der Organismen richtet sich nach Artikel 32 der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999¹⁰.

³ Das BUWAL informiert sofort die zuständigen Behörden im betroffenen Land. Die Benachrichtigung muss mindestens die Angaben nach Anhang 3 enthalten.

⁴ Das BUWAL ist zuständig für die Entgegennahme von ausländischen Benachrichtigungen.

Art. 11 Überwachung der Ausfuhr

¹ Das BUWAL kontrolliert die Einhaltung der Bestimmungen über die Ausfuhr gentechnisch veränderter Organismen, die für den Umgang in der Umwelt bestimmt sind.

² Werden die Bestimmungen über die Ausfuhr verletzt, so ordnet das BUWAL die erforderlichen Massnahmen an.

Art. 12 Aus- und Weiterbildung

Das BUWAL sorgt dafür, dass bei Bedarf Veranstaltungen zur Aus- und Weiterbildung von Personen durchgeführt werden, die Aufgaben nach dieser Verordnung erfüllen.

Art. 13 Aufgabenerfüllung durch Dritte

Das BUWAL kann Dritte mit der Durchführung bestimmter Aufgaben beauftragen, namentlich mit der Erstellung von Statistiken.

4. Abschnitt: Schlussbestimmungen**Art. 14** Änderung bisherigen Rechts

Die Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999¹¹ wird wie folgt geändert:

*Art. 17
Aufgehoben*

¹⁰ SR 814.911

¹¹ SR 814.911

Art. 30
Aufgehoben

Art. 15 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am in Kraft.

..... 2004

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident:

Die Bundeskanzlerin:

Anhang I
(Art. 7)**Erforderliche Angaben im Gesuch nach Artikel 7**

- a) Name und Adresse des Exporteurs;
- b) Name und Adresse des Importeurs;
- c) Name des gentechnisch veränderten Organismus, sofern vorhanden dessen international anerkannter Identifikationscode sowie dessen Gruppenzugehörigkeit nach Artikel 6 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999¹²;
- d) vorgesehene Datum des grenzüberschreitenden Verkehrs;
- e) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs des Empfängerorganismus sowie dessen Merkmale in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- f) Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und, sofern bekannt, der Spenderorganismen sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können;
- g) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs des Spenderorganismus oder der Spenderorganismen sowie dessen oder deren Merkmale in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- h) Beschreibung der Nukleinsäure oder der gentechnischen Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- i) vorgesehene Verwendung des gentechnisch veränderten Organismus oder der Verarbeitungserzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden und nachweisbare neuartige Kombinationen vermehrungsfähigen genetischen Materials enthalten, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurden;
- j) Menge oder Volumen des gentechnisch veränderten Organismus;
- k) Risikobeurteilungen nach Anhang 4 der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999¹³;
- l) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung der gentechnisch veränderten Organismen, Verpackung, Etikettierung, Begleitunterlagen, Entsorgung sowie Notmassnahmen;
- m) Rechtliche Stellung des gentechnisch veränderten Organismus in der Schweiz;

¹² SR 814.912¹³ SR 814.911

- n) Entscheide über Gesuche, die an andere Staaten gestellt wurden, den gentechnisch veränderten Organismus dorthin auszuführen;
- o) Erklärung, dass die genannten Angaben den Tatsachen entsprechen.

Anhang 2
(Art. 9 Abs. 1 Bst. f)

**Erforderliche Informationen nach Artikel 9
Absatz 1 Buchstabe f**

- a) Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers;
- b) Name und Adresse der Entscheidbehörde;
- c) Name und Identität des gentechnisch veränderten Organismus;
- d) Beschreibung der gentechnischen Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- e) international anerkannter Identifikationscode;
- f) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs des Empfängerorganismus sowie dessen Merkmale in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- g) Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und der Spenderorganismen, sofern bekannt, sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können;
- h) taxonomischer Status, gebräuchliche Bezeichnung, Ort der Sammlung oder des Erwerbs des Spenderorganismus oder der Spenderorganismen sowie dessen oder deren Merkmale in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- i) zugelassene Verwendungsarten des gentechnisch veränderten Organismus;
- j) Risikobeurteilungen nach Anhang 4 der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999¹⁴;
- k) vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung der gentechnisch veränderten Organismen, Verpackung, Etikettierung, Begleitunterlagen, Entsorgung sowie Notmassnahmen.

¹⁴ SR 814.911

Benachrichtigung im Falle unabsichtlicher grenzüberschreitender Verbreitungen

Die Benachrichtigung über eine unabsichtliche grenzüberschreitende Verbreitung eines gentechnisch veränderten Organismus muss alle wesentlichen Angaben enthalten, insbesondere:

- a. sämtliche verfügbaren einschlägigen Angaben über die geschätzten Mengen und die wesentlichen Eigenschaften und Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- b. Angaben über die Umstände und das ungefähre Datum des Entweichens sowie über die Verwendung des gentechnisch veränderten Organismus;
- c. sämtliche verfügbaren Angaben über die möglichen Gefährdungen des Menschen, der Tiere oder der Umwelt oder Beeinträchtigungen der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung sowie alle verfügbaren Angaben über mögliche Massnahmen zur Bewältigung des Risikos.