



Bundesbeschluss

über die Genehmigung der Beschlüsse 2009/1 und 2009/2 vom 18. Dezember 2009 zur Änderung des Protokolls von 1998 zum Übereinkommen über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung, betreffend persistente organische Schadstoffe

vom 15. Juni 2018

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf die Artikel 54 Absatz 1 und 166 Absatz 2 der Bundesverfassung (BV)¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 18. Oktober 2017²,
beschliesst:

Art. 1

¹ Die Beschlüsse 2009/1 und 2009/2 vom 18. Dezember 2009³ zur Änderung des Protokolls vom 24. Juni 1998⁴ zum Übereinkommen vom 13. November 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung, betreffend persistente organische Schadstoffe, werden genehmigt.

² Der Bundesrat wird ermächtigt, die Beschlüsse zu ratifizieren.

³ Er gibt bei der Ratifikation, gestützt auf Artikel 16 Absatz 3 des durch den Beschluss 2009/1 geänderten Protokolls, die folgende Erklärung ab:

«Die Schweiz wird, gestützt auf Artikel 16 Absatz 3, zukünftige Änderungen des Protokolls wie bis anhin über das ordentliche Ratifikationsverfahren genehmigen.»

1 SR 101
2 AS 2017 7501
3 AS 2018 3661
4 SR 0.814.325

Art. 2

Dieser Beschluss untersteht dem fakultativen Referendum (Art. 141 Abs. 1 Bst. d Ziff. 3 BV).

Nationalrat, 15. Juni 2018

Ständerat, 15. Juni 2018

Der Präsident: Dominique de Buman
Der Sekretär: Pierre-Hervé Freléchoz

Die Präsidentin: Karin Keller-Sutter
Die Sekretärin: Martina Buol

Ablauf der Referendumsfrist

Die Referendumsfrist für diesen Beschluss ist am 4. Oktober 2018 unbenützt abgelaufen.⁵

26. Januar 2022

Bundeskanzlei

⁵ BBl 2018 3361



Protokoll von 1998 zum Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung, betreffend persistente organische Schadstoffe

SR 0.814.325; AS 2003 4425

Beschluss 2009/1 Änderung des Wortlauts und der Anhänge I, II, III, IV, VI und VIII des Protokolls von 1998 betreffend persistente organische Schadstoffe

Von den Vertragsparteien angenommen am 18. Dezember 2009
Von der Bundesversammlung genehmigt am 15. Juni 2018¹
Annahmeprotokoll von der Schweiz hinterlegt am 30. November 2018
In Kraft getreten für die Schweiz am 20. Januar 2022

Übersetzung

Die an der 27. Tagung des Exekutivorgans anwesenden Vertragsparteien des Protokolls von 1998 betreffend persistente organische Schadstoffe beschliessen, das Protokoll von 1998 zum Übereinkommen über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung, betreffend persistente organische Schadstoffe (das «POP-Protokoll»), wie folgt zu ändern:

Art. 1 Änderung

A. Art. 1

Absatz 12 erhält folgende Fassung:

«12. bedeutet «neue ortsfeste Quelle» jede ortsfeste Quelle, deren Bau oder wesentliche Modifikation begonnen wurde nach Ablauf von zwei Jahren nach dem Inkrafttreten für eine Vertragspartei:

- des vorliegenden Protokolls; oder
- einer Änderung des vorliegenden Protokolls, die für eine ortsfeste Quelle entweder neue Grenzwerte in Anhang IV Teil II einführt oder die Kategorie, unter die diese Quelle fällt, in Anhang VIII aufnimmt.

Es ist Angelegenheit der zuständigen nationalen Behörden, unter Berücksichtigung solcher Faktoren wie des Umweltnutzens einer Modifikation zu entscheiden, ob diese wesentlich ist.»

¹ AS 2022 37

B. Art. 3

1. In Artikel 3 Absatz 5 Buchstabe b) Ziffern i) und iii) des POP-Protokolls werden die Worte «für die Anhang V beste verfügbare Techniken ausweist» ersetzt durch die Worte «für die in dem von den Vertragsparteien auf einer Tagung des Exekutivorgans verabschiedeten Leitfaden beste verfügbare Techniken ausgewiesen werden».
2. Das Semikolon am Ende von Absatz 5 Buchstabe b) Ziffer iv) wird in einen Punkt geändert.
3. Absatz 5 Buchstabe b) Ziffer v) wird gestrichen.

C. Art. 13

Die Worte «Die Anhänge V und VII haben» werden ersetzt durch die Worte «Anhang V hat».

D. Art. 14

1. Absatz 3 erhält folgende Fassung:

«3. Änderungen dieses Protokolls und der Anhänge I bis IV, VI und VIII bedürfen der einvernehmlichen Annahme durch die auf einer Tagung des Exekutivorgans anwesenden Vertragsparteien und treten für die Vertragsparteien, die sie angenommen haben, am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt in Kraft, zu dem zwei Drittel der Vertragsparteien, die zum Zeitpunkt ihrer Annahme Vertragsparteien waren, ihre Annahmeerkunde beim Verwahrer hinterlegt haben. Für jede andere Vertragspartei treten Änderungen am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt in Kraft, zu dem die Vertragspartei ihre Urkunde über die Annahme derselben hinterlegt hat. Dieser Absatz gilt vorbehaltlich der nachfolgenden Absätze 5^{bis} und 5^{ter}.»

2. In Absatz 4 werden die Worte «der Anhänge V und VII» ersetzt durch die Worte «des Anhangs V» und die Worte «einer dieser Anhänge» werden ersetzt durch die Worte «des Anhangs V».

3. In Absatz 5 werden die Worte «oder VII» gestrichen und die Worte «des betreffenden Anhangs» werden ersetzt durch die Worte «des Anhangs V».

4. Nach Absatz 5 werden folgende Absätze angefügt:

«5^{bis}. Für die Vertragsparteien, die es angenommen haben, ersetzt das Verfahren gemäss dem nachfolgenden Absatz 5^{ter} in Bezug auf Änderungen der Anhänge I bis IV, VI und VIII das in Absatz 3 oben beschriebene Verfahren.

5^{ter}. a) Änderungen der Anhänge I bis IV, VI und VIII bedürfen der einvernehmlichen Annahme durch die auf einer Tagung des Exekutivorgans anwesenden Vertragsparteien. Eine Änderung eines dieser Anhänge tritt nach Ablauf eines Jahres nach dem Zeitpunkt, zu dem sie der Exekutivsekretär der Kommission allen Vertragsparteien mitgeteilt hat, für die Vertragsparteien in Kraft, die dem Verwahrer keine Notifikation gemäss dem nachfolgenden Buchstaben b) vorgelegt haben.

- b) Jede Vertragspartei, die eine Änderung der Anhänge I bis IV, VI und VIII nicht genehmigen kann, notifiziert dies dem Verwahrer schriftlich innerhalb eines Jahres ab dem Zeitpunkt der Mitteilung ihrer Annahme. Der Verwahrer

setzt unverzüglich alle Vertragsparteien über jede solche eingegangene Notifikation in Kenntnis. Eine Vertragspartei kann jederzeit ihre frühere Notifikation durch eine Annahme ersetzen; mit Hinterlegung einer Annahmeerkunde beim Verwahrer tritt die Änderung des betreffenden Anhangs für diese Vertragspartei in Kraft.

- c) Änderungen der Anhänge I bis IV, VI und VIII treten nicht in Kraft, wenn insgesamt sechzehn oder mehr Vertragsparteien entweder:
 - i) eine Notifikation nach den Bestimmungen des Buchstabens b) vorgelegt haben; oder
 - ii) das in diesem Absatz dargelegte Verfahren nicht angenommen und noch keine Annahmeerkunde gemäss den Bestimmungen des Absatzes 3 hinterlegt haben.»

E. Art. 16

Nach Absatz 2 wird der folgende neue Absatz eingefügt:

«3. Ein Staat oder eine Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration gibt in seiner beziehungsweise ihrer Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde eine entsprechende Erklärung ab, falls er beziehungsweise sie nicht beabsichtigt, durch die Verfahren nach Artikel 14 Absatz 5^{er} betreffend die Änderungen der Anhänge I bis IV, VI und VIII gebunden zu sein.»

F. Anhang I

1. Im Eintrag für den Stoff DDT werden die Bedingungen (Nummern 1 und 2) für die Einstellung der Herstellung gestrichen und durch das Wort «Keine» ersetzt, und bei den Bedingungen für die Verwendung werden die Worte «, ausgenommen die in Anhang II ausgewiesene» gestrichen.
2. Im Eintrag für den Stoff Heptachlor werden die Bedingungen für die Verwendung gestrichen und durch das Wort «Keine» ersetzt.
3. Im Eintrag für den Stoff Hexachlorbenzol werden die Bedingungen für die Herstellung und für die Verwendung gestrichen und jeweils durch das Wort «Keine» ersetzt.
4. Die Einträge für folgende Stoffe werden in der richtigen alphabetischen Reihenfolge eingefügt:

Stoff	Durchführungsbestimmungen	
	Einstellung der	Bedingungen
Hexachlorbutadien CAS: 87-68-3	Herstellung Verwendung	Keine Keine
Hexachloreyclohexane (HCH) CAS: 608-73-1, einschliesslich Lindan CAS: 58-89-9	Herstellung Verwendung	Keine Keine, ausgenommen die Verwendung des Gamma-Isomers von HCH (Lindan) als topisches Insektizid für Zwecke der öffentlichen Gesundheit. Diese Verwendungen werden im Rahmen dieses Protokolls im Jahr 2012 bzw. ein Jahr nach Inkrafttreten der Änderung neu bewertet, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist.

Stoff	Durchführungsbestimmungen	
	Einstellung der	Bedingungen
Hexabromdiphenyl- ether ^a und Heptabrom- diphenylether ^a	Herstellung Verwendung	Keine 1. Eine Vertragspartei kann die Verwertung von Artikeln, die einen dieser Stoffe enthalten oder enthalten können, sowie die Verwendung und endgültige Entsorgung von Artikeln aus verwerteten Materialien, die einen dieser Stoffe enthalten oder enthalten können, genehmigen, sofern die Verwertung und endgültige Entsorgung auf umweltgerechte Weise erfolgen und nicht zur Rückgewinnung eines dieser Stoffe zwecks Wiederverwendung führen. 2. Ab dem Jahr 2013 und anschliessend alle vier Jahre bis zu dem Zeitpunkt, an dem die oben genannte Bedingung aufgehoben wird oder anderweitig ausser Kraft tritt, bewertet das Exekutivorgan die Fortschritte der Vertragsparteien bei der Verwirklichung der letztendlich von ihnen angestrebten Eliminierung dieser in Artikeln enthaltenen Stoffe und prüft, ob diese Bedingung, die in jedem Fall spätestens 2030 ausser Kraft tritt, weiterhin erforderlich ist.
Tetrabromdiphenyl- ether ^b und Pentabrom- diphenylether ^b	Herstellung Verwendung	Keine 1. Eine Vertragspartei kann die Verwertung von Artikeln, die einen dieser Stoffe enthalten oder enthalten können, sowie die Verwendung und endgültige Entsorgung von Artikeln aus verwerteten Materialien, die einen dieser Stoffe enthalten oder enthalten können, genehmigen, sofern die Verwertung und endgültige Entsorgung auf umweltgerechte Weise erfolgen und nicht zur Rückgewinnung eines dieser Stoffe zwecks Wiederverwendung führe. 2. Ab dem Jahr 2013 und anschliessend alle vier Jahre bis zu dem Zeitpunkt, an dem die oben genannte Bedingung aufgehoben wird oder anderweitig ausser Kraft tritt, bewertet das Exekutivorgan die Fortschritte der Vertragsparteien bei der Verwirklichung der letztendlich von ihnen angestrebten Eliminierung dieser in Artikeln enthaltenen Stoffe und prüft, ob diese Bedingung, die in jedem Fall spätestens 2030 ausser Kraft tritt, weiterhin erforderlich ist.
Pentachlorbenzol CAS: 608-93-5	Herstellung Verwendung	Keine Keine
Perfluorooctansulfonat (PFOS)	Herstellung	Keine, ausgenommen die Herstellung für die nachstehend aufgeführten Verwendungen a) bis c) sowie die Verwendungen a) bis e) in Anhang II

Stoff	Durchführungsbestimmungen	
	Einstellung der	Bedingungen
	Verwendung	<p>Keine, ausgenommen die nachstehend aufgeführten Verwendungen sowie die Verwendungen a) bis e) in Anhang II:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Chromgalvanik, Chromanodisierung und Rückseitenätzung bis 2014; b) stromlose Nickel-Polytetrafluorethylen-Abscheidung bis 2014; c) Ätzen von Kunststoffsubstraten vor deren Metallisierung bis 2014; d) Löschschäume, sofern sie bis zum 18. Dezember 2009 hergestellt oder verwendet wurden. Für Löschschäume gilt Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> i) Die Parteien sollten sich bemühen, bis 2014 PFOS enthaltende Löschschäume, die bis zum 18. Dezember 2009 hergestellt oder verwendet wurden, zu eliminieren, und erstatten dem Exekutivorgan im Jahr 2014 Bericht über ihre Fortschritte; ii) auf der Grundlage der Berichte der Vertragsparteien und von Ziffer i) prüft das Exekutivorgan im Jahr 2015, ob die Verwendung von PFOS enthaltenden Feuerlöschschäumen, die bis zum 18. Dezember 2009 hergestellt oder verwendet wurden, zusätzlichen Beschränkungen unterworfen werden sollte.

5. Der Eintrag für den Stoff PCB erhält folgende Fassung:

Stoff	Durchführungsbestimmungen	
	Einstellung der	Bedingungen
Polychlorierte Biphenyle (PCB) ^d	Herstellung Verwendung	<p>Keine</p> <p>Keine. Für PCB, die bis zum Implementierungszeitpunkt verwendet wurden, gilt Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Die Vertragsparteien unternehmen entschlossene Anstrengungen, um Folgendes zu erreichen: <ul style="list-style-type: none"> a) die Einstellung der Verwendung identifizierbarer PCB in technischen Einrichtungen (d. h. Transformatoren, Kondensatoren oder anderen Behältern mit darin befindlichen Restflüssigkeiten), die PCB in Mengen über 5 dm³ und in Konzentrationen von 0,05 % PCB oder mehr enthalten, so bald wie möglich, jedoch spätestens am 31. Dezember 2010 bzw. bei in Staaten im Übergang zur Marktwirtschaft am 31. Dezember 2015;

Stoff	Durchführungsbestimmungen	
	Einstellung der	Bedingungen
		<ul style="list-style-type: none"> b) die umweltgerechte Vernichtung oder Dekontamination <ul style="list-style-type: none"> – aller unter Buchstabe a) bezeichneten flüssigen PCB und anderer nicht in technischen Einrichtungen befindlicher flüssiger PCB mit mehr als 0,005 % PCB-Gehalt so bald als möglich, jedoch spätestens am 31. Dezember 2015 bzw. bei Staaten im Übergang zur Marktwirtschaft am 31. Dezember 2020; – aller unter Absatz 2 Buchstabe a) bezeichneten flüssigen PCB spätestens am 31. Dezember 2029; c) die umweltgerechte Dekontamination oder Entsorgung von in Absatz 1 Buchstabe a) und Absatz 2 Buchstabe a) bezeichneten technischen Einrichtungen.
	2. Die Vertragsparteien bemühen sich,	
	a)	technische Einrichtungen (z. B. Transformatoren, Kondensatoren oder andere Behälter mit darin befindlichen Flüssigkeiten), die PCB in Konzentrationen von mehr als 0,005 % und in Mengen von mehr als 0,05 dm ³ enthalten, so bald wie möglich, jedoch spätestens am 31. Dezember 2025 zu identifizieren und aus dem Verkehr zu ziehen;
	b)	andere Artikel, die PCB in Konzentrationen von mehr als 0,005 % enthalten (z. B. Kabelummantelungen, gehärtete Dichtungen und mit Anstrich versehene Objekte) zu identifizieren und gemäss Artikel 3 Absatz 3 zu behandeln.
	3. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die unter Absatz 1 Buchstabe a) und Absatz 2 Buchstabe a) genannten technischen Einrichtungen ausschliesslich zum Zweck einer umweltgerechten Abfallbehandlung aus- oder eingeführt werden.	
	4. Die Vertragsparteien fördern folgende Massnahmen zur Verringerung der Exposition und Gefährdung, um die Verwendung von PCB zu begrenzen:	
	a)	Verwendung von PCB ausschliesslich in intakten und dichten technischen Einrichtungen und nur in Bereichen, in denen die Gefahr einer Freisetzung in die Umwelt so gering wie möglich gehalten werden kann und gegebenenfalls rasche Abhilfe möglich ist;
	b)	keine Verwendung von PCB in technischen Einrichtungen in Bereichen, bei denen ein Zusammenhang mit der Produktion oder Verarbeitung von Lebens- oder Futtermitteln besteht.

Stoff	Durchführungsbestimmungen	
	Einstellung der	Bedingungen
		Bei einer Verwendung von PCB in bewohnten Gebieten, einschliesslich Schulen und Krankenhäusern, sind alle zumutbaren Massnahmen zu ergreifen, um elektrotechnische Störfälle zu verhindern, die zu einem Brand führen könnten, und die Einrichtungen regelmässig auf Undichtigkeiten zu überprüfen.

6. Fussnote ^a am Ende des Anhangs I wird gestrichen.

7. Am Ende des Anhangs I werden folgende Fussnoten angefügt:

- a Der Begriff «Hexabromdiphenylether und Heptabromdiphenylether» bezeichnet 2,2',4,4',5,5'-Hexabromdiphenylether (BDE-153, CAS-Nr.: 68631-49-2), 2,2',4,4',5,6'-Hexabromdiphenylether (BDE-154, CAS-Nr.: 207122-15-4), 2,2',3,3',4,5',6 Heptabromdiphenylether (BDE-175, CAS-Nr.: 446255-22-7), 2,2',3,4,4',5',6-Heptabromdiphenylether (BDE-183, CAS-Nr.: 207122-16-5) sowie andere in handelsüblichem Octobromdiphenylether vorhandene Hexa- und Heptabromdiphenylether.
- b Der Begriff «Tetrabromdiphenylether und Pentabromdiphenylether» bezeichnet 2,2',4,4'-Tetrabromdiphenylether (BDE-47, CAS-Nr.: 40088-47-9) und 2,2',4,4',5-Pentabromdiphenylether (BDE-99, CAS-Nr.: 32534-81-9) sowie andere in handelsüblichem Pentabromdiphenylether vorhandenen Tetra- und Pentabromdiphenylether.
- c Der Begriff «Perfluoroctansulfonat (PFOS)» bezeichnet Stoffe mit der Summenformel C₈F₁₇SO₂X, wobei X = OH, Metallsalz, Halogenid, Amid oder andere Derivative einschliesslich Polymere.
- d Der Begriff «polychlorierte Biphenyle» bezeichnet aromatische Verbindungen, die so beschaffen sind, dass die Wasserstoffatome des Biphenyl-Moleküls (zwei durch eine Kohlenstoff-Kohlenstoff-Einfachbindung miteinander verknüpfte Benzolringe) durch bis zu zehn Chloratome ersetzt werden können.

G. Anhang II

1. Die Einträge für die Stoffe DDT, HCH und PCB in der Tabelle nach dem ersten Absatz des Anhangs II werden gestrichen.

2. Der Eintrag für den folgenden Stoff wird in der richtigen alphabetischen Reihenfolge eingefügt:

Stoff	Durchführungsbestimmungen	
	Verwendungsbeschränkungen	Bedingungen
Perfluoroctan sulfonat (PFOS) ^a	<ul style="list-style-type: none"> a) Fotoresistlacke und Antireflexbeschichtungen für lithografische Prozesse; b) fotografische Beschichtungen von Filmen, Papieren und Druckplatten; 	Die Vertragsparteien sollten Massnahmen ergreifen, um diese Verwendungen zu eliminieren, sobald geeignete Alternativen zur Verfügung stehen.

Stoff	Durchführungsbestimmungen	
	Verwendungsbeschränkungen	Bedingungen
	c) Mittel zur Sprühnebelunterdrückung für nicht dekoratives Hartverchromen (VI) und Netzmittel für überwachte Galvanotechniksysteme; d) Hydraulikflüssigkeiten für die Luftfahrt; e) bestimmte medizinische Geräte (wie Herstellung von Schichten aus Ethylen-Tetrafluorethylen-Copolymer (ETFE) und von röntgendichtem ETFE, medizinische In-vitro-Diagnostika und CCD-Farbfilter).	Spätestens im Jahr 2015 und danach alle vier Jahre erstattet jede Vertragspartei, die diese Stoffe verwendet, Bericht über die im Hinblick auf die Einstellung der Verwendung erzielten Fortschritte und übermittelt dem Exekutivorgan Informationen über diese Fortschritte. Auf der Grundlage dieser Berichte werden diese eingeschränkten Verwendungen einer Neubeurteilung unterzogen.

^a Der Begriff Perfluorooctansulfonat (PFOS) bezeichnet Stoffe mit der Summenformel $C_8F_{17}SO_2X$, wobei X = OH, Metallsalz, Halogenid, Amid und andere Derivative einschliesslich Polymere.

H. Anhang III

1. Der Text unter der Spaltenüberschrift «Bezugsjahr» für jeden der in Anhang III aufgeführten Stoffe erhält folgende Fassung:

«1990 oder ein beliebiges anderes Jahr von 1985 bis einschliesslich 1995 bzw. – für Staaten im Übergang zur Marktwirtschaft – ein beliebiges anderes Jahr von 1985 bis zu dem Jahr des Inkrafttretens des Protokolls für eine Vertragspartei, das von dieser Vertragspartei bei der Ratifikation, der Annahme, der Genehmigung oder beim Beitritt angegeben wird.»

2. Im Eintrag für den Stoff Hexachlorbenzol wird unter dem Namen des Stoffes folgender Wortlaut hinzugefügt: «CAS: 118-74-1».

3. Am Ende der Tabelle wird der folgende Eintrag für den Stoff PCB angefügt:

Stoff	Bezugsjahr
PCB ^c	2005 oder ein beliebiges anderes Jahr von 1995 bis einschliesslich 2010 bzw. für Staaten im Übergang zur Marktwirtschaft ein beliebiges anderes Jahr von 1995 bis zu dem Jahr des Inkrafttretens des Protokolls für eine Vertragspartei, das von dieser Vertragspartei bei der Ratifikation, der Annahme, der Genehmigung oder beim Beitritt angegeben wird.

4. Nach Fussnote b wird folgende Fussnote angefügt:

^c polychlorierte Biphenyle nach der Definition in Anhang I, die unbeabsichtigt von anthropogenen Quellen gebildet und freigesetzt werden.

I. Anhang IV

1. In Absatz 2 wird innerhalb der Klammern das Wort «und» durch ein Komma ersetzt und am Ende werden die Worte «und für einen gegebenen Sauerstoffgehalt» hinzugefügt.

2. Absatz 3 erhält folgende Fassung:

«3. Die Grenzwerte beziehen sich auf die normale Betriebssituation. Bei Chargenprozessen beziehen sich die Grenzwerte auf die während des gesamten Prozesses (einschliesslich z. B. Vorwärmen, Erwärmen und Kühlen) aufgezeichneten Durchschnittswerte.»

3. In Absatz 4 wird vor den Worten «vom Europäischen Komitee für Normung» das Wort «beispielsweise» und vor den Worten «Normen oder» das Wort «einschlägigen» eingefügt.

4. Absatz 6 wird gestrichen und durch folgenden Wortlaut und folgende Fussnote ersetzt:

«6. Emissionen von PCDD/F werden in Gesamtoxitätsäquivalenten (TEQ)² angegeben. Die für die Zwecke dieses Protokolls zu verwendenden Toxizitätsäquivalenzfaktoren stehen im Einklang mit den einschlägigen internationalen Normen, einschliesslich der Säugetiertoxizitätsäquivalenzfaktoren für PCDD/F der Weltgesundheitsorganisation von 2005.»

5. Absatz 7 wird gestrichen und durch folgenden Wortlaut und folgende Fussnoten ersetzt:

«7. Die folgenden Grenzwerte, die sich auf eine O₂-Konzentration von 11 % in Abgasen beziehen, gelten für Verbrennungsanlagen für folgende Abfallkategorien:

 feste Siedlungsabfälle (bestehende ortsfeste Quelle, in der mehr als 3 Tonnen je Stunde verbrannt werden, und jede neue ortsfeste Quelle)

 0,1 ng TEQ/m³

 feste medizinische Abfälle (bestehende ortsfeste Quelle, in der mehr als 1 Tonne je Stunde verbrannt wird, und jede neue ortsfeste Quelle)

 neue ortsfeste Quelle: 0,1 ng TEQ/m³

 bestehende ortsfeste Quelle: 0,5 ng TEQ/m³

 gefährliche Abfälle (bestehende ortsfeste Quelle, in der mehr als 1 Tonne je Stunde verbrannt wird, und jede neue ortsfeste Quelle)

 neue ortsfeste Quelle: 0,1 ng TEQ/m³

 bestehende ortsfeste Quelle: 0,2 ng TEQ/m³

2 Das Gesamtoxitätsäquivalent (TEQ) ist operativ definiert als die Summe der Produkte der Konzentration jeder Verbindung, multipliziert mit dem Wert ihres Toxizitätsäquivalenzfaktors (TEF), und stellt eine Schätzung der gesamten 2,3,7,8-TCDD-artigen Aktivität des Gemischs dar. Gesamtoxitätsäquivalent wurde bisher als TE abgekürzt.

nicht gefährliche industrielle Abfälle^{3, 4}

neue ortsfeste Quelle: 0,1 ng TEQ/m³

bestehende ortsfeste Quelle: 0,5 ng TEQ/m³.»

6. Nach Absatz 7 werden die folgenden Absätze angefügt:

«8. Der folgende Grenzwert, der sich auf eine O₂-Konzentration von 16 % in Abgasen bezieht, gilt für Sinteranlagen:

0,5 ng TEQ/m³

9. Der folgende Grenzwert, der sich auf die tatsächliche O₂-Konzentration in Abgasen bezieht, gilt für die folgende Quelle:

sekundäre Stahlerzeugung – Elektrolichtbogenöfen mit einer Produktionskapazität von mehr als 2,5 Tonnen geschmolzenem Stahl zur Weiterverarbeitung pro Stunde:

0,5 ng TEQ/m³.»

J. Anhang VI

1. Der bestehende Wortlaut des Anhangs wird als Absatz 1 nummeriert.

2. Unter Buchstabe a) werden nach den Worten «dieses Protokolls» die Worte «für eine Vertragspartei» eingefügt.

3. Buchstabe b) erhält folgende Fassung:

«b. Bestehende ortsfeste Quellen:

i) acht Jahre nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls für eine Vertragspartei. Im Bedarfsfall kann diese Frist für bestimmte ortsfeste Quellen entsprechend den im innerstaatlichen Recht vorgesehenen Abschreibungsfristen verlängert werden; oder

ii) für eine Vertragspartei, die ein Staat im Übergang zur Marktwirtschaft ist bis zu fünfzehn Jahre nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls für diese Vertragspartei.»

4. Am Ende des Anhangs wird der folgende neue Absatz angefügt:

«2. Die Fristen für die Anwendung der aufgrund von Änderungen dieses Protokolls aktualisierten oder eingeführten Grenzwerte und besten verfügbaren Techniken betragen:

a) für neue ortsfeste Quellen: zwei Jahre ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der betreffenden Änderung für eine Vertragspartei;

³ einschliesslich Verbrennungsanlagen für die Entsorgung von Biomasseabfällen, die infolge einer Behandlung mit Holzschutzmitteln oder infolge einer Beschichtung halogenierte organische Verbindungen oder Schwermetalle enthalten können und zu denen insbesondere Biomasseabfälle aus Bau- und Abbruchabfällen gehören, jedoch unter Ausschluss von Verbrennungsanlagen, in denen nur andere Biomasseabfälle behandelt werden.

⁴ Staaten im Übergang zur Marktwirtschaft können die Mitverbrennung von nicht gefährlichen industriellen Abfällen in industriellen Prozessen ausnehmen, wenn diese Abfälle als zusätzlicher Brennstoff verwendet werden, auf den bis zu 10 % der erzeugten Energie entfallen.

- b) für bestehende ortsfeste Quellen:
- i) acht Jahre ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der betreffenden Änderung für eine Vertragspartei, oder
 - ii) für eine Vertragspartei, die ein Staat im Übergang zur Marktwirtschaft ist, bis zu fünfzehn Jahre ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der betreffenden Änderung für diese Vertragspartei.»

K. Anhang VIII

1. Im zweiten Satz des Teils I werden die Worte «in Anhang V» ersetzt durch die Worte «in dem in Anhang V genannten Leitfaden» ersetzt.
2. Die Beschreibung der Kategorie 1 in der Tabelle in Teil II erhält folgende Fassung: «Abfallverbrennung, einschliesslich der Mitverbrennung von Siedlungsabfall, gefährlichen Abfällen, nicht gefährlichen Abfällen oder Abfällen aus dem Medizinbereich sowie von Klärschlamm».
3. In der Tabelle in Teil II werden die folgenden neuen Kategorien eingefügt:

Kategorie	Beschreibung der Kategorie
13	Spezifische chemische Produktionsprozesse, bei denen unbeabsichtigt gebildete persistente organische Schadstoffe freigesetzt werden, insbesondere Produktion von Chlorphenolen und Chloranil
14	Thermische Prozesse in der Metallindustrie, Verfahren auf Chlorbasis.

Art. 2 Beziehung zum POP-Protokoll

Weder ein Staat noch eine Organisation für regionale Wirtschaftsintegration dürfen eine Annahmeerkunde zu dieser Änderung hinterlegen, wenn der Staat oder die Organisation nicht zuvor oder gleichzeitig eine Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde zum POP-Protokoll hinterlegt hat.

Art. 3 Inkrafttreten

1. Gemäss Artikel 14 Absatz 3 des POP-Protokolls tritt diese Änderung am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt, zu dem zwei Drittel der Vertragsparteien des POP-Protokolls ihre Annahmeerkunden beim Verwahrer hinterlegt haben, in Kraft.
2. Nach Inkrafttreten dieser Änderung gemäss Absatz 1 tritt sie für jede andere Vertragspartei des Protokolls am 90. Tag nach dem Zeitpunkt der Hinterlegung der Annahmeerkunde in Kraft.

Erklärung

Schweiz

Die Schweiz hat bei der Hinterlegung der Annahmeerkunde folgende Erklärung angebracht:

Die Schweiz wird, gestützt auf Artikel 16 Absatz 3, zukünftige Änderungen des Protokolls wie bis anhin über das ordentliche Ratifikationsverfahren genehmigen.



Notenaustausch vom 19. Mai 2022

zwischen der Schweiz und der Europäischen Union betreffend die Übernahme der Verordnung (EU) 2022/585 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 514/2014 (Weiterentwicklung des Schengen-Besitzstands)

In Kraft getreten am 19. Mai 2022

Übersetzung

Mission der Schweiz
bei der Europäischen Union

Brüssel, den 19. Mai 2022

Generalsekretariat des Rates
der Europäischen Union
Generaldirektion
Justiz und Inneres
Brüssel

Die Mission der Schweiz bei der Europäischen Union entbietet dem Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union ihre Empfehlung und beehrt sich, mit Bezug auf die Notifikation des Rates vom 22. April 2022, die erstellt worden ist gestützt auf Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a erster Satz des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft über die Assoziierung dieses Staates bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (nachfolgend: Assoziierungsabkommen), das am 26. Oktober 2004¹ in Luxemburg unterzeichnet worden ist, den Empfang dieser Notifikation zu bestätigen. Letztere hat folgenden Inhalt:

«In Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a erster Satz in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 des Abkommens, welches die Schweiz an den Schengen-Besitzstand assoziiert, wird der Schweiz hiermit die Verabschiedung des folgenden Rechtsakts notifiziert:

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 514/2014 zur Festlegung allgemeiner Bestimmungen für den Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds und das Instrument für die

SR 0.362.381.006

¹ SR 0.362.31

finanzielle Unterstützung der polizeilichen Zusammenarbeit, der Kriminalprävention und Kriminalitätsbekämpfung und des Krisenmanagements, (EU) Nr. 516/2014 zur Einrichtung des Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds und (EU) 2021/1147 zur Einrichtung des Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds

Dokument des Rates: PE-CONS 11/22

Datum der Annahme: 6. April 2022²

Gemäss Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a zweiter Satz des Assoziierungsabkommens informiert die Mission der Schweiz bei der Europäischen Union das Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union, dass die Schweiz den Inhalt des Rechtsakts, welcher der Notifikation des Rates beigelegt und Teil dieser Antwortnote ist, akzeptiert.

Gemäss Artikel 7 Absatz 3 des Assoziierungsabkommens begründen die Notifikation des Rates vom 22. April 2022 und diese Antwortnote Rechte und Pflichten zwischen der Schweiz und der Europäischen Union und bilden somit ein Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union.

Dieses Abkommen tritt am Datum dieser Antwortnote in Kraft. Gekündigt werden kann das Abkommen unter den Bedingungen, die in den Artikeln 7 und 17 des Assoziierungsabkommens aufgeführt sind.

Eine Kopie dieser Note wird der Europäischen Kommission, Generalsekretariat, SG.B.2, Brüssel, übermittelt.

Die Mission der Schweiz bei der Europäischen Union benutzt die Gelegenheit, um das Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union ihrer ausgezeichneten Hochachtung zu versichern.

² Verordnung (EU) 2022/585 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. April 2022 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 514/2014 zur Festlegung allgemeiner Bestimmungen für den Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds und das Instrument für die finanzielle Unterstützung der polizeilichen Zusammenarbeit, der Kriminalprävention und Kriminalitätsbekämpfung und des Krisenmanagements, (EU) Nr. 516/2014 zur Einrichtung des Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds und (EU) 2021/1147 zur Einrichtung des Asyl-, Migrations- und Integrationsfonds, Fassung gemäss ABl. L 112 vom 11.4.2022, S. 1.



Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)

Änderung vom 22. Juni 2022

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 3 Absätze 1 und 2, 18f Absätze 3 und 4 und 30 Absätze 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951² (BetmG),

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass, ausser in den Artikeln 5 Absatz 1 Buchstabe b, 16 Absatz 1 Buchstabe e, 53 Absatz 1, 65 Absatz 2 und 66 Absatz 2 Buchstabe e sowie den Gliederungstiteln des 4. Kapitels und des 3. Abschnitts des 4. Kapitels, wird «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 5 Sachüberschrift und Abs. 3

Betriebsbewilligungen

³ Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b und f enthalten, wird von der Swissmedic erteilt.

Art. 6a Einzelanbaubewilligung

Die Einzelanbaubewilligung wird von der Swissmedic erteilt.

¹ SR 812.121.1

² SR 812.121

*Gliederungstitel vor Art. 11***2. Kapitel: Betriebsbewilligungen****1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen***Art. 11* Bewilligungspflicht

¹ Wer kontrollierte Substanzen, ausgenommen Hilfschemikalien, herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will, benötigt eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen.

² Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, benötigt eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten.

³ Medizinalpersonen benötigen neben ihrer Berufsausübungsbewilligung keine zusätzliche Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen.

⁴ Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für den Umgang mit kontrollierten Substanzen. Bei mehr als neun Vermittlungen pro Kalenderjahr ist eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen erforderlich.

Art. 12 Abs. 1 Einleitungssatz und 1^{bis}

¹ Eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

^{1bis} Eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

- a. die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt; und
- b. nachweist, dass Massnahmen getroffen wurden, um:
 1. ausreichenden Schutz vor Diebstahl zu gewähren, und
 2. die Verwendung der Pflanzen oder Pilze für andere Zwecke zu verhindern.

Art. 13 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Die für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, verantwortliche Person kann auch über ein Diplom einer universitären Hochschule oder Fachhochschule in den Bereichen Agrar-, Umwelt- oder Forstwissenschaft verfügen.

*Art. 14**Aufgehoben*

Art. 15 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Im Gesuch für eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, sind folgende Angaben zu machen:

Art. 16 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und 2

Wirkung der Betriebsbewilligungen

¹ Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber zur Abgabe und zur Vermittlung kontrollierter Substanzen an:

² Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber:

- a. zum Bezug von zum Anbau benötigtem Saat- und Pflanzgut;
- b. zur Abgabe von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, an die im Abnahmevertrag genannte Auftraggeberin oder den im Abnahmevertrag genannten Auftraggeber.

Art. 17 Umfang

¹ Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, lautet auf den Namen der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers und der verantwortlichen Person.

² Sie gilt für die in der Bewilligung aufgeführten einzelnen kontrollierten Substanzen oder Verzeichnisse nach Artikel 3.

Art. 18 Abs. 1 und 3

¹ Eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, gilt höchsten fünf Jahre.

³ Vor der Erteilung und vor der Erneuerung einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, kann eine Inspektion durchgeführt werden.

Art. 19 Meldung von Änderungen

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, hat der zuständigen Behörde jede Änderung der Bewilligungsvoraussetzungen sofort zu melden.

² Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist von deren Einstellung auszugehen, so muss die verantwortliche Person dies der Swissmedic unverzüglich melden.

Art. 20 Entzug

¹ Die zuständige Behörde entzieht die Bewilligung, wenn:

- a. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber oder die verantwortliche Person vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen das BetmG oder gegen das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000³ (HMG) verstossen hat;
- b. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dies verlangt.

² Sie kann die Bewilligung entziehen:

- a. gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG; oder
- b. wenn die bewilligten Tätigkeiten während mehr als 24 Monaten nicht ausgeübt wurden.

Art. 22 Sistierung

¹ Bei laufenden Untersuchungen gegen eine Gesuchstellerin oder einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen das BetmG oder gegen das HMG⁴ kann die Swissmedic oder die zuständige Behörde das Bewilligungsverfahren oder die bestehenden Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.

² Ist gegen eine verantwortliche Person ein Strafverfahren wegen Widerhandlungen gegen das BetmG oder gegen das HMG hängig, so kann die Swissmedic oder die zuständige Behörde das Bewilligungsverfahren oder die bestehenden Bewilligungen sistieren.

Gliederungstitel nach Art. 22

2a. Kapitel: Einzelanbaubewilligung

Art. 22a–22g einfügen vor dem Gliederungstitel des 3. Kapitels

Art. 22a Bewilligungspflicht

Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, benötigt für jeden Anbau eine Einzelanbaubewilligung.

Art. 22b Bewilligungsvoraussetzung

¹ Die Einzelanbaubewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

- a. über eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, verfügt;

³ SR 812.21

⁴ SR 812.21

- b. nachweist, dass bei einem Anbau zu medizinischen Zwecken ein System vorhanden ist, das die Rückverfolgbarkeit der abgegebenen Substanzen und die Qualitätssicherung ermöglicht; und
- c. einen schriftlichen Abnahmevertrag mit einer Abnehmerin oder einem Abnehmer vorlegt, die oder der über eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen verfügt.

² Der Abnahmevertrag muss genaue Angaben über Art und Menge des Anbaus sowie die Verpflichtung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers enthalten, die ganze Ernte der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers zu übernehmen.

Art. 22c Gesuch

¹ Im Gesuch für eine Einzelanbaubewilligung sind folgende Angaben zu machen:

- a. Name und Vorname oder Bezeichnung der Inhaberin oder des Inhabers der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten;
- b. Art des Anbaus;
- c. anzubauende Sorte;
- d. genauer Standort und Grösse der Anbaufläche;
- e. erwarteter Ertrag.

² Die Swissmedic stellt die Gesuchsformulare für die Einzelanbaubewilligung zur Verfügung.

Art. 22d Umfang

Die Einzelanbaubewilligung wird für einen einmaligen Anbau und längstens für ein Jahr erteilt.

Art. 22e Meldepflichten

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Einzelanbaubewilligung muss der Swissmedic jeweils innert einer Frist von höchstens zehn Arbeitstagen folgende Daten melden:

- a. den Anbaubeginn;
- b. Ereignisse, die einen Einfluss auf den erwarteten Ertrag haben;
- c. bei der Ernte oder Teilernte: das Erntedatum, die Erntemenge und die erwartete Restmenge;
- d. das Datum der Übergabe an die Abnehmerin oder den Abnehmer, deren oder dessen Namen und Adresse sowie die übergebene Menge.

² Wenn kein Anbau erfolgt, muss die Inhaberin oder der Inhaber einer Einzelanbaubewilligung dies der Swissmedic spätestens zehn Arbeitstage nach Ablauf der Gültigkeit der Einzelanbaubewilligung melden.

Art. 22f Übertragbarkeit

Die Einzelanbaubewilligung ist nicht übertragbar.

Art. 22g Sistierung

Die Sistierung der Einzelanbaubewilligung richtet sich nach Artikel 22.

Art. 24 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. d, 1^{bis} und 2 Einleitungssatz

¹ Die Swissmedic erteilt die Ein- oder Ausfuhrbewilligung nur einer Gesuchstellerin oder einem Gesuchsteller, die oder der über eine der folgenden Bewilligungen verfügt:

- d. eine Bewilligung der Swissmedic nach Artikel 4 BetmG und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a dieser Verordnung;

^{1bis} Die Einfuhr von Saat- und Pflanzgut für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, wird bewilligt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über eine Betriebsbewilligung für deren Anbau verfügt.

² Die Swissmedic kann in Einzelfällen eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung erteilen an:

Art. 29 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung

Die einmalige Einfuhrbewilligung gilt längstens vier Monate, die generelle Einfuhrbewilligung längstens bis Ende des laufenden Kalenderjahres.

Art. 41 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Kranke Reisende aus Staaten, die durch eines der Schengen-Assoziierungsabkommen gebunden sind, dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen, ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz einführen, sofern sie über eine Bescheinigung nach Anhang 2 verfügen. Die Schengen-Assoziierungsabkommen sind in Anhang 1 aufgeführt.

Art. 44 Abs. 1

¹ Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, können Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen beziehen. Für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen gilt Artikel 11 Absatz 4.

Art. 51 Abs. 1

¹ Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke oder einer Spitalapotheke dürfen kontrollierte Substanzen nur von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen und nur mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.

Art. 57 Abs. 1 Bst. a

¹ Die Buchführung nach Artikel 17 BetmG muss für jede kontrollierte Substanz folgende Angaben enthalten:

- a. Anbau von kontrollierten Substanzen:
 1. Art des Anbaus,
 2. angebaute Sorte,
 3. Art der angebauten Stoffe,
 4. genauer Standort und Grösse der Anbaufläche,
 5. Saat,
 6. Pflege,
 7. Datum der Ernte,
 8. Ertrag,
 9. Verluste,
 10. Entsorgung,
 11. Art und Menge der gewonnenen kontrollierten Substanz,
 12. Abnehmerin oder Abnehmer;

Art. 58 Abs. 1

¹ Die Buchführung muss auf Ende Jahr abgeschlossen und der Swissmedic innert Monatsfrist über das von ihr zur Verfügung gestellte Meldesystem eingereicht werden.

Art. 60 Abs. 3

³ Rücksendungen von kontrollierten Substanzen durch Medizinalpersonen, Apotheken, Spitäler, wissenschaftliche Institute und kantonale und kommunale Behörden an eine Person oder ein Unternehmen nach Artikel 4 BetmG müssen der Swissmedic von der Empfängerin oder vom Empfänger der kontrollierten Substanzen gemeldet werden.

Gliederungstitel nach Art. 65

3. Abschnitt: Informationssystem über ärztliche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

Art. 65a–65f einfügen vor dem Gliederungstitel des 7. Kapitels

Art. 65a Pseudonymisierung

¹ Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, sind berechtigt, für die Pseudonymisierung der Daten der Patientinnen und Patienten die AHV-Nummer systematisch zu verwenden.

² Für jede AHV-Nummer wird mittels einer Einwegverschlüsselung stets das gleiche Pseudonym erstellt.

³ Die AHV-Nummer darf in Verbindung mit der pseudonymisierten AHV-Nummer (Patientencode) nur von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt nach Absatz 1 bearbeitet werden.

Art. 65b Erfassung von Daten über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

¹ Das BAG betreibt ein elektronisches Informationssystem zur Erhebung von Daten über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis (Cannabisarzneimittel) nach Artikel 8b BetmG.

² Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, müssen folgende Daten im Informationssystem nach Artikel 18f BetmG erfassen:

- a. Angaben zur behandelten Person:
 1. Patientencode,
 2. Jahrgang,
 3. Geschlecht,
 4. Gewicht,
 5. Wohnkanton;
- b. Angaben zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt:
 1. Vor- und Nachname,
 2. Adresse,
 3. eidgenössische Weiterbildungstitel;
- c. Angaben zur Behandlung:
 1. Zeitpunkt der Verschreibung,
 2. Vorbehandlung mit Cannabisarzneimitteln und deren Dauer,
 3. Indikation: Diagnose und Symptome,
 4. behandlungsrelevante Nebendiagnosen,
 5. Cannabisarzneimittel: Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Gesamt-THC- und CBD-Gehalt, Dosierung,
 6. symptomrelevante Begleitmedikation: Bezeichnung des Präparats, Dosierung,
 7. Wirkungen,
 8. Nebenwirkungen der Behandlung,
 9. Symptomveränderung aufgrund der Behandlung,
 10. Behandlungsende: Zeitpunkt und Grund.

³ Sie müssen die Daten unmittelbar nach folgenden Zeitpunkten erfassen:

- a. der Erstverschreibung;

- b. dem ersten sowie dem zweiten Jahr der Behandlung;
- c. dem Behandlungsende, falls dieses vor Ablauf des zweiten Jahres erfolgt.

Art. 65c Systemverantwortung

Das BAG trägt die Verantwortung für das Informationssystem.

Art. 65d Zugriffsrechte der Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln

Die zugriffsberechtigten Ärztinnen und Ärzte können die von ihnen erfassten Daten einsehen, ändern und löschen.

Art. 65e Aufbewahrung der Daten

¹ Die Daten werden nach Abschluss der Datenerhebung höchstens zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.

² Die Archivierung richtet sich nach der Archivierungsgesetzgebung des Bundes.

Art. 65f Statistische Auswertungen

¹ Das BAG veröffentlicht jährlich statistische Auswertungen und Zusammenstellungen, insbesondere zur Indikation sowie zu den Wirkungen und Nebenwirkungen der ärztlichen Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln.

² Die kantonalen Vollzugsbehörden und die an den Behandlungen beteiligten Ärztinnen und Ärzte können im Informationssystem auf anonymisierte statistische Auswertungen Zugriff haben, die für ihren spezifischen Aufgabenbereich relevant sind.

³ Auf Anfrage kann das BAG wissenschaftlich qualifizierten Forschungseinrichtungen anonymisierte Auswertungen oder anonymisierte Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen.

Art. 66 Abs. 3

³ Sie übernimmt für Cannabis für medizinische Zwecke gegenüber der Organisation der Vereinten Nationen auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens vom 30. März 1961⁵ über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung.

Art. 72 Abs. 2

² Es übernimmt für Cannabis für nicht medizinische Zwecke gegenüber der Organisation der Vereinten Nationen auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die

Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens vom 30. März 1961⁶ über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung.

Art. 75 Abs. 1

¹ Die zuständige kantonale Behörde übermittelt der Swissmedic die vollständigen Angaben aller Medizinalpersonen, Spitäler und wissenschaftlichen Institute, die zum Bezug, zur Lagerung, Verschreibung, Verwendung oder Abgabe von kontrollierten Substanzen berechtigt sind. Zur Selbstdispensation befugte Ärztinnen und Ärzte werden besonders bezeichnet.

Gliederungstitel nach Art. 79

4a. Abschnitt: Datenbearbeitung

Art. 79a und 79b einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts

Art. 79a Datenbearbeitung

¹ Das BAG und die Swissmedic können zur Erteilung der Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 Absätze 5–8 BetmG oder zur Überprüfung von deren Einhaltung folgende Personendaten der Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller und der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber bearbeiten:

- a. Daten zur Identität;
- b. Daten zu Wohn-, Geschäfts- und Betriebsstandorten;
- c. Daten zu Handelsregistereinträgen;
- d. Daten zu strafrechtlichen Verfolgungen;
- e. Daten zu betriebsrechtlichen Verfahren;
- f. Daten zur beruflichen Ausbildung und Qualifikation.

² Das BAG kann zur Erteilung von Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absätze 5–8 BetmG zudem folgende Personendaten bearbeiten:

- a. Daten der Patientinnen und Patienten:
 1. zur Identität,
 2. zur Krankengeschichte, die für die Beurteilung der beschränkten medizinischen Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln relevant sind;
- b. Daten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte:
 1. zur Identität,
 2. zur Weiterbildung.

⁶ SR 0.812.121

³ Das BAG und die Swissmedic stellen sicher, dass nur die mit der Bearbeitung der Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 Absätze 5–8 BetmG betrauten Personen Zugriff auf die Daten nach den Absätzen 1 und 2 haben.

Art. 79b Aufbewahrung der Daten nach Artikel 79a

¹ Die Daten nach Artikel 79a werden nach Abschluss der Datenerhebung höchstens zehn Jahre in einem elektronischen Geschäftsverwaltungssystem aufbewahrt.

² Die Archivierung richtet sich nach der Archivierungsgesetzgebung des Bundes.

Art. 80 Abs. 1

¹ Die Gebühren der Swissmedic richten sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018⁷ über seine Gebühren.

Art. 88a Übergangsbestimmung zur Änderung vom 22. Juni 2022

Die Ausnahmebewilligungen des BAG für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG in der bisherigen Fassung bleiben bis zum Ablauf der Geltungsdauer, längstens aber noch während 12 Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom 22. Juni 2022, gültig.

II

¹ Anhang 1 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis bei Anhangnummer

Anhang 1
(Art. 41 Abs. 1^{bis} und 42 Abs. 2)

² Anhang 2 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis bei Anhangnummer

Anhang 2
(Art. 41 Abs. 1^{bis} und 42 Abs. 6)

III

Diese Verordnung tritt am 1. August 2022 in Kraft.

22. Juni 2022

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

⁷ SR 812.214.5



Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV)

Änderung vom 22. Juni 2022

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 3 Absätze 1 und 2, 18f Absätze 3 und 4 und 30 Absätze 1 und 2 des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951² (BetmG),

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass, ausser in den Artikeln 5 Absatz 1 Buchstabe b, 16 Absatz 1 Buchstabe e, 53 Absatz 1, 65 Absatz 2 und 66 Absatz 2 Buchstabe e sowie den Gliederungstiteln des 4. Kapitels und des 3. Abschnitts des 4. Kapitels, wird «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 5 Sachüberschrift und Abs. 3

Betriebsbewilligungen

³ Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, b und f enthalten, wird von der Swissmedic erteilt.

Art. 6a Einzelanbaubewilligung

Die Einzelanbaubewilligung wird von der Swissmedic erteilt.

¹ SR 812.121.1

² SR 812.121

*Gliederungstitel vor Art. 11***2. Kapitel: Betriebsbewilligungen****1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen***Art. 11* Bewilligungspflicht

¹ Wer kontrollierte Substanzen, ausgenommen Hilfschemikalien, herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel treiben will, benötigt eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen.

² Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, benötigt eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten.

³ Medizinalpersonen benötigen neben ihrer Berufsausübungsbewilligung keine zusätzliche Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen.

⁴ Apotheken benötigen für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen keine Betriebsbewilligung der Swissmedic für den Umgang mit kontrollierten Substanzen. Bei mehr als neun Vermittlungen pro Kalenderjahr ist eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen erforderlich.

Art. 12 Abs. 1 Einleitungssatz und 1^{bis}

¹ Eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

^{1bis} Eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

- a. die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt; und
- b. nachweist, dass Massnahmen getroffen wurden, um:
 1. ausreichenden Schutz vor Diebstahl zu gewähren, und
 2. die Verwendung der Pflanzen oder Pilze für andere Zwecke zu verhindern.

Art. 13 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Die für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, verantwortliche Person kann auch über ein Diplom einer universitären Hochschule oder Fachhochschule in den Bereichen Agrar-, Umwelt- oder Forstwissenschaft verfügen.

*Art. 14**Aufgehoben*

Art. 15 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Im Gesuch für eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, sind folgende Angaben zu machen:

Art. 16 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und 2

Wirkung der Betriebsbewilligungen

¹ Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber zur Abgabe und zur Vermittlung kontrollierter Substanzen an:

² Die Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, ermächtigt deren Inhaberin oder Inhaber:

- a. zum Bezug von zum Anbau benötigtem Saat- und Pflanzgut;
- b. zur Abgabe von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, an die im Abnahmevertrag genannte Auftraggeberin oder den im Abnahmevertrag genannten Auftraggeber.

Art. 17 Umfang

¹ Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, lautet auf den Namen der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers und der verantwortlichen Person.

² Sie gilt für die in der Bewilligung aufgeführten einzelnen kontrollierten Substanzen oder Verzeichnisse nach Artikel 3.

Art. 18 Abs. 1 und 3

¹ Eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, gilt höchsten fünf Jahre.

³ Vor der Erteilung und vor der Erneuerung einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, kann eine Inspektion durchgeführt werden.

Art. 19 Meldung von Änderungen

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen oder für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, hat der zuständigen Behörde jede Änderung der Bewilligungsvoraussetzungen sofort zu melden.

² Stellt der Betrieb seine Geschäftstätigkeit ein oder ist von deren Einstellung auszugehen, so muss die verantwortliche Person dies der Swissmedic unverzüglich melden.

Art. 20 Entzug

¹ Die zuständige Behörde entzieht die Bewilligung, wenn:

- a. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber oder die verantwortliche Person vorsätzlich oder wiederholt fahrlässig gegen das BetmG oder gegen das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000³ (HMG) verstossen hat;
- b. die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dies verlangt.

² Sie kann die Bewilligung entziehen:

- a. gestützt auf die Artikel 6 und 14a Absatz 2 BetmG; oder
- b. wenn die bewilligten Tätigkeiten während mehr als 24 Monaten nicht ausgeübt wurden.

Art. 22 Sistierung

¹ Bei laufenden Untersuchungen gegen eine Gesuchstellerin oder einen Gesuchsteller wegen Widerhandlungen gegen das BetmG oder gegen das HMG⁴ kann die Swissmedic oder die zuständige Behörde das Bewilligungsverfahren oder die bestehenden Bewilligungen bis zur abschliessenden Beurteilung sistieren.

² Ist gegen eine verantwortliche Person ein Strafverfahren wegen Widerhandlungen gegen das BetmG oder gegen das HMG hängig, so kann die Swissmedic oder die zuständige Behörde das Bewilligungsverfahren oder die bestehenden Bewilligungen sistieren.

Gliederungstitel nach Art. 22

2a. Kapitel: Einzelanbaubewilligung

Art. 22a–22g einfügen vor dem Gliederungstitel des 3. Kapitels

Art. 22a Bewilligungspflicht

Wer Pflanzen oder Pilze, die kontrollierte Substanzen enthalten, anbauen will, benötigt für jeden Anbau eine Einzelanbaubewilligung.

Art. 22b Bewilligungsvoraussetzung

¹ Die Einzelanbaubewilligung wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:

- a. über eine Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, verfügt;

³ SR 812.21

⁴ SR 812.21

- b. nachweist, dass bei einem Anbau zu medizinischen Zwecken ein System vorhanden ist, das die Rückverfolgbarkeit der abgegebenen Substanzen und die Qualitätssicherung ermöglicht; und
- c. einen schriftlichen Abnahmevertrag mit einer Abnehmerin oder einem Abnehmer vorlegt, die oder der über eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen verfügt.

² Der Abnahmevertrag muss genaue Angaben über Art und Menge des Anbaus sowie die Verpflichtung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers enthalten, die ganze Ernte der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers zu übernehmen.

Art. 22c Gesuch

¹ Im Gesuch für eine Einzelanbaubewilligung sind folgende Angaben zu machen:

- a. Name und Vorname oder Bezeichnung der Inhaberin oder des Inhabers der Betriebsbewilligung für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten;
- b. Art des Anbaus;
- c. anzubauende Sorte;
- d. genauer Standort und Grösse der Anbaufläche;
- e. erwarteter Ertrag.

² Die Swissmedic stellt die Gesuchsformulare für die Einzelanbaubewilligung zur Verfügung.

Art. 22d Umfang

Die Einzelanbaubewilligung wird für einen einmaligen Anbau und längstens für ein Jahr erteilt.

Art. 22e Meldepflichten

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber einer Einzelanbaubewilligung muss der Swissmedic jeweils innert einer Frist von höchstens zehn Arbeitstagen folgende Daten melden:

- a. den Anbaubeginn;
- b. Ereignisse, die einen Einfluss auf den erwarteten Ertrag haben;
- c. bei der Ernte oder Teilernte: das Erntedatum, die Erntemenge und die erwartete Restmenge;
- d. das Datum der Übergabe an die Abnehmerin oder den Abnehmer, deren oder dessen Namen und Adresse sowie die übergebene Menge.

² Wenn kein Anbau erfolgt, muss die Inhaberin oder der Inhaber einer Einzelanbaubewilligung dies der Swissmedic spätestens zehn Arbeitstage nach Ablauf der Gültigkeit der Einzelanbaubewilligung melden.

Art. 22f Übertragbarkeit

Die Einzelanbaubewilligung ist nicht übertragbar.

Art. 22g Sistierung

Die Sistierung der Einzelanbaubewilligung richtet sich nach Artikel 22.

Art. 24 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. d, 1^{bis} und 2 Einleitungssatz

¹ Die Swissmedic erteilt die Ein- oder Ausfuhrbewilligung nur einer Gesuchstellerin oder einem Gesuchsteller, die oder der über eine der folgenden Bewilligungen verfügt:

- d. eine Bewilligung der Swissmedic nach Artikel 4 BetmG und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a dieser Verordnung;

^{1bis} Die Einfuhr von Saat- und Pflanzgut für den Anbau von Pflanzen oder Pilzen, die kontrollierte Substanzen enthalten, wird bewilligt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller über eine Betriebsbewilligung für deren Anbau verfügt.

² Die Swissmedic kann in Einzelfällen eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung erteilen an:

Art. 29 Geltungsdauer der Einfuhrbewilligung

Die einmalige Einfuhrbewilligung gilt längstens vier Monate, die generelle Einfuhrbewilligung längstens bis Ende des laufenden Kalenderjahres.

Art. 41 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Kranke Reisende aus Staaten, die durch eines der Schengen-Assoziierungsabkommen gebunden sind, dürfen Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen, die sie für ihre Behandlung während höchstens 30 Tagen benötigen, ohne Einfuhrbewilligung in die Schweiz einführen, sofern sie über eine Bescheinigung nach Anhang 2 verfügen. Die Schengen-Assoziierungsabkommen sind in Anhang 1 aufgeführt.

Art. 44 Abs. 1

¹ Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte, die ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, können Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen von einer Apotheke oder von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen beziehen. Für die einzelfallweise Vermittlung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen gilt Artikel 11 Absatz 4.

Art. 51 Abs. 1

¹ Die verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker einer Apotheke oder einer Spitalapotheke dürfen kontrollierte Substanzen nur von Personen und Unternehmen mit einer Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen und nur mit einer schriftlichen Bestellung beziehen.

Art. 57 Abs. 1 Bst. a

¹ Die Buchführung nach Artikel 17 BetmG muss für jede kontrollierte Substanz folgende Angaben enthalten:

- a. Anbau von kontrollierten Substanzen:
 1. Art des Anbaus,
 2. angebaute Sorte,
 3. Art der angebauten Stoffe,
 4. genauer Standort und Grösse der Anbaufläche,
 5. Saat,
 6. Pflege,
 7. Datum der Ernte,
 8. Ertrag,
 9. Verluste,
 10. Entsorgung,
 11. Art und Menge der gewonnenen kontrollierten Substanz,
 12. Abnehmerin oder Abnehmer;

Art. 58 Abs. 1

¹ Die Buchführung muss auf Ende Jahr abgeschlossen und der Swissmedic innert Monatsfrist über das von ihr zur Verfügung gestellte Meldesystem eingereicht werden.

Art. 60 Abs. 3

³ Rücksendungen von kontrollierten Substanzen durch Medizinalpersonen, Apotheken, Spitäler, wissenschaftliche Institute und kantonale und kommunale Behörden an eine Person oder ein Unternehmen nach Artikel 4 BetmG müssen der Swissmedic von der Empfängerin oder vom Empfänger der kontrollierten Substanzen gemeldet werden.

Gliederungstitel nach Art. 65

3. Abschnitt: Informationssystem über ärztliche Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

Art. 65a–65f einfügen vor dem Gliederungstitel des 7. Kapitels

Art. 65a Pseudonymisierung

¹ Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, sind berechtigt, für die Pseudonymisierung der Daten der Patientinnen und Patienten die AHV-Nummer systematisch zu verwenden.

² Für jede AHV-Nummer wird mittels einer Einwegverschlüsselung stets das gleiche Pseudonym erstellt.

³ Die AHV-Nummer darf in Verbindung mit der pseudonymisierten AHV-Nummer (Patientencode) nur von der behandelnden Ärztin oder vom behandelnden Arzt nach Absatz 1 bearbeitet werden.

Art. 65b Erfassung von Daten über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis

¹ Das BAG betreibt ein elektronisches Informationssystem zur Erhebung von Daten über die ärztlichen Behandlungen mit Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis (Cannabisarzneimittel) nach Artikel 8b BetmG.

² Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln, müssen folgende Daten im Informationssystem nach Artikel 18f BetmG erfassen:

- a. Angaben zur behandelten Person:
 1. Patientencode,
 2. Jahrgang,
 3. Geschlecht,
 4. Gewicht,
 5. Wohnkanton;
- b. Angaben zur behandelnden Ärztin oder zum behandelnden Arzt:
 1. Vor- und Nachname,
 2. Adresse,
 3. eidgenössische Weiterbildungstitel;
- c. Angaben zur Behandlung:
 1. Zeitpunkt der Verschreibung,
 2. Vorbehandlung mit Cannabisarzneimitteln und deren Dauer,
 3. Indikation: Diagnose und Symptome,
 4. behandlungsrelevante Nebendiagnosen,
 5. Cannabisarzneimittel: Bezeichnung des Präparats, Darreichungsform, Gesamt-THC- und CBD-Gehalt, Dosierung,
 6. symptomrelevante Begleitmedikation: Bezeichnung des Präparats, Dosierung,
 7. Wirkungen,
 8. Nebenwirkungen der Behandlung,
 9. Symptomveränderung aufgrund der Behandlung,
 10. Behandlungsende: Zeitpunkt und Grund.

³ Sie müssen die Daten unmittelbar nach folgenden Zeitpunkten erfassen:

- a. der Erstverschreibung;

- b. dem ersten sowie dem zweiten Jahr der Behandlung;
- c. dem Behandlungsende, falls dieses vor Ablauf des zweiten Jahres erfolgt.

Art. 65c Systemverantwortung

Das BAG trägt die Verantwortung für das Informationssystem.

Art. 65d Zugriffsrechte der Ärztinnen und Ärzte, die Personen mit Cannabisarzneimitteln behandeln

Die zugriffsberechtigten Ärztinnen und Ärzte können die von ihnen erfassten Daten einsehen, ändern und löschen.

Art. 65e Aufbewahrung der Daten

¹ Die Daten werden nach Abschluss der Datenerhebung höchstens zehn Jahre im Informationssystem aufbewahrt.

² Die Archivierung richtet sich nach der Archivierungsgesetzgebung des Bundes.

Art. 65f Statistische Auswertungen

¹ Das BAG veröffentlicht jährlich statistische Auswertungen und Zusammenstellungen, insbesondere zur Indikation sowie zu den Wirkungen und Nebenwirkungen der ärztlichen Behandlungen mit Cannabisarzneimitteln.

² Die kantonalen Vollzugsbehörden und die an den Behandlungen beteiligten Ärztinnen und Ärzte können im Informationssystem auf anonymisierte statistische Auswertungen Zugriff haben, die für ihren spezifischen Aufgabenbereich relevant sind.

³ Auf Anfrage kann das BAG wissenschaftlich qualifizierten Forschungseinrichtungen anonymisierte Auswertungen oder anonymisierte Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen.

Art. 66 Abs. 3

³ Sie übernimmt für Cannabis für medizinische Zwecke gegenüber der Organisation der Vereinten Nationen auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens vom 30. März 1961⁵ über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung.

Art. 72 Abs. 2

² Es übernimmt für Cannabis für nicht medizinische Zwecke gegenüber der Organisation der Vereinten Nationen auf dem Gebiet der Betäubungsmittelkontrolle die

Funktion der Nationalen Cannabis-Agentur gemäss Artikel 28 des Einheits-Übereinkommens vom 30. März 1961⁶ über die Betäubungsmittel in der durch das Protokoll vom 25. März 1972 geänderten Fassung.

Art. 75 Abs. 1

¹ Die zuständige kantonale Behörde übermittelt der Swissmedic die vollständigen Angaben aller Medizinalpersonen, Spitäler und wissenschaftlichen Institute, die zum Bezug, zur Lagerung, Verschreibung, Verwendung oder Abgabe von kontrollierten Substanzen berechtigt sind. Zur Selbstdispensation befugte Ärztinnen und Ärzte werden besonders bezeichnet.

Gliederungstitel nach Art. 79

4a. Abschnitt: Datenbearbeitung

Art. 79a und 79b einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Abschnitts

Art. 79a Datenbearbeitung

¹ Das BAG und die Swissmedic können zur Erteilung der Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 Absätze 5–8 BetmG oder zur Überprüfung von deren Einhaltung folgende Personendaten der Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller und der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber bearbeiten:

- a. Daten zur Identität;
- b. Daten zu Wohn-, Geschäfts- und Betriebsstandorten;
- c. Daten zu Handelsregistereinträgen;
- d. Daten zu strafrechtlichen Verfolgungen;
- e. Daten zu betriebsrechtlichen Verfahren;
- f. Daten zur beruflichen Ausbildung und Qualifikation.

² Das BAG kann zur Erteilung von Ausnahmegewilligungen gemäss Artikel 8 Absätze 5–8 BetmG zudem folgende Personendaten bearbeiten:

- a. Daten der Patientinnen und Patienten:
 1. zur Identität,
 2. zur Krankengeschichte, die für die Beurteilung der beschränkten medizinischen Anwendung von verbotenen Betäubungsmitteln relevant sind;
- b. Daten der behandelnden Ärztinnen und Ärzte:
 1. zur Identität,
 2. zur Weiterbildung.

⁶ SR 0.812.121

³ Das BAG und die Swissmedic stellen sicher, dass nur die mit der Bearbeitung der Bewilligungen nach den Artikeln 4, 5 und 8 Absätze 5–8 BetmG betrauten Personen Zugriff auf die Daten nach den Absätzen 1 und 2 haben.

Art. 79b Aufbewahrung der Daten nach Artikel 79a

¹ Die Daten nach Artikel 79a werden nach Abschluss der Datenerhebung höchstens zehn Jahre in einem elektronischen Geschäftsverwaltungssystem aufbewahrt.

² Die Archivierung richtet sich nach der Archivierungsgesetzgebung des Bundes.

Art. 80 Abs. 1

¹ Die Gebühren der Swissmedic richten sich nach der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 14. September 2018⁷ über seine Gebühren.

Art. 88a Übergangsbestimmung zur Änderung vom 22. Juni 2022

Die Ausnahmebewilligungen des BAG für den Anbau, die Einfuhr, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Betäubungsmitteln des Wirkungstyps Cannabis zu medizinischen Zwecken nach Artikel 8 Absatz 5 BetmG in der bisherigen Fassung bleiben bis zum Ablauf der Geltungsdauer, längstens aber noch während 12 Monaten nach Inkrafttreten der Änderung vom 22. Juni 2022, gültig.

II

¹ Anhang 1 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis bei Anhangnummer

Anhang 1
(Art. 41 Abs. 1^{bis} und 42 Abs. 2)

² Anhang 2 wird wie folgt geändert:

Klammerverweis bei Anhangnummer

Anhang 2
(Art. 41 Abs. 1^{bis} und 42 Abs. 6)

III

Diese Verordnung tritt am 1. August 2022 in Kraft.

22. Juni 2022

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

⁷ SR 812.214.5



Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern

Änderung vom 30. Juni 2022

*Der Institutsrat des Schweizerischen Heilmittelinstituts
verordnet:*

I

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001¹ über den Erlass der Pharmakopöe und die Anerkennung von Arzneibüchern wird wie folgt geändert:

Art. 1 Pharmakopöe

Als Pharmakopöe gelten:

- a. *Pharmacopoea Europaea*, 11. Ausgabe² (Ph. Eur. 11), vom November 2021;
- b. *Pharmacopoea Helvetica*, 11. Ausgabe³ (Ph. Helv. 11), vom März 2012, Supplement 11.1 vom Juni 2013 zur *Pharmacopoea Helvetica*, Supplement 11.2 vom Mai 2015 zur *Pharmacopoea Helvetica* und Supplement 11.3 vom Mai 2019 zur *Pharmacopoea Helvetica*.

¹ SR 812.214.11

² Die *Pharmacopoea Europaea* wird im Original vom Europarat herausgegeben. Die französische Originalausgabe kann beim Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, www.bundespublikationen.admin.ch, zu den in der Gebührenverordnung Publikationen vom 19. Nov. 2014 (GebV-Publ; SR 172.041.11) vorgesehenen Bedingungen bezogen werden. Bis zur Herausgabe der deutschen Fassung können einzelne Texte in deutscher Sprache als Druckfahne bei der Abteilung Pharmakopöe des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) bezogen werden.

³ Die *Pharmacopoea Helvetica* wird von der Swissmedic herausgegeben und kann unter www.phhelv.ch abgerufen oder beim BBL, Verkauf Bundespublikationen, 3003 Bern, www.bundespublikationen.admin.ch, zu den in der GebV-Publ vorgesehenen Bedingungen bezogen werden.

II

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2023 in Kraft.

30. Juni 2022

Im Namen des Institutsrats

Der Präsident: Lukas Bruhin



Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen

Änderung vom 8. Juli 2022

*Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
verordnet:*

I

Die Anhänge 1 und 3 der Verordnung des EDI vom 1. Dezember 2015¹ über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen werden gemäss Beilage geändert.

II

Diese Verordnung tritt am 20. Juli 2022 um 00.00 Uhr in Kraft.²

8. Juli 2022

Eidgenössisches Departement des Innern:
Alain Berset

¹ SR **818.101.126**

² Dringliche Veröffentlichung vom 18. Juli 2022 im Sinne von Art. 7 Abs. 3 des Publikationsgesetzes vom 18. Juni 2004 (SR **170.512**).

Anhang 1
(Art. 2 Abs. 1)

Meldungen von klinischen Befunden

Ziff. 32a und 35a

Beobachtung	Meldekriterien	Meldefrist, spezifisches Meldemittel	Angaben zur meldepflichtigen Beobachtung	Angaben zur betroffenen Person	Meldung zusätzlich direkt an das BAG	Bemerkungen
32a Covid-19	Positiver laboranalytischer Befund*	24 Stunden**	<ul style="list-style-type: none"> – Diagnose und Manifestation – veranlasste Labordiagnostik – Verlauf – Exposition – Impfstatus, Immunstatus – Risikoverhalten und Risikofaktoren – Massnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> – Vorname, Name, Adresse und Telefonnummer; gegebenenfalls Aufenthaltsort – Geburtsdatum, Geschlecht, Staatsangehörigkeit – berufliche Tätigkeit 	Ja	<p>Auf Anfrage der Kantonsärztin oder des Kantonsarzts muss eine Probe zwecks Sequenzierung an eine vom BAG bezeichnete Stelle gesendet werden.</p> <p>* gemäss den Vorgaben der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 2. Mai 2022.</p> <p>** Das BAG bezeichnet die Meldemittel.</p>
35a Affenpocken	Positiver laboranalytischer Befund	24 Stunden	<ul style="list-style-type: none"> – Diagnose und Manifestation – veranlasste Labordiagnostik – Exposition – Impfstatus – Massnahmen – Zugehörigkeit zu einer Personengruppe mit erhöhtem Infektionsrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> – Vorname, Name, Adresse und Telefonnummer; gegebenenfalls Aufenthaltsort – Geburtsdatum, Geschlecht, Staatsangehörigkeit – berufliche Tätigkeit 	Ja	

Anhang 3
(Art. 4 Abs. 1)

Meldungen von laboranalytischen Befunden

Ziff. 31a und 36a

Beobachtung	Meldekriterien	Meldefrist	Angaben zum laboranalytischen Befund	Angaben zur betroffenen Person	Weiterleitung von Proben	Bemerkungen
31a Sars-CoV-2	Positiver Befund*	24 Stunden**	<ul style="list-style-type: none"> – Resultat mit Interpretation: falls bekannt, Charakterisierung der Genomvariante – Untersuchung: Material, Methode 	<ul style="list-style-type: none"> – Vorname, Name, Adresse und Telefonnummer; gegebenenfalls Aufenthaltsort – Geburtsdatum, Geschlecht 	<p>Ausgewählte Proben sind an die vom BAG bezeichnete Stelle weiterzuleiten.</p> <p>Auf Anfrage der Kantonsärztin oder des Kantonsarzts muss eine Probe zwecks Sequenzierung an eine vom BAG bezeichnete Stelle gesendet werden.</p>	<p>* gemäss den Vorgaben der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 2. Mai 2022.</p> <p>** Das BAG bezeichnet die Meldemittel.</p>

Beobachtung	Meldekriterien	Meldefrist	Angaben zum laboranalytischen Befund	Angaben zur betroffenen Person	Weiterleitung von Proben	Bemerkungen
	Negativer Befund*	24 Stunden**	<ul style="list-style-type: none"> – Resultat mit Interpretation – Untersuchung: Material, Methode 	<ul style="list-style-type: none"> – Vorname, Name, Adresse und Telefonnummer; gegebenenfalls Aufenthaltsort – Geburtsdatum, Geschlecht 		<p>* gemäss den Vorgaben der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG vom 2. Mai 2022.</p> <p>** Das BAG bezeichnet die Meldemittel.</p>
36a Affenpockenviren (MPXV)	Positiver Befund	24 Stunden	<ul style="list-style-type: none"> – Resultat mit Interpretation – Untersuchung: Material, Methode 	<ul style="list-style-type: none"> – Vorname, Name, Adresse und Telefonnummer; gegebenenfalls Aufenthaltsort – Geburtsdatum, Geschlecht 		



Berichtigung

(Art. 10 Abs. 1 PublG)

Verordnung über die Arbeits- und Ruhezeit der berufsmässigen Motorfahrzeugführer und -führerinnen (Chauffeurverordnung, ARV 1)

Änderung vom 29. März 2006 (AS 2006 1689; SR 822.221)

Art. 24 Abs. 4

Betrifft nur den französischen Text.

3. August 2022

Bundeskanzlei



Abkommen vom 18. Oktober 1907 zur friedlichen Erledigung internationaler Streitfälle

SR 0.193.212; BS 11 207

Geltungsbereich am 18. Mai 2022, Nachtrag¹

Vertragsstaaten	Ratifikation Beitritt (B)		Inkrafttreten	
China				
Hongkong	1. Juli	1997	1. Juli	1997
Macau	20. Dezember	1999	20. Dezember	1999
Mongolei	15. März	2019 B	14. Mai	2019
Vereinigtes Königreich				
Bermudas	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
Britisches Antarktis-Territorium	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
Falklandinseln	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
Gibraltar	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
Kaimaninseln	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
Montserrat	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
Pitcairn-Inseln (Ducie, Oeno, Henderson und Pitcairn)	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
St. Helena und Nebengebiete (Ascension und Tristan da Cunha)	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
Südgeorgien und Südliche Sandwichinseln	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970
Turks- und Caicosinseln	12. Oktober	1970	12. Oktober	1970

¹ Diese Veröffentlichung ergänzt die früheren in AS 1971 1808; 1977 1466; 1982 2260; 1987 796; 1994 1118; 2004 2009; 2006 749; 2009 3145; 2011 3291; 2015 1121; 2016 2617.
Eine aktualisierte Fassung des Geltungsbereichs ist auf der Publikationsplattform des Bundesrechts «Fedlex» unter folgender Adresse veröffentlicht
www.fedlex.admin.ch/de/treaty.

