

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

vom 10. September 2008 (Stand am 1. Februar 2016)

Der Schweizerische Bundesrat,

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

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

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

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

Art. 2 Gegenstand und Geltungsbereich

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

AS 2008 4377

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

² Für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen gilt die Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012⁵ (ESV).⁶

³ Für den Arbeitnehmerschutz beim Umgang mit Mikroorganismen gilt die Verordnung vom 25. August 1999⁷ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen.

⁴ Für das Inverkehrbringen pathogener Organismen:

- a. zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel in der Landwirtschaft gilt die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005⁸;
- b. zur Verwendung als Biozidprodukt gilt die Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁹.

⁵ Für das Inverkehrbringen gebietsfremder Insekten, Milben und Fadenwürmer zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel in der Landwirtschaft sowie für Freisetzungsversuche mit solchen Organismen gilt die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005.

⁶ Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit Organismen:

- a. im Rahmen klinischer Versuche am Menschen;
- b. die in den Anhängen 1 und 2 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001¹⁰ aufgeführt sind.

Art. 3 Begriffe

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Organismen*: zelluläre oder nichtzelluläre biologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, insbesondere Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen; ihnen gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände und Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten;
- b.¹¹ *Mikroorganismen*: mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;
- c. *wirbellose Kleintiere*: Gliederfüsser, Ringel-, Faden- und Plattwürmer;

⁵ SR **814.912**

⁶ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS **2012** 2777).

⁷ SR **832.321**

⁸ [AS **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 Ziff. III 1469 Anhang 4 Ziff. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 Anhang 5 Ziff. 11 5271, **2009** 401 Anhang Ziff. 3 2845, **2010** 2101 3845. AS **2010** 2331 Art. 84]. Siehe heute: die V vom 12. Mai 2010 (SR **916.161**).

⁹ SR **813.12**

¹⁰ [AS **2001** 1191, **2002** 945, **2003** 548 1858 4925, **2004** 1435 2201, **2005** 1103 1443 2603 Art. 8 Ziff. 2, **2006** 2531, **2007** 1469 Anhang 4 Ziff. 55 2369 4477 Ziff. IV 69 4723 5823 Ziff. I 20, **2008** 4377 Anhang 5 Ziff. 13 5865, **2009** 2593 5435, **2010** 1057. AS **2010** 6167 Art. 60 Ziff. 1]. Siehe heute: die V vom 27. Okt. 2010 (SR **916.20**).

¹¹ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS **2012** 2777).

- d. *gentechnisch veränderte Organismen*: Organismen, deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt, sowie pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind;
- e.¹² *pathogene Organismen*: Organismen, die beim Menschen, bei domestizierten Tieren und Pflanzen, bei der Wildflora oder -fauna oder bei anderen Organismen Krankheiten verursachen können, sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind;
- f.¹³ *gebietsfremde Organismen*: Organismen einer Art, Unterart oder tieferen taxonomischen Einheit, wenn:
1. deren natürliches Verbreitungsgebiet weder in der Schweiz noch in den übrigen EFTA- und den EU-Mitgliedstaaten (ohne Überseegebiete) liegt, und
 2. sie nicht für die Verwendung in der Landwirtschaft oder dem produzierenden Gartenbau derart gezüchtet worden sind, dass ihre Überlebensfähigkeit in der Natur vermindert ist;
- g.¹⁴ ...
- h. *invasive gebietsfremde Organismen*: gebietsfremde Organismen, von denen bekannt ist oder angenommen werden muss, dass sie sich in der Schweiz ausbreiten und eine so hohe Bestandesdichte erreichen können, dass dadurch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt oder Mensch, Tier oder Umwelt gefährdet werden können;
- i. *Umgang mit Organismen in der Umwelt*: jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, die ausserhalb eines geschlossenen Systems stattfindet, insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, das Durchführen von Freisetzungsversuchen, das Inverkehrbringen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen;
- j. *direkter Umgang mit Organismen in der Umwelt*: der Umgang mit Organismen in der Umwelt, ausgenommen der Umgang mit Arznei-, Lebens- und Futtermitteln;
- k. *Inverkehrbringen*: die Abgabe von Organismen an Dritte in der Schweiz für den Umgang in der Umwelt, insbesondere das Verkaufen, Tauschen, Schenken, Vermieten, Verleihen und Zusenden zur Ansicht, sowie die Einfuhr für den Umgang in der Umwelt.

² Die Abgabe von Organismen zur Durchführung von Freisetzungsversuchen gilt nicht als Inverkehrbringen.

¹² Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

¹³ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

¹⁴ Aufgehoben durch Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, mit Wirkung seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

2. Kapitel: Anforderungen an den Umgang mit Organismen in der Umwelt

1. Abschnitt: Allgemeine Anforderungen an den Umgang mit Organismen

Art. 4 Selbstkontrolle für das Inverkehrbringen

¹ Wer Organismen für den Umgang in der Umwelt in Verkehr bringen will, muss vorgängig:

- a. die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle zum einen für den Menschen, zum andern auch für die Tiere, die Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beurteilen; und
- b. zur begründeten Schlussfolgerung gelangen, dass keine solchen Gefährdungen und Beeinträchtigungen zu erwarten sind.

² Für die Beurteilung nach Absatz 1 Buchstabe a sind insbesondere zu berücksichtigen:

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

Art. 5 Information der Abnehmerinnen und Abnehmer

Wer Organismen für den Umgang in der Umwelt in Verkehr bringt, muss die Abnehmerin oder den Abnehmer:

- a. über die Bezeichnung sowie die gesundheits- und umweltbezogenen Eigenschaften der Organismen, ihrer Stoffwechselprodukte und Abfälle informieren;
- b. so anweisen, dass beim vorschrifts- und anweisungsgemässen Umgang in der Umwelt Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährdet werden können und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden;
- c. anweisen, welche Schutzmassnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung ergriffen werden müssen.

Art. 6 Sorgfalt

¹ Wer mit Organismen in der Umwelt in anderer Weise als durch Inverkehrbringen umgeht, muss die nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, damit die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle:

- a. Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährden können;

- b. die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen.

² Insbesondere sind die entsprechenden Vorschriften sowie die Anweisungen und Empfehlungen der Abgeberinnen und Abgeber zu befolgen.

2. Abschnitt: Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen

Art. 7 Schutz von Menschen, Tieren, Umwelt und biologischer Vielfalt vor gentechnisch veränderten Organismen

¹ Der Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt muss so erfolgen, dass dadurch weder Menschen, Tiere und Umwelt gefährdet noch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt werden, insbesondere dass:

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

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

- a.¹⁵ sie nach Artikel 6 ESV¹⁶ der Gruppe 3 oder 4 zugeordnet sind;

¹⁵ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

¹⁶ SR 814.912

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

Art. 8 Schutz besonders empfindlicher oder schützenswerter Lebensräume und Landschaften vor gentechnisch veränderten Organismen

¹ In besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen und Landschaften ist der direkte Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen nur zulässig, wenn er zur Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen oder Beeinträchtigungen von Menschen, Tieren und Umwelt oder der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung dient. Vorbehalten bleiben in Gebieten nach Absatz 2 Buchstaben a, e und f abweichende Bestimmungen, die in den jeweiligen Schutzvorschriften enthalten sind.

² Besonders empfindliche oder schützenswerte Lebensräume und Landschaften sind:

- a. Gebiete, die nach eidgenössischem oder kantonalem Recht unter Naturschutz stehen;
- b. oberirdische Gewässer und ein 3 m breiter Streifen entlang solcher Gewässer;
- c.¹⁷ unterirdische Gewässer und die Zone S1 sowie für Mikroorganismen die Zonen S2 und S_h von Grundwasserschutzzonen;
- d. Wald;
- e. Schutzgebiete nach Artikel 11 des Jagdgesetzes vom 20. Juni 1986¹⁸;
- f. Gebiete, die nach eidgenössischem oder kantonalem Recht unter Landschaftsschutz stehen.

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

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

- a. die erforderlichen Abstände zur Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen einhalten;
- b. alle Geräte und Maschinen nach Gebrauch nach anerkannten Methoden gründlich reinigen, wenn sie auch für gentechnisch nicht veränderte Organismen eingesetzt werden;

¹⁷ Fassung gemäss Anhang Ziff. 3 der V vom 4. Nov. 2015, in Kraft seit 1. Jan. 2016 (AS 2015 4791).

¹⁸ SR 922.0

- c. Vorkehrungen zur Verhinderung von Verlusten gentechnisch veränderter Organismen treffen;
- d. die relevanten Informationen über den Umgang aufbewahren und in geeigneter Form an die Abnehmerinnen und Abnehmer weitergeben.

² Wer mit gentechnisch veränderten Organismen direkt in der Umwelt umgeht, muss bei ausserordentlichen Ereignissen Verluste gentechnisch veränderter Organismen dokumentieren und durch geeignete Massnahmen den Ausgangszustand wiederherstellen.

³ Wer gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt, muss über ein geeignetes System zur Qualitätssicherung verfügen, das insbesondere gewährleistet, dass:

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

⁴ Wer gentechnisch veränderte Organismen oder Erzeugnisse, die aus solchen hergestellt wurden, in Verkehr bringt, muss:

- a. schriftlich den entsprechenden Erkennungsmarker nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004¹⁹ über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen oder, wenn dieser fehlt, die Identität der Organismen unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale mitteilen, sofern die Organismen und die Erzeugnisse nach Artikel 10 zu kennzeichnen sind;
- b. den Namen und die Adresse der Person, bei der weitere Informationen verlangt werden können, angeben;
- c. alle weiteren relevanten Informationen, die von der eigenen Lieferantin oder vom eigenen Lieferanten stammen, weitergeben, insbesondere solche über die Eigenschaften der Organismen, soweit sie für den Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen von Bedeutung sind, und solche über den Umgang in der Umwelt, damit die Vorschriften über den Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen nicht verletzt werden.

¹⁹ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5; der Text der Verordnung kann beim BAFU, 3003 Bern bezogen werden.

⁵ Wer gentechnisch veränderte Organismen oder Erzeugnisse, die aus solchen hergestellt wurden, in Verkehr bringt, muss folgende Angaben während fünf Jahren aufbewahren:

- a. die Angaben nach Absatz 4;
- b. Name und Adresse der Abnehmerin oder des Abnehmers, nicht jedoch der Konsumentinnen und Konsumenten;
- c. Name und Adresse der Lieferantin oder des Lieferanten.

⁶ Vorbehalten bleiben entsprechende Vorschriften nach der Lebensmittel- und der Landwirtschaftsgesetzgebung.

Art. 10 Kennzeichnung der gentechnisch veränderten Organismen

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

² Auf die Kennzeichnung kann bei Gemischen, Gegenständen und Erzeugnissen, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, verzichtet werden, wenn nachgewiesen wird, dass die Gemische, Gegenstände oder Erzeugnisse nur unbeabsichtigte Spuren bewilligter gentechnisch veränderter Organismen enthalten. Der Gehalt solcher Spuren darf:

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

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

⁴ Die Anforderungen für Lebensmittel zur Gewährleistung der Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten werden durch die Lebensmittelgesetzgebung geregelt.

Art. 11 Sicherstellungspflichten für gentechnisch veränderte Organismen

¹ Wer bewilligungspflichtige gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will (Art. 17), muss hinreichende finanzielle Mittel zur Feststellung, Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch gentechnisch veränderte Organismen sicherstellen.

² Wer bewilligungspflichtige gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will, muss die gesetzliche Haftpflicht sicherstellen:

- a. im Umfang von 10 Millionen Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 30 GTG); und

- b. im Umfang von 1 Million Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 31 GTG).

³ Wer solche Organismen für den direkten Umgang in der Umwelt erstmals in Verkehr bringen will, muss die gesetzliche Haftpflicht sicherstellen:

- a. im Umfang von 20 Millionen Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 30 GTG); und
- b. im Umfang von 2 Millionen Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 31 GTG).

⁴ Die Sicherstellungspflichten können erfüllt werden:

- a. durch den Abschluss einer Versicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung;
- b. durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.

⁵ Von der Sicherstellungspflicht sind befreit:

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

⁶ Die Person, welche die Haftpflicht sicherstellt, muss Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung der zuständigen Vollzugsbehörde melden.²⁰

⁷ Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung werden, sofern diese nicht vorher durch eine andere Sicherstellung ersetzt wurde, erst 60 Tage nach Eingang der Meldung bei der zuständigen Vollzugsbehörde wirksam.²¹

3. Abschnitt: Anforderungen an den Umgang mit pathogenen Organismen

Art. 12 Schutz von Menschen, Tieren, Umwelt und biologischer Vielfalt vor pathogenen Organismen

¹ Der Umgang mit pathogenen Organismen in der Umwelt muss so erfolgen, dass dadurch weder Menschen, Tiere und Umwelt gefährdet noch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt werden, insbesondere dass:

- a. die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht gefährdet werden kann, insbesondere nicht durch toxische oder allergene Stoffe oder durch die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen;
- b. die Organismen sich in der Umwelt nicht unkontrolliert verbreiten und vermehren können;

²⁰ Eingefügt durch Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

²¹ Eingefügt durch Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

- c. die Populationen geschützter Organismen, insbesondere solcher, die in den Roten Listen aufgeführt sind, oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen, insbesondere solcher, die für das Wachstum und die Vermehrung von Pflanzen wichtig sind, nicht beeinträchtigt werden;
- d. keine Art von Nichtzielorganismen in ihrem Bestand gefährdet werden kann;
- e. der Stoffhaushalt der Umwelt nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt wird;
- f. wichtige Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt werden.

² Mit pathogenen Organismen, die nach Artikel 6 ESV²² der Gruppe 3 oder 4 zugeordnet werden oder die invasiv sind, darf in der Umwelt nicht direkt umgegangen werden.²³

Art. 13 Schutz besonders empfindlicher oder schützenswerter Lebensräume vor pathogenen Organismen

¹ In besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen nach Artikel 8 Absatz 2 Buchstaben a–d ist der direkte Umgang mit pathogenen Organismen nur zulässig, wenn er zur Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen oder Beeinträchtigungen von Menschen, Tieren und Umwelt oder der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung dient.

² Vorbehalten bleiben in Gebieten nach Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a abweichende Bestimmungen, die in den jeweiligen Schutzvorschriften enthalten sind.

Art. 14 Sicherstellungspflichten für pathogene Organismen

¹ Wer bewilligungspflichtige pathogene Organismen im Versuch freisetzen will (Art. 17), muss hinreichende finanzielle Mittel zur Feststellung, Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch solche Organismen sicherstellen.

² Wer bewilligungspflichtige pathogene Organismen im Versuch freisetzen will, muss die gesetzliche Haftpflicht sicherstellen:

- a. im Umfang von 1 Million Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 59a^{bis} Abs. 1 USG); und
- b. im Umfang von 100 000 Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 59a^{bis} Abs. 9 USG).

³ Wer solche Organismen für den direkten Umgang in der Umwelt erstmals in Verkehr bringen will, muss die gesetzliche Haftpflicht sicherstellen:

²² SR 814.912

²³ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

- a. im Umfang von 2 Millionen Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 59a^{bis} Abs. 1 USG); und
 - b. im Umfang von 200 000 Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 59a^{bis} Abs. 9 USG).
- ⁴ Die Sicherstellungspflichten können erfüllt werden:
- a. durch den Abschluss einer Versicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung;
 - b. durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.
- ⁵ Von der Sicherstellungspflicht sind befreit:
- a. der Bund sowie seine öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten;
 - b. die Kantone sowie ihre öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten, sofern die Kantone für deren Verbindlichkeiten haften.
- ⁶ Die Person, welche die Haftpflicht sicherstellt, muss Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung der zuständigen Vollzugsbehörde melden.²⁴
- ⁷ Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung werden, sofern diese nicht vorher durch eine andere Sicherstellung ersetzt wurde, erst 60 Tage nach Eingang der Meldung bei der zuständigen Vollzugsbehörde wirksam.²⁵

4. Abschnitt: Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden Organismen

Art. 15 Schutz von Menschen, Tieren, Umwelt und biologischer Vielfalt vor gebietsfremden Organismen

¹ Der Umgang mit gebietsfremden Organismen in der Umwelt muss so erfolgen, dass dadurch weder Menschen, Tiere und Umwelt gefährdet noch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt werden, insbesondere dass:

- a. die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht gefährdet werden kann, insbesondere nicht durch toxische oder allergene Stoffe;
- b. die Organismen sich in der Umwelt nicht unkontrolliert verbreiten und vermehren können;
- c. die Populationen geschützter Organismen, insbesondere solcher, die in den Roten Listen aufgeführt sind, oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen, insbesondere solcher, die für das Wachstum und die Vermehrung von Pflanzen wichtig sind, nicht beeinträchtigt werden;
- d. keine Art von Nichtzielorganismen in ihrem Bestand gefährdet werden kann;

²⁴ Eingefügt durch Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

²⁵ Eingefügt durch Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

- e. der Stoffhaushalt der Umwelt nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt wird;
- f. wichtige Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigt werden.

² Mit invasiven gebietsfremden Organismen nach Anhang 2 darf in der Umwelt nicht direkt umgegangen werden; ausgenommen sind Massnahmen, die deren Bekämpfung dienen. Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) kann im Einzelfall eine Ausnahmegewilligung für den direkten Umgang in der Umwelt erteilen, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweist, dass sie oder er alle erforderlichen Massnahmen zur Einhaltung von Absatz 1 ergriffen hat.²⁶

³ Abgetragener Boden, der mit invasiven gebietsfremden Organismen nach Anhang 2 belastet ist, muss am Entnahmeort verwertet oder so entsorgt werden, dass eine Weiterverbreitung dieser Organismen ausgeschlossen ist.²⁷

⁴ Vorbehalten bleiben die Regelungen der Wald-, Fischerei- und Jagdgesetzgebung.²⁸

Art. 16 Schutz besonders empfindlicher oder schützenswerter Lebensräume vor gebietsfremden Organismen

¹ In besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen nach Artikel 8 Absatz 2 Buchstaben a–d ist der direkte Umgang mit gebietsfremden Organismen nur zulässig, wenn er zur Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen oder Beeinträchtigungen von Menschen, Tieren und Umwelt oder der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung dient.

² Vorbehalten bleiben in Gebieten nach Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a abweichende Bestimmungen, die in den jeweiligen Schutzvorschriften enthalten sind.

3. Kapitel: Bewilligungen und Meldungen

1. Abschnitt: Freisetzungsversuche

Art. 17²⁹ Bewilligungspflicht

Eine Bewilligung des BAFU benötigt, wer folgende Organismen im Versuch freisetzen will:

- a. gentechnisch veränderte Organismen;

²⁶ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS **2012** 2777).

²⁷ Fassung gemäss Anhang 6 Ziff. 12 der Abfallverordnung vom 4. Dez. 2015, in Kraft seit 1. Jan. 2016 (AS **2015** 5699).

²⁸ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS **2012** 2777).

²⁹ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS **2012** 2777).

- b. pathogene Organismen;
- c. gebietsfremde wirbellose Kleintiere, die für den direkten Umgang in der Umwelt und nicht als Heimtiere bestimmt sind.

Art. 18 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

¹ Keine Bewilligung für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen ist erforderlich, wenn diese für eine bestimmte direkte Verwendung in der Umwelt nach Artikel 25 bewilligt sind und mit dem Freisetzungsversuch weitere Erkenntnisse für dieselbe Verwendung angestrebt werden.

² Keine Bewilligung für Freisetzungsversuche mit pathogenen Organismen ist erforderlich, wenn diese:

- a. für eine bestimmte direkte Verwendung in der Umwelt nach Artikel 25 bewilligt sind; oder
- b. nicht gebietsfremd und für Menschen und Wirbeltiere nicht pathogen sind.

³ Keine Bewilligung für Freisetzungsversuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren ist erforderlich, wenn diese für eine bestimmte direkte Verwendung in der Umwelt nach Artikel 25 bewilligt sind.

Art. 19 Bewilligungsgesuch für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen

¹ Das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch mit gentechnisch veränderten Organismen muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Freisetzungsversuch die Anforderungen nach den Artikeln 7–9 und 11 nicht verletzt werden können.

² Das Gesuch muss insbesondere folgende Unterlagen enthalten:

- a. eine Beschreibung des Versuchs mit mindestens folgenden Angaben:
 - 1. Angaben zum Ziel und zum Kontext des Versuchs,
 - 2. Begründung, warum die angestrebten Erkenntnisse nicht durch Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können,
 - 3. Darstellung der zu erwartenden neuen wissenschaftlichen Ergebnisse über die Auswirkungen auf Menschen, Tiere, Umwelt, biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung sowie über die Wirksamkeit von Sicherheitsmassnahmen, die dank dem Versuch gewonnen werden können;
- b. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang IIIA oder IIIB der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001³⁰ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, jedoch ohne Ausführungen zu den Überwachungsplänen;

³⁰ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1; der Text der Richtlinie kann beim BAFU, 3003 Bern bezogen werden.

- c. die Ergebnisse früherer Versuche, insbesondere:
 1. Ergebnisse von Vorversuchen im geschlossenen System, die der Abklärung der biologischen Sicherheit dienen,
 2. Daten, Ergebnisse und Beurteilungen von Freisetzungsversuchen, die mit den gleichen Organismen oder deren Empfängerorganismen unter vergleichbaren klimatischen Bedingungen und bei vergleichbarer Fauna und Flora durchgeführt wurden;
- d. die Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4;
- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Massnahmen zur Einhaltung der Grundsätze nach den Artikeln 6 Absätze 1 und 2 sowie 7 GTG ausreichen, und der mindestens folgende Angaben umfasst:
 1. Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden,
 2. Dauer und Häufigkeit der Überwachung;
- f. eine Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG, die zeigt, dass durch die gentechnische Veränderung des Erbmaterials bei Tieren und Pflanzen die Würde der Kreatur nicht missachtet worden ist;
- g. ein Informationskonzept, das darüber Auskunft gibt, wie, wann und wo die Öffentlichkeit über Gegenstand, Zeitpunkt und Ort des geplanten Freisetzungsversuchs informiert wird;
- h. den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind.

³ In der Dokumentation der Ergebnisse früherer Versuche nach Absatz 2 Buchstabe c Ziffer 2 kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat.

⁴ Das BAFU kann auf einzelne Angaben des technischen Dossiers nach Absatz 2 Buchstabe b verzichten, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen kann, dass diese Angaben zur Beurteilung des Gesuchs nicht erforderlich sind.

⁵ Ein einziges Gesuch kann eingereicht werden, wenn ein Freisetzungsversuch zum gleichen Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeitraums durchgeführt wird:

- a. mit einem gentechnisch veränderten Organismus an verschiedenen Orten;
- b. mit einer Kombination von Organismen am gleichen Ort oder an verschiedenen Orten.

Art. 20 Bewilligungsgesuch für Freisetzungsversuche mit pathogenen Organismen

¹ Das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch mit pathogenen Organismen muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Freisetzungsversuch die Anforderungen nach den Artikeln 12–14 nicht verletzt werden können.

² Das Gesuch muss insbesondere folgende Unterlagen enthalten:

- a. Angaben zum Ziel und zum Kontext des Versuchs;
- b. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang 3.1;
- c. die Ergebnisse früherer Versuche, insbesondere:
 1. Ergebnisse von Vorversuchen im geschlossenen System, die der Abklärung der biologischen Sicherheit dienen,
 2. Daten, Ergebnisse und Beurteilungen von Freisetzungsversuchen, die mit den gleichen Organismen unter vergleichbaren klimatischen Bedingungen und bei vergleichbarer Fauna und Flora durchgeführt wurden;
- d. die Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4;
- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 12 und 13 ausreichen, und der mindestens folgende Angaben umfasst:
 1. Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden,
 2. Dauer und Häufigkeit der Überwachung;
- f. Angaben darüber, ob die Öffentlichkeit über den geplanten Freisetzungsversuch informiert wird;
- g. den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind.

³ In der Dokumentation der Ergebnisse früherer Versuche nach Absatz 2 Buchstabe c Ziffer 2 kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat.

⁴ Das BAFU kann auf einzelne Angaben des technischen Dossiers nach Absatz 2 Buchstabe b verzichten, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen kann, dass diese Angaben zur Beurteilung des Gesuchs nicht erforderlich sind.

⁵ Ein einziges Gesuch kann eingereicht werden, wenn ein Freisetzungsversuch zum gleichen Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeitraums durchgeführt wird:

- a. mit einem pathogenen Organismus an verschiedenen Orten;
- b. mit einer Kombination von pathogenen Organismen am gleichen Ort oder an verschiedenen Orten.

Art. 21 Bewilligungsgesuch für Freisetzungsversuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren

¹ Das Bewilligungsgesuch für einen Freisetzungsversuch mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Freisetzungsversuch die Anforderungen nach den Artikeln 15 und 16 nicht verletzt werden können.

² Das Gesuch muss insbesondere folgende Unterlagen enthalten:

- a. Angaben zum Ziel und zum Kontext des Versuchs;
- b. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang 3.3;
- c. die Ergebnisse früherer Versuche, insbesondere:
 1. Ergebnisse von Vorversuchen im geschlossenen System, die der Abklärung der biologischen Sicherheit dienen,
 2. Daten, Ergebnisse und Beurteilungen von Freisetzungsversuchen, die mit den gleichen Organismen unter vergleichbaren klimatischen Bedingungen und bei vergleichbarer Fauna und Flora durchgeführt wurden;
- d. die Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4;
- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 15 und 16 ausreichen, und der mindestens folgende Angaben umfasst:
 1. Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden,
 2. Dauer und Häufigkeit der Überwachung;
- f. Angaben darüber, ob die Öffentlichkeit über den geplanten Freisetzungsversuch informiert wird.

³ In der Dokumentation der Ergebnisse früherer Versuche nach Absatz 2 Buchstabe c Ziffer 2 kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat.

⁴ Das BAFU kann auf einzelne Angaben des technischen Dossiers nach Absatz 2 Buchstabe b verzichten, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen kann, dass diese Angaben zur Beurteilung des Gesuchs nicht erforderlich sind.

⁵ Ein einziges Gesuch kann eingereicht werden, wenn ein Freisetzungsversuch zum gleichen Zweck und innerhalb eines begrenzten Zeitraums durchgeführt wird:

- a. mit einem gebietsfremden Organismus an verschiedenen Orten;
- b. mit einer Kombination von gebietsfremden Organismen am gleichen Ort oder an verschiedenen Orten.

Art. 22 Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

¹ Ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren kann für Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen, pathogenen Organismen oder gebietsfremden wirbellosen Kleintieren beantragt werden, wenn:

- a. bereits ein Freisetzungsversuch mit vergleichbaren möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen in der Schweiz bewilligt wurde, insbesondere wenn die gleichen Organismen betroffen sind;

- b. diese aus einer Kreuzung zweier bereits für das Inverkehrbringen zur direkten Verwendung in der Umwelt bewilligter Organismen hervorgegangen sind und gezeigt werden kann, dass die Summe der Eigenschaften der Kreuzung sich nicht von der Summe der Eigenschaften der bewilligten Organismen unterscheidet.

² Für ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren müssen mindestens die Unterlagen nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstaben a, d, e und h beziehungsweise nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben a, d, e und g oder Artikel 21 Absatz 2 Buchstaben a, d und e eingereicht werden.

Art. 23 Änderungen und neue Erkenntnisse

¹ Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller und die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung müssen dem BAFU unverzüglich melden:

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

² Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss die in der Bewilligung aufgeführten Massnahmen überprüfen und, sofern die Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 7–9, 12 und 13 beziehungsweise 15 und 16 unmittelbar und ernsthaft gefährdet ist, die zusätzlich erforderlichen Massnahmen ergreifen.

³ Das BAFU informiert die Fachstellen (Art. 37 Abs. 1).

Art. 24 Berichterstattung

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

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

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

³ Das BAFU informiert die Fachstellen (Art. 37 Abs. 1).

2. Abschnitt: Inverkehrbringen

Art. 25³¹ Bewilligungspflicht

Eine Bewilligung benötigt, wer folgende Organismen für den Umgang in der Umwelt erstmals oder für eine neue Verwendung in Verkehr bringen will:

- a. gentechnisch veränderte Organismen;
- b. pathogenen Organismen;
- c. gebietsfremde wirbellose Kleintiere, die für den direkten Umgang in der Umwelt und nicht als Heimtiere bestimmt sind.

Art. 26 Massgebliches Bewilligungsverfahren

Die Bewilligung nach Artikel 25 wird, je nach Produkt, von einer der folgenden Bundesstellen im Rahmen des jeweils massgeblichen Bewilligungsverfahrens erteilt:

Produkt	Bewilligungsbehörde	massgebliches Bewilligungsverfahren
a. Arzneimittel	Schweizerisches Heilmittelinstitut	Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 ³²
b. Lebensmittel, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) ³³	Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 ³⁴
c. pflanzliches Vermehrungsmaterial für ausschliesslich forstwirtschaftliche Verwendungen	BAFU	Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008
d. ³⁵ pflanzliches Vermehrungsmaterial für alle übrigen Verwendungen	Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)	Vermehrungsmaterial-Verordnung vom 7. Dezember 1998 ³⁶
e. Pflanzenschutzmittel	BLW	Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005 ³⁷

³¹ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

³² SR 812.212.21. Der Verweis wurde in Anwendung von Art. 12 Abs. 2 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR 170.512) auf den 1. Jan. 2019 angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

³³ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS 2004 4937) auf den 1. Jan. 2014 angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

³⁴ SR 817.02

³⁵ Fassung gemäss Anhang 5 Ziff. 10 der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012, in Kraft seit 1. Juni 2012 (AS 2012 2777).

³⁶ SR 916.151

³⁷ [AS 2005 3035 4097 5211, 2006 4851, 2007 821 Ziff. III 1469 Anhang 4 Ziff. 54 1843 4541 6291, 2008 2155 4377 Anhang 5 Ziff. 11 5271, 2009 401 Anhang Ziff. 3 2845, 2010 2101 3845. AS 2010 2331 Art. 84]. Siehe heute: die V vom 12. Mai 2010 (SR 916.161).

Produkt	Bewilligungsbehörde	massgebliches Bewilligungsverfahren
f. Dünger	BLW	Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001 ³⁸
g. Futtermittel	BLW	Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999 ³⁹
h. immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch	BLV	Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018
i. Einfuhr von nicht gentechnisch veränderten, nicht besonders gefährlichen Schadorganismen für Kulturen der Landwirtschaft und des produzierenden Gartenbaus	BLW	Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001 ⁴⁰
j. Biozidprodukte	BAG	Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005 ⁴¹
k. alle übrigen Produkte	BAFU	Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008

Art. 27 Ausnahmen von der Bewilligungspflicht

Keine Bewilligung ist erforderlich für das Inverkehrbringen von:

- a. pflanzlichem Vermehrungsmaterial nach Artikel 14a der Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998⁴²;
- b. Futtermitteln nach Artikel 21b der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999⁴³;
- c. Lebensmitteln, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 23 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005⁴⁴ erfüllt sind.

³⁸ SR **916.171**

³⁹ [AS 1999 1780 2748 Anhang 5 Ziff. 6, 2001 3294 Ziff. II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 Ziff. II 19 5555, 2007 4477 Ziff. IV 70, 2008 3655 4377 Anhang 5 Ziff. 14, 2009 2599, 2011 2405. AS 2011 5409 Art. 77]. Siehe heute: die V vom 26. Okt. 2011 (SR **916.307**).

⁴⁰ [AS 2001 1191, 2002 945, 2003 548 1858 4925, 2004 1435 2201, 2005 1103 1443 2603 Art. 8 Ziff. 2, 2006 2531, 2007 1469 Anhang 4 Ziff. 55 2369 4477 Ziff. IV 69 4723 5823 Ziff. I 20, 2008 4377 Anhang 5 Ziff. 13 5865, 2009 2593 5435, 2010 1057. AS 2010 6167 Art. 60 Ziff. 1]. Siehe heute: die V vom 27. Okt. 2010 (SR **916.20**).

⁴¹ SR **813.12**

⁴² SR **916.151**

⁴³ [AS 1999 1780 2748 Anhang 5 Ziff. 6, 2001 3294 Ziff. II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 Ziff. II 19 5555, 2007 4477 Ziff. IV 70, 2008 3655 4377 Anhang 5 Ziff. 14, 2009 2599, 2011 2405. AS 2011 5409 Art. 77]. Siehe heute: die V vom 26. Okt. 2011 (SR **916.307**).

⁴⁴ SR **817.02**

Art. 28 Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen

¹ Das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen, das im Rahmen des massgeblichen Bewilligungsverfahrens nach Artikel 26 einzureichen ist, muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Umgang mit den Organismen die Anforderungen nach den Artikeln 7–11 nicht verletzt werden können.

² Das Gesuch muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a. ein technisches Dossier mit den Angaben nach den Anhängen IIIA beziehungsweise IIIB und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001⁴⁵ über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates;
- b. die Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen oder der Umwelt, insbesondere solche Untersuchungen in geschlossenen Systemen und allenfalls im Freiland;
- c. soweit verfügbar, allfällige Bewilligungen und Beurteilungen schweizerischer und ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen;
- d. eine Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4;
- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Massnahmen zur Einhaltung der Grundsätze nach den Artikeln 6 Absätze 1 und 3 sowie 7 GTG ausreichen, und der mindestens folgende Angaben umfasst:
 1. Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden,
 2. Dauer und Häufigkeit der Überwachung;
- f. eine Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG, die zeigt, dass durch die gentechnische Veränderung des Erbmaterials bei Tieren und Pflanzen die Würde der Kreatur nicht missachtet worden ist;
- g. einen Vorschlag für die Kennzeichnung (Art. 10), die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 5) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen;
- h. den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind;
- i.⁴⁶ für Organismen, die genutzte genetische Ressourcen sind oder deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, die Registernummer gemäss Artikel 4

⁴⁵ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1; der Text der Richtlinie kann beim BAFU, 3003 Bern bezogen werden.

⁴⁶ Eingefügt durch Anhang Ziff. 4 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dez. 2015, in Kraft seit 1. Febr. 2016 (AS 2016 277).

Absatz 3 oder 8 Absatz 5 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015⁴⁷.

³ In der Dokumentation der Ergebnisse früherer Untersuchungen nach Absatz 2 Buchstabe b kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Geschichtellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat.

Art. 29 Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen pathogener Organismen

¹ Das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen pathogener Organismen, das im Rahmen des massgeblichen Bewilligungsverfahrens nach Artikel 26 einzureichen ist, muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Umgang mit den Organismen die Anforderungen nach den Artikeln 12–14 nicht verletzt werden können.

² Das Gesuch muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang 3.2;
- b. die Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen oder der Umwelt, insbesondere solche Untersuchungen in geschlossenen Systemen und allenfalls im Freiland;
- c. soweit verfügbar, allfällige Bewilligungen und Beurteilungen schweizerischer und ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen;
- d. eine Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4;
- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Geschuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 12 und 13 ausreichen, und der mindestens folgende Angaben umfasst:
 1. Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden,
 2. Dauer und Häufigkeit der Überwachung;
- f. einen Vorschlag für die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 5) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen;
- g. den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind;
- h.⁴⁸ für Organismen, die genutzte genetische Ressourcen sind oder deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, die Registernummer gemäss Artikel 4

⁴⁷ SR 451.61

⁴⁸ Eingefügt durch Anhang Ziff. 4 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dez. 2015, in Kraft seit 1. Febr. 2016 (AS 2016 277).

Absatz 3 oder 8 Absatz 5 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015⁴⁹.

³ In der Dokumentation der Ergebnisse früherer Untersuchungen nach Absatz 2 Buchstabe b kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat.

Art. 30 Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder wirbelloser Kleintiere

¹ Das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder wirbelloser Kleintiere, das im Rahmen des massgeblichen Bewilligungsverfahrens nach Artikel 26 einzureichen ist, muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Umgang mit den Organismen die Anforderungen nach den Artikeln 15 und 16 nicht verletzt werden können.

² Das Gesuch muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- a. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang 3.4;
- b. die Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen oder der Umwelt, insbesondere solche Untersuchungen in geschlossenen Systemen und allenfalls im Freiland;
- c. soweit verfügbar, allfällige Bewilligungen und Beurteilungen schweizerischer und ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen;
- d. eine Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4;
- e. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 15 und 16 ausreichen, und der mindestens folgende Angaben umfasst:
 1. Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden,
 2. Dauer und Häufigkeit der Überwachung;
- f. einen Vorschlag für die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 5) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen;
- g.⁵⁰ für Organismen, die genutzte genetische Ressourcen sind oder deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, die Registernummer gemäss Artikel 4 Absatz 3 oder 8 Absatz 5 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015⁵¹.

⁴⁹ SR 451.61

⁵⁰ Eingefügt durch Anhang Ziff. 4 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dez. 2015, in Kraft seit 1. Febr. 2016 (AS 2016 277).

⁵¹ SR 451.61

³ In der Dokumentation der Ergebnisse früherer Untersuchungen nach Absatz 2 Buchstabe b kann auf Daten oder Ergebnisse einer anderen Gesuchstellerin oder eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern diese oder dieser schriftlich zugestimmt hat.

Art. 31 Neue Erkenntnisse

¹ Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller und die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung müssen der Bewilligungsbehörde neue Erkenntnisse oder Beobachtungen, die eine Neubewertung des Risikos erfordern könnten, unverzüglich melden.

² Gleichzeitig muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber die in der Bewilligung aufgeführten Massnahmen überprüfen und, sofern die Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 7–9, 12 und 13 beziehungsweise 15 und 16 unmittelbar und ernsthaft gefährdet ist, die zusätzlich erforderlichen Massnahmen ergreifen.

³ Die Bewilligungsbehörde informiert die Fachstellen (Art. 43 Abs. 1).

Art. 32 Meldung des Ausbringens von gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt

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

- a. Namen und Adresse;
- b. den Erkennungsmarker des gentechnisch veränderten Organismus nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004⁵² über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen oder, wenn dieser fehlt, die Identität des Organismus unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale;
- c. die Grundstücke, wo die Organismen ausgebracht werden;
- d. den Zeitrahmen, insbesondere Beginn und Ende des Ausbringens der Organismen;
- e. die Art der Verwendung und des Ausbringens der Organismen.

² Wer gentechnisch veränderte Organismen direkt in die Umwelt ausbringt, muss darüber Buch führen; sie oder er muss dem BAFU die erforderlichen Auskünfte erteilen sowie nötigenfalls Abklärungen durchführen oder dulden.

⁵² ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5; der Text der Verordnung kann beim BAFU, 3003 Bern bezogen werden.

3. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen

Art. 33 Wohnsitz, Geschäftsniederlassung

¹ Wer ein Gesuch für Freisetzungsversuche oder für das Inverkehrbringen stellt, muss einen Wohnsitz, einen Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz haben.

² Für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln bleiben die Regelungen der Lebensmittelgesetzgebung vorbehalten.

Art. 34 Anzahl Gesuchsexemplare

¹ Das Bewilligungsgesuch ist in der verlangten Anzahl Exemplare einzureichen. Bei Freisetzungsversuchen ist das Gesuch zusätzlich in der Amtssprache der Standortgemeinde einzureichen.

² Zur Information der Öffentlichkeit sind weitere Exemplare in der verlangten Anzahl einzureichen; diese müssen mindestens die Angaben nach Artikel 54 Absatz 4 enthalten.

Art. 35 Rechtsnachfolge

¹ Wer Rechtsnachfolgerin oder Rechtsnachfolger einer Inhaberin oder eines Inhabers einer Bewilligung für Freisetzungsversuche oder für das Inverkehrbringen nach Artikel 26 Buchstaben c und k ist, muss die Übertragung der Bewilligung beim BAFU beantragen.

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

4. Kapitel: Aufgaben der Behörden

1. Abschnitt: Freisetzungsversuche

Art. 36 Gesuchsunterlagen, Publikation und Orientierung

¹ Das BAFU prüft, ob die eingereichten Unterlagen (Art. 19, 20 bzw. 21) für die Beurteilung des Gesuchs vollständig sind. Sind die Unterlagen unvollständig, so weist es diese mit Angabe der noch fehlenden Informationen zur Ergänzung oder Überarbeitung an die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller zurück.

² Es publiziert den Eingang des Gesuchs im Bundesblatt, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Akten während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen:

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

³ Wer nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968⁵³ über das Verwaltungsverfahren Parteirechte beansprucht, muss während der Auflagefrist schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, Einsprache erheben.

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

⁵ Das BAFU kann an öffentlichen Orientierungsveranstaltungen teilnehmen; es orientiert dabei über den Ablauf des Verfahrens.

Art. 37 Prüfung des Gesuchs, Einbezug der Fachstellen

¹ Das BAFU prüft das Gesuch. Es unterbreitet dieses gleichzeitig mit der Publikation des Gesuchseingangs im Bundesblatt den folgenden anderen Fachstellen zur Beurteilung in ihrem Zuständigkeitsbereich und zur Stellungnahme innerhalb von 50 Tagen:

- a. dem BAG, dem BLV und dem BLW;
- b. der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH);
- c. der vom betroffenen Kanton bezeichneten Fachstelle für Hinweise auf ortsspezifische Besonderheiten.

² Das BAFU stellt den Fachstellen die Eingaben nach Artikel 36 Absätze 3 und 4 zu.

³ Es stellt die Stellungnahmen der Fachstellen den Parteien zur Stellungnahme und den Fachstellen wechselseitig zur Kenntnis zu.

⁴ Zeigt sich bei der Prüfung, dass die eingereichten Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs nicht ausreichen, so verlangt das BAFU unter Angabe einer Begründung von der Gesuchstellerin oder vom Gesuchsteller zusätzliche Unterlagen und holt dazu die Stellungnahmen der Parteien und der Fachstellen ein. In diesem Fall verlängert sich die Frist entsprechend.

⁵ Das BAFU informiert auf Anfrage das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) sowie die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) über das Gesuch.

Art. 38 Erteilung der Bewilligung

¹ Das BAFU bewilligt den Freisetzungsversuch unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen der Parteien und der Fachstellen in der Regel innerhalb von drei Monaten nach der Publikation des Gesuchseingangs im Bundesblatt zuzüglich der Fristverlängerung, wenn:

- a. die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Risikobewertung nach Anhang 4, ergibt, dass nach dem Stand von Wissenschaft und Erfahrung der Freisetzungsversuch Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährden kann und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt (Art. 7 und 8, 12 und 13 bzw. 15 und 16);

- b. die angestrebten Erkenntnisse nicht durch weitere Versuche im geschlossenen System gewonnen werden können;
- c. im Fall von gentechnisch veränderten Organismen zusätzlich:
 1. die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt werden (Art. 9),
 2. die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere aufgrund der Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG, ergibt, dass die Würde der Kreatur bei den verwendeten Tieren oder Pflanzen durch die gentechnische Veränderung nicht missachtet worden ist,
 3. nachgewiesen wird, dass im Hinblick auf den direkten Umgang in der Umwelt der Freisetzungsversuch zur Erforschung der Biosicherheit gentechnisch veränderter Organismen beiträgt;
- d. der Freisetzungsversuch aufgrund der Beurteilung des Gesuchs, insbesondere aufgrund der Risikobewertung, nach den von BAG, BLV und BLW zu vollziehenden Gesetzen zulässig ist und diese Ämter der Durchführung des Freisetzungsversuchs zustimmen.

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

- a. verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird;
- b. anordnen, dass auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 19 Abs. 2 Bst. e, 20 Abs. 2 Bst. e bzw. 21 Abs. 2 Bst. e) das Versuchsgebiet und dessen Umgebung während und nach dem Versuch überwacht sowie Proben genommen und untersucht werden;
- c. anordnen, dass die Durchführung und Überwachung des Versuchs auf Kosten der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers von einer Begleitgruppe (Art. 41 Abs. 2) kontrolliert wird;
- d. Zwischenberichte verlangen;
- e. verlangen, dass ihm die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden zur Verfügung gestellt werden.

³ Das BAFU stellt den Entscheid den Parteien und den Fachstellen (Art. 37 Abs. 1) zu und macht diesen über automatisierte Informations- und Kommunikationsdienste öffentlich zugänglich.

Art. 39 Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

¹ Sind die Voraussetzungen nach Artikel 22 erfüllt, so führt das BAFU ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren durch.

² Es kann insbesondere:

- a. auf die Einreichung der Unterlagen nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstaben b, c, f und g beziehungsweise nach Artikel 20 Absatz 2 Buchstaben b, c und f oder Artikel 21 Absatz 2 Buchstaben b, c und f verzichten;
- b. die Fristen zur Stellungnahme abkürzen.

Art. 40 Neue Erkenntnisse

¹ Gelangt eine der am Verfahren beteiligten Fachstellen (Art. 37 Abs. 1) nach der Bewilligungserteilung zu neuen Erkenntnissen über die Risiken des Freisetzungsversuchs, so informiert sie das BAFU.

² Das BAFU ordnet mit Zustimmung der am Verfahren beteiligten Bundesstellen bei Informationen nach Absatz 1 und Artikel 23 die erforderlichen Massnahmen an. Es kann insbesondere verlangen, dass:

- a. die Risikoermittlung und -bewertung (Art. 19 Abs. 2 Bst. d, 20 Abs. 2 Bst. d bzw. 21 Abs. 2 Bst. d) neu vorgenommen wird;
- b. die Versuchsbedingungen geändert werden;
- c. der Versuch vorübergehend oder nötigenfalls endgültig eingestellt und, soweit möglich, der Ausgangszustand wiederhergestellt wird.

³ Es hört die EFBS und die EKAH an.

Art. 41 Überwachung bewilligter Freisetzungsversuche

¹ Das BAFU überwacht die Durchführung der Freisetzungsversuche und verfügt die erforderlichen Massnahmen.

² Es kann zu diesem Zweck eine Begleitgruppe einsetzen, in der insbesondere der Kanton, in dem der Freisetzungsversuch stattfindet, Einsitz nehmen kann. Die Begleitgruppe hat folgende Aufgaben:

- a. Sie kontrolliert durch Stichproben die Durchführung des Freisetzungsversuchs vor Ort und überprüft dabei insbesondere die Einhaltung der mit der Bewilligung verknüpften Bedingungen und Auflagen; sie hat dabei insbesondere unangemeldeten Zugang zum Ort des Freisetzungsversuchs, kann Proben nehmen und hat Einsicht in alle Unterlagen.
- b. Sie benachrichtigt das BAFU umgehend über Abweichungen von den mit der Bewilligung verknüpften Bedingungen und Auflagen oder über andere sicherheitsrelevante Beobachtungen und Feststellungen.
- c. Sie kann mit Zustimmung des BAFU die Öffentlichkeit über ihren Auftrag und das geplante Vorgehen orientieren.
- d. Sie führt Protokoll über ihre Tätigkeiten sowie über ihre Beobachtungen und Feststellungen.
- e. Sie erstellt nach Abschluss des Versuchs einen Bericht über das Ergebnis der Überwachung und übermittelt diesen dem BAFU.

³ Das BAFU informiert die Fachstellen und die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller über das Ergebnis der Überwachung.

2. Abschnitt: Inverkehrbringen

Art. 42 Gesuchsunterlagen und Publikation

¹ Die nach Artikel 26 zuständige Bewilligungsbehörde prüft, ob das Bewilligungsgesuch alle Unterlagen (Art. 28, 29 bzw. 30) enthält. Sind die Unterlagen unvollständig, so weist es diese mit Angabe der noch fehlenden Informationen zur Ergänzung oder Überarbeitung an die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller zurück.

² Handelt es sich um Organismen, mit denen direkt in der Umwelt umgegangen werden soll, so publiziert die Bewilligungsbehörde im Bundesblatt den Eingang des Gesuchs, sobald dieses vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Akten während 30 Tagen bei ihr zur Einsicht aufliegen.

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

⁴ Handelt es sich um gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen, mit denen direkt in der Umwelt umgegangen werden soll, so können die Umweltschutzorganisationen nach Artikel 28 GTG beziehungsweise nach Artikel 55f USG während der Auflagefrist Einsprache erheben.

Art. 43 Prüfung des Gesuchs, Einbezug der Fachstellen

¹ Die nach Artikel 26 zuständige Bewilligungsbehörde prüft das Gesuch. Sie unterbreitet dieses den folgenden anderen Fachstellen zur Beurteilung in ihrem Zuständigkeitsbereich und zur Stellungnahme:

- a. dem BAG und dem BAFU;
- b. dem BLV und dem BLW, sofern deren Zuständigkeitsbereich betroffen ist;
- c. der EFBS und der EKAH.

² Die Bewilligungsbehörde stellt den Fachstellen die Eingaben nach Artikel 42 Absätze 3 und 4 zu.

³ Sie stellt die Stellungnahmen der Fachstellen den Parteien zur Stellungnahme und den Fachstellen wechselseitig zur Kenntnis zu.

⁴ Zeigt sich bei der Prüfung, dass die eingereichten Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs nicht ausreichen, so verlangt die Bewilligungsbehörde von der Gesuchstellerin oder vom Gesuchsteller die zusätzlich erforderlichen Unterlagen und holt zu diesen die Stellungnahmen der Parteien und der Fachstellen ein.

Art. 44 Erteilung der Bewilligung

¹ Die Bewilligungsbehörde bewilligt das Inverkehrbringen unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen der Parteien und der Fachstellen, wenn die Beurteilung des Gesuchs ergibt, dass:

- a. die Anforderungen nach dem massgeblichen Bewilligungsverfahren erfüllt sind;

- b. das Inverkehrbringen Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährden kann und die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden (Art. 7 und 8, 12 und 13 bzw. 15 und 16);
- c. im Fall von gentechnisch veränderten Organismen zusätzlich:
 - 1. die Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen (Art. 9) sowie die Wahlfreiheit der Konsumentinnen und Konsumenten nicht beeinträchtigt werden,
 - 2. die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere aufgrund der Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG, ergibt, dass die Würde der Kreatur bei den verwendeten Tieren oder Pflanzen durch die gentechnische Veränderung nicht missachtet worden ist;
- d. das Inverkehrbringen nach den vom BAG und vom BAFU sowie gegebenenfalls nach den vom BLV und vom BLW zu vollziehenden Gesetzen zulässig ist und diese Ämter deshalb dem Inverkehrbringen zustimmen;
- e.⁵⁴ für Organismen, die genutzte genetische Ressourcen sind oder deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, die Meldepflicht gemäss Artikel 4 oder 8 Absatz 3 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dezember 2015⁵⁵ eingehalten worden ist.

² Die Bewilligungsbehörde kann die Bewilligung mit Auflagen verknüpfen und insbesondere:

- a. die Verwendung der Organismen einschränken oder nur unter gewissen Voraussetzungen gestatten;
- b. von der Gesuchstellerin oder vom Gesuchsteller verlangen, dass sie oder er auf eigene Kosten zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 28 Abs. 2 Bst. e, 29 Abs. 2 Bst. e bzw. 30 Abs. 2 Bst. e) weitere Untersuchungen zur Erkennung möglicher Spätfolgen für Menschen, Tiere und Umwelt, für die biologische Vielfalt oder deren nachhaltige Nutzung sowie für den Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen durchführt und darüber Bericht erstattet.

³ Die Bewilligung ist auf höchstens zehn Jahre befristet. Sie wird jeweils für höchstens zehn weitere Jahre verlängert, wenn die zuständige Behörde und die Fachstellen unter Einbezug allfälliger neuer Erkenntnisse zur Schlussfolgerung gelangen, dass die Anforderungen nach Absatz 1 weiterhin erfüllt sind.

Art. 45 Neue Erkenntnisse

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

⁵⁴ Eingefügt durch Anhang Ziff. 4 der Nagoya-Verordnung vom 11. Dez. 2015, in Kraft seit 1. Febr. 2016 (AS 2016 277).

⁵⁵ SR 451.61

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

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

³ Gelangt die Bewilligungsbehörde zu neuen Erkenntnissen oder werden ihr solche von der Gesuchstellerin oder vom Gesuchsteller beziehungsweise von der Bewilligungsinhaberin oder vom Bewilligungsinhaber gemeldet (Art. 31), so verfügt sie die erforderlichen Massnahmen nach Anhörung der EFBS und der EKAH und mit Zustimmung der am Verfahren beteiligten Bundesstellen. Keine Anhörung ist erforderlich für vorsorgliche Massnahmen, wenn Gefahr im Verzug ist. Die Bewilligungsbehörde informiert die Fachstellen unverzüglich über die neuen Erkenntnisse und die getroffenen Massnahmen.

Art. 46 Überprüfung der Selbstkontrolle

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

² Es kann:

- a. von der Inverkehrbringerin oder vom Inverkehrbringer verlangen, dass die Selbstkontrolle innerhalb einer bestimmten Frist überprüft und, wenn nötig, ergänzt oder berichtigt wird;
- b. Form und Inhalt der an die Abnehmerin oder den Abnehmer gerichteten Informationen bestimmen, insbesondere die Angaben zu den Eigenschaften der Organismen sowie die Empfehlungen und Anweisungen für den Umgang in der Umwelt;
- c. von der Inverkehrbringerin oder vom Inverkehrbringer verlangen, dass ungeeignete oder irreführende Aufschriften und Angaben entfernt werden.

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

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

Art. 47 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach anderen Erlassen

¹ Die nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) wird durchgeführt:

- a. bei Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000⁵⁶;
- b. bei Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen nach dem Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992⁵⁷;
- c. bei pflanzlichem Vermehrungsmaterial für ausschliesslich forstwirtschaftliche Verwendungen nach der Waldverordnung vom 30. November 1992⁵⁸;
- d. bei pflanzlichem Vermehrungsmaterial für alle übrigen Verwendungen nach der Saatgut-Verordnung vom 7. Dezember 1998⁵⁹;
- e. bei Pflanzenschutzmitteln nach der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005⁶⁰;
- f. bei Düngern nach der Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001⁶¹;
- g. bei Futtermitteln nach der Futtermittel-Verordnung vom 26. Mai 1999⁶²;
- h. bei immunologischen Arzneimitteln für den tierärztlichen Gebrauch nach dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000;
- i. bei der Einfuhr von gentechnisch nicht veränderten, nicht besonders gefährlichen Schadorganismen für Kulturen der Landwirtschaft und des produzierenden Gartenbaus nach der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001⁶³;
- j. bei Biozidprodukten nach der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005⁶⁴.

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

³ Die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden sind den zuständigen Behörden zur Verfügung zu stellen.

⁴ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen dieser Verordnung verletzt werden, so muss die verantwortliche Person die Kosten der Kontrolle tragen.

⁵⁶ SR **812.21**

⁵⁷ SR **817.0**

⁵⁸ SR **921.01**

⁵⁹ SR **916.151**

⁶⁰ [AS **2005** 3035 4097 5211, **2006** 4851, **2007** 821 Ziff. III 1469 Anhang 4 Ziff. 54 1843 4541 6291, **2008** 2155 4377 Anhang 5 Ziff. 11 5271, **2009** 401 Anhang Ziff. 3 2845, **2010** 2101 3845. AS **2010** 2331 Art. 84]. Siehe heute: die V vom 12. Mai 2010 (SR **916.161**).

⁶¹ SR **916.171**

⁶² [AS **1999** 1780 2748 Anhang 5 Ziff. 6, **2001** 3294 Ziff. II 14, **2002** 4065, **2003** 4927, **2005** 973 2695 Ziff. II 19 5555, **2007** 4477 Ziff. IV 70, **2008** 3655 4377 Anhang 5 Ziff. 14, **2009** 2599, **2011** 2405. AS **2011** 5409 Art. 77]. Siehe heute: die V vom 26. Okt. 2011 (SR **916.307**).

⁶³ [AS **2001** 1191, **2002** 945, **2003** 548 1858 4925, **2004** 1435 2201, **2005** 1103 1443 2603 Art. 8 Ziff. 2, **2006** 2531, **2007** 1469 Anhang 4 Ziff. 55 2369 4477 Ziff. IV 69 4723 5823 Ziff. I 20, **2008** 4377 Anhang 5 Ziff. 13 5865, **2009** 2593 5435, **2010** 1057. AS **2010** 6167 Art. 60 Ziff. 1]. Siehe heute: die V vom 27. Okt. 2010 (SR **916.20**).

⁶⁴ SR **813.12**

Art. 48 Nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) nach dieser Verordnung

¹ Für die nachträgliche Kontrolle (Marktüberwachung) von in Verkehr gebrachten Organismen, die nicht nach Artikel 47 kontrolliert werden, sind die Kantone zuständig.

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

- a. die Vorschriften über die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Art. 5) eingehalten werden;
- b. das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen bewilligt ist;
- c. der Umgang mit bestimmten Organismen nicht verboten ist;
- d. die mit der Bewilligung für das Inverkehrbringen verknüpften Bedingungen und Auflagen eingehalten werden;
- e. gentechnisch veränderte Organismen richtig gekennzeichnet sind (Art. 10);
- f. die vom BAFU nach Absatz 4 angeordneten Massnahmen befolgt werden.

³ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen von Absatz 2 Buchstaben b–f verletzt werden, so verfügt der Kanton, in dem die Inverkehrbringerin oder der Inverkehrbringer den Wohn- oder Geschäftssitz hat, die erforderlichen Massnahmen und informiert das BAFU sowie die anderen Kantone.

⁴ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen dieser Verordnung über das Inverkehrbringen verletzt werden, so informiert der Kanton das BAFU. Dieses nimmt die erforderlichen Abklärungen vor und ordnet die erforderlichen Massnahmen an. Handelt es sich um Organismen, die ohne Bewilligung in Verkehr gebracht werden dürfen, so gilt Artikel 46.

⁵ Die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden sind den zuständigen Behörden zur Verfügung zu stellen.

⁶ Ergibt die Kontrolle, dass Bestimmungen dieser Verordnung verletzt werden, so muss die verantwortliche Person die Kosten der Kontrolle tragen. Die kontrollierende Behörde stellt ihr die Rechnung direkt zu.

3. Abschnitt: Überwachung der Sorgfaltspflicht

Art. 49

¹ Die Kantone überwachen die Einhaltung der Sorgfaltspflicht nach den Artikeln 6–9, 12, 13, 15 und 16 beim Umgang mit Organismen in der Umwelt.

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

4. Abschnitt: Überwachung der Umweltbelastung und Bekämpfung von Organismen

Art. 50 Erhebungen

¹ Das BAFU führt Erhebungen durch, die für die Beurteilung der Umweltbelastung durch bestimmte Organismen, durch bestimmte Eigenschaften von Organismen oder durch bestimmtes genetisches Material erforderlich sind.

² Zu diesem Zweck sorgt es bei Bedarf für:

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

Art. 51 Umweltmonitoring

¹ Das BAFU sorgt für den Aufbau eines Monitoringsystems, mit dem mögliche Gefährdungen der Umwelt und Beeinträchtigungen der biologischen Vielfalt durch gentechnisch veränderte Organismen und ihr transgenes Erbmateriale sowie durch invasive gebietsfremde Organismen frühzeitig erkannt werden können.

² Es bestimmt zu diesem Zweck die spezifischen Monitoringziele und legt die erforderlichen Methoden, Indikatoren und Beurteilungskriterien fest. Vor der Festlegung der Methoden, Indikatoren und Beurteilungskriterien hört es die betroffenen Bundesstellen und Kantone sowie die betroffenen Kreise an.

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

⁴ Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen eidgenössischen und kantonalen Stellen teilen dem BAFU auf Anfrage die erforderlichen Daten mit; insbesondere teilt das BLW die Daten aufgrund der Landwirtschaftlichen Datenverordnung vom 7. Dezember 1998⁶⁵, der Direktzahlungsverordnung vom 7. Dezember 1998⁶⁶, der Öko-Qualitätsverordnung vom 4. April 2001⁶⁷, der Bio-Verordnung vom 22. September 1997⁶⁸ und der Verordnung vom 7. Dezember 1998⁶⁹ über die Beurteilung

⁶⁵ [AS 1999 540, 2000 1492, 2001 3554, 2003 3687 Anhang Ziff. II 5 4963, 2006 897, 2007 141 Art. 12 6443, 2008 3857, 2010 2551 5885, 2011 5297 Anhang 2 Ziff. 9 5453 Anhang 2 Ziff. II 5, 2012 6859 Anhang Ziff. 3. AS 2013 4009 Art. 29]. Siehe heute: die V vom 23. Okt. 2013 über Informationssysteme im Bereich der Landwirtschaft (SR 919.117.71).

⁶⁶ [AS 1999 229, 2000 1105 Art. 20 Ziff. 2, 2001 232 1310 Art. 22 Ziff. 1 3539, 2003 1998 5321, 2006 883 4827, 2007 6117, 2008 3777 5819, 2009 2575 6091, 2010 2319 5855, 2011 2361 5295 5297 Anhang 2 Ziff. 3 5453 Anhang 2 Ziff. 3, 2013 1729. AS 2013 4145 Art. 116 Ziff. 1]. Siehe heute: die V vom 23. Okt. 2013 (SR 910.13).

⁶⁷ [AS 2001 1310, 2003 4871, 2007 6157, 2009 6313, 2010 5855 Ziff. II 3. AS 2013 4145 Art. 116 Ziff. 3]

⁶⁸ SR 910.18

⁶⁹ SR 919.118

der Nachhaltigkeit in der Landwirtschaft sowie aufgrund von Artikel 27 Absatz 3 der Pflanzenschutzverordnung vom 28. Februar 2001⁷⁰ mit.

⁵ Ergibt die Auswertung der Daten und Beobachtungen Hinweise auf Schädigungen oder Beeinträchtigungen, so:

- a. lässt das BAFU, unter Beizug anderer betroffener Bundesstellen, wissenschaftlich abklären, ob ein kausaler Zusammenhang bestehen könnte zwischen diesen Beeinträchtigungen oder Schädigungen und dem Vorhandensein der überwachten Organismen nach Absatz 1;
- b. informiert das BAFU die Kantone.

Art. 52 Bekämpfung

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

² Die Kantone informieren das BAFU und die übrigen betroffenen Bundesstellen über das Auftreten und die Bekämpfung solcher Organismen. Sie können einen öffentlich zugänglichen Kataster über die Standorte der Organismen erstellen.

³ Das BAFU koordiniert, soweit erforderlich, die Bekämpfungsmassnahmen und entwickelt zusammen mit den übrigen betroffenen Bundesstellen und den Kantonen eine nationale Strategie zur Bekämpfung der Organismen.

⁴ Vorbehalten bleiben die Bestimmungen anderer Bundeserlasse, welche die Bekämpfung schädlicher Organismen regeln.

Art. 53 Kosten

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

- a. für die Feststellung der Schädigung, der Beeinträchtigung und des kausalen Zusammenhangs;
- b. für die Abwehr und die Behebung der Schädigung und der Beeinträchtigung.

² Die Kosten nach Absatz 1 tragen auch diejenigen Personen, die nicht bewilligungspflichtige Freisetzungsversuche durchführen oder die nicht bewilligungs-

⁷⁰ [AS 2001 1191, 2002 945, 2003 548 1858 4925, 2004 1435 2201, 2005 1103 1443 2603 Art. 8 Ziff. 2, 2006 2531, 2007 1469 Anhang 4 Ziff. 55 2369 4477 Ziff. IV 69 4723 5823 Ziff. I 20, 2008 4377 Anhang 5 Ziff. 13 5865, 2009 2593 5435, 2010 1057. AS 2010 6167 Art. 60 Ziff. 1]. Siehe heute: die V vom 27. Okt. 2010 (SR 916.20).

pflichtige Organismen in Verkehr bringen, wenn ihnen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden kann, dass sie den Schaden verursacht haben.

5. Abschnitt: Zugänglichkeit von Informationen

Art. 54 Öffentlichkeit der Informationen

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

² Das BAFU informiert über die Ergebnisse der Erhebungen (Art. 50), des Monitorings (Art. 51) und der Bekämpfung (Art. 52), soweit keine überwiegenden schutzwürdigen privaten oder öffentlichen Interessen entgegenstehen.

³ Als schutzwürdig gilt insbesondere das Interesse an der Wahrung des Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisses.

⁴ Folgende Angaben sind in jedem Fall öffentlich:

- a. Name und Adresse der für den Freisetzungsversuch oder das Inverkehrbringen verantwortlichen Personen;
- b. allgemeine Beschreibung der Organismen und ihrer Eigenschaften;
- c. Ziel des Freisetzungsversuchs oder Verwendungszweck der Organismen, die in Verkehr gebracht werden;
- d. Angabe des Orts des Freisetzungsversuchs;
- e. Ortschaft, wo gentechnisch veränderte Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind, direkt ausgebracht werden (Art. 32 Abs. 1 Bst. c);
- f. Methoden und Pläne für die Überwachung der gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in der Umwelt und für Notfallmassnahmen;
- g. Zusammenfassung der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4;
- h. der Bericht nach Artikel 24 Absatz 1, nachdem das BAFU dessen Richtigkeit und Vollständigkeit festgestellt hat.

Art. 55 Vertraulichkeit von Angaben

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

² Wer den Behörden Gesuchsunterlagen einreicht, muss:

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

³ Will eine Behörde Angaben, deren Geheimhaltung verlangt wird, nicht vertraulich behandeln, so prüft sie, ob das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse schutzwürdig ist. Weicht ihre Beurteilung vom Antrag der Auskunftgeberin oder des Auskunftgebers ab, so teilt sie dieser oder diesem nach vorgängiger Anhörung durch Verfügung mit, bezüglich welcher Angaben sie kein schutzwürdiges Interesse anerkennt.

Art. 56 Verzeichnisse

¹ Das BAFU führt ein Verzeichnis aller bewilligten Freisetzungsversuche. Aus diesem soll hervorgehen, ob, wann, wo, von wem und womit ein Freisetzungsversuch durchgeführt wurde.

² Es führt ein Verzeichnis der gentechnisch veränderten Organismen, deren Inverkehrbringen bewilligt wurde. Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone teilen ihm die erforderlichen Angaben mit.

³ Es führt ein Verzeichnis aller direkt ausgebrachten gentechnisch veränderten Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind (Art. 32); aus dem Verzeichnis soll hervorgehen, was, wann, wo und zu welchem Zweck in die Umwelt ausgebracht wurde.

⁴ Die Verzeichnisse dürfen keine vertraulichen Angaben enthalten und sind über automatisierte Informations- und Kommunikationsdienste öffentlich zugänglich. Sie können ganz oder auszugsweise veröffentlicht werden.

6. Abschnitt: Gebühren

Art. 57

¹ Für Verfügungen und Dienstleistungen des BAFU werden Gebühren nach der Gebührenverordnung BAFU vom 3. Juni 2005⁷¹ erhoben.

² Für Stellungnahmen von Bundesämtern, die im Rahmen des Erlasses von Verfügungen und der Erbringung von Dienstleistungen durch das BAFU diesem eine Stellungnahme einreichen, wird eine Gebühr nach Artikel 8 der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004⁷² erhoben.

7. Abschnitt: Weitere Aufgaben des BAFU und des UVEK

Art. 58 Richtlinien, Aus- und Weiterbildung

¹ Das BAFU erlässt, soweit erforderlich, Richtlinien zum Vollzug dieser Verordnung. Es hört vorher die betroffenen Fachstellen an.

⁷¹ SR 814.014

⁷² SR 172.041.1

² Es sorgt zusammen mit dem BAG dafür, dass periodisch Veranstaltungen zur Aus- und Weiterbildung von Personen durchgeführt werden, die Aufgaben nach dieser Verordnung erfüllen.

Art. 59 Änderung der Listen von Anhang 2

Das UVEK passt nach Anhörung der betroffenen Bundesstellen sowie der betroffenen Kreise die Listen von Anhang 2 an, wenn es zu neuen Erkenntnissen über die Invasivität gebietsfremder Organismen gelangt.

5. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 60 Aufhebung bisherigen Rechts

Die Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999⁷³ wird aufgehoben.

Art. 61 Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird in Anhang 5 geregelt.

Art. 62 Übergangsbestimmungen

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

Art. 63 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Oktober 2008 in Kraft.

⁷³ [AS 1999 2748, 2001 522 Anhang Ziff. 4 1191 Art. 51 Ziff. 2 3294 Ziff. II 9, 2003 4793 Ziff. I 2, 2004 4801 Art. 14, 2005 973 Ziff. II 2603 Art. 8 Ziff. 1 2695 Ziff. II 14 3035 Art. 69 Ziff. 2, 2006 4705 Ziff. II 81]

Anhang 1
(Art. 3 Bst. d)

Definition gentechnischer Verfahren

¹ Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere:

- a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die ausserhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Empfängerorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
- b. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus hergestellt wurde, insbesondere Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen;
- c. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden erzeugt werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

² Den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Organismen. Diese besteht in der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus und einer vollständigen oder teilweisen Insertion dieser Nukleinsäuren oder eines synthetischen Äquivalents (allenfalls nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung) in Zellen derselben Art oder in Zellen, die phylogenetisch eng verwandt sind und untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen können.

³ Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind:

- a. Mutagenese;
- b. Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen;
- c. Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridomen-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen;
- d. In-vitro-Befruchtung;
- e. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion oder Transformation;
- f. Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen.

Anhang 2
(Art. 15 Abs. 2)

Verbotene invasive gebietsfremde Organismen

1 Pflanzen

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Ambrosia artemisiifolia</i>	Aufrechte Ambrosie, Beifussblättriges Traubenkraut	Ambroisie à feuilles d'armoise, Ambroisie élevée	Ambrosia con foglie di artemisia
<i>Crassula helmsii</i>	Nadelkraut	Orpin de Helms	Erba grassa di Helms
<i>Elodea nuttalli</i>	Nuttalls Wasserpest	Elodée de Nuttall	Peste d'acqua di Nuttall
<i>Heracleum mantegazzianum</i>	Riesenbärenklau	Berce du Caucase, Berce de Mantegazzi	Panace di Mantegazzi
<i>Hydrocotyle ranunculoides</i>	Grosser Wassernabel	Hydrocotyle fausse- renoncule	Soldinella reniforme
<i>Impatiens glandulifera</i>	Drüsiges Springkraut	Impatiente glanduleuse	Balsamina ghiandalosa
<i>Ludwigia spp. (L. grandiflora, L. peploides)</i>	Südamerikanische Heusenkräuter	Jussies sud- américaines	Porracchie sud- americane
<i>Reynoutria spp. (Fallopia spp., Polygonum polystachyum, P. cuspidatum)</i>	Asiatische Stauden- knöteriche inkl. Hybride	Renouées asiatiques, hybrides incl.	Poligoni asiatici, incl. ibridi
<i>Rhus typhina</i>	Essigbaum	Sumac	Sommacco maggiore
<i>Senecio inaequidens</i>	Schmalblättriges Greiskraut	Sénéçon du Cap	Senecione sud- africano
<i>Solidago spp. (S. canadensis, S. gigantea, S. nemoralis; ohne S. virgaurea)</i>	Amerikanische Goldruten inkl. Hybride	Solidages américains, Verges d'or améri- caines, hybrides incl.	Verghe d'oro ameri- cane, incl. ibridi

2 Tiere

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name	Nom français	Nome italiano
<i>Harmonia axyridis</i>	Asiatischer Marien- käfer	Coccinelle asiatique	Coccinella asiatica
<i>Trachemys scripta elegans</i>	Rotwangen- Schmuckschildkröte	Tortue de Floride	Tartaruga dalle orecchie rosse
<i>Rana catesbeiana</i>	Amerikanischer Ochsenfrosch	Grenouille taureau	Rana toro

Anhang 3

Angaben für Bewilligungsgesuche betreffend pathogene und gebietsfremde Organismen

Bewilligungsgesuche für Freisetzungsversuche mit pathogenen Organismen

1 Allgemeine Informationen

- 11 Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);
- 12 Name, Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler.

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

- 21 Wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 22 taxonomische Daten, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Biotyp;
- 23 phänotypische und genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikation der Organismen in der Umwelt;
- 24 Methoden zur Aufzucht und Herstellung der Organismen;
- 25 genaue Quelle und Reinheit der für den Versuch vorgesehenen Stämme und Kulturen;
- 26 Regionen, in denen die Organismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden, sowie die dabei gemachten Erfahrungen;
- 27 Biologie und Ökologie:
- 271 Art der Pathogenität, Wirtsorganismen;
- 272 Toxine und andere umweltgefährdende Metaboliten;
- 273 Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegen Antibiotika, Fungizide sowie andere Agenzien;
- 274 geografische Verbreitung und natürlicher Lebensraum;
- 275 Persistenz und Vermehrung unter den schweizerischen Verhältnissen;
- 276 Mobilität;
- 277 Beteiligung an Umweltprozessen.

3 Durchführung des Freisetzungsversuchs

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

35 Verfahren zur Inaktivierung der Organismen nach Abschluss des Versuchs.

4 Ort des Freisetzungsversuchs

41 geografische Lage, Grösse des Versuchsgeländes und Beschreibung der näheren Umgebung;

42 klimatische, geologische und pedologische Eigenschaften des Versuchsgeländes und der näheren Umgebung;

43 Flora und Fauna einschliesslich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernder Arten;

44 Beschreibung des Ökosystems.

5 Mögliche Einwirkungen

51 Einwirkungen auf Mensch und Tier, insbesondere Gefahren für ihre Gesundheit (z. B. allergene, pathogene oder toxische Wirkung, Hautreizung);

52 Einwirkungen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt:

521 Einwirkungen auf Umweltprozesse oder wichtige Funktionen des Bodens;

522 Potenzial zur Festsetzung und Ausbreitung am Freisetzungsort;

523 erwartete ökologische Rolle am Freisetzungsort, Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen, Folgen der Einwirkungen auf die Zielorganismen;

524 einheimische Feinde der Zielorganismen am Freisetzungsort, die von der Einwirkung indirekt betroffen sein könnten;

525 mögliche direkte und indirekte Einwirkungen auf Nichtzielorganismen;

526 mögliche Konkurrenzierung oder Verdrängung einheimischer Arten;

527 Potenzial zur Hybridisierung mit einheimischen Stämmen oder Biotypen;

528 Einwirkungen auf Pflanzen;

529 andere möglicherweise bedeutsame Einwirkungen.

6 Sicherheitsmassnahmen

61 Vorsorgemassnahmen:

611 Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Ausbreitung der Organismen ausserhalb des Versuchsgeländes;

612 Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;

613 Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen;

62 Abfallentsorgung:

621 Art und Menge der erzeugten Abfälle;

622 mögliche Gefahren;

623 Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens;

- 63 Notfallpläne:
- 631 Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Organismen für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung;
- 632 Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte;
- 633 Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen, Tieren, Böden usw., die von der Ausbreitung der Organismen betroffen sind;
- 634 Pläne zum Schutz von Menschen und Tieren sowie der Umwelt und der biologischen Vielfalt im Fall des Auftretens unerwünschter Einwirkungen.

Bewilligungsgesuche für das Inverkehrbringen pathogener Organismen

1 Allgemeine Informationen

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

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

- 21 Wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 22 taxonomische Daten, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Biotyp;
- 23 phänotypische und genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikation der Organismen in der Umwelt;
- 24 Methoden zur Aufzucht und Herstellung der Organismen;
- 25 genaue Quelle und Reinheit der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Stämme und Kulturen;
- 26 Regionen, in denen die Organismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden, bzw. Länder, in denen sie bereits in Verkehr gebracht werden, sowie die dabei gemachten Erfahrungen;
- 27 Biologie und Ökologie:
 - 271 Art der Pathogenität, Wirtsorganismen;
 - 272 Toxine und andere umweltgefährdende Metaboliten;
 - 273 Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegen Antibiotika, Fungizide sowie andere Agenzien;
 - 274 geografische Verbreitung und natürlicher Lebensraum;
 - 275 Persistenz und Vermehrung unter den schweizerischen Verhältnissen;
 - 276 Mobilität;
 - 277 Beteiligung an Umweltprozessen.

3 Mögliche Einwirkungen

- 31 Einwirkungen auf Mensch und Tier, insbesondere Gefahren für ihre Gesundheit (z.B. allergene, pathogene oder toxische Wirkung, Hautreizung);
- 32 Einwirkungen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt;
- 321 Einwirkungen auf Umweltprozesse oder wichtige Funktionen des Bodens;

- 322 Potenzial zur Festsetzung und Ausbreitung über den Verwendungsort hinaus;
- 323 erwartete ökologische Rolle am Verwendungsort, Einwirkungen auf Zielorganismen, Biologie und Verbreitung der Zielorganismen;
- 324 einheimische Feinde der Zielorganismen am Verwendungsort;
- 325 mögliche direkte und indirekte Einwirkungen auf Nichtzielorganismen;
- 326 mögliche Konkurrenzierung oder Verdrängung einheimischer Arten;
- 327 Potenzial zur Hybridisierung mit einheimischen Stämmen oder Biotypen;
- 328 Einwirkungen auf Pflanzen;
- 329 andere möglicherweise bedeutsame Einwirkungen.

4 Sicherheitsmassnahmen

- 41 Vorsorgemassnahmen:
 - Methoden und Verfahren zur Vermeidung und Minimierung der Ausbreitung der Organismen ausserhalb des Verwendungsbereichs;
- 42 Abfallentsorgung:
 - 421 Art und Menge der beim direkten Umgang in der Umwelt erzeugten Abfälle;
 - 422 mögliche Gefahren;
 - 423 bestimmungsgemässe Entsorgung durch die Verwenderin oder den Verwender;
- 43 Notfallpläne:
 - 431 Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Organismen für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung;
 - 432 Methoden zur Dekontaminierung betroffener Lebensräume;
 - 433 Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen, Tieren, Böden usw., die von der unerwünschten Ausbreitung der Organismen betroffen sind;
- 434 Pläne zum Schutz von Menschen und Tieren sowie der Umwelt und der biologischen Vielfalt im Fall des Auftretens unerwünschter Einwirkungen.

Bewilligungsgesuche für Freisetzungsversuche mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren (Arthropoden, Anneliden, Nematoden, Plathelminthen)

1 Allgemeine Informationen

- 11 Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);
- 12 Name, Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler.

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

- 21 Wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 22 taxonomische Daten, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Biotyp;
- 23 Bestätigung der taxonomischen Daten durch eine anerkannte wissenschaftliche Autorität sowie Name und Adresse der Institution, bei der Referenztiere archiviert werden;
- 24 phänotypische und genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikation der Organismen in der Umwelt;
- 25 Methoden zur Aufzucht und Herstellung der Organismen;
- 26 genaue Quelle und Reinheit der für den Versuch vorgesehenen Stämme und Biotypen, zudem Name und Adresse der Organisation, welche die Tiere züchtet, sowie genaue Angaben zum Ort (Längen- und Breitengrad, Höhe, Habitat, Wirte) und zur Jahreszeit der Feldsammlung;
- 27 Regionen, in denen die Organismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden, sowie die dabei gemachten Erfahrungen;
- 28 Biologie und Ökologie:
- 281 natürliche Verbreitung der Organismen;
- 282 Rolle und Bedeutung der Organismen im ursprünglichen Ökosystem;
- 283 Beschreibung der Biologie, insbesondere der Fortpflanzung, der Generationsdauer, der Wege der biologischen Verbreitung, der Wirts-, Habitats- und Klimaansprüche der Organismen sowie des möglichen Wirtskreises;
- 284 Beschreibung der als Wirte getesteten Organismen sowie Methoden zur Untersuchung der Wirtsspezifität;
- 285 Beschreibung der möglichen assoziierten Organismen (natürliche Feinde, Pathogene, Kommensalen) und Methoden, diese zu eliminieren;
- 286 besondere Resistenzen bzw. Empfindlichkeiten (Kälte, Trockenheit, Pflanzenschutzmittel usw.);

- 287 derzeitige geografische Verbreitung;
- 288 Persistenz und Vermehrung unter den schweizerischen Verhältnissen;
- 289 Hinweise auf invasives Verhalten in anderen Gebieten durch die Organismen selbst oder durch nahe verwandte Organismen.
- 3 Durchführung des Freisetzungsvorgangs**
- 31 Beschreibung des Freisetzungsvorgangs einschliesslich der Methoden und der Menge freizusetzender Organismen;
- 32 Zeitplan;
- 33 Eingriffe am Versuchsgelände vor, während und nach dem Freisetzungsvorgang;
- 34 Verfahren zur Inaktivierung der Organismen nach Abschluss des Versuchs.
- 4 Ort des Freisetzungsvorgangs**
- 41 geografische Lage, Grösse des Versuchsgeländes und Beschreibung der näheren Umgebung;
- 42 klimatische, geologische und pedologische Eigenschaften des Versuchsgeländes und der näheren Umgebung;
- 43 Flora und Fauna einschliesslich Nutzpflanzen, Nutztiere und wandernder Arten;
- 44 Beschreibung des Ökosystems.
- 5 Mögliche Auswirkungen**
- 51 Auswirkungen auf Mensch und Tier, insbesondere Gefahren für ihre Gesundheit (z.B. allergene oder toxische Auswirkung, Hautreizung, Übertragung von Krankheiten);
- 52 Auswirkungen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt;
- 521 Auswirkungen auf Umweltprozesse oder wichtige Funktionen des Bodens;
- 522 Potenzial zur Festsetzung und Ausbreitung am Freisetzungsort;
- 523 erwartete ökologische Rolle am Freisetzungsort, Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen, Folgen der Auswirkungen auf die Zielorganismen;
- 524 einheimische Feinde der Zielorganismen am Freisetzungsort, die von der Auswirkung indirekt betroffen sein könnten;
- 525 mögliche direkte und indirekte Auswirkungen auf Nichtzielorganismen;
- 526 mögliche Konkurrenzierung oder Verdrängung einheimischer Arten;
- 527 Potenzial zur Hybridisierung mit einheimischen Stämmen oder Biotypen;
- 528 Auswirkungen auf Pflanzen;
- 529 andere möglicherweise bedeutsame Auswirkungen.

6 Sicherheitsmassnahmen

61 Vorsorgemassnahmen:

Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Ausbreitung der Organismen ausserhalb des Versuchsgeländes;

612 Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte;

613 Methoden und Verfahren zum Schutz gegen das Eindringen anderer Organismen;

62 Abfallentsorgung:

621 Art und Menge der erzeugten Abfälle;

622 mögliche Gefahren;

623 Beschreibung des geplanten Entsorgungsverfahrens;

63 Notfallpläne:

631 Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Organismen für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung;

632 Methoden zur Dekontaminierung der betroffenen Geländeabschnitte;

633 Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen, Tieren, Böden usw., die von der Ausbreitung der Organismen betroffen sind;

634 Pläne zum Schutz von Menschen und Tieren sowie der Umwelt und der biologischen Vielfalt im Fall des Auftretens unerwünschter Einwirkungen.

**Bewilligungsgesuche für das Inverkehrbringen gebietsfremder wirbelloser Kleintiere
(Arthropoden, Anneliden, Nematoden, Plathelminthen)****1 Allgemeine Informationen**

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

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

- 21 Wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 22 taxonomische Daten, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Biotyp;
- 23 Bestätigung der taxonomischen Daten durch eine anerkannte wissenschaftliche Autorität sowie Name und Adresse der Institution, bei der Referenztiere archiviert werden;
- 24 phänotypische und genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikation der Organismen in der Umwelt;
- 25 Methoden zur Aufzucht und Herstellung der Organismen;
- 26 genaue Quelle und Reinheit der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Stämme und Biotypen, zudem Name und Adresse der Organisation, welche die Tiere züchtet, sowie genaue Angaben zum Ort (Längen- und Breitengrad, Höhe, Habitat, Wirte) und zur Jahreszeit der Feldsammlung;
- 27 Regionen, in denen die Organismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden, bzw. Länder, in denen sie bereits in Verkehr gebracht werden, sowie die dabei gemachten Erfahrungen;
- 28 Biologie und Ökologie:
- 281 natürliche Verbreitung der Organismen;
- 282 Rolle und Bedeutung der Organismen im ursprünglichen Ökosystem;
- 283 Beschreibung der Biologie, insbesondere der Fortpflanzung, der Generationsdauer, der Wege der biologischen Verbreitung, der Wirts-, Habitats- und Klimaansprüche sowie des möglichen Wirtskreises;
- 284 Beschreibung der als Wirte getesteten Organismen sowie Methoden zur Untersuchung der Wirtsspezifität;
- 285 Beschreibung der möglichen assoziierten Organismen (natürliche Feinde, Pathogene, Kommensalen) und Methoden, diese zu eliminieren;

- 286 besondere Resistenzen bzw. Empfindlichkeiten (Kälte, Trockenheit, Pflanzenschutzmittel usw.);
- 287 derzeitige geografische Verbreitung;
- 288 Persistenz und Vermehrung unter den schweizerischen Verhältnissen;
- 289 Hinweise auf invasives Verhalten in anderen Gebieten durch die Organismen selbst oder durch nahe verwandte Organismen.

3 Mögliche Einwirkungen

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

4 Sicherheitsmassnahmen

- 41 Vorsorgemassnahmen:
 - Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Ausbreitung der Organismen ausserhalb des Verwendungsbereichs;
- 42 Abfallentsorgung:
 - 421 Art und Menge der beim direkten Umgang in der Umwelt erzeugten Abfälle;
 - 422 mögliche Gefahren;
 - 423 bestimmungsgemässe Entsorgung durch die Verwenderin oder den Verwender;
- 43 Notfallpläne:
 - 431 Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Organismen für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung;
 - 432 Methoden zur Dekontaminierung betroffener Lebensräume;

- 433 Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen, Tieren, Böden usw., die von der unerwünschten Ausbreitung der Organismen betroffen sind;
- 434 Pläne zum Schutz von Menschen und Tieren sowie der Umwelt und der biologischen Vielfalt im Fall des Auftretens unerwünschter Einwirkungen.

Ermittlung und Bewertung des Risikos

1 Ziel und Vorgehensweise

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

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

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

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

2 Gefahrenidentifikation und Risikoermittlung

2.1 Gefahrenidentifikation

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

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

² Grundlage für diese Ermittlung sind die Angaben nach den Artikeln 19, 20 oder 21 bzw. 28, 29 oder 30.

2.2 Risikoermittlung

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

² Zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung sind mindestens folgende Schadensszenarien zu prüfen:

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

³ Im Fall von gentechnisch veränderten Organismen sind zum Schutz der Produktion von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen mindestens folgende Schadensszenarien zu prüfen:

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

- c. *Verunreinigung von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen durch unbeabsichtigte Verluste*: mögliche Wege des Entweichens (z. B. Durchwuchs, Abdrift bei Pflanzenschutzmitteln, Transportverluste) sowie die Etablierung und Ausbreitung der Organismen (z. B. Voraussetzungen für eine Etablierung in der Umwelt, Entwicklung der Populationsdichte) sind anzugeben;
- d. *Verunreinigung von Erzeugnissen ohne gentechnisch veränderte Organismen bei der Verarbeitung*: die üblichen Verarbeitungswege, -schritte und -orte, an denen Vermischungen und Verwechslungen stattfinden können, sind anzugeben.

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

⁵ Die Angaben sind so weit als möglich zu quantifizieren.

3 Risikobewertung und Risikomanagement

3.1 Beurteilung der Sicherheitsmassnahmen

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

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

3.2 Bewertung des Risikos

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

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

³ Bei der Bewertung der Tragbarkeit sind zu berücksichtigen:

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

Änderung bisherigen Rechts

...⁷⁴

⁷⁴ Die Änderungen können unter AS **2008** 4377 konsultiert werden.

