

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

vom 3. November 2004 (Stand am 30. November 2004)

Der Schweizerische Bundesrat,

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

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

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

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

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung gelten als:

- a. *Umgang in der Umwelt*: Umgang in der Umwelt im Sinne von Artikel 3 Buchstabe d der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999³ (FrSV);
- b. *gentechnisch veränderte Organismen*: gentechnisch veränderte Organismen im Sinne von Artikel 3 Buchstabe c der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999;
- c. *geschlossenes System*: geschlossenes System im Sinne von Artikel 3 Buchstabe d der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁴ (ESV);

AS 2004 4801

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

- d. *grenzüberschreitender Verkehr*: Ein-, Aus- und Durchfuhr von gentechnisch veränderten Organismen;
- e. *Biosafety Clearing House*: Internationales Informationssystem für biologische Sicherheit nach Artikel 20 des Protokolls von Cartagena.

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

Art. 3 Sorgfaltspflicht

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

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

Art. 4 Begleitunterlagen

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

- a. einen eindeutigen Hinweis, dass es sich um gentechnisch veränderte Organismen handelt;
- b. den Erkennungsmarker nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004⁵ über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen oder, wenn ein solcher fehlt, die Identität der Organismen unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale;
- c. Anweisungen für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung der Organismen;
- d. Name und Adresse der Person, bei der weitere Informationen verlangt werden können;
- e. Name und Adresse der Empfängerin oder des Empfängers;
- f. eine Erklärung, dass der grenzüberschreitende Verkehr den Vorschriften für Exporteure nach dem Protokoll von Cartagena entspricht.

⁵ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5. Der Verordnungstext kann beim Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL), 3003 Bern, bezogen werden.

² Für gentechnisch veränderte Organismen, die zur Verarbeitung sowie zur unmittelbaren Verwendung als Lebens-, Futter- oder als Tierarzneimittel vorgesehen sind, muss der Hinweis nach Absatz 1 Buchstabe a zusätzlich festhalten, dass es sich um gentechnisch veränderte Organismen handelt, die nicht direkt in die Umwelt ausgebracht werden dürfen.

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

Art. 5 Einfuhr

¹ Wer gentechnisch veränderte Organismen für den Umgang in der Umwelt einführen will, benötigt eine Bewilligung nach den Artikeln 7 und 13 der FrSV⁶.

² Wer gentechnisch veränderte Organismen für den Umgang im geschlossenen System einführen will, muss die Anforderungen nach den Artikeln 4, 9, 13 und 14 der ESV⁷ erfüllen.

Art. 6 Ausfuhr

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

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

³ Der Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin stellt dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) eine Kopie des Gesuchs und des Entscheides des Ziellandes zu.

Art. 7 Aufzeichnungspflicht für die Ausfuhr

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

² Die Angaben sind dem BUWAL auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

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

3. Abschnitt: Aufgaben der Behörden

Art. 8 Aufgaben des BUWAL

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

⁶ SR 814.911

⁷ SR 814.912

- a. Es gewährleistet die Verbindung mit dem Sekretariat nach Artikel 24 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992⁸ über die biologische Vielfalt.
- b. Es führt ein öffentlich zugängliches Verzeichnis der nicht vertraulichen Angaben der Gesuche und Entscheide nach Artikel 6 Absatz 3; für die Vertraulichkeit der Angaben gilt Artikel 34 der FrSV⁹.
- c. Es berät die Exporteure, wenn ein Einfuhrland die im Protokoll von Cartagena vorgesehenen Fristen nicht einhält.
- d. Es informiert das Bundesamt für Gesundheit, das Bundesamt für Landwirtschaft, das Bundesamt für Veterinärwesen und das Schweizerische Heilmittelinstitut entsprechend deren Zuständigkeiten nach der FrSV und der ESV¹⁰ über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen sowie über eine allfällige unabsichtliche grenzüberschreitende Verbreitung.
- e. Es veröffentlicht periodisch einen Bericht über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen.
- f. Es stellt Formulare für die Begleitunterlagen nach Artikel 4 zur Verfügung.

Art. 9 Teilnahme am internationalen Informationsverfahren

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

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

⁸ SR 0.451.43

⁹ SR 814.911

¹⁰ SR 814.912

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

Art. 10 Unabsichtliche grenzüberschreitende Verbreitung

¹ Bei ausserordentlichen Ereignissen, die zu einer grenzüberschreitenden Verbreitung von gentechnisch veränderten Organismen führen können, benachrichtigen die betroffenen Kantone das BUWAL und informieren die Bevölkerung, die Nachbarkantone und die zuständigen regionalen Behörden der Nachbarländer.

² Das BUWAL benachrichtigt die zuständigen nationalen Behörden der Nachbarländer.

³ Die Benachrichtigung der Behörden der Nachbarländer muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. die geschätzte Menge sowie die wesentlichen Eigenschaften und Merkmale der gentechnisch veränderten Organismen;
- b. die Umstände und das Datum des Entweichens der gentechnisch veränderten Organismen sowie deren Verwendung;
- c. die möglichen Gefährdungen des Menschen, der Tiere oder der Umwelt und die Beeinträchtigungen der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung;
- d. mögliche Massnahmen zur Bewältigung des Risikos.

⁴ Bei ausserordentlichen Ereignissen in Betrieben nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 3 Buchstabe b der Störfallverordnung vom 27. Februar 1991¹¹ gelten zusätzlich deren Vorschriften über die Information und Alarmierung.

⁵ Das BUWAL nimmt die ausländischen Benachrichtigungen entgegen und informiert die betroffenen Kantone. Diese informieren die Bevölkerung in geeigneter Weise.

Art. 11 Überwachung

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

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

³ Die Zuständigkeiten für die Überwachung der Vorschriften über die Ein- und Durchfuhr gentechnisch veränderter Organismen und für die Anordnung der erforderlichen Massnahmen richten sich nach den Bestimmungen der ESV¹² und der FrSV¹³.

¹¹ SR 814.012

¹² SR 814.912

¹³ SR 814.911

Art. 12 Aus- und Weiterbildung

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

Art. 13 Aufgabenerfüllung durch Dritte

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

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

Die Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999¹⁴ wird wie folgt geändert:

Art. 6 Einleitungssatz

...

2. Kapitel, 4. Abschnitt: (Art. 17)

Aufgehoben

Art. 30

Aufgehoben

Art. 15 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2005 in Kraft.

¹⁴ SR 814.911. Die hiernach aufgeführte Änd. ist eingefügt im genannten Erlass.

Anhang 1
(Art. 6)**Erforderliche Angaben im Gesuch nach Artikel 6**

- a. Name und Adresse des Exporteurs;
- b. Name und Adresse des Importeurs;
- c. Name des gentechnisch veränderten Organismus, sofern vorhanden, dessen Erkennungsmarker nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004¹⁵ über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen sowie die Gruppenzugehörigkeit des Organismus nach Artikel 6 der ESV¹⁶;
- d. vorgesehenes Datum des grenzüberschreitenden Verkehrs;
- e. gebräuchliche Bezeichnung, taxonomischer Status, Ort der Sammlung oder des Erwerbs des Empfängerorganismus sowie dessen Merkmale in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- f. Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und, sofern bekannt, der Spenderorganismen sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können;
- g. gebräuchliche Bezeichnung, taxonomischer Status, Ort der Sammlung oder des Erwerbs des Spenderorganismus oder der Spenderorganismen sowie dessen oder deren Merkmale in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- h. Beschreibung der Nukleinsäure oder der gentechnischen Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- i. vorgesehene Verwendung der gentechnisch veränderten Organismen oder der Verarbeitungserzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wurden und nachweisbare neuartige Kombinationen vermehrungsfähigen genetischen Materials enthalten, die durch die Nutzung der modernen Biotechnologie erzielt wurden;
- j. Menge oder Volumen der gentechnisch veränderten Organismen;
- k. Risikobewertungen nach Anhang 4 der FrSV¹⁷;

¹⁵ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5. Der Verordnungstext kann beim BUWAL, 3003 Bern, bezogen werden.

¹⁶ SR 814.912

¹⁷ SR 814.911

- l. vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung der gentechnisch veränderten Organismen, sowie Angaben über deren Verpackung, Etikettierung, Begleitunterlagen und Entsorgung sowie über Notmassnahmen;
- m. rechtliche Beurteilung des gentechnisch veränderten Organismus in der Schweiz;
- n. Entscheide über Gesuche, die an andere Staaten gestellt wurden, den gentechnisch veränderten Organismus dorthin auszuführen;
- o. Erklärung, dass die genannten Angaben den Tatsachen entsprechen.

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

Erforderliche Informationen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe e

- a. Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers;
- b. Name und Adresse der Entscheidbehörde;
- c. Name und Identität des gentechnisch veränderten Organismus;
- d. Beschreibung der gentechnischen Veränderung, der angewandten Technik und der daraus resultierenden Merkmale des gentechnisch veränderten Organismus;
- e. Erkennungsmarker nach dem Anhang der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004¹⁸ über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für genetisch veränderte Organismen;
- f. gebräuchliche Bezeichnung, taxonomischer Status, Ort der Sammlung oder des Erwerbs des Empfängerorganismus sowie dessen Merkmale in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- g. Ursprungszentren und Zentren genetischer Vielfalt des Empfängerorganismus und, sofern bekannt, der Spenderorganismen sowie Beschreibung der Lebensräume, in denen die Organismen fortbestehen oder sich vermehren können;
- h. gebräuchliche Bezeichnung, taxonomischer Status, Ort der Sammlung oder des Erwerbs des Spenderorganismus oder der Spenderorganismen sowie dessen oder deren Merkmale in Bezug auf die biologische Sicherheit;
- i. zugelassene Verwendungsarten des gentechnisch veränderten Organismus;
- j. Risikobewertungen nach Anhang 4 der FrSV¹⁹;
- k. vorgeschlagene Verfahren für die sichere Handhabung, Lagerung, Beförderung und Verwendung der gentechnisch veränderten Organismen, sowie Angaben über deren Verpackung, Etikettierung, Begleitunterlagen und Entsorgung sowie über Notmassnahmen.

¹⁸ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5. Der Verordnungstext kann beim BUWAL, 3003 Bern, bezogen werden.

¹⁹ SR 814.911

