Stand 15.3.2009

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

vom … 2009

Gestützt auf Art. 68 des Gesetzes vom … 2009 über den Umgang mit Organismen (Organismengesetz; OrgG), LGBl. … Nr. …, und in Ausführung der Art. 8 und 19 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt, LGBl. 1998 Nr. 39, verordnet die Regierung:

I. 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 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.

2) Für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen gilt die Einschliessungsverordnung.

3) Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit Organismen im Rahmen klinischer Versuche am Menschen.

Art. 3

Begriffsbestimmungen und Bezeichnungen

1) Im Sinne dieser Verordnung bedeuten:

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) „Mikroorganismen“: mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Parasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;

c) „wirbellose Kleintiere“: Gliederfüßer, Ringel-, Faden- und Plattwürmer;

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 natür-

liche Rekombination nicht vorkommt, sowie pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind;

e) „pathogene Organismen“: Organismen, die beim Menschen, bei Nutztieren und Nutzpflanzen, bei der Wildflora oder –fauna oder bei anderen Organismen Krankheiten verursachen können, sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind;

f) „gebietsfremde Organismen“: Organismen, die:

   1. als Art in den EFTA- oder den EU-Mitgliedsstaaten (ohne Überseegebiete) nicht natürlicherweise oder in der Landwirtschaft oder im produzierenden Gartenbau dieser Länder nicht in domestizierter Form vorkommen; und

   2. nicht aus Populationen aus Ländern nach Ziff. 1 stammen;

g) „domestiziert“: durch künstliche Auswahl nach Zuchtkriterien so verändert, dass die Überlebensfähigkeit in der Natur vermindert ist;

h) „invasive gebietsfremde Organismen“: gebietsfremde Organismen, von denen bekannt ist oder angenommen werden muss, dass sie sich 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;

k) „direkter Umgang mit Organismen in der Umwelt“: der Umgang mit Organismen in der Umwelt, ausgenommen der Umgang mit Arznei-, Lebens- und Futtermitteln;

l) „Inverkehrbringen“: die Abgabe von Organismen an Dritte 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.

3) Die in dieser Verordnung verwendeten Personenbezeichnungen gelten für Personen männlichen und weiblichen Geschlechts.

II. Anforderungen an den Umgang mit Organismen in der Umwelt

A. Allgemeine Anforderungen an den Umgang mit Organismen

Art. 4

Sorgfaltspflicht

1) Wer mit Organismen in der Umwelt 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 Abgeber zu befolgen.

B. Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen

Art. 5

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) sie nach Art. 6 der Einschliessungsverordnung der Gruppe 3 oder 4 zugeordnet sind;

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. 6

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 Abs. 2 Bst. a abweichende Bestimmungen, die in den jeweiligen Schutzvorschriften enthalten sind.

2) Besonders empfindliche oder schützenswerte Lebensräume und Landschaften sind:

a) Gebiete, die unter Natur- oder Landschaftsschutz stehen;

b) oberirdische Gewässer und ein 3 m breiter Streifen entlang solcher Gewässer;

c) unterirdische Gewässer und die Zone S1 sowie für Mikroorganismen die engere Schutzzone S2 von Grundwasserschutzzonen und Wasserschutzgebieten;

d) Wald.

3) Beim Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen ist von besonders empfindlichen Lebensräumen und Landschaften nach Abs. 2 ein Abstand von mindestens 800 Metern einzuhalten.

Art. 7

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 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;

c) Vorkehrungen zur Verhinderung von Verlusten gentechnisch veränderter Organismen treffen;

d) die relevanten Informationen über den Umgang aufbewahren und in geeigneter Form an die 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 2004 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 Art. 8 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 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.

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 Abs. 4;

b) Name und Adresse der Abnehmer, nicht jedoch der Konsumenten;

c) Name und Adresse der Lieferanten.

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

Art. 8

Kennzeichnung der gentechnisch veränderten Organismen

1) Wer gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt, muss diese für 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.

Art. 9

Sicherstellungspflichten für gentechnisch veränderte Organismen

1) Wer bewilligungspflichtige gentechnisch veränderte Organismen im Versuch freisetzen will (Art. 15), 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. 57 OrgG); und

b) im Umfang von 1 Million Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 59 OrgG).

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

a) im Umfang von 20 Millionen Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 57 OrgG); und

b) im Umfang von 2 Millionen Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 59 OrgG).

4) Die Sicherstellungspflichten können erfüllt werden:

a) durch den Abschluss einer Versicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in einem Staat des EWR-Abkommens oder in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung;

b) durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.

C. Anforderungen an den Umgang mit pathogenen Organismen

Art. 10

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;

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 Art. 6 der Einschliessungsverordnung der Gruppe 3 oder 4 zugeordnet werden oder die invasiv sind, darf in der Umwelt nicht direkt umgegangen werden.

Art. 11

Schutz besonders empfindlicher oder schützenswerter Lebensräume vor pathogenen Organismen

1) In besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen nach Art. 6 Abs. 2 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 Art. 6 Abs. 2 Bst. a abweichende Bestimmungen, die in den jeweiligen Schutzvorschriften enthalten sind.

Art. 12

Sicherstellungspflichten für pathogene Organismen

1) Wer bewilligungspflichtige pathogene Organismen im Versuch freisetzen will (Art. 15), 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. 57 OrgG); und

b) im Umfang von 100 000 Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 59 OrgG.).

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

a) im Umfang von 2 Millionen Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 57 OrgG); und

b) im Umfang von 200 000 Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 59 OrgG).

4) Die Sicherstellungspflichten können erfüllt werden:

a) durch den Abschluss einer Versicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in einem Staat des EWR-Abkommens oder in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung;

b) durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.

D. Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden Organismen

Art. 13

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;

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 Tieren und Pflanzen nach Anhang 2 darf in der Umwelt nicht direkt umgegangen werden; ausgenommen sind Massnahmen, die deren Bekämpfung dienen.

Art. 14

Schutz besonders empfindlicher oder schützenswerter Lebensräume vor gebietsfremden Organismen

1) In besonders empfindlichen oder schützenswerten Lebensräumen nach Art. 6 Abs. 2 ist der direkte Umgang mit gebietsfremden Organismen nur zulässig, wenn er zur Verhinderung oder Behebung von Gefährdungen oder Beein-

trächtigungen von Menschen, Tieren und Umwelt oder der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung dient.

2) Vorbehalten bleiben in Gebieten nach Art. 6 Abs. 2 Bst. a abweichende Bestimmungen, die in den jeweiligen Schutzvorschriften enthalten sind.

III. Durchführung von Freisetzungsversuchen

Art. 15

Bewilligungspflicht

Wer gentechnisch veränderte Organismen, pathogene Organismen oder gebietsfremde wirbellose Kleintiere im Versuch freisetzen will, benötigt dafür eine Bewilligung der Regierung.

Art. 16

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 den aufgrund des Zollvertrages oder des EWR-Abkommens anwendbaren Rechtsvorschriften 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 den aufgrund des Zollvertrages oder des EWR-Abkommens anwendbaren Rechtsvorschriften 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 den aufgrund des Zollvertrages oder des EWR-Abkommens anwendbaren Rechtsvorschriften bewilligt sind.

Art. 17

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 Art. 5 bis 7 und 9 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;

c) die Ergebnisse früherer Versuche, insbesondere:

   1. Ergebnisse von Vorversuchen im geschlossenen System, die der Abklärung der biologischen Sicherheit dienten;

   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 Umweltverträglichkeitsprüfung nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG sowie die Risikoermittlung und –bewertung nach Anhang 4;

e) einen Überwachungsplan, mit dem der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Risikoermittlung und –bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Maßnahmen zur Einhaltung der Grundsätze nach den Art. 7, 10, und 17 des Gesetzes 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 Art. 8 des Gesetzes, 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 Abs. 2 Bst. c Ziff. 2 kann auf Daten oder Ergebnisse eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern dieser schriftlich zugestimmt hat.

4) Die Regierung kann auf einzelne Angaben des technischen Dossiers nach Abs. 2 Bst. b verzichten, wenn 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. 18

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 Art. 10 bis 12 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 dienten;

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 der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und - bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach Art. 10 und 11 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 Abs. 2 Bst. c Ziff. 2 kann auf Daten oder Ergebnisse eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern dieser schriftlich zugestimmt hat.

4) Die Regierung kann auf einzelne Angaben des technischen Dossiers nach Abs. 2 Bst. b verzichten, wenn 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. 19

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 Art. 13 und 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 3.2;

c) die Ergebnisse früherer Versuche, insbesondere:

   1. Ergebnisse von Vorversuchen im geschlossenen System, die der Abklärung der biologischen Sicherheit dienten;

   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 der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und –bewertung nach Anhang 4 zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach Art. 13 und 14 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 Abs. 2 Bst. c Ziff. 2 kann auf Daten oder Ergebnisse eines anderen Gesuchstellers verwiesen werden, sofern dieser schriftlich zugestimmt hat.

4) Die Regierung kann auf einzelne Angaben des technischen Dossiers nach Abs. 2 Bst. b verzichten, wenn 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. 20

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 einem Staat des EWR-Abkommens oder 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 Art. 17 Abs. 2 Bst. a, d, e und h beziehungsweise nach Art. 18 Abs. 2 Bst. a, d, e und g oder Art. 19 Abs. 2 Bst. a, d und e eingereicht werden.

Art. 21

Änderungen und neue Erkenntnisse

1) Der Gesuchsteller und der Inhaber der Bewilligung müssen der Regierung unverzüglich melden:

a) neue Erkenntnisse und Beobachtungen, die eine Neubewertung des Risikos erfordern könnten;

b) Änderungen der Versuchsbedingungen und des Überwachungsplanes.

2) Der Bewilligungsinhaber muss die in der Bewilligung aufgeführten Massnahmen überprüfen und, sofern die Einhaltung der Anforderungen nach Art. 5 bis 7, Art. 10 und 11 bzw. Art. 13 und 14 unmittelbar und ernsthaft gefährdet ist, die zusätzlich erforderlichen Massnahmen ergreifen.

Art. 22

Berichterstattung

1) Der Bewilligungsinhaber muss der Regierung spätestens 4 Monate nach Abschluss des Freisetzungsversuchs Bericht erstatten. Die Regierung kann die Frist auf begründeten Antrag verlängern.

2) Die Regierung überprüft den Bericht zusammen mit den betroffenen Amtsstellen auf Vollständigkeit und Richtigkeit.

3) Der Bericht ist öffentlich 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) Der Bewilligungsinhaber stellt der Regierung so bald wie möglich die übrigen aus dem Versuch gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse zu. Werden diese in einem wissenschaftlichen Organ publiziert, so ist der Regierung bei deren Publikation ein Belegexemplar einzureichen.

Art. 23

Bewilligungsvoraussetzung

Wer ein Gesuch für Freisetzungsversuche stellt, muss über eine inländische Betriebsstätte verfügen.

Art. 24

Anzahl Gesuchsexemplare

1) Das Bewilligungsgesuch ist in der verlangten Anzahl Exemplare bei der Regierung einzureichen.

2) Zur Information der Öffentlichkeit sind weitere Exemplare in der verlangten Anzahl einzureichen; diese müssen mindestens die Angaben nach Art. 38 Abs. 4 enthalten.

Art. 25

Rechtsnachfolge

1) Wer Rechtsnachfolger eines Inhabers einer Bewilligung für Freisetzungsversuche ist, muss die Übertragung der Bewilligung bei der Regierung beantragen.

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

IV. Vollzug

A. Freisetzungsversuche

Art. 26

Gesuchsunterlagen, Publikation und Orientierung

1) Die Regierung bestimmt die beschwerdeberechtigten Personen, Organisationen und Gemeinden nach Art. 55 und 56 des Gesetzes und übermittelt das Gesuch zur weiteren Bearbeitung an das Amt für Umweltschutz.

2) Das Amt für Umweltschutz prüft, ob die eingereichten Unterlagen (Art. 17, 18 bzw. 19) 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 den Gesuchsteller zurück.

3) Das Amt für Umweltschutz publiziert den Eingang des Gesuchs, sobald das Gesuch vollständig ist, und sorgt dafür, dass die nicht vertraulichen Akten während 30 Tagen zur Einsicht aufliegen:

a) beim Amt für Umweltschutz;

b) in der Gemeinde, in welcher der Freisetzungsversuch stattfinden soll.

Es informiert die beschwerdeberechtigten Personen, Organisationen und Gemeinden nach Art. 55 und 56 des Gesetzes.

4) Wer nach den Vorschriften des Landesverwaltungspflegegesetzes Parteirechte beansprucht, muss während der Auflagefrist bei der Regierung schriftlich, mit Angaben zur Parteistellung, Einsprache erheben.

5) Während der Auflagefrist kann jede Person zu den Akten schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahmen sind beim AFU einzureichen.

Art. 27

Prüfung des Gesuchs, Einbezug der Fachstellen

1) Das Amt für Umweltschutz prüft das Gesuch. Es unterbreitet dieses gleichzeitig mit der Publikation des Gesuchseingangs den folgenden Amtsstellen zur Beurteilung in ihrem Zuständigkeitsbereich und zur Stellungnahme innerhalb von 50 Tagen:

a) Landwirtschaftsamt;

b) Amt für Wald, Natur und Landschaft;

c) Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen;

d) Amt für Gesundheit;

e) Amt für Volkswirtschaft.

2) Das Amt für Umweltschutz stellt den Amtsstellen die Eingaben nach Art. 26 Abs. 4 und 5 sowie die Stellungnahmen der anderen Amtsstellen zur Kenntnis zu.

3) Es übermittelt die Stellungnahmen der Amtsstellen den Parteien zur Stellungnahme.

4) Zeigt sich bei der Prüfung, dass die eingereichten Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs nicht ausreichen, so verlangt das Amt für Umweltschutz unter Angabe einer Begründung vom Gesuchsteller zusätzliche Unterlagen und holt dazu die Stellungnahmen der Parteien und der Amtsstellen nach Abs. 1 ein. In diesem Fall verlängert sich die Frist entsprechend.

Art. 28

Erteilung der Bewilligung

1) Die Regierung bewilligt den Freisetzungsversuch unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen der Parteien und der in der Regel innerhalb von 90 Tagen nach der Publikation des Gesuchseingangs zuzüglich der Fristverlängerung, wenn:

a) die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere der Umweltverträglichkeitsprüfung nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG bzw. 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. 5 und 6, 10 und 11 bzw. 13 und 14);

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 Konsumenten nicht beeinträchtigt werden (Art. 7);

   2. die Beurteilung des Gesuchs, insbesondere aufgrund der Interessenabwägung nach Art. 8 des Gesetzes, 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 Umweltverträglichkeitsprüfung nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG bzw. der Risikobewertung nach Anhang 4, nach den gesetzlichen Bestimmungen zulässig ist.

2) Die Regierung verknüpft die Bewilligung mit den erforderlichen Bedingungen und Auflagen zum Schutz des Menschen, der Umwelt, der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung. Sie kann insbesondere:

a) verlangen, dass das Versuchsgebiet gekennzeichnet, eingezäunt oder besonders abgesichert wird;

b) anordnen, dass auf Kosten des Gesuchstellers zusätzlich zum Überwachungsplan (Art. 17 Abs. 2 Bst. e, 18 Abs. 2 Bst. e bzw. 19 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 (Art. 31) auf Kosten des Gesuchstellers erfolgt;

d) Zwischenberichte verlangen;

e) verlangen, dass ihr die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden zur Verfügung gestellt werden.

3) Die Regierung stellt den Entscheid den Parteien und den betroffenen Amtsstellen zu und sorgt für dessen Veröffentlichung.

Art. 29

Vereinfachtes Bewilligungsverfahren

1) Sind die Voraussetzungen nach Art. 20 erfüllt, so führt die Regierung ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren durch.

2) Sie kann insbesondere:

a) auf die Einreichung der Unterlagen nach Art. 17 Abs. 2 Bst. b, c, f und g beziehungsweise nach Art. 18 Abs. 2 Bst. b, c und f oder Art. 19 Abs. 2 Bst. b, c und f verzichten;

b) die Fristen zur Stellungnahme abkürzen.

Art. 30

Neue Erkenntnisse

1) Gelangt eine der am Verfahren beteiligten Amtsstellen nach der Bewilligungserteilung zu neuen Erkenntnissen über die Risiken des Freisetzungsversuchs, so informiert sie die Regierung.

2) Die Regierung ordnet mit Zustimmung der am Verfahren beteiligten Amtsstellen bei Informationen nach Abs. 1 und Art. 21 die erforderlichen Massnahmen an. Sie kann insbesondere verlangen, dass:

a) die Umweltverträglichkeitsprüfung nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG bzw. die Risikoermittlung und –bewertung nach Anhang 4 neu vorgenommen wird;

b) die Versuchsbedingungen geändert werden;

c) der Versuch vorübergehend oder nötigenfalls endgültig eingestellt und, soweit möglich, der Ausgangszustand wiederhergestellt wird.

Art. 31

Überwachung bewilligter Freisetzungsversuche

1) Das Amt für Umweltschutz überwacht die Durchführung der Freisetzungsversuche und verfügt die erforderlichen Massnahmen.

2) Es kann insbesondre durch Stichproben die Durchführung des Freisetzungsversuchs unangemeldet vor Ort kontrollieren und dabei insbesondere die Einhaltung der mit der Bewilligung verknüpften Bedingungen und Auflagen durch die Entnahme von Proben und Einsichtnahme in alle Unterlagen überprüfen.

3) Das Amt für Umweltschutz benachrichtigt die Regierung umgehend über Abweichungen von den mit der Bewilligung verknüpften Bedingungen und Auflagen oder über andere sicherheitsrelevante Beobachtungen und Feststellungen.

4) Es erstellt nach Abschluss des Versuchs einen Bericht über das Ergebnis der Überwachung und übermittelt diesen der Regierung, den betroffenen Amtsstellen sowie dem Gesuchssteller.

B. Überwachung der Sorgfaltspflicht

Art. 32

1) Das Amt für Umweltschutz überwacht die Einhaltung der Sorgfaltspflicht nach Art. 4 bis 7, 10, 11, 13 und 14 beim Umgang mit Organismen in der Umwelt.

2) Gibt die Kontrolle Anlass zu Beanstandungen, so ordnet es die erforderlichen Massnahmen an.

C. Überwachung der Umweltbelastung und Bekämpfung von Organismen

Art. 33

Erhebungen

1) Das Amt für Umweltschutz 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. 34

Umweltmonitoring

1) Das Amt für Umweltschutz sorgt für den Aufbau eines Monitoringsystems, mit dem mögliche Gefährdungen der Umwelt und Beeinträchtigungen der biologischen Vielfalt durch gentechnisch veränderte Organismen und ihr transgenes Erbmaterial 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) Ergibt die Auswertung der Daten und Beobachtungen Hinweise auf Schädigungen oder Beeinträchtigungen, so lässt das Amt für Umweltschutz wissenschaftlich abklären, ob ein kausaler Zusammenhang bestehen könnte zwischen diesen Beeinträchtigungen oder Schädigungen und dem Vorhandensein der überwachten Organismen nach Abs. 1.

Art. 35

Bekämpfung

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

2) Die Regierung koordiniert, soweit erforderlich, die Bekämpfungsmassnahmen und entwickelt zusammen mit den betroffenen Amtsstellen und den Gemeinden eine nationale Strategie zur Bekämpfung der Organismen.

Art. 36

Kataster

Das Amt für Umweltschutz kann einen öffentlich zugänglichen Kataster über die Standorte von Organismen führen, die Menschen, Tiere oder die Umwelt schädigen oder die biologische Vielfalt oder deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigen können.

Art. 37

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 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 Abs. 1 tragen auch diejenigen Personen, die nicht bewilligungspflichtige Freisetzungsversuche durchführen oder die nicht bewilligungspflichtige Organismen in Verkehr bringen, wenn ihnen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden kann, dass sie den Schaden verursacht haben.

D. Zugänglichkeit von Informationen

Art. 38

Öffentlichkeit der Informationen

1) Informationen, die beim Vollzug dieser Verordnung oder anderer Bestimmungen 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 Amt für Umweltschutz informiert über die Ergebnisse der Überwachung (Art. 31), der Erhebungen (Art. 33), des Monitorings (Art. 34) und der Bekämpfung (Art. 35), soweit keine überwiegenden schutzwürdigen privaten oder öffentlichen Interessen entgegenstehen.

3) Als schutzwürdig gilt insbesondere das Interesse an der Wahrung des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses.

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;

f) Methoden und Pläne für die Überwachung der gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in der Umwelt und für Notfallmassnahmen;

g) Zusammenfassung der Umweltverträglichkeitsprüfung nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG bzw. der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4;

h) der Bericht nach Art. 22.

Art. 39

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 des Auskunftgebers ab, so teilt sie diesem nach vorgängiger Anhörung durch Verfügung mit, bezüglich welcher Angaben sie kein schutzwürdiges Interesse anerkennt.

Art. 40

Verzeichnisse

1) Das Amt für Umweltschutz 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 aller direkt ausgebrachten gentechnisch veränderten Organismen, die zum Inverkehrbringen zugelassen sind; aus dem Verzeichnis soll hervorgehen, was, wann, wo und zu welchem Zweck in die Umwelt ausgebracht wurde.

3) Die Verzeichnisse dürfen keine vertraulichen Angaben enthalten und sind öffentlich zugänglich. Sie können ganz oder auszugsweise veröffentlicht werden.

V. Schlussbestimmungen

Art. 41

Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 20. April 1999 zum Gesetz über den Umgang mit genetisch veränderten oder pathogenen Organismen wird aufgehoben.

Art. 42

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage der Kundmachung in Kraft.

Anhang 1
(Art. 3 Abs. 1 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 (einschliesslich Protoplastenfusion) 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 Äquiva-

lents (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) Polyploidie-Induktion, Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen.

Anhang 2

(Art. 13 Abs.2)

Verbotene invasive gebietsfremde Organismen

1 Pflanzen

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name
Ambrosia artemisiifolia	Aufrechte Ambrosie, Beifussblättriges Traubenkraut
Crassula helmsii	Nadelkraut
Elodea nuttalli	Nuttalls Wasserpest
Heracleum mantegazzianum	Riesenbärenklau
Hydrocotyle ranunculoides	Grosser Wassernabel
Impatiens glandulifera	Drüsiges Springkraut
Ludwigia ssp. (L. grandiflora, L. peploides	Südamerikanische Heusenkräuter
Reynoutria spp. (Fallopia spp., Polygonum polystachium, P.cuspidatum)	Asiatische Staudenknöteriche inkl. Hybride
Rhus typhina	Essigbaum
Senecio inaequidens	Schmalblättriges Greiskrau
Solidago spp. (S.canadensis, S. gigantea, S. nemoralis; ohne S. virgaurea)	Amerikanische Goldruten inkl. Hybride

2 Tiere

Wissenschaftlicher Name	Deutscher Name
Harmonia axyridis	Asiatischer Marienkäfer
Trachemys scripta elegans	Rotwangenschmuckschildkröte
Rana catesbeiana	Amerikanischer Ochsenfrosch

Anhang 3

Angaben für Bewilligungsgesuche betreffend pathogene und gebietsfremde Organismen

Anhang 3.1
(Art. 18 Abs. 2 Bst. b)

Bewilligungsgesuche für Freisetzungsversuche mit pathogenen Organismen

1 Allgemeine Informationen

11 Name und Adresse des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);

12 Name, Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Wissenschafter.

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 regionalen 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.

Anhang 3.2
(Art. 19 Abs. 2 Bst. b)

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

1 Allgemeine Informationen

11 Name und Adresse des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);

12 Name, Qualifikation und Erfahrung der verantwortlichen Wissenschafter.

2 Bezeichnung und Charakterisierung der Organismen

21 Wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;

22 Taxononische 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 Tie-

re 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 regionalen Verhältnissen;

289 Hinweise auf invasives Verhalten in anderen Gebieten durch die Organismen selbst oder durch nahe verwandte Organismen.

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 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 Tiere, insbesondere Gefahren für ihre Gesundheit (z.B. allergene oder toxische Einwirkung, Hautreizung, Übertragung von Krankheiten);

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 Einwirkung 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 Entsorgungsverfahren;

63 Notfallpläne;

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

632 Methoden zur Dekontaminierung der betroffen 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 Auftreten unerwünschten Einwirkungen.

Anhang 4
(Art. 17 – 19, 28, 30 und 38)

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 Ziff. 1 Abs. 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 Art. 17 bis 20.

2.2 Risikoermittlung

1) Das Risiko wird bestimmt durch das Ausmass der möglichen Schädigungen der unter Ziff. 1 Abs. 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 Schadenszenarien 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 genetischen 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) *Verunreinigung 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- und 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 Schadenszenarien 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 Risikovermittlung 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 Ziff. 2 ermittelte Risiko für die in Ziff. 1 Abs. 1 genannten Schutzziele tragbar ist.

3) Bei der Bewertung der Tragbarkeit sind zu berücksichtigen:

a) das Vorsorgeprinzip nach Art. 2 des Gesetzes;

b) die Wirksamkeit der nach Ziff. 3.1 ermittelten Sicherheitsmassnahmen;

c) andere Risiken im Sinne von Art. 6 des Gesetzes;

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.