

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie unfd Kommunikation UVEK Bundesamt für Umwelt BAFU Abteilung Stoffe, Boden, Biotechnologie

Newsletter zur Cartagena-Verordnung Nr. 1 Dezember 2004

Inkraftsetzung der Cartagena-Verordnung per 1. Januar 2005 Erläuterungen zum Vorgehen bei der Ein- und Ausfuhr von gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

1. Einführung

Das Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (<u>Protokoll von Cartagena</u>) wurde von der Schweiz am 26. März 2002 ratifiziert und ist seit 11. September 2003 in Kraft. Das Protokoll gewährleistet die Sicherheit bei der Weitergabe, Verwendung und Nutzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO¹) und regelt in erster Linie die Aspekte des grenzüberschreitenden Verkehrs von GVO.

Für die Ratifizierung des Protokolls waren keine Änderungen der Bundesgesetzgebung erforderlich. Auf Grund von Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a des Bundesgesetzes über die Gentechnik im Ausserhumanbereich vom 21. März 2003 (GTG) kann der Bundesrat weitere Vorschriften zur Regelung des Transports sowie der Ein-, Aus- und Durchfuhr von gentechnisch veränderten Organismen erlassen.

Die Verordnung über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen (<u>Cartagena-Verordnung</u>, <u>CartV</u>) ist am 1. Januar 2005 in Kraft getreten. Sie schliesst die bis anhin bestehenden Rechtslücken und erleichtert die Arbeit der am grenzüberschreitenden Verkehr von GVO beteiligten Akteure.

Wo bereits Regelungen im Verordnungsrecht bestehen – namentlich über die Einfuhr von GVO (Art. 5 CartV) – verweist die CartV auf diese. Neu bringt sie die folgenden Verpflichtungen:

- Für die Ausfuhr von GVO, die für den Umgang in der Umwelt bestimmt sind, muss der Exporteur vor dem erstmaligen Versand in das betreffende Land das Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage einhalten (Art. 6 und 7 CartV).
- Für jeden grenzüberschreitenden Verkehr von GVO sind die Begleitunterlagen nach der CartV mitliefern. Zu den neuen Anforderungen gehört insbesondere die Angabe des in der Europäischen Union geltenden spezifischen Erkennungsmarkers für genetisch veränderte Organismen (Art. 4 CartV).
- Das BUWAL ist die nationale Anlaufstelle und übernimmt die damit verbundenen Aufgaben (Art. 8 CartV).
- Es nimmt am Biosafety Clearing House (<u>BCH</u>), dem internationalen Informationsverfahren für das Protokoll von Cartagena teil (Art. 9 CartV).
- Für den Fall einer unabsichtlichen grenzüberschreitenden Verbreitung gentechnisch veränderter Organismen wird zwischen Nachbarländern ein System für die gegenseitige Benachrichtigung eingerichtet (Art. 10 CartV).

¹ Das Abkommen und das Protokoll von Cartagena verwenden den Begriff «lebende veränderte Organismen» (LVO); demgegenüber wird in der schweizerischen Gesetzgebung und in der Umgangssprache von «gentechnisch veränderten Organismen» (GVO) gesprochen. Die beiden Begriffe sind gleichwertig.

2

2. Was bedeutet die Inkraftsetzung der Cartagena-Verordnung für die Importeure und Exporteure?

Die wichtigsten Veränderungen im Zusammenhang mit dem Inkrafttreten der CartV betreffen

- das Verfahren für die Ausfuhr von GVO, die für den Umgang in der Umwelt bestimmt sind, und
- die Anforderungen an die Begleitunterlagen für den grenzüberschreitenden Verkehr mit GVO.

Für die Ausfuhr von GVO, die im geschlossenen System verwendet werden sollen, enthält die CartV ebenfalls neue materielle Anforderungen, führt aber kein administratives Verfahren ein.

Nicht geändert werden die Anforderungen an die Einfuhr von GVO; sie sind bereits durch die Freisetzungsverordnung (<u>FrSV</u>) und die Einschliessungsverordnung (<u>ESV</u>) geregelt. Diese beiden Verordnungen regelt importierte GVO gleich wie im Inland entwickelte GVO.

2.1 Verfahren für die Ausfuhr von gentechnisch veränderten Organismen, die für den Umgang in der Umwelt bestimmt sind

Die erstmalige Ausfuhr von GVO für den Umgang in der Umwelt in ein bestimmtes Land (ob Vertragspartei des Protokolls oder nicht) unterliegt dem Verfahren der vorherigen Zustimmung in Kenntnis der Sachlage, es sei denn, das betreffende Land habe etwas anderes festgelegt (Art. 6 Ziff. 1 CartV). Dies bedeutet, dass, bevor die Ausfuhr stattfinden kann, die Zustimmung der zuständigen Behörden des Einfuhrlandes eingeholt werden muss².

Das Vorgehen umfasst folgende Schritte:

- Bei den zuständigen Behörden des Einfuhrlandes wird ein Gesuch mit den Angaben gemäss Anhang I CartV eingereicht (Art. 6 Ziff. 2 CartV). Das Verzeichnis der zuständigen Behörden in den einzelnen Ländern ist auf der Website der Informationsstelle für biologische Sicherheit (Biosafety Clearing House, BCH) verfügbar.
- Eine Kopie des Gesuchs und des Entscheides des einführenden Landes wird dem Bundesamt für Umwelt, (BAFU) zugestellt (Art. 6 Ziff. 3 CartV).
- Alle getätigten Ausfuhren werden dokumentiert (Art. 7 Ziff. 1 CartV).

Aus rechtlicher Sicht ist mit «erstmaliger Ausfuhr» die erste Ausfuhr nach Inkrafttreten des Protokolls gemeint. Bei der Ausfuhr in ein Land, das Vertragspartei des Protokolls ist und das bereits vor dem Inkrafttreten des Protokolls seine Zustimmung erteilt hat, wird deshalb empfohlen, mit den zuständigen Behörden Kontakt aufzunehmen und sich zu vergewissern, dass der Entscheid bzw. die Zustimmung nach wie vor gültig ist.

_

² Im Unterschied zum Protokoll von Cartagena, das diese Verpflichtung nur für die erstmalige Ausfuhr von GVO vorsieht, welche zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind (z.B. Feldversuche oder Aussaaten), geht die Cartagena-Verordnung einen Schritt weiter und dehnt diese Verpflichtung auf die Ausfuhr aller GVO aus, mit Ausnahme jener, die im geschlossenen System verwendet werden sollen. Diese Abweichung ist im spezifischen schweizerischen Kontext begründet, wo in Bezug auf die ökologische Beurteilung nicht unterschieden wird zwischen GVO, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt vorgesehen sind, und GVO, die zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung bestimmt sind. Der Begriff «Umgang in der Umwelt» deckt beide Verwendungsarten ab.

3

2.2 Begleitunterlagen für die Ausfuhr von GVO

Nach Artikel 3 CartV müssen die Exporteure bei jedem grenzüberschreitenden Verkehr Begleitunterlagen mitliefern. Umfang und Inhalt dieser Dokumente richten sich nach der vorgesehenen Verwendung der GVO und sind in Artikel 4 CartV definiert.

Die erste Vertragsparteienkonferenz des Protokolls hat empfohlen, die erforderlichen Informationen in bereits bestehende Dokumente (z.B. Rechnung oder Lieferschein) zu integrieren. Zu diesem Zweck sind Vorlagen entwickelt worden, die auf der Website des BCH verfügbar sind.

Die wichtigste Neuerung im Zusammenhang mit den Begleitunterlagen ist die Möglichkeit, einen Erkennungsmarker³ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission vom 14. Januar 2004 über ein System für die Entwicklung und Zuweisung spezifischer Erkennungsmarker für GVO zu verwenden. Dieser spezifische Erkennungsmarker bietet Zugang zu ergänzenden Informationen des BCH und kann die Beschreibung der Identität der Organismen einschliesslich ihrer wesentlichen Eigenschaften und Merkmale ersetzen. Der Erkennungsmarker wird jedem GVO im Hinblick auf ein Inverkehrbringen auf der Basis des konkreten Transformationsereignisses zugewiesen. GVO, die für die Verwendung im geschlossenen System vorgesehen sind, besitzen in der Regel keinen spezifischen Erkennungsmarker. Für diese Organismen muss deshalb in den Begleitunterlagen die Identität der GVO unter Angabe der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale aufgeführt werden.

2.2.1 Begleitunterlagen für GVO, die für die absichtliche Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind

Die Angaben, die in den Begleitunterlagen für den grenzüberschreitenden Verkehr mit GVO für die absichtliche Freisetzung in die Umwelt enthalten sein müssen, sind in Artikel 4 Ziffer 1 CartV definiert.

• Vorlage gemäss Art. 18 Abs. 2 Bst. c des Protokolls

2.2.2 Begleitunterlagen für GVO, die zur Verarbeitung sowie zur unmittelbaren Verwendung als Lebens-, Futter- oder als Tierarzneimittel vorgesehen sind

Im Falle eines grenzüberschreitenden Verkehrs mit GVO, die zur Verarbeitung oder zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel vorgesehen sind, müssen die Begleitunterlagen zusätzlich zu den Angaben nach Artikel 4 Absatz 1 CartV darauf hinweisen, dass es sich um GVO handelt, die nicht direkt in die Umwelt ausgebracht werden dürfen. Eine entsprechende Vorlage ist derzeit noch nicht verfügbar.

2.2.3 Begleitunterlagen für GVO, die im geschlossenen System verwendet werden sollen

Die Begleitunterlagen für den grenzüberschreitenden Verkehr mit GVO, die für die Verwendung im geschlossenen System vorgesehen sind, müssen sämtliche Angaben nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a bis e CartV enthalten.

• Vorlage gemäss Art. 18 Abs. 2 Bst. b des Protokolls

³ Dieser spezifische Erkennungsmarker wird auch als spezifischer Identifikationscode der OECD bezeichnet.

_

3. Weiterführende Informationen

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an die nationale Anlaufstelle für das Protokoll von Cartagena: Herr A. Spielmann, BAFU, 3003 Bern, Tel. 031 322 20 82, E-Mail: albert.spielmann@bafu.admin.ch

- Cartagena-Verordnung (<u>CartV</u>)
- Schweizerisches Informationssystem für biologische Sicherheit (CH-BCH)
- Internationales Informationssystem für biologische Sicherheit (<u>Biosafety Clearing House, BCH</u>)

Anhang: Tabellarische Übersicht über die Anforderungen an die Begleitunterlagen

CartV	GVO, die für die absichtliche Freisetzung in die Umwelt vorgesehen sind (Saatgut usw.)	GVO, die zur Verarbeitung oder zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel (Soja, Mais, Weizen usw.) oder als Tierarzneimittel vorgesehen sind	GVO, die zur Verwendung im geschlossenen System vorgesehen sind (Forschung, industrielle Produktion)
4.1 a	Gentechnisch veränderter Organismus	Gentechnisch veränderter Organismus	Gentechnisch veränderter Organismus
4.1 b ⁴	Spezifischer Erkennungsmarker oder Angabe der Identität einschliesslich der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale	Spezifischer Erkennungsmarker oder Angabe der Identität einschliesslich der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale	Spezifischer Erkennungsmarker oder Angabe der Identität einschliesslich der wesentlichen Eigenschaften und Merkmale
4.1 c	Anweisungen zur Gewährleistung der Sicherheit	Anweisungen zur Gewährleistung der Sicherheit	Anweisungen zur Gewährleistung der Sicherheit
4.1 d	Ansprechperson für weitere Informationen	Ansprechperson für weitere Informationen	Ansprechperson für weitere Informationen
4.1 e	Empfänger/in	Empfänger/in	Empfänger/in
4.1 f	Erklärung über die Konformität mit dem Protokoll	Erklärung über die Konformität mit dem Protokoll	
4.2		Dürfen nicht direkt in die Umwelt ausgebracht werden	

⁴ In Bezug auf diese Anforderung ist die gängigste Praxis für jede Kategorie von GVO **fett hervorgehoben**.