



Februar 2004

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

Erläuterungen

Inhalt

- 1. Einführung**
- 2. Allgemeines**
 - 2.1. Kontext und Zweck des Verordnungsentwurfs**
 - 2.2. Verhältnis zu den bestehenden Rechtsnormen betreffend gentechnisch veränderte Organismen**
 - 2.3. Konzept und Struktur des Verordnungsentwurfs**
 - 2.4. Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung**
 - 2.5. Auswirkungen der Verordnung auf Bund und Kantone**
 - 2.6. Auswirkungen der Verordnung auf die Wirtschaft**
- 3. Erläuterung der einzelnen Bestimmungen**

1 Einführung

Das am 11. September 2003 in Kraft getretene Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (nachstehend Protokoll) ist das erste völkerrechtliche Instrument, das sich ganz gezielt mit Aspekten der Sicherheit von Umwelt und Gesundheit im Zusammenhang mit der Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen befasst.

Das Protokoll soll gewährleisten, dass die mit Hilfe der modernen Biotechnologie gentechnisch veränderten Organismen, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt eine Gefahr bilden können, sicher transportiert, verändert und genutzt werden. Das Protokoll bezieht sich in erster Linie auf Aspekte des grenzüberschreitenden Verkehrs mit gentechnisch veränderten Organismen, welche üblicherweise von nationalen Regelungen nicht erfasst werden.

Die Eidgenössischen Räte haben das Protokoll am 4. März 2002 verabschiedet. Die Ratifizierungsurkunde wurde am 26. März 2002 durch den Bundesrat hinterlegt. Bis zum 31. Dezember 2003 waren 79 Staaten dem Protokoll beigetreten. Die erste Konferenz der Vertragsparteien, die als Tagung der Vertragsparteien des Protokolls dient, findet vom 23. bis 27. Februar 2004 in Kuala Lumpur (Malaysia) statt.

Für die Ratifizierung des Protokolls waren keine Änderungen der Bundesgesetzgebung erforderlich¹. Eine Reihe der im Protokoll von Cartagena genannten Verpflichtungen sind bereits durch die Bestimmungen der Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV)² abgedeckt. Auf Grund von Art. 19 Abs. 2 Bst. a des Bundesgesetzes vom 21. März 2003³ über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (GTG) ist der Bundesrat befugt, weitere Vorschriften zur Regelung des Transports sowie der Ein-, Aus- und Durchfuhr von gentechnisch veränderten Organismen zu erlassen. Die Umsetzung des Protokolls macht gewisse Anpassungen und Ergänzungen der Durchführungsbestimmungen der bestehenden Verordnungen nötig. Aus diesem Grund wird nun der Entwurf einer Verordnung über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen (Cartagena-Verordnung, CartV) in die Vernehmlassung geschickt.

2. Allgemeines

2.1 Kontext und Zweck des Verordnungsentwurfs

Die moderne Biotechnologie hat namentlich als Folge des Aufkommens der Gentechnologie seit dem Ende der 80er-Jahre eine starke Entwicklung erfahren. Die Agenda 21, welche 1992 in Rio de Janeiro von der Konferenz der Vereinten Nationen über Umwelt und Entwicklung verabschiedet wurde, erblickt in der modernen Biotechnologie ein viel versprechendes Instrument, das geeignet ist, zu den Zielen einer nachhaltigen Entwicklung, insbesondere im Bereich von Gesundheit, Agrarproduktion und Lebensmittelsicherheit sowie der Umwelttechnologien, beizutragen. Heute finden sich verschiedene gentechnisch veränderten Organismen oder - wie sie auch genannt werden - lebende veränderte Organismen⁴ auf dem Markt. In Nordamerika, Argentinien, China und in der Europäischen Union sind mehrere gentechnisch veränderte Pflanzen zum grossflächigen Anbau zugelassen worden. Die von diesen Kulturen eingefahrenen Ernten von Lebens- und Futtermitteln stellen bereits einen bedeutenden Anteil am Welthandel mit Agrarprodukten (siehe Tabelle 1).

¹ Ausführliche Erläuterungen bietet das Kapitel 3.3 der bundesrätlichen Botschaft vom 27. Juni 2001 betreffend das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (BBl 2001 4079).

² SR 814.911

³ SR 814.91

⁴ Das Abkommen und das Protokoll von Cartagena verwenden den Begriff «lebende veränderte Organismen» (LVO); demgegenüber wird in der schweizerischen Gesetzgebung und in der Umgangssprache von «gentechnisch veränderten Organismen» (GVO) gesprochen. Die beiden Begriffe sind gleichwertig. In Übereinstimmung mit der gegenwärtigen Praxis in der Schweiz ist jedoch im Verordnungsentwurf von «gentechnisch veränderten Organismen» die Rede.

Tabelle 1: Vergleich des Anteils der mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) bebauten Kulturlflächen an den weltweiten Anbauflächen für vier bedeutende Kulturen. Quelle: ISAAA, 2002⁵

Kultur	Weltweite Anbaufläche (in Mio. ha)	Mit GVO bebaute Kulturlflächen (in Mio. ha)	Mit GVO bebaute Kulturlflächen / weltweite Anbaufläche (in %)
Mais	140	12,4	9
Soja	72	36,5	51
Raps	25	3,0	12
Baumwolle	34	6,8	20

Parallel zu dieser Entwicklung stiess die Nutzung gentechnisch veränderter Organismen und der Konsum von daraus hergestellten Produkten in Anbetracht möglicher langfristiger Beeinträchtigungen von Gesundheit und Umwelt auf zunehmende Kritik. Die meisten Industrieländer, darunter auch die Schweiz, haben deshalb entsprechende Regelungen getroffen und insbesondere für die Nutzung gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt strenge, auf Risikobeurteilungen abgestützte Bewilligungsverfahren eingeführt.

Die zunehmend strengere Gesetzgebung in den industrialisierten Ländern hat die Befürchtung geweckt, dass Freisetzungsexperimente mit gentechnisch veränderten Organismen in die Länder des Südens, die noch nicht über geeignete gesetzliche Regelungen in diesem Bereich verfügen, verlagert werden könnten. Zudem führte der steigende Anteil gentechnisch veränderter Organismen im internationalen Agrarhandel angesichts des Fehlens eines anerkannten internationalen Identifikationssystems zur Befürchtung, dass solche Organismen auf unkontrollierte Weise verbreitet werden könnten. Diese Bedenken wurden noch verstärkt durch die traditionelle Praxis mancher Entwicklungsländer, einen Teil des zu Ernährungszwecken eingeführten Getreides als Saatgut für die nächste Ernte zu verwenden.

Vor diesem Hintergrund beschloss die zweite Konferenz der Vertragsparteien (CoP) des Übereinkommens über die biologische Vielfalt 1995, die Verhandlungen im Hinblick auf die Erarbeitung eines Protokolls über die biologische Sicherheit aufzunehmen. Ihr primäres Ziel war es, in erster Linie den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen abzudecken. Nach vier Jahre dauernden Verhandlungen mündeten diese Arbeiten am 29. Januar 2000 in die Verabschiedung des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit.

Die zentralen Elemente des Protokolls sind

- a. das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage oder AIA-Verfahren (**A**dvan**I**ce **I**n**A**greement), welches den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen mit dem Zweck der Freisetzung in der Umwelt abdeckt;
- b. das System der vorgängigen Information für den grenzüberschreitenden Verkehr mit Agrarprodukten mit gentechnisch veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind;

⁵ Clive James, 2002 Preview: Global status of commercialized transgenic crops 2002. ISAAA Brief No 27.

- c. die für den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen erforderlichen Begleitunterlagen;
- d. die Einrichtung eines Biosafety Clearing House;
- e. die für die Umsetzung des Protokolls erforderliche nationale Struktur.

Diese Elemente lassen sich wie folgt umschreiben:

a. *Das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage*

Das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage ist das zentrale operationelle Element des Protokolls. Es soll gewährleisten, dass der zuständigen nationalen Behörde des Einfuhrlandes vor dem Versand eines gentechnisch veränderten Organismus alle für die Risikobeurteilung erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit diese Behörde den Einfuhrentscheid in Kenntnis der Sachlage treffen kann. Das Verfahren wird ausschliesslich vor dem ersten grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen, die zur Freisetzung in die Umwelt der einführenden Vertragspartei vorgesehen sind, angewendet. Beispiel für gentechnisch veränderte Organismen dieser Kategorie ist das Saatgut gentechnisch veränderter Pflanzen, die für eine experimentelle Freisetzung oder für die Vermarktung zu Agrarzwecken bestimmt sind.

Das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage umfasst mehrere Schritte:

- Der Exporteur muss – direkt oder indirekt über einen Importeur – ein schriftliches Gesuch an die zuständige Behörde des einführenden Landes richten, das präzise umschriebene Informationen enthält.
- Die einführende Vertragspartei muss innerhalb von 90 Tagen dem Absender den Eingang des Gesuchs bestätigen.
- Die zuständige nationale Behörde der einführenden Vertragspartei entscheidet über das Gesuch. Dieser Entscheid muss auf einer auf wissenschaftlichen Methoden basierenden Risikobeurteilung gemäss Anlage III des Protokolls beruhen und dem Gesuchsteller sowie den anderen Staaten über das Biosafety Clearing House mitgeteilt werden.
- Wird ein positiver Entscheid gefällt, dürfen die gentechnisch veränderten Organismen ausgeführt werden. Die Bedingungen, die in den einzelnen Etappen erfüllt sein müssen, sind durch das Protokoll ausdrücklich vorgegeben.

b. *Das Verfahren für den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderter Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind.*

Dieses Verfahren betrifft im Wesentlichen die unverarbeiteten Agrarprodukte (Mais, Raps, Soja, Weizen, Reis sowie weitere Getreidesorten). Es beinhaltet ein System der vorgängigen Information. Jede Vertragspartei, die auf ihrem Hoheitsgebiet die Verwendung eines gentechnisch veränderten Organismus bewilligt, der als unverarbeitetes Agrarprodukt ausgeführt werden könnte, muss diesen Entscheid den anderen Vertragsparteien innerhalb von 15 Tagen über das Biosafety Clearing House mitteilen.

c. *Begleitunterlagen für den grenzüberschreitenden Verkehr*

Die Bestimmungen über diese Begleitunterlagen müssen es ermöglichen, das Vorhandensein von gentechnisch veränderten Organismen eindeutig zu ermitteln. Ausführlichkeit und Umfang der zusätzlichen Angaben, die in der Begleitdokumentation zu machen sind, hängen vom vorgesehenen Verwendungszweck der jeweiligen gentechnisch veränderten Organismen ab: Verwendung in geschlossenen Systemen, absichtliche Freisetzung oder Verwendung zur Ernährung beziehungsweise zur Verarbeitung.

d. *Biosafety Clearing House*

Das Protokoll stellt an die Vertragsparteien eine Reihe von Anforderungen bezüglich der Bekanntgabe wissenschaftlicher, technischer, umweltbezogener und rechtlicher Informationen. Insbesondere müssen sie ihre nationalen Regelungen zur Umsetzung des Protokolls, Daten über die Risikobeurteilung und ökologischen Studien, die im Rahmen von Entscheidungen über die Nutzung von gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt worden sind, sowie eine Kopie aller Entscheidungen betreffend gentechnisch veränderte Organismen zur Verfügung stellen. Alle diese Informationen sind über das Biosafety Clearing House verfügbar zu machen.

e. *Nationale Struktur (Anlaufstelle)*

Das Protokoll verlangt den Aufbau einer nationalen Struktur, die als nationale Anlaufstelle funktioniert und für die Umsetzung der nationalen Bestimmungen über die Ausfuhr gentechnisch veränderter Organismen und für die Koordination der Massnahmen auf dem Gebiet des Informationsaustausches zuständig ist. Die nationale Anlaufstelle soll zudem die eigenen Informationen für das Biosafety Clearing House verwalten und die Verbindung mit dem Sekretariat der Konvention über die biologische Vielfalt und – im Rahmen der Anwendung des Protokolls – mit den anderen Vertragsparteien sicherstellen.

Ziel des Entwurfs der Cartagena-Verordnung ist es, auf schweizerischer Ebene die Verpflichtungen des Protokolls umzusetzen. Diese lassen sich in drei Kategorien einordnen (siehe Tabelle 2): Allgemeine Verpflichtungen, Verpflichtungen als Einfuhrland sowie Verpflichtungen als Ausfuhrland gentechnisch veränderter Organismen.

Die Verpflichtungen als Einfuhrland betreffen insbesondere das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage. Dabei gibt das Protokoll dem Einfuhrland die Möglichkeit, anstelle des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage ein eigenes nationales Verfahren anzuwenden, sofern dieses mit den Zielen des Protokolls vereinbar ist. In Bezug auf die gentechnisch veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, nennt das Protokoll keine Verpflichtungen, sondern anerkennt das Recht der Vertragsparteien, den Entscheid nach ihrem nationalen Recht zu fällen, wenn dieses mit den Zielen des Protokolls vereinbar ist.

Tabelle 2: Überblick über die verschiedenen Verpflichtungen gemäss dem Protokoll von Cartagena (die Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage sind grau unterlegt)

Allgemeine Verpflichtungen	Verpflichtungen als Einfuhrland	Verpflichtungen als Ausfuhrland
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bezeichnung einer nationalen Kontaktstelle, die die Verbindung im Rahmen der Anwendung des Protokolls gewährleistet ▪ über das Biosafety Clearing House bereitzustellende Informationen ▪ Massnahmen im Falle einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbreitung ▪ Begleitunterlagen und Identifikation der gentechnisch veränderten Organismen 	<p>im Rahmen des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestätigung des Eingangs des Gesuchs innerhalb von 90 Tagen und Entscheidungsfindung innerhalb von 270 Tagen ▪ Begründung des Entscheids auf der Grundlage einer nach wissenschaftlichen Methoden und gemäss den Grundsätzen des Protokolls (Art. 9, 10, 12 und 15 des Protokolls) durchgeführten Risikobeurteilung ▪ Erneute Prüfung der Entscheidung auf Grund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse oder auf Ansuchen der ausführenden Vertragspartei oder des Gesuchstellers 	<p>im Rahmen des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Weiterleitung des Gesuchs und Überprüfung der Richtigkeit der darin enthaltenen Angaben ▪ Gewährleistung, dass die erste Ausfuhr von gentechnisch veränderten Organismen erst nach behördlicher Zustimmung des einführenden Landes erfolgt
		<p>im Rahmen des Verfahrens für den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mitteilung an die anderen Vertragsparteien über jeden Entscheid eines Landes, auf seinem Hoheitsgebiet die Verwendung eines gentechnisch veränderten Organismus zu gestatten, welcher zur Ausfuhr als Lebens- oder Futtermittel vorgesehen ist

Der Entwurf der Cartagena-Verordnung hat hauptsächlich diese letztgenannten Aspekte zum Gegenstand. Als einführende Vertragspartei wird die Schweiz weit gehend das bereits geltende Recht anwenden. In Bezug auf die Verpflichtungen als Ausfuhrland müssen hingegen neue Regelungen erarbeitet werden. Dasselbe gilt für die allgemeinen Verpflichtungen, die durch die heutige Gesetzgebung nur zum Teil abgedeckt sind.

2.2 Verhältnis zu den bestehenden Rechtsnormen betreffend gentechnisch veränderte Organismen

In der Schweiz ist die Einfuhr gentechnisch veränderter Organismen für den Umgang in der Umwelt durch die FrSV geregelt. Die FrSV unterscheidet nicht zwischen importierten und im Inland entwickelten gentechnisch veränderten Organismen. Der Begriff «Umgang

in der Umwelt» ist weit gefasst und beinhaltet die Durchführung von Freisetzungsvorhaben, das Inverkehrbringen zum Zwecke der Freisetzung in der Umwelt sowie die gentechnisch veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind. Jeder Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen ist bewilligungspflichtig. Auf jeden Fall muss der Gesuchsteller einen Wohnsitz oder einen Unternehmenssitz in der Schweiz haben. Die Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung, namentlich die Anforderungen in Bezug auf die erforderlichen Informationen, die Empfangsbestätigung, die Risikobeurteilung, die Fristen und die erneute Prüfung der Entscheidung, entsprechen den Bestimmungen des Protokolls. Nicht geregelt ist lediglich die Mitteilung des Entscheids an das Biosafety Clearing House.

Die Bewilligungsbehörden sind in Art. 13 Abs. 2 FrSV bezeichnet. Für die Zuständigkeit einer bestimmten Behörde ist der vorgesehene Verwendungszweck massgebend. In Bezug auf gentechnisch veränderte Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, wurde das in der FrSV festgelegte Verfahren in die Verordnung über das Bewilligungsverfahren für GVO-Lebensmittel, GVO-Zusatzstoffe und GVO-Verarbeitungshilfsstoffe (VBGVO)⁶ vom 19. November 1996 sowie in die Futtermittel-Verordnung⁷ vom 26. Mai 1999 integriert. Dies entspricht den Bestimmungen von Art. 11 Abs. 4 des Protokolls. Da beide Verordnungen eine Beurteilung der Umweltrisiken verlangen, die entsprechend den Vorgaben der FrSV durchgeführt wird, ist die Übereinstimmung mit den Zielen des Protokolls gewährleistet.

Gemäss Art. 14 Abs. 4 des Protokolls kann jede Vertragspartei festlegen, dass auf bestimmte Einfuhren in ihr Gebiet ihre nationalen Vorschriften Anwendung finden. Dementsprechend hat die Schweiz am 9. September 2003 dem Sekretariat der Konvention über die biologische Vielfalt mitgeteilt, dass für den ersten grenzüberschreitenden Verkehr von lebenden veränderten Organismen in die Schweiz mit dem Zweck der Freisetzung in der Umwelt die Artikel 7 und 13 der Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt massgebend sind und nicht das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage im Sinne der Artikel 7 bis 11 des Protokolls. Sie hat ferner darauf hingewiesen, dass diese Bestimmungen auch auf den ersten grenzüberschreitenden Verkehr mit lebenden veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, gelten. Diese Bestimmungen sehen geeignete Massnahmen zur Sicherstellung eines gefahrlosen absichtlichen grenzüberschreitenden Verkehrs entsprechend den Zielsetzungen des Protokolls vor.

Die Ausfuhr gentechnisch veränderter Organismen ist derzeit durch Art. 17 FrSV geregelt, welcher vor der ersten Ausfuhr eine Meldung an das Einfuhrland vorsieht. Der Forderung des Protokolls nach einer vorherigen Zustimmung durch die Behörde des einführenden Landes wird von der Schweiz seit 1995 auf der Grundlage der Empfehlungen der Schweizerischen Fachkommission für biologische Sicherheit in Forschung und Technik (SKBS) auf freiwilliger Basis Rechnung getragen.

Die Verwendung von Organismen in geschlossenen Systemen ist durch die Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 (ESV) geregelt. Die einzige verfahrenstechnische Bestimmung des Protokolls betreffend die Verwendung in geschlossenen Systemen

⁶ SR 817.021.35

⁷ SR 916.307

bezieht sich auf die Begleitunterlagen zum grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen. Da die ESV hierzu keine spezifischen Angaben enthält, muss eine entsprechende Bestimmung in die neue Regelung integriert werden.

2.3 Konzept und Struktur des Verordnungsentwurfs

Um bestehende Lücken zu schliessen und die Arbeit der am grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen beteiligten Akteure durch die Bereitstellung eines einzigen Instruments zu erleichtern, wurde beschlossen, eine neue Verordnung auszuarbeiten. Die Cartagena-Verordnung (CartV) verweist in Bezug auf bereits geregelte Bereiche auf geltende Verordnungen und enthält überdies neue Verpflichtungen.

Der Verordnungsentwurf ist in vier Abschnitte gegliedert:

- Allgemeine Bestimmungen;
- Anforderungen an den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen;
- Aufgaben der Behörden;
- Schlussbestimmungen.

2.4 Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung

Die Europäische Gemeinschaft hat das Protokoll am 27. August 2002 ratifiziert.

Art. 14 des Protokolls enthält eine für die Europäische Union (EU) wichtige Klausel für bilaterale, regionale und multilaterale Übereinkünfte und Abmachungen. Nach eingehender Prüfung des für das Protokoll massgebenden gemeinschaftsrechtlichen Rahmens ist die Kommission der Europäischen Union zum Schluss gekommen, dass ihre Gesetzgebung mit den Bestimmungen des Protokolls vereinbar sei und somit systematisch Anwendung finden könne, sowohl was den Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen zwischen den Mitgliedsländern betrifft als auch die Einfuhr in die Europäische Union.

Die in der EU geltende Gesetzgebung erfüllte bereits die Anforderungen des Protokolls bezüglich der Verpflichtungen als Einfuhrland. Im Hinblick auf ihre Verpflichtungen als Ausfuhrland hat die Europäische Union hingegen beschlossen, eine neue Rechtsnorm auszuarbeiten. Die Kommission hat dazu als horizontales Rechtsinstrument die Form der Verordnung gewählt, weil sie eine raschere Umsetzung erlaubt als eine Richtlinie und weil sie eine homogenere Anwendung gewährleistet.

Die Verordnung über die grenzüberschreitende Verbringung genetisch veränderter Organismen⁸, welche die Umsetzung des Protokolls innerhalb der Europäischen Union regelt, wurde am 15. Juli 2003 vom Europäischen Parlament und vom Rat verabschiedet. Der Entwurf der CartV ist mit der Verordnung der Europäischen Union kompatibel.

2.5 Auswirkungen der Verordnung auf Bund und Kantone

Für den Vollzug der CartV sind ausschliesslich die Bundesbehörden zuständig. Um die Aufgaben der nationalen Anlaufstelle zu erfüllen und die Umsetzung des Protokolls zu

⁸ ABI. L 287 vom 5.1.2003 S. 1–10

begleiten, ist eine zusätzliche Stelle erforderlich. In seiner Botschaft vom 27. Juni 2001 betreffend das Protokoll hat der Bundesrat von diesem Bedarf des BUWAL bereits Kenntnis genommen. Der Vollzug der Verordnung ist mit keinen zusätzlichen Kosten verbunden.

2.6 Auswirkungen der Verordnung auf die Wirtschaft

Der Vollzug der CartV bringt für die Wirtschaft keine zusätzlichen Aufgaben mit sich, denn die Mehrzahl der Bestimmungen betreffend die Einfuhr sind auf Grund der bestehenden Gesetzgebung bereits in Kraft. In Bezug auf die Ausfuhr wendet die schweizerische Wirtschaft seit 1995 die Empfehlungen der Schweizerischen Kommission für die biologische Sicherheit in Forschung und Technik (SKBS) an. Diese sehen unter anderem vor, bei der Ausfuhr gentechnisch veränderter Organismen für den Umgang in der Umwelt das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage anzuwenden. Mit der CartV wird somit lediglich ein Verfahren in der Gesetzgebung verankert, das von den Exporteuren bereits heute auf freiwilliger Basis angewendet wird.

3 Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

Präambel

Die CartV soll den Schutz von Mensch und Umwelt beim grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen gewährleisten, indem sie die Bestimmungen des Protokolls über die biologische Sicherheit konkretisiert. Die Verordnung stützt sich damit auf das GTG, und zwar insbesondere auf dessen Art. 19 Abs. 2 Bst. a, welcher den Bundesrat ermächtigt, den Transport sowie die Ein-, Aus- und Durchfuhr von Organismen zu regeln, sowie auf das Protokoll.

1. Abschnitt Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

Abs. 1 Die CartV gilt für jede Art des absichtlichen oder unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verkehrs mit gentechnisch veränderten Organismen, insbesondere für die Aus-, Ein- und Durchfuhr. Im Gegensatz zur FrSV und zur ESV ist die CartV nicht für alle Organismen, sondern lediglich für gentechnisch veränderte Organismen massgebend.

Abs. 2 In Übereinstimmung mit Art. 5 des Protokolls gilt die CartV nicht für den grenzüberschreitenden Verkehr mit Humanarzneimitteln mit gentechnisch veränderten Organismen. Die geltenden nationalen Gesetzesbestimmungen bleiben selbstverständlich vorbehalten. Dieses Kriterium trifft derzeit lediglich auf lebende Impfstoffe zu, die für den Menschen bestimmt sind. In der Schweiz ist davon ein einziges Erzeugnis betroffen.

Art. 2 Begriffe

Im Allgemeinen beziehen sich die in der CartV verwendeten Begriffe auf Definitionen, die bereits in der FrSV und in der ESV verankert sind.

Umgang in der Umwelt:

Die CartV verwendet den Begriff «Umgang in der Umwelt» im selben Sinne wie die in ihrer aktuellen Fassung nach wie vor geltenden FrSV. Art. 3 Bst. d FrSV definiert den «Umgang mit Organismen in der Umwelt» als «jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, bei der bestimmungsgemäss oder üblicherweise Organismen in die Umwelt gelangen, insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, Durchführen von Freisetzungsversuchen, Inverkehrbringen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen». Dieser Begriff deckt somit sämtliche Formen des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen ab, mit Ausnahme der Verwendung im geschlossenen System.

Tabelle 3: Gegenüberstellung der in der FrSV, im GTG beziehungsweise im Protokoll von Cartagena verwendeten Begriffe

<i>«Umgang in der Umwelt»</i>			} FrSV
<i>Freisetzungsversuche</i>	<i>Inverkehrbringen</i>		
Freisetzungsversuche^{a)}	Inverkehrbringen^{b)}		} GTG
	Bestimmungsgemässe Verwendung in der Umwelt^{c)}	Andere Verwendung	
	<ul style="list-style-type: none"> - <i>pflanzliches Vermehrungsmaterial</i> - <i>Pflanzenschutzmittel</i> - <i>Dünger</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Lebensmittel</i> - <i>Futtermittel</i> - <i>Tierarzneimittel</i> 	
absichtliche Einbringung in die Umwelt		unmittelbare Verwendung als Lebens- oder als Futtermittel oder zur Verarbeitung	} Protokoll von Cartagena

a) Art. 5 Abs. 5, Art. 6 Abs. 2 und Art. 11 GTG; b) Art. 5 Abs. 5 und Art. 12 GTG; c) Art 6 Abs. 3 GTG

In Bezug auf die Bewilligungsverfahren unterscheidet die FrSV zwischen dem Durchführen von Freisetzungsversuchen und dem Inverkehrbringen. Aus Tabelle 3 wird ersichtlich, dass diese Unterscheidung im GTG aufgegriffen wird, und zwar mit einer geringfügigen sprachlichen Abweichung in der französischen Fassung, wo als Entsprechung für den Begriff «Inverkehrbringen» «mise en circulation» verwendet wird anstatt «mise dans le commerce» wie in der FrSV. Allerdings wird in Art. 6 GTG, der allgemeine Grundsätze zum Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt festlegt, in Abs. 3 eine neue Unterkategorie eingeführt, nämlich «gentechnisch veränderte Organismen, die bestimmungsgemäss in der Umwelt verwendet» beziehungsweise absichtlich in die Umwelt eingebracht werden sollen. Dies entspricht der Terminologie des Protokolls im Hinblick auf die Abgrenzung des Geltungsbereichs des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage. Die in Art. 13 genannten Verwendungszwecke illustrieren die verschiedenen Verwendungsarten der einzelnen Kategorien von Organismen mit konkreten Beispielen.

Gentechnisch veränderte Organismen

Entsprechend der gängigen Praxis in der Schweiz wird an Stelle des im Protokoll benutzten Begriffs «lebende veränderte Organismen» der Terminus «gentechnisch veränderte

Organismen» verwendet. Die Definition in Art. 3 Bst. c FrSV und jene in Art. 3 Bst. g des Protokolls sind gleichwertig.

Grenzüberschreitender Verkehr

Die Definition präzisiert, dass der grenzüberschreitende Verkehr sowohl die Ein- und Ausfuhr als auch die Durchfuhr umfasst.

Biosafety Clearing House

Der Einfachheit halber und auf Grund seiner spezifischen Bedeutung im Zusammenhang mit dem Protokoll wird für das internationale Datenverarbeitungssystem in der vorliegenden Verordnung an Stelle des in der deutschen Übersetzung des Protokolls benutzten Begriffs «Informationsstelle für biologische Sicherheit» der allgemein gebräuchliche Ausdruck «Biosafety Clearing House» verwendet. Dies bietet den Vorteil, dass diese Einrichtung in allen Sprachen mit demselben Begriff bezeichnet werden kann.

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

Art. 3 Sorgfaltspflicht

Die Sorgfaltspflicht gilt für alle Arten des grenzüberschreitenden Verkehrs mit gentechnisch veränderten Organismen, auch für jene, die durch die Bestimmungen des Protokolls nicht abgedeckt sind. Ferner greift dieser Artikel die Bestimmungen von Art. 18 Abs. 1 des Protokolls auf, welcher bekräftigt, dass die nationalen (insbesondere Art. 14 ESV) und internationalen Vorschriften über Transport, Verpackung und Handhabung einzuhalten sind, und verweist auf die Notwendigkeit, für jeden grenzüberschreitenden Verkehr die in Art. 4 bezeichneten Begleitunterlagen beizulegen.

Art. 4 Begleitunterlagen

Abs. 1 Die Begleitunterlagen für den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen für den Umgang in der Umwelt müssen gemäss Art. 18 Abs. 2 Bst. c des Protokolls mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. einen eindeutigen Hinweis, dass es sich um gentechnisch veränderte Organismen handelt;
- b. einen international anerkannten Identifikationscode, mit dessen Hilfe alle in einer Datenbank gespeicherten zweckdienlichen Informationen abgefragt werden können. Ist ein solcher Identifikationscode nicht verfügbar, sind die Identität und die wesentlichen Merkmale und Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus in den Begleitunterlagen zu bezeichnen. Derzeit wird der im Jahr 2002 von der OECD entwickelte Code für bewilligte transgene Pflanzen als einziger Identifikationscode international anerkannt⁹. Auf dieser Grundlage wurden für alle in den OECD-Ländern zur Vermarktung zugelassenen transgenen Pflanzen eindeutige Identifikationscodes entwickelt. Die entsprechende Datenbank dient heute im Rahmen des Biosafety Clearing House als Referenz für die Entwicklung einer Datenbank über gentechnisch veränderte Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Le-

⁹ Orientierungsschreiben der OECD über die Bezeichnung transgener Pflanzen mit einem eindeutigen Identifikationscode: [http://www.oilis.oecd.org/oilis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2002\)7](http://www.oilis.oecd.org/oilis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2002)7)

bens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind. Sie soll sämtliche Angaben enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 des Protokolls genannt sind.

- c. spezielle Anweisungen für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung gentechnisch veränderter Organismen;
- d. Name und Adresse der Person oder Institution, bei der insbesondere bei Problemen oder Unfällen weitere Informationen angefordert werden können;
- e. Name und Adresse der Empfängerin oder des Empfängers;
- f. eine Erklärung, wonach die Ausfuhr im Einklang mit den für den Exporteur geltenden Vorschriften des Protokolls steht. Mit dieser Erklärung gewährleistet der Exporteur, dass für das Material eine Einfuhrbewilligung gemäss den Anforderungen des Verfahrens der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage vorliegt.

Abs. 2 Die Begleitunterlagen für den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, waren der letzte Stein des Anstosses in den Verhandlungen über das Protokoll. Die schliesslich erzielte Lösung bildet zurzeit den kleinsten gemeinsamen Nenner in der Frage der Identifizierung von Agrarprodukten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, und sieht vor, dass eine solche Fracht mit dem Vermerk «kann gentechnisch veränderte Organismen enthalten» gekennzeichnet werden muss. Die Tagung der Vertragsparteien wird innerhalb von zwei Jahren auf diese Frage zurückkommen und die Anforderungen im Bereich der Identifizierung von gentechnisch veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, im Einzelnen festlegen. Dieser Vermerk ist allerdings nicht vereinbar mit den für die Deklarationspflicht massgebenden Durchführungsbestimmungen zur Lebensmittel- und Umweltschutzgesetzgebung sowie zur Gesetzgebung über die landwirtschaftlichen Hilfsstoffe, die alle drei eine Kennzeichnung im Sinne von «enthält gentechnisch veränderte Organismen» verlangen. Art. 2 Abs. 4 des Protokolls gesteht den Vertragsparteien die Möglichkeit zu, strengere Regelungen zu erlassen, unter der Voraussetzung, dass sie mit den Zielen und Bestimmungen des Protokolls und den anderen völkerrechtlichen Verpflichtungen, die für die betreffende Vertragspartei gelten, vereinbar sind. Aus diesem Grund nennt die CartV in Bezug auf die gentechnisch veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, keine Ausnahmen von den in Abs. 1 erwähnten Anforderungen, sondern ergänzt lediglich die Auflagen unter Bst. a durch einen Hinweis im Sinne von Art. 18 Abs. 2 Bst. a des Protokolls, dass diese Organismen nicht zur Freisetzung in die Umwelt vorgesehen sind. Diese Bestimmung gilt ebenfalls für immunologische oder nicht immunologische Tierarzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten.

Abs. 3 Die einzige spezifische Anforderung des Protokolls an den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen, die zur Verwendung im geschlossenen System bestimmt sind, bezieht sich auf die Begleitunterlagen. Im Vergleich zum grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen für den Umgang in der Umwelt müssen die Begleitunterlagen weniger ausführliche Angaben enthalten. Abs. 3 dieses Artikels trägt diesem Sachverhalt Rechnung und nennt alle in Abs. 1 aufgeführten Angaben, die gemäss Art. 18 Abs. 2 Bst. b des Protokolls erforderlich sind.

Art. 5 Aufzeichnungspflicht für die Ausfuhr

Dieser Artikel übernimmt vollumfänglich die Bestimmungen von Art. 17 Abs. 3 FrSV, der aufgehoben wird. Die Frist von 30 Jahren lehnt sich an die Haftpflichtbestimmungen des GTG (Art. 32) an.

Art. 6 Einfuhr

Abs. 1 Das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage im Sinne der Art. 7 bis 10 des Protokolls ist auf die Einfuhr von gentechnisch veränderten Organismen in die Schweiz nicht anwendbar. Gemäss Art. 14 Abs. 4 des Protokolls hat die Schweiz das Sekretariat darüber informiert, dass Einfuhren im Sinne von Art. 14 des Protokolls statt dessen den bereits geltenden Regelungen auf diesem Gebiet unterliegen, nämlich den Bestimmungen der Art. 7 und 13 FrSV, welche eine Bewilligungspflicht verlangen und die den Zielen des Protokolls entsprechenden Bedingungen und Massnahmen für die Erteilung einer solchen Bewilligung festlegen.

Abs. 2 Für den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen, die im geschlossenen System verwendet werden sollen, sieht das Protokoll kein besonderes Verfahren vor. Zur Gewährleistung der Kohärenz wird jedoch auf die einschlägigen Bestimmungen der ESV hingewiesen.

Art. 7 Ausfuhr

Abs. 1 Die erste Ausfuhr gentechnisch veränderter Organismen für den Umgang in der Umwelt in ein bestimmtes Land unterliegt dem Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage, es sei denn, das betreffende Land habe etwas anderes festgelegt. Dies bedeutet, dass die Bewilligung der zuständigen Behörden des Einfuhrlandes eingeholt werden muss, bevor die Ausfuhr stattfinden kann. Im Unterschied zum Protokoll, das diese Verpflichtung nur für die erstmalige Ausfuhr von gentechnisch veränderten Organismen vorsieht, welche zur Freisetzung in der Umwelt bestimmt sind, zum Beispiel für Feldversuche oder für den Anbau, geht die CartV einen Schritt weiter und dehnt diese Verpflichtung auf die Ausfuhr aller gentechnisch veränderten Organismen aus, mit Ausnahme jener, die im geschlossenen System verwendet werden sollen. Diese Abweichung ist im nationalen Kontext begründet, wo in Bezug auf die ökologische Beurteilung nicht unterschieden wird zwischen gentechnisch veränderten Organismen, die zur Freisetzung in der Umwelt vorgesehen sind, und solchen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind. Der Begriff «Umgang in der Umwelt» deckt beide Verwendungsarten ab.

Abs. 2 Der Exporteur muss sicherstellen, dass ein Gesuch mit den in Anhang 1 genannten Angaben an die zuständige Behörde des einführenden Landes gerichtet wird.

Abs. 3 Aus Gründen der Transparenz ist der Exporteur ferner verpflichtet, dem BUWAL eine Kopie des Gesuchs und des Entscheides des Einfuhrlandes zuzustellen.

3. Abschnitt Aufgaben der Behörden

Art. 8 Aufgaben des BUWAL

Das Protokoll überträgt den Vertragsparteien eine Reihe spezifischer Aufgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung des Protokolls. Zu diesen Aufgaben, die vom BUWAL wahrgenommen werden, zählen insbesondere:

- a. der Betrieb einer nationalen Anlaufstelle im Sinne von Art. 19 Abs. 1 des Protokolls. Diese Stelle gewährleistet die Verbindung mit dem Sekretariat der Konvention über die biologische Vielfalt;
- b. das Führen eines Verzeichnisses der Gesuche und Entscheidungen nach Art. 7;
- c. die Beratung der Exporteure, wenn ein Einfuhrland die im Protokoll von Cartagena vorgesehenen Fristen nicht einhält. Gemäss dem Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage muss nämlich die zuständige Behörde des Einfuhrlandes den Eingang des Gesuchs innerhalb von 90 Tagen bestätigen und innert 270 Tagen nach Erhalt des Gesuchs einen Entscheid treffen (Artikel 9 und 10 Absatz 3 des Protokolls);
- d. die Information der Bundesbehörden – entsprechend deren Zuständigkeiten nach FrSV und ESV – über die Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen und dem Vollzug der CartV sowie über allfällige unabsichtliche grenzüberschreitende Verbreitungen (Art. 18 des Protokolls) und über die Massnahmen im Zusammenhang mit der Überwachung der Ausfuhr. Die zuständigen Bundesbehörden sind das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) sowie das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic);
- e. die periodische Veröffentlichung eines Berichtes über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen im Sinne von Art. 33 des Protokolls;
- f. die Bereitstellung von Formularvorlagen für die Begleitunterlagen zum grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen, die für den Umgang in der Umwelt beziehungsweise zur Verwendung im geschlossenen System bestimmt sind. Solche Vorlagen sowie erläuternde Beispiele wurden vom Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol (ICCP)¹⁰ erarbeitet.

Art. 9 Teilnahme am internationalen Informationsverfahren

Gemäss Protokoll ist jede Vertragspartei verpflichtet, andern Vertragsparteien bestimmte Informationen auf dem Weg über das Biosafety Clearing House zur Verfügung zu stellen. Die umfassende Liste dieser Informationen leitet sich ab aus den Bestimmungen in Art. 10 Abs. 3, Art. 11 Abs. 1 und 5, Art. 12 Abs. 1, Art. 13, Art. 17, Art. 20 Abs. 3, Art. 25 Abs. 3 sowie in Art. 33 des Protokolls. Zu diesem Zweck wurde eine schweizerische Kontaktstelle für das Biosafety Clearing House (www.ch-bch.ch) geschaffen, die vom BUWAL betrieben wird.

Bst. f: Die Bestimmungen dieses Buchstabens betreffen die Mitteilungen der behördlichen Entscheide über den Umgang in der Umwelt und über das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebensmittel oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind und als solche exportiert werden können. Diese Informationspflicht leitet sich aus Art. 11 Abs. 1 des Protokolls ab und bildet die Grundlage des Verfahrens betreffend den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen dieser Kategorie.

¹⁰ Empfehlung 3/6, S. 110–115 sowie <http://www.biodiv.org/doc/meetings/iccp/iccp-03/official/iccp-03-10-fr.pdf>.

Art. 10 Massnahmen bei unabsichtlicher grenzüberschreitender Verbreitung

Art. 17 des Protokolls nennt eine Reihe von Massnahmen, die bei Ereignissen zu ergreifen sind, welche eine unabsichtliche grenzüberschreitende Verbreitung von gentechnisch veränderten Organismen zur Folge haben oder haben könnten, darunter die sofortige Information der Nachbarländer.

Abs. 1 Die Kantone, die gemäss FrSV für die Marktaufsicht und für die Massnahmen zur Bekämpfung von Organismen zuständig sind, müssen die Bevölkerung und das BUWAL umgehend über jedes Ereignis informieren, bei dem es zu einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbreitung von gentechnisch veränderten Organismen kommen kann.

Abs. 2 Dieser Absatz verweist in Bezug auf die Organisation der Bekämpfung ausdrücklich auf Art. 32 FrSV.

Abs. 3 Das BUWAL ist für die Information der zuständigen Behörden der Nachbarländer verantwortlich, wobei der Inhalt der Benachrichtigung in Anhang 3 festgelegt ist.

Abs. 4 Das BUWAL ist für die Entgegennahme ausländischer Mitteilungen im Sinne von Art. 17 Abs. 2 des Protokolls verantwortlich.

Art. 11 Überwachung der Ausfuhr

Das BUWAL ergreift alle erforderlichen Massnahmen zur Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen über die Ausfuhr von gentechnisch veränderten Organismen, die für den Umgang in der Umwelt bestimmt sind. Diese Massnahmen sind gemeinsam mit den in Art. 8 Bst. d genannten Bundesbehörden – entsprechend deren Zuständigkeiten nach FrSV und ESV – und unter Berücksichtigung bisheriger Praktiken auszuarbeiten.

4. Abschnitt Schlussbestimmungen

Art. 14 Änderung bisherigen Rechts

Art. 17 und 30 FrSV, die sich auf die Ausfuhr gentechnisch veränderter Organismen beziehen, werden aufgehoben (siehe Anhang 4).

Art. 15 Inkrafttreten

Da das Protokoll seit dem 11. September 2003 in Kraft ist, ist eine rasche Inkraftsetzung der CartV wünschenswert.

Anhänge

Anhang 1:

Anhang 1 enthält eine Liste der Angaben, die im Gesuch gemäss Art. 7 CartV enthalten sein müssen. Dazu wurde der Inhalt der Anlage 1 zum Protokoll übernommen und an die schweizerischen Gegebenheiten angepasst. Konkret wurden lediglich die Buchstaben c, k und m abgeändert.

Bst. c: Hier wird auf den international anerkannten Identifikationscode verwiesen, weil dieser, sofern verfügbar, in den Begleitunterlagen angegeben werden muss. Zudem fordert Anlage 1 des Protokolls eine Klassifizierung entsprechend dem Grad der biologischen Sicherheit im Ausfuhrland. Im schweizerischen Kontext entspricht dies der Risikogruppenzugehörigkeit des Organismus im Sinne von Art. 6 ESV.

Bst. k: Gemäss Anlage I des Protokolls ist eine bereits vorliegende Risikobeurteilung erforderlich, welche die in Anlage III des Protokolls genannten Kriterien erfüllen muss. Dies entspricht nach schweizerischem Recht einer Risikobeurteilung nach Anhang 4 FrSV.

Bst. m: Buchstabe m der Anlage I zum Protokoll verweist auf die Rechtsstellung des Organismus innerhalb des Ausfuhrstaates. Aus diesem Grund wird an dieser Stelle explizit auf die Rechtslage in der Schweiz Bezug genommen.

Anhang 2

Anhang 2 enthält eine Liste der Angaben, die in der Mitteilung über Bewilligungen für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung vorgesehen sind, enthalten sein müssen. Dazu wurde der Inhalt der Anlage II zum Protokoll übernommen und an die schweizerischen Gegebenheiten angepasst. Konkret wurden lediglich die Buchstaben e und j abgeändert.

Bst. e: Zur Gewährleistung der Kohärenz mit Art. 4 wird auf den international anerkannten Identifikationscode verwiesen. Im Protokoll ist die Rede von einer eindeutigen Bezeichnung des gentechnisch veränderten Organismus.

Bst. j: Gemäss Anlage II des Protokolls ist ein Bericht über die Risikobeurteilung erforderlich, welche die in Anlage III des Protokolls genannten Kriterien erfüllen muss. Dies entspricht nach schweizerischem Recht einer Risikobeurteilung nach Anhang 4 FrSV.

Anhang 3

Anhang 3 nennt die Angaben, die in der Benachrichtigung der betroffenen ausländischen Behörden über unabsichtliche grenzüberschreitende Verbreitungen enthalten sein müssen (siehe Art. 10). Dazu wurde der Inhalt von Art. 17 Abs. 3 des Protokolls vollumfänglich übernommen.

.