



26.03.2014

*Vorentwurf – Version Vernehmlassung*

## **Erläuternder Bericht**

zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch  
nichtionisierende Strahlung und Schall

**(NISSG)**

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>8</b>
1.1	Aktuelle Problematik .....	8
1.2	Rechtliche Situation in der Schweiz .....	12
1.2.1	Bundesgesetzgebung .....	12
1.2.2	Kantonale Gesetzgebung .....	17
1.3	Schwächen des heutigen Systems und Regelungsbedarf .....	18
1.4	Vorarbeiten .....	19
1.5	Auftrag des Bundesrates .....	20
1.6	Vorgehen bei der Erarbeitung des Vorentwurfs .....	21
<b>2</b>	<b>Grundzüge der vorgeschlagenen Regelung</b>	<b>21</b>
2.1	Ziele der Vorlage .....	21
2.2	Beantragte Neuregelung .....	21
2.2.1	Einfuhr, Durchfuhr, Abgabe und Besitz von Produkten .....	21
2.2.2	Verwendung von Produkten .....	21
2.2.3	Massnahmen bei gesundheitsgefährdenden Expositionen .....	22
2.2.4	Aufgaben des Bundes .....	22
2.2.5	Vollzug und Optimierung des bestehenden PrSG-Vollzugs .....	22
2.2.6	Strafbestimmungen .....	22
2.3	Untersuchte Alternativen .....	23
2.3.1	Integration in bestehendes Strahlenschutzgesetz oder eigenständiges Gesetz .....	23
2.3.2	Einzelne Regelungsaspekte .....	23
2.4	Internationale Entwicklungen und Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht .....	24
2.4.1	Internationale Entwicklungen .....	24
2.4.2	Europäisches Recht .....	24
2.5	Umsetzung des Gesetzesentwurfs .....	25
2.6	Parlamentarische Vorstösse .....	25
<b>3</b>	<b>Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln</b>	<b>26</b>
<b>4</b>	<b>Auswirkungen</b>	<b>36</b>
4.1	Auswirkungen auf den Bund .....	37
4.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden .....	37
4.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft / Gesamtwirtschaft .....	37
4.3.1	Auswirkungen auf die Unternehmen .....	37
4.3.2	Auswirkungen auf Organisationen und Verbände .....	38
4.4	Fazit zu den Auswirkungen .....	38
<b>5</b>	<b>Rechtliche Aspekte</b>	<b>38</b>
5.1	Verfassungs- und Gesetzmässigkeit .....	38
5.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz .....	38
5.3	Erlassform .....	39
5.4	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen .....	39

## Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AR	Appenzell Ausserrhoden
ArG	Bundesgesetz vom 13. März 1964 über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz, SR 822.11)
ArGV 3	Verordnung 3 vom 18. August 1983 zum Arbeitsgesetz (Gesundheitsvorsorge, SR 822.113)
Art.	Artikel
BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAKOM	Bundesamt für Kommunikation
BE	Bern
betr.	betreffend
BFE	Bundesamt für Energie
BFK	Eidgenössisches Büro für Konsumentenfragen
BS	Basel-Stadt
Bst.	Buchstabe
BV	Bundesverfassung
bzw.	beziehungsweise
DALY	Disability-adjusted life years (Lebensjahre bei einwandfreier Gesundheit)
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EG	Europäische Gemeinschaft
EKLB	Eidgenössische Kommission für Lärmbekämpfung
EleG	Bundesgesetz vom 24. Juni 1902 betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (Elektrizitätsgesetz, SR 734.0)
EMF	Elektromagnetische Felder
ESTI	Eidgenössisches Starkstrominspektorat
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EZW	Eidgenössische Zollverwaltung
FAV	Verordnung vom 14. Juni 2002 über Fernmeldeanlagen (SR 784.101.2)
FMG	Fernmeldegesetz vom 30. April 1997 (SR 784.10)
FR	Freiburg
GE	Genf
GHz	Gigahertz
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (SR 812.21)
Hz	Hertz
i.V.m.	In Verbindung mit
IAG-NIS	Interdepartementale Arbeitsgruppe nichtionisierender Strahlung
IARC	Internationale Krebsagentur (International Agency for Research on Cancer)
ICNIRP	International commission on non-ionizing radiation protection
IPL	Intensives gepulstes Licht / intense pulsed light
JU	Jura
KIG	Bundesgesetz vom 5. Oktober 1990 über die Information der Konsumentinnen und Konsumenten (Konsumenteninformationsgesetz, SR 944.0)
KSR	Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität
LGV	Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (SR 817.02)
LMG	Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, SR 817.0)

LSV	Lärmschutz-Verordnung vom 15. Dezember 1986 (SR 814.41)
LU	Luzern
LVD	Low Voltage Directive (EU-Richtlinie 2006/95/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen)
MaschV	Verordnung vom 2. April 2008 über die Sicherheit von Maschinen (Maschinenverordnung, SR 819.14)
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (SR 812.213)
METAS	Eidgenössisches Institut für Metrologie
Mo	Motion
MRA	Mutual Recognition Agreement vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81)
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NE	Neuenburg
NEV	Verordnung vom 9. April 1997 über die elektrische Niederspannungserzeugnisse (SR 734.26)
NIS	Nichtionisierende Strahlung
NISV	Verordnung vom 23. Dezember 1999 über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (SR 814.710)
NW	Nidwalden
OW	Obwalden
Po	Postulat
PrSG	Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (SR 930.11)
RaPs	Richtlinie über die allgemeine Produktesicherheit (2001/95/EG)
resp.	respektive
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
RFID	Radio-frequency identification
seco	Staatssekretariat für Wirtschaft
SG	St. Gallen
SLV	Verordnung vom 28. Februar 2007 über den Schutz des Publikums von Veranstaltungen vor gesundheitsgefährdenden Schalleinwirkungen und Laserstrahlen (Schall- und Laserverordnung, SR 814.49)
SO	Solothurn
SprstG	Bundesgesetz vom 25. März 1977 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz, SR 941.41)
SprstV	Verordnung vom 27. November 2000 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffverordnung, SR 941.411)
StSG	Bundesgesetz vom 22. März 1991 betreffend Strahlenschutz (Strahlenschutzgesetz, SR 814.50)
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
TG	Thurgau
THG	Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (SR 946.51)
TI	Tessin
UR	Uri
USG	Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, SR 814.01)
UV	Ultraviolette Strahlung
UVG	Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (SR 832.20)
VD	Waadt
VEMV	Verordnung vom 18. November 2009 über die elektromagnetische Verträglichkeit (SR 734.5)

vgl.	vergleiche
VSS	Verordnung des EDI vom 27. März 2002 über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung, SR 817.044.1)
VStrR	Bundesgesetz vom 22. März 1974 über das Verwaltungsstrafrecht (SR 313.0)
VUV	Verordnung vom 19. Dezember 1983 über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (Verordnung über die Unfallverhütung, SR 832.30)
VwVG	Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021)
WG	Bundesgesetz vom 20. Juni 1997 über Waffen, Waffenzubehör und Munition (Waffengesetz, SR 514.54)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

## Übersicht

**Mit dem neuen Bundesgesetz sollen Menschen vor gesundheitsgefährdender nichtionisierender Strahlung (NIS) und gesundheitsgefährdendem Schall geschützt werden. Das neue Gesetz regelt die Ein- und Durchfuhr, die Abgabe, den Besitz und die über das Inverkehrbringen hinaus gehende Verwendung von Produkten, die NIS oder Schall erzeugen. Es regelt ebenfalls Expositionssituationen mit NIS oder Schall, die nicht auf ein einzelnes Produkt zurückzuführen sind. Die Vorlage basiert primär auf der Selbstverantwortung aller Beteiligten, fügt sich damit in die bestehende Philosophie des Produktesicherheitsrechts ein und ergänzt, wo nötig, die bestehenden gesetzlichen Regelungen. Fundierte Grundlagenbeschaffung und adäquate Information der Öffentlichkeit werden gesetzlich verankert. Bund und Kantone erhalten klare Kompetenzen im Vollzug. Damit werden die bestehenden Vollzugszuständigkeiten im Produktbereich optimiert.**

Das neue Gesetz sieht eine strenge Eingriffsverwaltung nur in Ausnahmefällen für Produkte vor, welche die Gesundheit und Sicherheit von Personen erheblich gefährden. Es ermöglicht, die Ein- und Durchfuhr, den Verkauf und den Besitz solcher Produkte zu verbieten. Von einem Verbot betroffen sollen vorerst ausschliesslich starke Laserpointer sein, deren Strahlung die Grenzwerte für Augen und Haut stark überschreitet. Diese Laserpointer gefährden die Gesundheit der Bevölkerung massiv und stellen für spezifische Berufsgruppen wie beispielsweise Pilotinnen und Piloten ein gravierendes Sicherheitsproblem dar. Das Bundesamt für Zivilluftfahrt hat diesbezüglich seit 2010 über 500 Laserpointerattacken auf Flugzeuge und Helikopter über dem Schweizer Territorium registriert, die zu Blendungen der Cockpitbesatzung geführt haben. Wenn die starke Strahlung solcher Laserpointer auf das Auge trifft, können neben Blendungen auch Netzhautverletzungen entstehen, die das Sehvermögen beeinträchtigen oder zur Erblindung führen.

Weniger weitgehende Massnahmen sieht das neue Gesetz für eine überschaubare Anzahl von Produkten vor, die Menschen zwar stark mit NIS und Schall belasten, die aber die Gesundheit nicht oder nur geringfügig gefährden, sofern sie sachkundig verwendet werden. Dies betrifft insbesondere die Verwendung leistungsstarker medizinischer Produkte wie beispielsweise Medizinlaser, die in den letzten Jahren in den kosmetischen Bereich migriert sind und dort teilweise von gewerblichen Anbietern eingesetzt werden, die nicht über die erforderliche Sachkunde verfügen.

Unter das neue Gesetz fällt auch eine Reihe von Produkten, welche die Gesundheit nur dann nicht gefährden, wenn die sicherheitsrelevanten Vorgaben des Herstellers befolgt werden. In diese Kategorie fallen beispielsweise die Solarien, die bei falscher oder übermässiger Verwendung Hautverbrennungen und Hautkrebs verursachen. Heute lässt sich aufgrund fehlender gesetzlicher Grundlagen nicht kontrollieren, ob gewerbliche Anbieter die Sicherheitsvorgaben des Herstellers einhalten. Das neue Gesetz schliesst diese Gesetzeslücke und führt bei Anbietern von Produkten, die mit einem Gefährdungspotenzial behaftet sind, stichprobenweise Kontrollen durch die Kontrollorgane ein.

Schliesslich fallen auch Situationen unter das neue Gesetz, deren NIS- und Schall-Expositionen nicht durch ein einzelnes Produkt entstehen. Im Vordergrund stehen dabei Publikumsveranstaltungen, bei denen die Expositionen durch verschiedene NIS- und Schall-Quellen zu Stande kommen. Zudem soll es im Rahmen dieses Gesetzes auch möglich sein, Expositionen durch natürliche Quellen zu berücksichtigen.

Der Bundesrat hat mit seinem Beschluss vom 25. April 2012 das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, einen Gesetzesentwurf über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung und Schall vorzubereiten.

### **Kernelemente der Vorlage**

Verbot von gefährlichen Produkten: Die Vorlage ermöglicht es dem Bundesrat, für Produkte, welche die Gesundheit erheblich gefährden, Ein- und Durchfuhr-, Verkaufs- und Besitzverbote festzulegen.

*Diese Verbote sind auf die bekannte Laserpointer-Problematik zugeschnitten. Weitere Verbote von Produkten sind momentan nicht vorgesehen.*

*Produkte mit Gefährdungspotenzial: Um die Sicherheit von NIS- oder Schall-Produkten zu verbessern, die Menschen stark und potenziell gesundheitsgefährdend mit NIS oder Schall belasten, sollen Bund und Kantone bei der Verwendung dieser Produkte zukünftig kontrollieren können, ob die sicherheitsrelevanten Vorgaben des Herstellers eingehalten werden. Zudem soll der Bund zusammen mit den einschlägigen Branchen in Zukunft für Produkte, die nur sachkundige Fachleute sicher verwenden können, verbindliche Lösungen bezüglich der Ausbildung und Verwendung erarbeiten und einen entsprechenden Sachkundenachweis vorschreiben. Der Bund soll die gewerbliche oder berufliche Verwendung einzelner besonders gefährlicher Produkte auch verbieten können.*

*Expositionen: Der Bund hat in Zukunft die Möglichkeit, Regelungen für gesundheitsgefährdende Situationen vorzusehen, die nicht unter das Produktesicherheitsrecht fallen.*

*Aufgaben des Bundes: Es soll die gesetzliche Grundlage geschaffen werden, damit das BAG die notwendigen und spezifischen wissenschaftlichen Grundlagen für die Umsetzung des vorliegenden Gesetzes beschaffen kann und entsprechend darüber informieren kann.*

*Vollzug NISSG: Während dem Bund die Ausarbeitung der Regulierungen obliegt, sollen vor allem die Kantone das Einhalten der Vorschriften gemäss NISSG kontrollieren.*

### **Kosten**

*Eine erste Schätzung zeigt, dass die Aufgaben des neuen Gesetzes nur geringe Mehrkosten bei Bund und Kantonen verursachen, die sich klar mit einem besseren Gesundheitsschutz der Bevölkerung gegenüber NIS und Schall rechtfertigen lassen. Eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA), welche die Zweckmässigkeit und Kosteneffizienz der vorgeschlagenen Massnahmen des Vorentwurfs detailliert beurteilt, wird 2014 durchgeführt.*

# 1 Ausgangslage

Unter dem Begriff nichtionisierende Strahlung (NIS) werden die ultraviolette (UV) Strahlung, das sichtbare Licht, die Infrarotstrahlung sowie die elektromagnetischen Felder (EMF) zusammengefasst. Der Schall umfasst den hörbaren Schall sowie den Infra- und Ultraschall. NIS und Schall können beim Menschen sowohl positive als auch gesundheitsschädigende Effekte hervorrufen.

## **Grenzwerte gegen gesundheitliche Gefährdungen durch NIS- oder Schall**

Menschen wie auch andere Lebewesen stehen in einer engen Beziehung zu NIS und Schall. So ist eine der wichtigsten Lebensgrundlagen, die Sonne, gleichzeitig eine der stärksten Strahlungsquellen im Alltag. Gesundheitsrelevante NIS- und Schallbelastungen entstehen aber auch durch technische Produkte, die heute im Alltag vorhanden sind. Damit solche Produkte die Gesundheit nicht gefährden, müssen sie NIS- oder Schall-Grenzwerte einhalten, die internationale Strahlenschutzkommissionen<sup>1</sup> empfohlen haben. Diese Grenzwerte basieren auf gesicherten wissenschaftlichen Wirkungen, die heute für einzelne Gewebe oder Organe bekannt sind. So schützen die Grenzwerte der optischen Strahlung die Augen und die Haut vor akuten reversiblen und irreversiblen Schäden und Verbrennungen. Die EMF-Grenzwerte verhindern, dass EMF das Nervensystem akut erregen oder die Körpertemperatur gefährlich erhöhen. Die Schallgrenzwerte sollen vor Auswirkungen wie Hörschäden und Tinnitus schützen.

### 1.1 Aktuelle Problematik

#### **Produkte, deren sichere Verwendung die Einhaltung der Sicherheitsvorgaben voraussetzt**

Nebst vielen unproblematischen NIS- oder Schall-Produkten existiert eine Reihe von Produkten, welche die Gesundheit des Menschen dann durch NIS oder Schall gefährden, wenn die Verwenderinnen und Verwender nicht alle Sicherheitsvorgaben der Hersteller vollständig befolgen. Bei falscher Bedienung entstehen relativ schnell Grenzwertüberschreitungen und damit gesundheitliche Gefährdungen, da die NIS- und Schall-Grenzwerte im Vergleich zu Grenzwerten in anderen Gebieten nur kleine Sicherheitsfaktoren aufweisen.

Das wohl bekannteste und meist diskutierte Beispiel ist das Solarium, das rund zehn Prozent der Schweizer Bevölkerung regelmässig und rund 40 Prozent sporadisch besuchen<sup>2</sup>. Um die Haut der Kundschaft zu bräunen, erzeugen Solarien funktionsbedingt eine starke UV-Strahlung, die laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) erwiesenermassen Krebs<sup>3</sup> verursacht, zu vorzeitiger Hautalterung führt und in schwerwiegenden Fällen zu sehr gefährlichen Verbrennungen führen kann. Solche bedrohlichen Situationen entstehen vor allem dann, wenn nicht richtig gewartete oder falsch verwendete Solarien sehr hohe Strahlenbelastungen bei der Kundschaft verursachen. Solarien hingegen, die gemäss den Installations-, Verwendungs- und Wartungsanforderungen der europäischen Produktnorm für Hautbestrahlungsgeräte<sup>4</sup> betrieben werden, verursachen eine verringerte Strahlenbelastung, die vom gesundheitlichen Standpunkt her tolerierbar ist. Diese auch von der Schweiz anerkannte Norm, die sowohl für die Sicherheitsanforderungen der Hersteller als auch für das Inverkehrbringen der Solarien massgebend ist, begrenzt unter anderem die maximal zulässige Strahlung, verlangt den gerätekonformen Ersatz defekter Lampen und schreibt Warnhinweise vor, die Solarienbesucherinnen und -besucher sowohl auf die Gefährlichkeit übermässiger ultravioletter Strahlung als auch auf die sichere Verwendung der Geräte hinweisen. Um gesundheitlichen Gefährdungen auf ein akzeptables Restrisi-

<sup>1</sup> International commission on non-ionizing radiation protection, [www.icnirp.de](http://www.icnirp.de)

<sup>2</sup> gfs 2010. Solariennutzung in der Schweiz.

<http://www.gfsbern.ch/Neuigkeiten/tabid/177/itemid/414/amid/1151/solariumnutzung-in-der-schweiz.aspx>

<sup>3</sup> WHO/IARC Exposure to artificial UV radiation and skin cancer: 2005

<http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk1/ArtificialUVRad&SkinCancer.pdf>

<sup>4</sup> SN EN 60335-2-27: 2010. Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung.



ko zu vermindern, müssen Solarienanbieter die von der Norm und vom Hersteller vorgesehenen Vorgaben zu Installation, Bedienung und Wartung vollständig umsetzen. Sie sollen Kundinnen und Kundensicher eingestellte Geräte zur Verfügung stellen. Erfahrungen aus der Schweiz und dem Ausland zeigen allerdings, dass gewerbliche Anbieter diese Vorgaben vielfach nicht vollständig umsetzen und hier Handlungsbedarf besteht.

Neben den Solarien umfasst diese Produktkategorie einige wenige NIS- und Schall-Produkte, beispielsweise in der Kosmetikbranche eingesetzte Hautbehandlungsgeräte sowie privat verwendete Produkte, die lauten Schall, starke EMF oder starke optische Strahlung erzeugen.

#### *Handlungsbedarf*

Bei der Verwendung von NIS- oder Schall-Produkten, welche die Gesundheit durch falsche Verwendung gefährden, müssen die Sicherheitsvorgaben der Hersteller befolgt werden.

#### **Produkte mit hohen Expositionen, die eine sachkundige Verwendung voraussetzen**

Eine weitere Kategorie betrifft NIS- oder Schall-Produkte, die nur sicher verwendet werden können, falls die Verwenderinnen und Verwender sachkundig sind. Solche Produkte, deren Expositionen oft weit oberhalb international empfohlener Grenzwerte liegen, werden beispielsweise für medizinische Behandlungen eingesetzt. Solche Behandlungen bedingen, dass Fachpersonen den medizinischen Nutzen gegen die Risiken abwägen. Seit einigen Jahren migrieren diese Behandlungen in den Kosmetikbereich und werden dort im grossen Stil gewerblich angeboten. Im Vordergrund stehen Hautbehandlungen, die unerwünschte Körperhaare entfernen, gealterte oder anderweitig beeinträchtigte Haut verjüngen sowie Tätowierungen ausradieren. Die eingesetzten Produkte verursachen zum Teil sehr starke Expositionen mit intensivem gepulstem Licht (IPL), Laserstrahlen oder hochfrequenten EMF. Die Kosmetikbranche bietet zunehmend auch Schlankheits- und Bodyforming-Behandlungen an, die mit starken Ultraschall-, Laser-, Infrarot-, Wärme- oder EMF-Expositionen überschüssiges Fett abbauen sollen. Diese Produktemigration akzentuiert sich in letzter Zeit dahingehend, dass solche Produkte in einfacherer und billigerer Ausführung auch für die private Heimverwendung vermarktet werden. Schlussendlich sind zu Wellness- und Erholungszwecken Magnetfeldmatten im Handel, deren starke und weit über den Grenzwerten liegende Magnetfelder das Wohlbefinden fördern sollen.

Ein Beispiel dafür ist die so genannte IPL-Technologie, die mit intensivem gepulstem sichtbarem Licht arbeitet. Sie ist zurzeit die am häufigsten verwendete kosmetische Behandlung mit NIS, der sich laut einer aktuellen Umfrage des BAG bereits zehn Prozent der Schweizer Bevölkerung unterworfen hat. IPL-Geräte lassen sich auf Grund ihrer Komplexität ausschliesslich von sachkundig ausgebildeten Personen sicher bedienen, sie überfordern jedoch nicht oder ungenügend ausgebildete gewerbliche Anbieter oder Privatpersonen. Strahlungsmessungen im Auftrag des BAG haben gezeigt, dass die Expositionen durch IPL-Geräte sowohl für die Heimanwendung als auch für den gewerblichen Einsatz weit über dem Grenzwert für die Haut liegen. Damit besteht die Gefahr für langwierige Hautschädigungen oder Verbrennungen. Diese Gefährdungen, die in der medizinischen Literatur ausführlich beschrieben sind, kommen laut Branchenvertretern hierzulande häufig in der Praxis vor. Verschärfend kommt hinzu, dass mögliche Langzeitwirkungen nicht untersucht sind. Aus der erwähnten Umfrage lässt sich aus methodischen Gründen keine genaue Fallzahl für Komplikationen ableiten. Sie wird im vierstelligen Bereich vermutet.

#### *Handlungsbedarf*

Da viele dieser Behandlungen trotz hoher Expositionen bei richtiger Verwendung Vorteile bieten, sollen sie ausschliesslich Personen zur Verfügung stehen, die nachweislich über genügend Sachkunde verfügen.

#### **Produkte, die gefährliche Expositionen verursachen**

Einziges Beispiel dieser Produktkategorie bilden im Moment Laserpointer, das heisst von Hand gehaltene Lasergeräte, die als optische Zeigeinstrumente bei Präsentationen eingesetzt werden. Zu diesem Zweck würden eigentlich Laserpointer genügen, deren Strahlung die Grenzwerte für Augen- oder Hautschädigungen ohne weiteres einhält. Nebst solchen sicheren Produkten sind heute jedoch zunehmend Laserpointer mit sehr hohen Strahlstärken im Umlauf, welche diese Grenzwerte bis über

das Tausendfache überschreiten, dadurch Augen und Haut stark gefährden sowie eine Brandgefahr darstellen. Solche leistungsstarken Produkte lassen sich nicht mehr sinnvoll verwenden, sondern weisen ein hohes Missbrauchspotenzial auf. Diese oft im Ausland hergestellten Produkte können heute von Privatpersonen oder gewerblichen Anbietern unkontrolliert über den Internethandel in die Schweiz eingeführt und in Umlauf gebracht werden. Das Problem verschärft sich dadurch, dass neuerdings Vorsatzlinsen und andere speziell für Laserpointer konstruierte Vorrichtungen erhältlich sind, mit denen sich die Laserstrahlen bündeln und ausrichten lassen. Solche Zubehörteile ermöglichen es, dass auch die eigentlich ungefährliche Strahlung leistungsschwacher Laserpointer die Gesundheit gefährden kann.

Treffen solche Laserstrahlen auf das Auge, sind im besten Fall reversible Blendungen die Folge. Neben Blendungen können aber auch Netzhautverletzungen entstehen, da weder die Hornhaut noch der Glaskörper des Auges den Laserstrahl absorbiert. Starke Laserstrahlen verursachen sowohl reversible photochemische Schäden als auch irreversible Verbrennungen der Netzhaut, so dass ein eingeschränktes Sehvermögen oder auch Erblindungen möglich sind.

Blendungen können trotz ihres vorübergehenden Charakters Personen beeinträchtigen, die Flug- oder Fahrzeuge lenken. Sie stellen damit eine stark unterschätzte Gefahr für die öffentliche Sicherheit dar. Solche Blendungen sind auch mit Laserpointern möglich, welche die Grenzwerte für Augen und Hautschäden einhalten. So werden in der Schweiz gut 130 Laserattacken pro Jahr auf Pilotinnen und Piloten verübt. Sie ereignen sich meist in den letzten Sekunden von Landeanflügen und verursachen bei den Cockpitbesatzungen länger andauernde Blendungen, schwarze oder farbige Fleckenerscheinungen auf der Netzhaut, eine partielle Farbenblindheit wie auch Wahrnehmungsstörungen. Sie können dazu führen, dass die Besatzung Instrumente nicht mehr erkennt und das Flugzeug durch unkontrollierte Handbewegungen in eine gefährliche Lage bringt. Meistens brechen geblendete Besatzungen den Anflug aus Sicherheitsgründen ab, was zu grossen wirtschaftlichen Verlusten führt. Es besteht zudem die Gefahr, dass Personen sehr starke Laserpointer auf Stative montieren und damit auf Flugzeuge zielen, die auf Reiseflughöhe fliegen. Nebst Pilotinnen und Piloten sind weitere Berufsgruppen besonders gefährdet: Helikopterbesatzungen sind durch die Vollverglasung des Cockpits stark exponiert und tragen Helme oder Nachtsichtgeräte, welche die Blendwirkungen verstärken können. Bei den Attacken auf Lokpersonal stellt die partielle Farbenblindheit ein grosses Problem dar, da sie die Sichtbarkeit von Signalen und Anzeigeinstrumenten verunmöglicht. Blendungen von Polizistinnen und Polizisten sind deshalb gefährlich, da die transparente, gebogene Helmform Laserstrahlen fokussiert und der Helm Abwendungsreaktionen erschwert.

#### *Handlungsbedarf*

Aufgrund der grossen Gesundheits- und Sicherheitsgefährdung müssen gefährliche Laserpointer sowie Zubehörteile, die den Laserstrahl ausrichten oder bündeln, verboten werden.

#### **NIS- und Schall-Expositionen, die sich nicht einzelnen Produkten zuordnen lassen**

NIS- oder Schallbelastungen, die sich nicht einzelnen Produkten zuordnen lassen, sollen die Gesundheit trotzdem nicht gefährden. Solche Situationen ergeben sich beispielsweise, wenn sich NIS- oder Schallexpositionen durch mehrere leistungsstarke Produkte überlagern, die bereits einzeln die Grenzwerte ausreizen. Im Vordergrund stehen Veranstaltungen wie Konzerte, anderweitige Vorführungen oder Angebote in Clubs und Discotheken. Sie führen oft zu gesundheitsgefährdenden Schallbelastungen, wenn sich die diversen verstärkten oder unverstärkten Schallquellen der Veranstalter und der Schall des Publikums überlagern. Gefährdungen entstehen auch dann, wenn Lasershows, starke Scheinwerfer, Stroboskope oder UV-Lampen auf das Publikum einwirken. Solche Gefährdungen werden heute durch die Grenzwerte für elektronisch verstärkten Schall und Laserstrahlen der Schall- und Laserverordnung (SLV; SR 814.49) zumindest teilweise begrenzt. Die SLV nimmt zusätzlich auch die Veranstalter in die Pflicht. Sie sollen das Publikum über diese Belastungen und ihre Gefährdungen informieren, ihm bei Bedarf Schutzmittel wie Gehörschütze verteilen und ihm Zonen zur Verfügung stellen, die weniger mit NIS oder Schall belastet sind.

Nebst den Veranstaltungen zeichnen sich mögliche Expositionsüberlagerungen auch bei drahtlosen Identifikations-Technologien ab, die zunehmend im Alltag anzutreffen sind. Zudem können hohe Expositionen auch durch natürliche Quellen auftreten.

#### *Handlungsbedarf*

Um den Gesundheitsschutz des Publikums bei Veranstaltungen genügend zu gewährleisten, muss die heute im USG geltende gesetzliche Grundlage mit diesem Gesetz erweitert werden.

Bei Situationen mit Expositionsüberlagerungen durch verschiedene Quellen sollen geeignete Massnahmen getroffen werden können, um Gesundheitsgefährdungen vorzubeugen.

#### **Langfristige Wirkungen von NIS und Schall**

Mögliche gesundheitliche Langzeitwirkungen sind in den NIS-Grenzwerten nur teilweise berücksichtigt, weil die Grenzwertkommissionen die in Langzeitstudien teilweise sichtbaren Wirkungen als wissenschaftlich nicht ausreichend taxieren. Nichtsdestotrotz sind diese Studien vom gesundheitlichen Standpunkt wichtig, allerdings ist es oft schwierig, ihre vielschichtigen Resultate zu interpretieren.

Langfristige Wirkungen zeichnen sich insbesondere bei der Sonnenstrahlung ab. Sie stellt eine unserer wichtigsten Lebensgrundlagen und gleichzeitig auch eine starke NIS-Belastung dar, die gravierende Krankheiten hervorrufen kann. Diese Situation hat sich durch gesellschaftliche Veränderungen in den letzten Jahrzehnten akzentuiert. Neue Verhaltensmuster der Bevölkerung führen zu kurzzeitigen und überdurchschnittlichen UV-Expositionen durch die Sonne, die in der Schweiz zu schätzungswise 13'000 Hautkrebskrankungen und ungefähr 350 Todesfällen pro Jahr führen<sup>5</sup>. Nebst diesen negativen Wirkungen hat die Sonnenstrahlung wichtige positive Seiten. Der UV-Anteil der Sonnenstrahlung ist unentbehrlich, damit die Haut das lebensnotwendige Vitamin D produzieren kann. Dieser Syntheseweg ist für den Menschen zentral, da er den Vitamin D-Bedarf nur zu einem kleinen Teil aus der Nahrung oder künstlichen Supplementen deckt. Genügend Vitamin D ist für die Knochengesundheit<sup>6</sup> im Alter unabdingbar und schützt möglicherweise vor schweren Erkrankungen<sup>7</sup>. Im Zentrum der heutigen Forschung steht momentan die Frage, ob und welchen Schutz Vitamin D vor Krebs, Herz-Kreislaufkrankungen, Hirnschlägen, Diabetes und weiteren Erkrankungen bietet.

Studien der letzten zehn Jahre zeigen zudem, dass das sichtbare Licht weitreichend in die Physiologie des Menschen eingreift und über chronobiologische Prozesse beispielsweise die Schlaf- und Wachphasen regelt. Hier stellt sich die Frage, wie diese Prozesse durch neue Licht- und Displaytechnologien beeinflusst werden.

Im Bereich des Schalls ist bekannt, dass hohe Lärmpegel mit Herz-Kreislaufkrankungen, Schlafstörungen oder kognitiven Beeinträchtigungen bei Kindern zusammenhängen. Eine Studie im Auftrag des Bundesamtes für Umwelt (BAFU)<sup>8</sup> zeigt diesbezüglich, dass in der Schweiz jährlich 45'500 DALY (Lebensjahre bei einwandfreier Gesundheit) wegen der Belastung durch Verkehrslärm verloren gehen. Gesundheitlich problematisch sind auch hohe freizeitbedingte Schallbelastungen, die das Gehör

---

<sup>5</sup> Bundesamt für Statistik (BFS), National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER), Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) Krebs in der Schweiz – Stand und Entwicklung von 1983 bis 2007, Neuchâtel 2011.

Swiss Association of Cancer Registries (VSKR) Cancer in Switzerland – Volume 1 Statistics of Incidence, Geneva 2003.

Swiss Association of Cancer Registries (VSKR) Cancer in Switzerland – Volume 2 Statistics of Mortality, Geneva 2003.

<sup>6</sup> Institute of Medicine 2010. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D.

<http://www.iom.edu/Reports/2010/Dietary-Reference-Intakes-for-Calcium-and-Vitamin-D.aspx>

<sup>7</sup> International Commission on Illumination. Recommendations on Minimum Levels of Solar UV Exposure CIE 201:2011, ISBN 978 3 902842 39 8 [http://www.cie.co.at/index.php?i\\_ca\\_id=837](http://www.cie.co.at/index.php?i_ca_id=837)

<sup>8</sup> Ecoplan: Auswirkungen des Verkehrslärms auf die Gesundheit. Berechnung von DALY für die Schweiz. 2013.

irreversibel beeinträchtigen können. Eine kürzlich im Auftrag des BAG durchgeführte Befragung<sup>9</sup> zeigt, dass jede dritte Person in der Schweiz in den letzten fünf Jahren an einem vorübergehenden Hörproblem gelitten hat, welches sie auf zu hohe Schallbelastungen zurückführt und dass 1 Million Leute in der Schweiz an einem Tinnitus leiden.

Auf Grund der negativen wie auch positiven Auswirkungen benötigen NIS und Schall spezielle Schutzkonzepte. Es ist nicht möglich, wie bei anderen gefährlichen Einwirkungen, die Belastungen grundsätzlich zu minimieren. Gerade im optischen Bereich der NIS wäre dies kontraproduktiv. Eine Herausforderung ist es nun, sowohl positive als auch negative Eigenschaften unter einen Hut zu bringen und die Bevölkerung im gesamten Kontext der Gefährdungen möglichst gut zu schützen.

#### *Handlungsbedarf*

Solche weitergehenden Fragestellungen im Bereich NIS und Schall bedingen eine grössere Auslegung. Die Gesundheitsbehörden sollen das notwendige Wissen beschaffen, die richtigen Massnahmen daraus ableiten und die Bevölkerung und andere involvierte Kreise nach neuestem Wissensstand informieren.

## **1.2 Rechtliche Situation in der Schweiz**

Dieses Kapitel beschreibt die heutigen gesetzlichen Regelungen, die den Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen durch NIS oder Schall betreffen. Zusammen mit der in Kapitel 1.1 dargestellten Problematik dient diese Zusammenstellung dazu, die Schwächen des heutigen Systems darzulegen und den Regelungsbedarf zu formulieren (siehe dazu Kapitel 1.3).

Im Gegensatz zum Bundesgesetz vom 22. März 1991<sup>10</sup> betreffend Strahlenschutz (Strahlenschutzgesetz, StSG; SR 814.50), das den Schutz vor ionisierender Strahlung umfassend und einheitlich regelt und das als Polizeigesetz mit weitgehenden Bewilligungspflichten ausgestattet ist, gibt es für den Schutz der Gesundheit vor NIS oder Schall nur partielle Vorschriften mit unterschiedlichen Zuständigkeiten und Regelungsansätzen. Sie regeln entweder einzelne Anlagen, Produkte, den Umgang mit Produkten oder die Immissionen, denen Personen ausgesetzt sein dürfen.

### **1.2.1 Bundesgesetzgebung**

Die nachfolgend dargestellte Bundesgesetzgebung zu NIS und Schall teilt sich in Rahmen- und Sektorerlasse auf. Die Rahmenerlasse regeln entweder übergeordnete Grundsätze oder sie sind als (subsidiäres) Auffangrecht konzipiert. Die Sektorerlasse regeln spezifische Themenbereiche.

#### **Bundesgesetz vom 12. Juni 2009<sup>11</sup> über die Produktesicherheit (PrSG)**

Zweck des PrSG ist es, die Sicherheit von Produkten zu gewährleisten und den grenzüberschreitenden freien Warenverkehr zu erleichtern. Gemäss PrSG dürfen Produkte in Verkehr gebracht werden, wenn sie die Gesundheit nicht oder nur geringfügig gefährden. Das PrSG ist als Rahmengesetz anwendbar, soweit die von einem Produkt ausgehenden Risiken nicht in anderen bundesrechtlichen Bestimmungen geregelt sind, die dasselbe Ziel wie das PrSG verfolgen. Das PrSG soll die Differenzen der schweizerischen Produktsicherheitsvorschriften gegenüber der europäischen Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit (RaPs)<sup>12</sup> beseitigen.

Das PrSG orientiert sich inhaltlich in erster Linie am EU-Konzept des new and global approach. Die Hersteller sind demnach selber verantwortlich, dass ihre Produkte beim Inverkehrbringen die grundlegenden Anforderungen einhalten. Diese werden in der Schweiz vom Bundesrat erlassen, der dazu auf das einschlägige EU-Recht verweist. Die Vollzugsbehörde überprüft im Rahmen der Marktüberwa-

---

<sup>9</sup> gfs.bern. Befragung Schallexposition und Gehör. 2012.

<sup>10</sup> SR 814.50

<sup>11</sup> SR 930.11

<sup>12</sup> Richtlinie 2007/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktesicherheit, ABl. 11 vom 15.01.2002, S. 4

chung nach dem Inverkehrbringen stichprobenweise die Konformität von Produkten mit den grundlegenden Anforderungen. Bei einem Produkt, das den Anforderungen der europäisch harmonisierten Normen entspricht, kann vermutet werden, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Kann nicht nach dem EU-Konzept des new and global approach verfahren werden bzw. sind keine grundlegenden Anforderungen bekannt, verlangt das PrSG die Berücksichtigung des Standes des Wissens und der Technik.

Soweit ein Vollzugsorgan einen anderen Bundeserlass über die Produktesicherheit vollzieht, vollzieht es in diesem Zuständigkeitsbereich auch das PrSG. Die Vollzugsbehörden der anderen Produktesicherheitserlasse und die Kontrollorgane des PrSG stimmen ihren Vollzug miteinander ab. Das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) leitet die Koordination und entscheidet bei Konflikten über Zuständigkeiten. Es kann Weisungen zur Marktüberwachung erlassen.

### **Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995<sup>13</sup> über die technischen Handelshemmnisse (THG)**

Als Rahmengesetz regelt das THG die Grundsätze für die Entwicklung von harmonisierten technischen Vorschriften zwischen der Schweiz und ihren wichtigsten Handelspartnern, insbesondere mit der Europäischen Union (EU). Seither werden schweizerische Vorschriften grundsätzlich so erlassen, dass sie mit jenen der wichtigsten Handelspartner der Schweiz, namentlich der EU, übereinstimmen. Das THG wird ergänzt durch das Abkommen mit der EU zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement MRA; SR 0.946.526.81). Es legt für alle vom Abkommen erfassten Produktbereiche fest, dass in der Schweiz und in der EU durchgeführte Konformitätsbewertungen gegenseitig anerkannt werden. Die Schweiz ist basierend auf dem Abkommen völkerrechtlich dazu verpflichtet, gleichwertige Bestimmungen in den erfassten Produktbereichen anzuwenden. Im THG ist auch die einseitige Anwendung des sog. „Cassis-de-Dijon-Prinzips“ der EU in der Schweiz verankert. Basierend auf diesem Prinzip können Produkte in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, die nach den Vorschriften der EU oder eines EU-/EWR-Mitgliedstaats hergestellt und dort rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, auch wenn sie den schweizerischen Vorschriften nicht oder nicht vollständig entsprechen. Wie in der EU ist das Cassis-de-Dijon-Prinzip in den Bereichen, in welchen eine Harmonisierung der technischen Vorschriften vorhanden ist, nicht anwendbar. Vom Abbau technischer Handelshemmnisse gemäss THG wird allerdings ausnahmsweise abgesehen, wenn es sich durch ein überwiegendes öffentliches Interesse wie etwa den Schutz der öffentlichen Ordnung, der Gesundheit oder der Umwelt rechtfertigen lässt (Art. 4 Abs. 3 und 4 THG).

### **Verordnung vom 9. April 1997<sup>14</sup> über elektrische Niederspannungserzeugnisse (NEV)**

Die meisten Produkte, die NIS- und Schall-Expositionen verursachen, stellen auf Grund ihrer Energieversorgung Niederspannungserzeugnisse dar, die in der NEV geregelt sind. Die NEV basiert auf dem Bundesgesetz vom 24. Juni 1902<sup>15</sup> betreffend die elektrischen Schwach- und Starkstromanlagen (Elektrizitätsgesetz, EleG). Auch bei Niederspannungserzeugnissen wird nach dem Konzept des new and global approach verfahren. Die NEV verweist diesbezüglich auf die europäische Niederspannungsrichtlinie<sup>16</sup> (engl. Low Voltage Directive, nachstehend LVD) und ist Bestandteil des MRA<sup>17</sup> (Anhang 1, Kapitel 9). Damit die Schweizer Anforderungen an den Produktsektor der Niederspannungserzeugnisse mit dem MRA vereinbar bleiben, muss die Gleichwertigkeit der Schweizer Gesetzgebung mit dem EU-Recht auch in Zukunft sichergestellt sein. Die LVD schreibt technische Massnahmen vor, um vor Gefahren zu schützen, die von elektrischen Betriebsmitteln ausgehen. Sie erwähnt neben dem Schutz vor direkter und indirekter Berührung auch den Schutz vor gefährlichen Temperaturen, Lichtbögen, Strahlungen und nicht-elektrischen Gefahren, die erfahrungsgemäss von elektrischen Betriebsmitteln ausgehen. Die Schutzziele der LVD werden teilweise in europäisch harmonisierten Normen konkretisiert. Für den Vollzug der NEV ist das Eidgenössische Starkstrominspektorat (ESTI) zu-

---

<sup>13</sup> SR 946.51

<sup>14</sup> SR 734.26

<sup>15</sup> SR 734.0

<sup>16</sup> Richtlinie 2006/95/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen, ABI. L 374 vom 27.12.2006, S. 10

<sup>17</sup> SR 0.946.526.81

ständig. Es überprüft nach dem Inverkehrbringen die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen stichprobenweise im Rahmen der Marktüberwachung. Das ESTI überprüft dabei die elektrische Sicherheit im klassischen Sinn (z.B. Gefährdung oder Schäden durch Stromschlag oder Kriechströme).

#### **Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>18</sup> (MePV)**

Für Medizinprodukte, die NIS oder Schall erzeugen, gelten die Vorschriften der MePV und die entsprechenden internationalen Produktesicherheitsnormen. Die MePV basiert auf dem Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000<sup>19</sup> über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) und orientiert sich ebenfalls am new and global approach. Die grundlegenden Anforderungen sind der europäischen Medizinprodukterichtlinie<sup>20</sup> zu entnehmen. Für die Marktüberwachung sind die Kantone und das Schweizerische Heilmittelinstitut swissmedic zuständig. Die Medizinprodukte fallen unter den Geltungsbereich des MRA mit der EU (Anhang 1, Kapitel 4 MRA).

#### **Verordnung vom 14. Juni 2002<sup>21</sup> über Fernmeldeanlagen (FAV)**

Für Telekommunikationsanlagen (z.B. Mobiltelefone) sind das Fernmeldegesetz vom 30. April 1997<sup>22</sup> (FMG) und die FAV massgebend. Die FAV verweist bezüglich des Gesundheitsschutzes von solchen Produkten auf die bereits erwähnten Schutzziele der LVD und orientiert sich damit ebenfalls am Konzept des new and global approach. Die Anforderungen an das Inverkehrbringen von Telekommunikationsgeräten ohne Spannungsgrenze (Art. 7 Abs. 1 Bst a FAV) sind ebenfalls Bestandteil des MRA zwischen der EU und der Schweiz (Anhang 1, Kapitel 7 MRA). Damit die Schweizer Anforderungen an Telekommunikationsgeräte mit dem MRA vereinbar bleiben, muss die Gleichwertigkeit der Schweizer Gesetzgebung mit dem EU-Recht auch in Zukunft sichergestellt sein. Der Vollzug der Bestimmungen über die elektromagnetische Verträglichkeit von Anlagen, Leitungen und anderen Geräten liegt beim Bundesamt für Kommunikation (BAKOM). Für den Vollzug der Bestimmungen zur elektrischen Sicherheit und Gesundheit ist das ESTI zuständig.

#### **Verordnung vom 18. November 2009<sup>23</sup> über die elektromagnetische Verträglichkeit (VEMV)**

Die VEMV regelt die elektromagnetische Verträglichkeit mehrerer Produkte zueinander, um gegenseitige Störungen zu verhindern. Diese Probleme weisen einen indirekten Zusammenhang zum Gesundheitsschutz auf. Der Hersteller eines Gerätes muss im Rahmen der Produktweiterentwicklung den Stand der Technik berücksichtigen, der in den anwendbaren Normen konkretisiert ist. Der Vollzug dieser Verordnung obliegt dem BAKOM.

#### **Bundesgesetz vom 20. Juni 1997<sup>24</sup> über Waffen, Waffenzubehör und Munition (Waffengesetz, WG)**

Neben der Bekämpfung des Waffenmissbrauchs hat das WG den Zweck, das missbräuchliche Tragen gefährlicher Gegenstände zu verhindern, die sich zur Bedrohung oder Verletzung von Menschen eignen. Dazu gehören auch Produkte, die gesundheitsgefährdende NIS- oder Schallexpositionen erzeugen, wie beispielsweise sehr gefährliche Laserpointer. Bereits heute dürfen Personen solche Gegenstände nicht an öffentlich zugänglichen Orten tragen oder in Fahrzeugen mitführen, insbesondere wenn sie keine bestimmungsgemässe Verwendung glaubhaft machen können oder den Eindruck erwecken, dass sie die Gegenstände missbräuchlich einsetzen wollen. Die Polizei kann erst bei der Gefahr missbräuchlicher Verwendung solche Gegenstände beschlagnahmen (Art. 31 Abs. 1 Bst. c und Abs. 3).

---

<sup>18</sup> SR 812.213

<sup>19</sup> SR 812.21

<sup>20</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. 169 vom 12.07.1993, S. 1

<sup>21</sup> SR 784.101.2

<sup>22</sup> SR 784.10

<sup>23</sup> SR 734.5

<sup>24</sup> SR 514.54

### **Bundesgesetz vom 25. März 1977<sup>25</sup> über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz, SprstG)**

Das SprstG und die Verordnung vom 27. November 2000<sup>26</sup> über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffverordnung, SprstV) regeln den Verkehr mit pyrotechnischen Gegenständen, zu denen auch Feuerwerkskörper zählen. Sie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die Gesundheit nicht gefährden. Sie dürfen grundsätzlich nur mit Bewilligung des Bundes hergestellt, eingeführt oder verkauft werden. Es gelten spezielle Sicherheits- und Schutzvorschriften wie beispielsweise altersabhängige Abgabebeschränkungen. Pyrotechnische Gegenstände müssen den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände<sup>27</sup> entsprechen. Diese legt auch Schallpegelgrenzwerte fest. Die SprstV wird durch die Kantone vollzogen.

### **Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992<sup>28</sup> über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG)**

Das LMG bezweckt, dass Gebrauchsgegenstände die Gesundheit von Konsumentinnen und Konsumenten sowohl bei bestimmungsgemäsem als auch üblicherweise zu erwartendem Gebrauch nicht gefährden dürfen. Bei Spielzeugen muss zusätzlich das übliche Verhalten von Kindern berücksichtigt werden. Das LMG deckt alle Stufen des Inverkehrbringens ab. Die wichtigsten Bestimmungen, die Gebrauchsgegenstände einschliesslich Spielzeuge betreffen, sind im LMG, in der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005<sup>29</sup> (LGV) und in der Verordnung des EDI vom 27. März 2002<sup>30</sup> über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugverordnung VSS) enthalten. Die VSS setzt die europäische Richtlinie 2009/48/EG (Spielzeugrichtlinie) gleichwertig um. In ihrem Anhang sind technischen Normen bezeichnet, die auch den Schutz vor NIS oder Schall konkretisieren. Die Lebensmittelgesetzgebung basiert primär auf der Selbstkontrolle durch die Hersteller und Importeure und sekundär auf der stichprobenartigen, nachträglichen Marktkontrolle durch die Behörden. Der Vollzug dieser Gesetzgebung liegt hauptsächlich bei den Kantonen. Die Spielzeuggesetzgebung fällt in den Geltungsbereich des MRA mit der EU (Anhang 1, Kapitel 3 MRA).

### **Verordnung vom 2. April 2008<sup>31</sup> über die Sicherheit von Maschinen (Maschinenverordnung, MaschV)**

Auch der Betrieb von Maschinen kann zu NIS- oder Schallbelastungen führen. Diese dürfen nach der MaschV die Sicherheit und Gesundheit nicht gefährden. Die grundlegenden Anforderungen für das Inverkehrbringen richten sich nach dem Konzept des new and global approach und sind in der EU-Maschinenrichtlinie festgelegt<sup>32</sup>. Das SECO bezeichnet die Normen, die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen zu konkretisieren. Die Marktüberwachung, die sich nach der Produktsicherheitsverordnung (PrSV) richtet, obliegt der Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA). Die MaschV fällt in den Geltungsbereich des MRA mit der EU (Anhang 1, Kapitel 1 MRA).

### **Verordnung vom 19. Dezember 1983<sup>33</sup> über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (Verordnung über die Unfallverhütung, VUV)**

Berufliche Expositionen durch betriebsinterne NIS- oder Schall-Quellen fallen unter die VUV. Sie stützt sich auf das Bundesgesetz vom 20. März 1981<sup>34</sup> über die Unfallversicherung (UVG) und auf das Bundesgesetz vom 13. März 1964<sup>35</sup> über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz,

---

<sup>25</sup> SR 941.41

<sup>26</sup> SR 941.411

<sup>27</sup> Richtlinie 2007/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Mai 2007 über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände, ABl. 154 vom 14.6.2007, S. 1.

<sup>28</sup> SR 817.0

<sup>29</sup> SR 817.02

<sup>30</sup> SR 817.044.1

<sup>31</sup> SR 819.14

<sup>32</sup> Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG, ABl. 157 vom 9.6.2006, S. 24.

<sup>33</sup> SR 832.30

<sup>34</sup> SR 832.20

<sup>35</sup> SR 822.11

ArG) ab. Das Arbeitssicherheitsrecht verpflichtet die Betriebe, alle für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz erforderlichen Massnahmen zu treffen, diese zu dokumentieren und periodisch zu kontrollieren. Die VUV regelt Arbeitgeber- und Arbeitnehmerpflichten, Schutzmassnahmen und Schutzeinrichtungen sowie Anforderungen an die Arbeitsmittel. Die Anforderungen der VUV sind in den SUVA-Grenzwerten für physikalische Einwirkungen konkretisiert, welche die maximal zulässigen Expositionen am Arbeitsplatz festlegen. Sowohl die VUV als auch die Verordnung 3 vom 18. August 1983<sup>36</sup> zum ArG (Gesundheitsvorsorge, ArGV 3) fordern ausdrücklich den Schutz vor NIS und Schall. Im Sinne einer Vorsorge sollen nach der ArGV 3 die beruflichen NIS- und Schallbelastungen möglichst reduziert oder vermieden werden, auch wenn die Grenzwerte eingehalten sind. Wirken betriebsfremde Anlagen oder Einrichtungen auf die NIS-Belastung am Arbeitsplatz ein, die in der Verordnung vom 23. Dezember 1999<sup>37</sup> über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NISV) geregelt sind, so sind zusätzlich die Immissions- und Anlagegrenzwerte gemäss NISV einzuhalten. Der Vollzug ist aufgeteilt auf das SECO, die SUVA und die Kantone. Die Vollzugsbehörden kontrollieren die Einhaltung sämtlicher Massnahmen, einschliesslich der Einhaltung der jeweils anwendbaren Grenzwerte. Eine vom Bundesrat bestellte Koordinationskommission stimmt die einzelnen Vollzugsbereiche aufeinander ab.

### **Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983<sup>38</sup> über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG)**

Nach dem als Rahmengesetz konzipierten USG sind NIS und Lärm, die für den Menschen und die Umwelt schädlich oder lästig werden könnten, zu begrenzen. Das Schutzkonzept ist zweistufig angelegt:

- In der ersten Stufe sind Emissionen im Sinne der Vorsorge und unabhängig von der Umweltbelastung so weit zu begrenzen, als dies technisch und betrieblich möglich und wirtschaftlich tragbar ist. Im Bereich NIS dient diese Stufe insbesondere dazu, noch unbekannte Gesundheitsfolgen bei Langzeitexpositionen zu minimieren.
- In der zweiten Stufe werden die Emissionsbegrenzungen verschärft, wenn feststeht oder zu erwarten ist, dass die Einwirkungen schädlich oder lästig werden. Die Schädlichkeits- oder Lästigkeitsschwellen werden durch den Bundesrat in Form von Immissionsgrenzwerten festgelegt.

Die Emissionsbegrenzung setzt bei den emittierenden Anlagen an. Darunter werden sowohl ortsfeste Anlagen als auch Geräte, Maschinen, Fahrzeuge und dgl. verstanden. Erfasst sind dabei nur Einwirkungen, die eine Gefährdung oder Belästigung nicht direkt, sondern auf dem Weg über ein Umweltmedium entstehen lassen. Aufsichtsbehörde und zugleich Fachbehörde des Bundes für NIS und Schall in der Umwelt ist das BAFU, vorbehaltlich des speziellen Sektorrechts für Lärm. Vollzugsbehörde ist auf Bundesebene die Behörde, die das jeweilige Sektorrecht vollzieht.

### **Verordnung vom 23. Dezember 1999<sup>39</sup> über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NISV)**

Die NISV betrifft einzig elektrische und magnetische Felder mit Frequenzen von 0 Hz bis 300 GHz. Sie legt Immissionsgrenzwerte fest, die die Bevölkerung vor den wissenschaftlich nachgewiesenen und akzeptierten Gefährdungen durch elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von 0 Hz bis 300 GHz schützen. Für festinstallierte Anlagen wie beispielsweise Mobilfunksendeanlagen und Hochspannungsleitungen wird das Vorsorgeprinzip in Form von Anlagegrenzwerten konkretisiert, welche an denjenigen Orten einzuhalten sind, an denen sich Menschen regelmässig während längerer Zeit aufhalten.

### **Lärmschutz-Verordnung vom 1. Dezember 1986<sup>40</sup> (LSV)**

Die LSV soll vor schädlichem und lästigem Lärm schützen. Sie begrenzt Aussenlärmimmissionen von ortsfesten Anlagen und setzt Anforderungen fest, die Bauzonen und Baubewilligungen in lärmbelasteten Gebieten betreffen. Die LSV enthält ferner Grundsätze zur Emissionsbegrenzung bei Geräten und

---

<sup>36</sup> SR 822.113

<sup>37</sup> SR 814.710

<sup>38</sup> SR 814.01

<sup>39</sup> SR 814.710

<sup>40</sup> SR 814.41



Maschinen. Die Immissionsgrenzwerte in der LSV sind so festgelegt, dass nach dem Stand der Wissenschaft oder der Erfahrung Immissionen unterhalb dieser Werte die Bevölkerung in ihrem Wohlbefinden nicht erheblich stören. Die LSV enthält darüber hinaus auch der Vorsorge dienende Planungswerte sowie Alarmwerte, die dringliche Sanierungen indizieren.

#### **Verordnung des UVEK vom 22. Mai 2007<sup>41</sup> über die Lärmemissionen von Geräten und Maschinen, die im Freien verwendet werden (Maschinenlärmverordnung, MaLV)**

Die MaLV regelt im Rahmen des Inverkehrbringens für 57 im Freien verwendete Geräte und Maschinen die vorsorgliche Begrenzung und Kennzeichnung der Lärmemissionen sowie deren nachträgliche Kontrolle. Neben der Angabe des Schalleistungspegels müssen 23 Maschinen und Geräte zusätzlich die in der MaLV festgelegten Emissionsgrenzwerte einhalten.

#### **Verordnung vom 28. Februar 2007<sup>42</sup> über den Schutz des Publikums von Veranstaltungen vor gesundheitsgefährdenden Schalleinwirkungen und Laserstrahlen (Schall- und Laserverordnung, SLV)**

Die SLV bezweckt, das Publikum bei Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärkter Musik oder mit Lasershows vor schädlichen Schalleinwirkungen und Laserstrahlen zu schützen. Sie legt deshalb zulässige Schallpegel und Bestrahlungswerte wie auch weitere Massnahmen fest. So müssen die Veranstalter geplante Expositionen melden und beim Überschreiten bestimmter Schallpegel oder Bestrahlungswerte die in der SLV angeordneten Vorkehrungen zum Schutz des Publikums treffen. Für den Vollzug sind die Kantone zuständig. Das BAG hat die Aufgabe, als Fachstelle des Bundes über schädliche Schalleinwirkungen und Laserstrahlen zu informieren und geeignete Massnahmen zur Minderung der gesundheitlichen Risiken zu empfehlen.

#### 1.2.2 Kantonale Gesetzgebung

Auf kantonaler Ebene bestehen derzeit nur wenige Rechtsgrundlagen für NIS oder Schall, die sich auf die in Kapitel 1.1 beschriebene Problematik beziehen. Der Kanton Jura regelt NIS explizit in Artikel 6a Absatz 2 des Gesundheitsgesetzes und verbietet Minderjährigen, Solarien zu besuchen. Im Kanton Basel-Land (BL) existiert eine Rechtsgrundlage, um Solarien kontrollieren zu können. Der Kanton Neuenburg (NE) regelt das Inverkehrbringen von schwerem technischem Gerät und modernen medizinischen Geräten<sup>43</sup> wie beispielsweise MRI- und Röntgenanlagen. Weitere spezifische Regelungen zu NIS oder Schall existieren in kantonalen Gesundheitserlassen jedoch nicht. Einige Kantone (BE, FR, GE, JU, LU, NE, NW, OW, SO, TG, VD) haben im Bereich des Gastgewerberechts NIS-relevante Regelungen getroffen, die insbesondere die Art und Intensität der Beleuchtung betreffen.

Kantonale Regelungen, welche die SLV ergänzen, existieren in den Kantone AR, SG, UR und VD. Die Kantone BE, GE und SO verfügen über Vorschriften, die den Lärmschutz betreffen. Die Kantone Neuenburg und Tessin verfügen über spezifische Vorgaben für die Durchführung von Veranstaltungen, die vor allem den Schutz vor Einwirkungen durch Schall und Laser betreffen.

Die meisten kantonalen Rechtsgrundlagen regeln Bereiche des Umweltschutzrechts oder des Raumplanungs- und Baurechts. Die kantonalen Erlasse betreffen hauptsächlich Lärmschutzvorschriften sowie raumplanerische Vorschriften zu Mobilfunkantennen. Die Kantone Aargau (AG) und Uri (UR) kennen spezielle Bestimmungen, die den Schutz vor Lichtemissionen betreffen.

Die Kantone werden ihre Gesetzgebung auf die Vereinbarkeit mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf überprüfen und gegebenenfalls notwendige Anpassungen vornehmen müssen.

---

<sup>41</sup> SR 814.412.2

<sup>42</sup> SR 814.49

<sup>43</sup> <http://www.lexfind.ch/dta/9269/3/80010002.pdf>

### 1.3 Schwächen des heutigen Systems und Regelungsbedarf

Das neue Gesetz tangiert bestehende Regelungen nicht, die gesundheitliche Gefährdungen durch NIS oder Schall verhindern und deren Vollzug funktioniert. Dies betrifft im Umweltschutzbereich die NISV, die LSV und die MaLV sowie den ganzen Bereich des Arbeitnehmerschutzes. Bei den Vorarbeiten zu diesem Gesetz haben sich allerdings die nachfolgend beschriebenen Lücken gezeigt.

#### **Fehlende Möglichkeit zum Überprüfen der Sicherheitsvorgaben nach dem Inverkehrbringen**

Die Sicherheitsvorgaben, die Hersteller ihren Produkten beilegen, bilden eine wichtige Voraussetzung, um Produkte mit einem gewissen Gefährdungspotenzial sicher verwenden zu können. Beim Inverkehrbringen eines Produktes können Vollzugsstellen zwar überprüfen, ob notwendige Sicherheitsvorgaben des Herstellers vorhanden sind. Mit den heutigen Regelungen ist es jedoch nicht möglich, nach dem Inverkehrbringen zu kontrollieren, ob diese Sicherheitsvorgaben während der Installation, des Betriebs oder der Wartung eines Produktes auch tatsächlich umgesetzt werden. Das neue Gesetz soll diese Lücke schliessen.

#### **Erheblich gefährliche Produkte**

Die unter Kapitel 1.1 beschriebene Laserpointerproblematik zeigt, dass in seltenen Fällen eine gesamte Produktgruppe ein erhebliches Risiko darstellt und es deshalb notwendig ist, alle Produkte einer Produktgruppe sowohl vom Handel als auch vom privaten Bereich fernzuhalten. Die Vollzugsbehörden nach PrSG können solche gefährlichen Produkte zwar vom Markt nehmen, sie können allerdings nur bei einzelnen Produkten eingreifen und nicht ganze Produktgruppen verbieten. Für sehr gefährliche Produkte eignet sich das PrSG zudem nicht, da sein Vollzug erst zu einem Zeitpunkt einsetzt, bei dem diese Produkte bereits in Verkehr gebracht und im Umlauf sind. Zudem kann es den privaten Import aus dem Ausland, die Abgabe und den Besitz solcher gefährlichen Produkte nicht verhindern. Auch die Bestimmungen über das Tragen oder Mitführen von gefährlichen Gegenständen gemäss Waffengesetz greifen erst zu einem Zeitpunkt nach dem Inverkehrbringen.

Im Waffengesetz können handgeführte Laser bereits heute unter gefährliche Gegenstände subsumiert werden. Allerdings fehlt im Waffengesetz ein entsprechender Strafartikel. Gefährliche Laserpointer können heute lediglich ohne Sanktionsmöglichkeiten von der Polizei sichergestellt werden. Das neue Gesetz soll diese Lücke schliessen.

Im Fall der Laserpointer hat das ESTI als Vollzugsbehörde der NEV im Mai 2011 eine Allgemeinverfügung erlassen, um zumindest das gewerbliche Inverkehrbringen von gefährlichen handgeführten und batteriebetriebenen Lasern zu verbieten. Diese Allgemeinverfügung kann den privaten Import von gefährlichen Laserpointern aus dem Ausland jedoch nicht verhindern. Sie beschränkt sich zudem auf Produkte der zwei stärksten Laserklassen 3B und 4, so dass eine Gefährdung der öffentlichen Sicherheit durch die bereits erwähnten Blendwirkungen nach wie vor möglich ist. Die Allgemeinverfügung stellt zudem nur eine Übergangslösung dar, die durch eine weitergehende gesetzliche Regelung abgelöst werden muss. Eine solche gesetzliche Grundlage ist zudem notwendig, damit die Zollverwaltung den Import von gefährlichen Laserpointern an der Grenze verhindern kann.

Das neue Gesetz soll diese Lücken ausschliesslich für Produkte schliessen, die die Gesundheit von Menschen erheblich gefährden.

#### **Verwendungen von Medizinprodukten oder ähnlichen Produkten, die mit NIS oder Schall arbeiten**

Medizinprodukte, die mit starken und potenziell gesundheitsgefährdenden NIS- oder Schall-Expositionen arbeiten, werden heute nicht nur im medizinischen, sondern im grossen Stil auch im kosmetischen Bereich verwendet. Dazu gehören starke Laser der Klasse 4 sowie Blitzlichtlampen (IPL-Lampen), deren medizinische und kosmetische Verwendung in Anhang 6 der MePV geregelt ist. Diese beiden Produkte dürfen laut MePV nur durch ausgebildete Fachpersonen und unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes verwendet werden. Die Verwendung anderer Medizinprodukte mit Gefährdungspotenzial wie Ultraschall-Behandlungsgeräte ist in der MePV allerdings nicht geregelt. Die Praxis zeigt zudem, dass gewisse Hersteller identische Produkte einmal als Medizinprodukt und ein

anderes Mal beispielsweise als Wellness- oder Kosmetikprodukt deklarieren. Es braucht deshalb eine gesetzliche Grundlage, die den Anhang 6 der MePV ergänzt. In Zukunft sollen alle Medizinprodukte oder gleichwertigen Produkte, die ein Gefährdungspotenzial durch NIS und Schall aufweisen, ausschliesslich von ausgebildeten Berufsleuten sachkundig verwendet werden dürfen.

### **Vollzug von NEV und FAV**

Der Vollzug der NEV und der NEV-Aspekte der FAV liegt beim ESTI, das die elektrische Sicherheit von Niederspannungserzeugnissen und Telekommunikationsgeräten, nicht jedoch deren gesundheitsgefährdende Strahlungs- und Schallaspekte beurteilt. Das Ausführungsrecht zum neuen Gesetz soll deshalb den Vollzug zu gesundheitsgefährdenden NIS- und Schallaspekten der unter die NEV fallenden Niederspannungserzeugnisse und Telekommunikationsgeräte dem BAG zuweisen.

### **Schutz vor Schall und Laserstrahlung bei Veranstaltungen**

Mit dem neuen Gesetz sollen die Grundlagen geschaffen werden, die es erlauben, den Menschen künftig genügend vor direkten Einwirkungen durch Schall und Laserstrahlung zu schützen. Dies ist insbesondere von Bedeutung für nicht elektronisch verstärkten Schall, für die Pflicht zur Abgabe von Gehörschützen und für Sanktionsmassnahmen.

### **Selbstständigerwerbende**

Das Arbeitssicherheitsrecht auf Basis des UVG und des ArG regelt nur den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmenden. Die Arbeitsplatzgrenzwerte für NIS und Schall gelten demnach nur für Arbeitnehmende. Dies im Gegensatz zu den Arbeitsplatzgrenzwerten für ionisierende Strahlung, die für alle Berufstätigen, Lehrlinge, Studenten und Freiwillige verbindlich sind. Es ist zu einem späteren Zeitpunkt zu prüfen, ob das Ausführungsrecht zum neuen Gesetz diese für Selbstständigerwerbende bestehende Lücke schliessen kann und soll.

### **Information zu gesundheitlichen Auswirkungen von NIS und Schall**

Neutrale und sachliche Informationen zu gesundheitlichen Auswirkungen und Gefährdungen von NIS und Schall entsprechen einem grossen Bedürfnis der Bevölkerung. Das BAG hat rund 30 Faktenblätter und Broschüren publiziert. Diese finden grossen Anklang und haben rund 100'000 Besucher pro Monat im Internet. In Zukunft sollen die gesetzlichen Grundlagen geschaffen werden ergänzend über gefährliche Produkte und deren Verwendung zu informieren. Dazu soll das BAG ermächtigt werden die notwendigen und spezifischen wissenschaftlichen Grundlagen für die Umsetzung des vorliegenden Gesetzes zu beschaffen. Gerade im Hinblick auf die möglichen Folgen von staatlichen Empfehlungen und Warnungen ist es angezeigt, eine solche Informationstätigkeit im Gesetz zu verankern.

## **1.4 Vorarbeiten**

Das BAG hat im Jahre 2006 die interdepartementale Arbeitsgruppe nichtionisierende Strahlung (IAG-NIS) gegründet, um den Informationsfluss und die Koordination zwischen denjenigen Behörden zu verbessern, die für den Gesundheitsschutz vor nichtionisierender Strahlung zuständig sind. An der Arbeitsgruppe beteiligt sind das BAKOM, BAFU, SECO, Bundesamt für Energie (BFE), ESTI, BAG, das Eidgenössische Büro für Konsumentenfragen (BFK) sowie swissmedic und SUVA. Die Arbeitsgruppe hat sich bis anhin mit leistungsstarken Laserpointern, Solarien, in der Kosmetikbranche verwendeten Medizinprodukten sowie weiteren strahlungsstarken Produkten wie Warensicherungsanlagen befasst. Die Arbeitsgruppe informiert sich zudem regelmässig über Neuigkeiten im Arbeitnehmerschutz, in der Forschung, im Vollzug, in der Normierung und zu relevanten EU-Regelungen. Sie hat zudem Abklärungen zu einer grossen Anzahl von parlamentarischen Vorstössen durchgeführt, die beispielsweise die Risiken von Solarien, Mobiltelefonen, energiesparenden Lampen oder Laserpointern betrafen oder eine Deklaration oder Optimierung der Strahlung von Geräten verlangten. Zu folgenden Vorstössen hat die Arbeitsgruppe Berichte zuhanden des Bundesrates verfasst:

a) Bericht vom 24. Mai 2006 in Erfüllung des Postulates Sommaruga 00.3565 "Nichtionisierende Strahlung und Gesundheitsschutz in der Schweiz - Überblick, Handlungsbedarf und Empfehlungen". Das Postulat fordert für Handys, Laserpointer, Solarien und andere Produkte eine gesetzliche Grundlage für Strahlungsgrenzwerte, die auch unbekannte gesundheitliche Auswirkungen einbeziehen sol-

len. Im Bericht wird festgestellt, dass Grenzwerte für diese Produkte nicht sinnvoll sind, da die bestehende Produktgesetzgebung bereits das gleiche Ziel verfolgt. Handlungsbedarf besteht hingegen bei der Zusammenarbeit von Behörden und Vollzugsorganen, der internationalen Vernetzung, einer Ausbildungspflicht für die Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial, der Information der Bevölkerung zu NIS und insbesondere zum Sonnenschutz, der Wissensbeschaffung zu neuen Technologien und zu Gesundheitsrisiken sowie der Abklärung möglicher Massnahmen bei Produkten mit unbekanntem Gefährdungspotenzial.

b) Der Bericht vom 16. März 2007 in Erfüllung des Postulates 04.3594 Allemann zum "Risikopotenzial von drahtlosen Netzwerken" wie WLAN hat die Strahlenbelastung, Gesundheitsrisiken und Datensicherheit von WLAN-Produkten untersucht, die Computer und Telekommunikationsendprodukte drahtlos ans Internet anbinden. Laut Bericht stellen diese Produkte kein Gesundheitsrisiko dar.

c) Der Bericht vom 25. Juni 2008 in Erfüllung des Postulates 05.3053 Allemann zum "Handlungsbedarf im Zusammenhang mit RFID-Technologie" hat Risiken in Bezug auf Strahlung, Abfallentsorgung, Datenschutz und Verbraucherschutz von RFID-Produkten untersucht. Laut dem Bericht ist die Strahlenbelastung durch diese Produkte, die unter anderem als elektronische Warensicherungsanlagen oder Zutrittskontrollsysteme verwendet werden, schlecht untersucht. Die wenigen vorhandenen Messungen deuteten damals auf starke Belastungen hin, deren gesundheitliche Auswirkungen nicht erforscht waren.

## 1.5 Auftrag des Bundesrates

Auf Grund des Postulates Bugnon (10.3776), das eine Evaluation möglicher Verkaufseinschränkungen für gefährliche Lasergeräte verlangt, hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departementes des Innern (EDI) das BAG beauftragt, den Bundesrat über mögliche Grundzüge eines Bundesgesetzes zum Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen durch NIS und Schall zu orientieren sowie allfällig notwendige Änderungen der Bundesverfassung (BV) vorzuschlagen. Ein daraufhin verfasstes externes Gutachten<sup>44</sup> hat festgestellt, dass die heutige Verfassung ausreicht, um gefährliche Gebrauchsgegenstände<sup>45</sup>, wirtschaftliche Tätigkeiten<sup>46</sup>, Massnahmen am Arbeitsplatz<sup>47</sup> und gravierende gesundheitliche Risiken<sup>48</sup> bezüglich NIS und Schall zu regeln. Verfassungsmässig nicht abgestützt hingegen seien Regelungen, die direkt bei der Bürgerin oder dem Bürger ansetzen, so zum Beispiel ein Solariumverbot für unter 18-Jährige.

Angesichts der bereits unter Kapitel 1.1 dargestellten gesundheitlichen Gefährdungen und der konkreten, in der interdepartementalen Arbeitsgruppe IAG-NIS diskutierten Rechts- oder Vollzugslücken, hat das BAG weitere Abklärungen über den notwendigen Regelungsbedarf vorgenommen. Es wurden Rechts- oder Vollzugslücken vor allem in folgenden, mit Gesundheitsrisiken behafteten Gebieten eruiert: leistungsstarke Produkte wie Laserpointer, die privat aus dem Ausland importiert werden; kosmetische Behandlungen mit leistungsstarken Medizinprodukten oder bauähnlichen Nichtmedizinprodukten; unkontrollierte Verwendung von Solarien; elektromagnetische Felder leistungsstarker Niederspannungserzeugnisse; Störungen aktiver medizinischer Implantate durch Niederspannungserzeugnisse sowie vermeintliche Wirkungen leistungsstarker Therapiegeräte.

Der Bundesrat hat daraufhin mit Beschluss vom 25. April 2012 das EDI beauftragt, einen Gesetzesentwurf über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung und Schall auszuarbeiten. Gemäss Bundesrat soll das neue Gesetz schlank ausgelegt sein und die heute bestehenden rechtlichen Lücken nur schliessen, falls ein Regelungsbedarf klar nachgewiesen ist.

---

<sup>44</sup> Gutachten zu Händen Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Bundesamt für Umwelt (BAFU) betreffend Verfassungsgrundlage im Bereich der Regelung nichtionisierender Strahlung (NIS) erstellt von Prof. Dr. Felix Uhlmann, Bern, 30. November 2011.

<sup>45</sup> Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV

<sup>46</sup> Art. 54 BV, Art. 95 BV, Art. 97 BV

<sup>47</sup> Art. 110 BV

<sup>48</sup> Art 118 BV, Absatz 2 Buchstabe b

## **1.6 Vorgehen bei der Erarbeitung des Vorentwurfs**

Mit folgenden drei Schritten hat eine Arbeitsgruppe im BAG den Bedarf für ein neues Bundesgesetz über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung und Schall abgeklärt:

1. Produkte, deren Verwendung sowie weitere Situationen, welche die Bevölkerung mit NIS oder Schall exponieren, wurden systematisch erfasst. Ihre gesundheitliche Relevanz wurde auf Grund international empfohlener Grenzwerte oder gemäss Stand des Wissens bewertet. Daraus resultierte eine Liste von risikobehafteten Produkten oder weiteren Situationen, für die ein Regelungsbedarf besteht.
2. Die heutigen rechtlichen Regelungen zu NIS- und Schall wurden aufgelistet, um diejenigen risikobehafteten Produkte oder weiteren Situationen definieren zu können, die rechtlich nicht oder ungenügend abgedeckt sind.
3. Bei risikobehafteten Produkten oder weiteren Situationen, die rechtlich bereits abgedeckt sind, wurden die bestehenden Vollzugsaktivitäten auf deren Wirkung hin analysiert, um allfällige Mängel zu eliminieren.

Den festgestellten Handlungsbedarf hat das BAG mit denjenigen Bundesämtern diskutiert, die bereits heute für den Gesundheitsschutz vor NIS und Schall partiell zuständig sind. Das BAG hat alle Kantone über das Gesetzesvorhaben informiert und mit einzelnen Kantonen fachliche Aspekte sowie Fragen zum bestehenden und zukünftig geplanten Vollzug diskutiert. Es hat auch diejenigen Interessengruppen mit einbezogen, die durch eine neue gesetzliche Regelung am meisten tangiert sind, um eine breite Abstützung und Akzeptanz für das neue Gesetz zu erlangen. In den Handlungsbedarf bzw. in das aus ihm abgeleitete Normkonzept eingeflossen sind auch diejenigen Problemfelder, die in Kapitel 1.4 Vorarbeiten dargestellt sind.

## **2 Grundzüge der vorgeschlagenen Regelung**

### **2.1 Ziele der Vorlage**

Das neue Gesetz soll Menschen vor gesundheitsgefährdenden Belastungen durch NIS und Schall schützen. Es soll Regelungslücken bezüglich NIS- und Schallbelastungen schliessen, soweit diese die Gesundheit von Menschen gefährden können. Ferner soll das neue Gesetz dazu beitragen, bestehende Vollzugszuständigkeiten zu klären und zu optimieren. Ausserdem sollen die Aufgaben der involvierten Bundesstellen so koordiniert werden, dass möglichst keine Doppelspurigkeiten entstehen.

### **2.2 Beantragte Neuregelung**

#### **2.2.1 Einfuhr, Durchfuhr, Abgabe und Besitz von Produkten**

Das neue Gesetz überlässt die Regelung des Inverkehrbringens dem PrSG (vgl. Artikel 3–8 PrSG) und anderen bestehenden Gesetzen. Es schafft allerdings in beschränktem Umfang auch die Grundlage für strengere Massnahmen, ohne dass das PrSG und andere bestehende Gesetze in ihrer Wirkung eingeschränkt werden. Falls die Gesundheit von Menschen durch keine anderen Massnahmen hinreichend geschützt werden kann, so kann der Bundesrat für Produkte mit erheblichem Gefährdungspotenzial umfassende Verbote hinsichtlich deren Einfuhr, Durchfuhr, Abgabe und Besitz verhängen. Diese Verbote sind vor allem auf die bekannte Laserpointerproblematik zugeschnitten. Weitere Verbote von Produkten sind zurzeit aber nicht vorgesehen.

#### **2.2.2 Verwendung von Produkten**

Das neue Gesetz regelt die Verwendung von NIS- oder Schall-Produkten und sieht dabei folgende Massnahmen vor:

- Wer ein Produkt installiert, verwendet oder wartet, muss die Sicherheitsvorgaben des Herstellers befolgen.

- Produkte sind so zu verwenden, dass sie die Gesundheit des Menschen nicht oder nur geringfügig gefährden. Der Bundesrat kann deshalb für die gewerbliche oder berufliche Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial einen Sachkundenachweis fordern und den Einbezug einer Fachperson verlangen. Er kann die gewerbliche oder berufliche Verwendung von Produkten verbieten, sofern sie die Gesundheit des Menschen erheblich gefährden.
- Der Bundesrat kann Anforderungen an die Ausbildung und an die Sachkunde von Verwenderinnen und Verwendern festlegen. Er muss dazu die Organisationen der Arbeitswelt mit einbeziehen, sofern die Anforderungen an den Sachkundenachweis an die Berufsbildung geknüpft sind.

### 2.2.3 Massnahmen bei gesundheitsgefährdenden Expositionen

Das PrSG erfasst keine Expositionssituationen, die sich nicht auf ein einzelnes Produkt zurückführen lassen. Dies betrifft insbesondere Veranstaltungen mit hohen Schall- und Laserexpositionen gemäss Schall- und Laserverordnung (SLV) sowie andere Situationen, bei denen Menschen durch mehrere, gleichzeitig wirkende (multiple) NIS- oder Schallquellen exponiert werden. Der Bundesrat wird im neuen Gesetz verpflichtet, solche Situationen mit Massnahmen zu regeln, sofern gesundheitsgefährdende NIS- oder Schall-Expositionen auftreten.

### 2.2.4 Aufgaben des Bundes

Das BAG soll mit dem vorliegenden Gesetz ermächtigt werden, sich die wissenschaftlichen Grundlagen zu beschaffen, um adäquat und zielgerichtet über NIS und Schall im Rahmen des Geltungsbereichs des neuen Gesetzes zu informieren. Gesteuert und vollzogen werden diese Aufgaben von der bereits bestehenden Fachstelle des BAG.

### 2.2.5 Vollzug und Optimierung des bestehenden PrSG-Vollzugs

Der Bund vollzieht das neue Gesetz, soweit die Kontrollen nicht den Kantonen übertragen sind. Diese übergeordnete Vollzugskompetenz des Bundes umfasst auch die Befugnis, Ausführungsbestimmungen zu erlassen und Vollzugshilfen für die kantonalen Kontrollen bereitzustellen.

Die Kontrollen vor Ort sind grösstenteils den Kantonen überlassen, die über die entsprechenden Fachkompetenzen verfügen. Die Kantone vollziehen die Abgabe- und Besitzverbote für sehr gefährliche Produkte sowie Verwendungsverbote für Produkte, welche die Gesundheit erheblich gefährden können. Sie kontrollieren stichprobenweise und risikoorientiert, ob die Sicherheitsvorschriften der Hersteller bei der Verwendung von Produkten eingehalten werden. Zudem kontrollieren sie, ob Massnahmen bei Expositionssituationen befolgt werden, die sich nicht auf einzelne Produkte zurückführen lassen.

Der Bund ist zuständig für den Vollzug der Einfuhr- und Durchführverbote für sehr gefährliche Produkte wie gefährliche Laserpointer.

Die Vorschriften für das Inverkehrbringen von Produkten mit einer NIS- oder Schallthematik richten sich weiterhin nach den Bestimmungen des PrSG. Auf Verordnungsstufe soll geprüft werden, ob das BAG im Produktesicherheitsbereich als Vollzugsorgan des PrSG (insbesondere als Marktüberwachungsbehörde) für NIS- und Schall-Aspekte zum Einsatz gelangen soll, soweit die Beurteilung dieser Aspekte nicht zu den Kernkompetenzen einer bisher zuständigen Vollzugsbehörde gehört. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob das BAG den Vollzug der NIS- und Schallaspekte von elektrischen Niederspannungserzeugnissen sowie von weiteren Produkten, die heute nur durch das PrSG geregelt sind, übernehmen soll. In Einzelfällen wird weiterhin das beim SECO angesiedelte Koordinationsorgan des PrSG über Zuständigkeitsabgrenzungen entscheiden.

### 2.2.6 Strafbestimmungen

Die vorgesehenen Strafbestimmungen zielen in erster Linie auf die Einhaltung der statuierten Verbote ab.

## 2.3 Untersuchte Alternativen

### 2.3.1 Integration in bestehendes Strahlenschutzgesetz oder eigenständiges Gesetz

In den Vorarbeiten zum neuen Gesetz wurden die Verfassungsmässigkeit geprüft (siehe Kapitel 5.1) und auf Gesetzesstufe zwei Lösungsvarianten untersucht: zum einen die Integration von NIS und Schall in das bereits bestehende Strahlenschutzgesetz, das ionisierende Strahlung regelt, zum anderen die Schaffung eines neuen, eigenständigen Gesetzes über NIS und Schall.

Das Strahlenschutzgesetz und die sich darauf stützenden Verordnungen regeln den Bereich der ionisierenden Strahlung umfassend und detailliert. So ist zum Beispiel der Umgang mit künstlichen Quellen ionisierender Strahlung an spezifische Voraussetzungen geknüpft, bewilligungspflichtig und unterliegt einer strengen Kontrolle durch die Aufsichtsbehörden des Bundes. Eine solch umfangreiche Aufsichtstätigkeit ist für die Bereiche von NIS und Schall nicht sinnvoll. Die beiden Bereiche umfassen zu viele verschiedene Themen und sind bereits teilweise durch bestehende Regelungen wie der Produktesicherheitsgesetzgebung abgedeckt. Das neue Gesetz soll sich deshalb in die Regelungsphilosophie der Produktesicherheit einbetten, die nicht der Philosophie der Strahlenschutzgesetzgebung entspricht. Zudem ist davon auszugehen, dass der potenzielle Adressatenkreis der von Rechten und Pflichten direkt Betroffenen bei einem Gesetz über NIS und Schall ein anderer sein wird als bei der Gesetzgebung zur ionisierenden Strahlung. Vor diesem Hintergrund drängt sich ein eigenständiges Gesetz zum Gesundheitsschutz vor NIS und Schall auf, nicht zuletzt auch aus Transparenzgründen zugunsten der Rechtsunterworfenen.

### 2.3.2 Einzelne Regelungsaspekte

Während der Vorarbeiten wurden diverse Lösungsmöglichkeiten zu einzelnen Regelungsaspekten von NIS und Schall geprüft. Diese sind nachfolgend beschrieben.

#### **Gefährliche Laserpointer: Verbote für das Inverkehrbringen, Beschlagnahmung bei missbräuchlichem Tragen oder Mitführen**

Das PrSG ermöglicht bei gefährlichen Laserpointern, Verbote für das Inverkehrbringen zu verhängen. Das Waffengesetz erlaubt bislang, gefährliche Laserpointer zu beschlagnahmen, sofern eine bestimmungsgemässe Verwendung nicht glaubhaft gemacht werden kann und der Eindruck erweckt wird, dass diese als gefährliche Gegenstände missbräuchlich eingesetzt werden. Deshalb wurde geprüft, ob man sich bei gefährlichen Laserpointern auf diese Massnahmen beschränken kann.

Diese Alternative wurde verworfen, weil Massnahmen gegen gefährliche Laserpointer nur dann erfolgreich sind, wenn auch die Einfuhr, Durchfuhr, die Abgabe und der private Besitz von Produkten verboten werden kann. Entscheidend ist auch, dass ganze Produktgruppen mit einem Verbot belegt werden können, was mit dem PrSG nicht möglich ist.

#### **Gefährliche Laserpointer: Anpassung des Waffenbegriffes**

Es wurde geprüft, ob der Waffenbegriff in Artikel 4 WG so angepasst werden könnte, dass Laserpointer, welche die Gesundheit oder die öffentliche Sicherheit gefährden können, als Waffe, eventuell sogar als „verbotene Waffe“ nach Artikel 5 WG gelten würden. Damit wäre für den Erwerb solcher Gegenstände ein Waffenerwerbsschein oder sogar eine kantonale Ausnahmegewilligung erforderlich und auch ihre Ein- und Ausfuhr würde einer Bewilligungspflicht unterliegen. Gegen diese Regelung spricht, dass Waffen nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a – f WG Gegenstände sind, deren eigentlicher Verwendungszweck es ist, als Waffe eingesetzt zu werden, was auf Laserpointer nicht zutrifft.

#### **Deklarationspflicht**

In den vergangenen Jahren wurde mit mehreren parlamentarischen Vorstösse eine Deklarationspflicht für NIS- und Schallprodukte gefordert (Mo Kiener Nellen, 11.3593; Mo Wyss 10.3485, Mo Teuscher, 06.3834; 10.3485; Mo Sommaruga, 00.3172). Es wurde deshalb geprüft, ob das neue Gesetz eine solche Deklarationspflicht vorsehen soll. Diese Option wurde verworfen, da die heutige Gesetzgebung bereits zwei Möglichkeiten für eine Deklarationspflicht vorsieht (vgl. Art. 3 Abs. 4 Bst. e PrSG und

Art. 1 Bst. a des Bundesgesetzes über die Information der Konsumentinnen und Konsumenten vom 5. Oktober 1990<sup>49</sup>, Konsumenteninformationsgesetz (KIG)). Allerdings müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein, damit aufgrund des KIG eine Deklarationspflicht eingeführt werden kann:

- Die betroffenen Organisationen der Wirtschaft und der Konsumenten vereinbaren, welche Waren in welcher Form deklariert werden müssen.
- Der Bundesrat kann nach Anhören der betroffenen Organisationen der Wirtschaft und der Konsumenten die Deklaration nur dann durch eine Verordnung regeln, wenn innert angemessener Frist keine Vereinbarung zustande gekommen ist oder eine Vereinbarung unzureichend erfüllt wird.

### **Anpassungen der Marktüberwachung bei Produkten, die NIS- und Schall erzeugen**

Um den Vollzug bestehender rechtlicher Regelungen zu verbessern, wurde als Alternativlösung geprüft, ob die Vollzugstätigkeiten der verschiedenen Bundesvollzugsstellen zentral koordiniert werden könnten. Die Bundesvollzugsstellen lehnen eine solche Koordination ab, da sie nicht zur erwünschten Wirkung führt und der Aufwand zu gross ist. Diese Alternativlösung wurde deshalb verworfen.

## **2.4 Internationale Entwicklungen und Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht**

### 2.4.1 Internationale Entwicklungen

Aus internationaler Sicht besteht derzeit keine Einigkeit darüber, wie nichtionisierende Strahlung aus Sicht der Gesetzgebung behandelt werden soll. Manche Staaten schaffen für diesen Bereich einen eigenen Erlass, andere integrieren ihn in die allgemeine Strahlenschutzgesetzgebung oder in die Spezialgesetzgebung. Zudem variiert auch der Regelungsumfang stark. So verzichten manche Staaten ganz auf eine entsprechende Gesetzgebung, in anderen Staaten finden sich hingegen sehr umfassende und detaillierte Regelungen.

### 2.4.2 Europäisches Recht

Die grundlegenden Dokumente zum Gesundheitsschutz in Bezug auf NIS in der EU sind die „Empfehlung 1999/519/EG des Rates zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz - 300 GHz)“ sowie zwei Richtlinien "über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen": elektromagnetische Felder (Richtlinie 2013/35/EU) und künstliche optische Strahlung (Richtlinie 2006/25/EG). In diesen Dokumenten haben die Grenzwertempfehlungen der "*International commission on non-ionizing radiation protection*" (ICNIRP) Eingang gefunden, die einen Schutz vor wissenschaftlich nachgewiesenen gesundheitsschädlichen Auswirkungen von NIS bieten sollen. Im Bereich der EMF sind dies akute Auswirkungen starker Felder. Im optischen Bereich (bei UV-Strahlung) empfiehlt die ICNIRP zusätzlich zur Begrenzung der Exposition die Umsetzung von Präventionsmassnahmen. Im Bereich Schall legt die Richtlinie 2003/10/EG Mindestanforderungen für den Schutz der Arbeitnehmer gegen tatsächliche oder mögliche Gefährdungen ihrer Sicherheit, ihrer Gesundheit und insbesondere ihres Gehörs durch Einwirkung von Lärm fest.

Die Sicherheit von Laserpointern, die Verbrauchern in der EU angeboten werden (und bei denen es sich um batteriegetriebene Geräte und kein Spielzeug handelt), wird durch die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (RaPS) geregelt. Gemäss dieser Richtlinie sind die Mitgliedstaaten verpflichtet sicherzustellen, dass die Hersteller nur sichere Produkte auf den Markt bringen.

Eine explizite Bestimmung, welche die Einfuhr, Durchfuhr, die Abgabe und den privaten Besitz von Produkten in der EU verbietet, existiert nicht. Die Marktüberwachungsbehörden in den Mitgliedstaaten sind jedoch verpflichtet sicherzustellen, dass gefährliche Laserpointer nicht auf den EU-Markt gelangen. Auf europäischer Ebene werden angemessene Massnahmen getroffen, um die gegenwärtigen diesbezüglichen Bemühungen der Mitgliedstaaten zu verstärken. So hat die EU im Jahr 2011 ein Kooperationsprojekt der Marktüberwachungsbehörden von 10 Mitgliedstaaten finanziert und es laufen derzeit Gespräche mit den Mitgliedstaaten über die Möglichkeit der Ausarbeitung einer neuen oder

---

<sup>49</sup> SR 944.0



aktualisieren europäischen Norm im Rahmen der RaPS, die Sicherheitsvorschriften für Laserpointer enthalten würde. Aus diesen Bemühungen resultierte der Beschluss der Kommission vom 5. Februar 2014 über Sicherheitsanforderungen, denen europäische Normen für Lasereinrichtungen für Verbraucher gemäss der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates genügen müssen (2014/59/EU).

Für die Umsetzung der oben erwähnten europäischen Richtlinien wurden die europäischen Standardisierungsorganisationen beauftragt, in den Bereichen Elektrotechnik, Informationstechnik und Telekommunikation europäische harmonisierte technische Normen auszuarbeiten. Diese sollen gemäss dem new and global approach einerseits die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Gesundheitsschutz garantieren und andererseits der Industrie den grösstmöglichen Handlungsspielraum gewähren, um die Konformität des Produkts mit diesen grundlegenden Anforderungen nachweisen zu können.

## 2.5 Umsetzung des Gesetzesentwurfs

Der Bundesrat wird im Verordnungsrecht die Artikel 3 - 5 konkretisieren müssen. Insbesondere hat er die Verbote von Ein- und Durchfuhr, Abgabe, Besitz und Verwendung festzulegen. Bereits heute ist absehbar, dass nur sehr wenige, besonders gefährliche Produkte und allenfalls gewerbliche oder berufliche Verwendung potenziell gefährlicher Produkte verboten werden sollen. Im Weiteren sind auch bei der Verwendung von Produkten und bei gesundheitsgefährdenden Expositionen weitergehende Bestimmungen nötig.

## 2.6 Parlamentarische Vorstösse

Parallel zu den Vorarbeiten des EDI und des BAG zu diesem Gesetz wurden verschiedene parlamentarische Vorstösse eingereicht.

Das *Postulat Bugnon 10.3776* «Massnahmen gegen gefährliche Laser» vom 30.09.2010 verlangt, dass der Bundesrat die notwendigen Massnahmen zur Regulierung des Verkaufs von gefährlichen Geräten, die Laserstrahlen aussenden, evaluiert, bevor jemand durch einen schwerwiegenden Unfall zu Schaden kommt. Es soll sichergestellt werden, dass nur noch Fachpersonen solche Geräte mit starker Leistung erwerben können. Der Bundesrat hat am 03.12.2010 das Postulat angenommen. Mit der Überweisung der Botschaft wird die Abschreibung dieses Postulates beantragt werden.

Die *Motionen Wyss 10.3485* und *Kiener Nellen 11.3593* fordern beide die Einrichtung einer Deklarationspflicht für die Strahlung elektromagnetischer Felder von Energiesparlampen (*Motion Wyss*) oder für alle Geräte, die NIS oder Schall aussenden (*Motion Kiener Nellen*). Die Motionen wurden vom Bundesrat am 08.09.2010 bzw. am 31.08.2011 abgelehnt. Im Rahmen der Vorarbeiten dieses Gesetzes wurde die Möglichkeit einer Deklarationspflicht nochmals geprüft (Kapitel 2.3 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten).

Die *Motion Fridez 12.3157* fordert die Schaffung einer Gesetzesgrundlage, mit der Minderjährigen untersagt wird, öffentliche Solarien zu benutzen. Diese Massnahme ist auf Grund der fehlenden Verfassungsgrundlage<sup>50</sup> im neuen Gesetz nicht enthalten. Zudem wird mit Artikel 4 über die Einhaltung der Sicherheitsvorgaben ein angemessenes Schutzniveau für Minderjährige erreicht.

Die *Motion Stolz 13.3847* vom 26.09.2013 fordert die Schaffung gesetzlicher Grundlagen, um den Besitz und die Anwendung von handgeführten Lasern unter Strafe zu stellen und Laserpointer ab einer bestimmten Klasse als Waffe zu definieren. Mit dem neuen Gesetz erhält der Bundesrat die Kompetenz, Verbote für die Einfuhr, die Durchfuhr, die Abgabe sowie den Besitz vorzusehen. Allerdings gelten starke Laserpointer weiterhin nicht als Waffen (Kapitel 2.3 Untersuchte Lösungsmöglichkeiten). Mit der Überweisung der Botschaft wird die Abschreibung der Motion beantragt werden.

---

<sup>50</sup> Gutachten zur Verfassungsgrundlage im Bereich der Regelung nichtionisierender Strahlung (NIS); Prof. Dr. Felix Uhlmann, 30. November 2011.

Die *Motion Kommission für Verkehr und Fernmeldewesen-NR 13.072* fordert eine Bestimmung im Strafgesetzbuch, welche die Gefährdung von betroffenen Personen wie Pilotinnen oder Piloten, Lastwagenfahrer, öffentliches Personal, Passantinnen oder Passanten vor Laserpointern sanktioniert. Der Bundesrat hat die Motion mit der Begründung abgelehnt, dass im Strafgesetzbuch bereits hinreichende Vorschriften zum Schutz von Leib und Leben vor konkreten Gefahren bestehen und keine Strafbarkeitslücke ersichtlich ist. Im Weiteren hält er fest, dass entsprechende Strafnormen als abstrakte Gefährdungsdelikte in einer Spezialgesetzgebung im Nebenstrafrecht aufgenommen werden müssen. Er verweist dabei auf die laufenden Arbeiten zum Vorentwurf zu einem Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG).

Mit dem neuen Gesetz soll nun der Bundesrat die Kompetenz erhalten, die Ein- und Durchfuhr, die Abgabe sowie den Besitz von gefährlichen Laserpointern zu verbieten. Ein Verstoß gegen diese Verbote soll zudem unter Strafe gestellt werden.

### **3 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln**

#### **Artikel 1 Zweck und Geltungsbereich**

*Absatz 1:* Zweck des neuen Gesetzes ist es, Menschen vor gesundheitsgefährdender nichtionisierender Strahlung (NIS) oder gesundheitsgefährdendem Schall zu schützen. NIS- oder Schallbelastungen durch Produkte oder bei Expositionssituationen, die nicht auf ein einzelnes Produkt zurückzuführen sind, dürfen die Gesundheit und die Sicherheit von Menschen nicht oder höchstens geringfügig gefährden. Das neue Gesetz weist damit das gleiche Schutzniveau wie das Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG) auf. Es lässt geringfügige Gefährdungen im Bagatellbereich zu, sofern sie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus die Gesundheit und Sicherheit von Personen nicht beeinträchtigen. Dieser Schutz betrifft alle Menschen, ungeachtet ob sie der Strahlung oder dem Schall bewusst oder unbewusst beziehungsweise absichtlich oder unabsichtlich ausgesetzt sind. Nicht einbezogen sind NIS- oder Schallexpositionen, die zwar lästig wirken oder eventuell in Zukunft eine Gefährdung darstellen könnten, die aber gemäss aktuellem Wissenstand weder die Gesundheit noch die Sicherheit von Menschen nachweislich beeinträchtigen. Das neue Gesetz sieht deshalb keine vorsorglichen Massnahmen vor, wie sie beispielsweise das USG kennt.

*Absatz 2 Buchstabe a:* Das Inverkehrbringen von Produkten, die NIS oder Schall funktionsbedingt oder als Nebenprodukt erzeugen, wird durch das PrSG und sektorielle Erlasse geregelt. Über das PrSG hinausgehend soll das neue Gesetz die herstellerkonforme und sachkundige Verwendung dieser Produkte regeln können. Die entsprechenden Bestimmungen sollen aber keine zusätzlichen Anforderungen an die einzelnen Produkte enthalten. Das neue Gesetz sieht im Weiteren vor, dass Produkte, die die Gesundheit und Sicherheit erheblich gefährden, verboten werden können.

*Absatz 2 Buchstabe b:* Das neue Gesetz betrifft ebenfalls gesundheitsgefährdende Expositionssituationen, die sich nicht auf ein einzelnes Produkt zurückführen lassen. Darunter fallen sowohl Veranstaltungen mit hohen Schall- und Laserexpositionen als auch andere Situationen, bei denen Menschen durch mehrere, gleichzeitig wirkende (multiple) NIS- oder Schallquellen exponiert werden. Im Zweck eingeschlossen ist der Schutz der Gesundheit und der Sicherheit vor natürlichen NIS- oder Schallexpositionen, sofern dies gerechtfertigt und mit geeigneten Massnahmen vernünftigerweise praktikierbar ist. Beispielsweise soll das neue Gesetz es dem Bund ermöglichen, die Bevölkerung über den vernünftigen und gesunden Umgang mit der Sonnenstrahlung zu informieren.

*Absatz 2 Buchstabe c:* Das neue Gesetz schafft die Grundlage, um das notwendige Wissen zu beschaffen, damit die Öffentlichkeit über gesundheitsrelevante Auswirkungen von NIS und Schall adäquat und rechtzeitig informiert werden kann.

*Absatz 3:*

Für Einwirkungen von Lärm und Strahlung im Geltungsbereich des Umweltschutzgesetzes (USG) gelten die Vorschriften des USG. Diese Vorschriften schützen vor Lärm und Strahlen, soweit diese über die Umwelt auf den Menschen einwirken.

Weitergehende Abgrenzungsfragen zu anderen Regelungsbereichen werden im Ausführungsrecht vorgenommen werden müssen.

Obwohl die meisten NIS und Schall erzeugenden Produkte elektrische Niederspannungserzeugnisse sind und damit unter die NEV fallen, legt die Vollzugsbehörde der NEV das Vollzugsschwergewicht auf die Beurteilung der elektrischen Sicherheit und nicht auf die gesundheitlichen NIS- oder Schall-Gefährdungen. Es ist deshalb denkbar, dass die gesundheitsgefährdenden NIS- und Schallaspekte von Produkten, die unter die NEV fallen, zukünftig durch das BAG überwacht und vollzogen werden. Diese Abgrenzung würde die Tatsache berücksichtigen, dass das BAG über die spezifischerforderlichen Fachkenntnisse zu gesundheitlichen Gefährdungen durch NIS und Schall verfügt und auf internationaler Ebene seit langem in den einschlägigen Ausschüssen und Organisationen vertreten ist. Das BAG würde sich bei einer allfälligen Vollzugstätigkeit auf das PrSG abstützen (vgl. Art. 2 PrSV), womit das bisherige Schutzniveau der NEV beibehalten würde. Der Bundesrat wird eine Abgrenzung der NEV wie auch von anderen bestehenden Regelungen im Ausführungsrecht zu diesem Gesetz vornehmen.

Das neue Gesetz tangiert in keiner Weise den bisherigen Vollzug zur elektrischen Sicherheit von Niederspannungserzeugnissen, der weiterhin in die Zuständigkeit der bisherigen Vollzugsstellen fallen soll.

## **Artikel 2      Begriffe**

*Buchstabe a.* Dieses Gesetz definiert nichtionisierende Strahlung (NIS) als elektromagnetische Felder mit einer Wellenlänge von grösser als 100 Nanometer. Diese elektromagnetischen Felder teilen sich in zwei Bereiche auf:

- Die ultraviolette Strahlung (UV), das sichtbare Licht und die infrarote Strahlung bilden den energiereicheren Bereich der NIS und werden unter dem Begriff der optischen Strahlung zusammengefasst. Typische Quellen optischer Strahlung sind die Sonne, Lampen, Laser oder Solarien.
- Die nicht unter die optische Strahlung fallenden elektromagnetischen Felder bilden den energieärmeren Bereich der NIS und werden fast ausnahmslos technisch erzeugt. Obwohl sie nur einen Teilbereich der elektromagnetischen Felder darstellen, werden sie in der Technik in Ermangelung eines spezifischen Begriffs ebenfalls als elektromagnetische Felder bezeichnet. Da sich diese Terminologie international durchgesetzt hat, kommt sie auch unter dem neuen Gesetz zum Tragen. Folgende EMF-Bereiche werden unterschieden: Hochfrequente und somit schnell schwingende EMF kommen vor allem bei Technologien vor, die mittels Funkstrahlen Informationen übertragen, sei dies bei der Mobilkommunikation, bei Radio und TV oder bei drahtlosen Identifikationssystemen (RFID). Niederfrequente und somit langsam schwingende EMF treten bei allen elektrischen Geräten auf, die ans Stromnetz angeschlossen sind. Statische und somit nicht schwingende EMF kommen bei Permanentmagneten oder in der medizinischen Diagnostik bei Magnetresonanztomographen (MRI) vor. Viele der alltäglichen Produkte wie beispielsweise Elektromotoren, Handys oder Induktionskochherde erzeugen EMF gezielt, um funktionieren zu können. Die EMF anderer Produkte wie beispielsweise von Lampen entstehen konstruktionsbedingt und tragen nichts zur eigentlichen Funktion der Produkte bei.

Damit schliesst das neue Gesetz lückenlos an den Geltungsbereich der Strahlenschutzgesetzgebung an, welche die ionisierende Strahlung abdeckt.

*Buchstabe b:* Der Schall stellt eine physikalische Druckwelle jeglicher Wellenlänge dar, die sich in einem physikalischen Medium mit beliebigen Eigenschaften ausbreitet. Der Schall unterteilt sich je nach Frequenz in drei Bereiche: Der *Hörschall* umfasst diejenige Frequenzen, die das Gehör wahrnimmt. *Ultraschall* und *Infraschall* umfassen die für Menschen nicht hörbaren Frequenzbereiche ober- bzw. unterhalb des Hörschalls. Typische Quellen sind medizinische Ultraschalldiagnosegeräte sowie

medizinische oder kosmetische Ultraschallanwendungen, die beispielsweise bei Schlankheitsbehandlungen zum Einsatz kommen.

*Buchstabe c:* Im neuen Gesetz ist das Produkt analog dem Produktbegriff des PrSG mit der Präzisierung definiert, dass es NIS oder Schall erzeugt. Dabei spielt es keine Rolle, ob NIS oder Schall gezielt für die Funktion des Produktes produziert wird oder konstruktionsbedingt durch den Betrieb des Produktes entsteht. Ein Produkt im Sinne dieses Gesetzes stellt demnach eine verwendungsbereite bewegliche Sache dar, die NIS oder Schall erzeugt, auch wenn sie Teil einer anderen beweglichen oder unbeweglichen Sache bildet. Analog dem PrSG fallen in Bauwerke eingebaute NIS- oder Schall erzeugende Teile und Materialien unter dieses Gesetz, nicht jedoch die Bauwerke selber. Der Begriff "Produkt" steht im neuen Gesetz nicht nur für einzelne Produkte, sondern auch für ganze Produktgruppen wie beispielsweise alle handgeführten Laserpointer einer bestimmten Laserklasse.

### **Artikel 3      Verwendung von Produkten**

Die heutige Produktesicherheitsgesetzgebung fordert in erster Linie Produkte, die bereits durch ihren konstruktiven Aufbau so sicher sind, dass sie - normal oder vernünftigerweise vorhersehbar verwendet - die Sicherheit oder Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender nicht oder nur geringfügig gefährden. Solche Produkte benötigen normalerweise weder spezifische Sicherheitsvorgaben seitens des Herstellers noch eine spezifische Sachkunde der Verwenderinnen und Verwender. Die meisten der heute gehandelten NIS- oder Schall-Produkte im Publikumsbereich gehören zu dieser Produktkategorie. Sie führen zu NIS- und Schallbelastungen, die in jedem Betriebsfall unter den Gesundheitsgrenzwerten liegen und die somit die Gesundheit nicht gefährden. Diese konstruktiv sicheren Produkte fallen nicht unter diesen Artikel, sofern ihre Sicherheitsvorgaben weder NIS noch Schall betreffen.

*Artikel 3* betrifft somit ausschliesslich Produkte, die unter Umständen die Grenzwerte für NIS- oder Schall-Expositionen überschreiten und dadurch die Gesundheit potenziell gefährden. Diese Produkte sind nur dann sicher, wenn alle vom Hersteller vorgesehenen Sicherheitsvorgaben wie Sicherheitsvorrichtungen, Installations-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen oder Warnungen beachtet werden oder wenn sie von einer speziell geschulten sachkundigen Person verwendet werden.

*Absatz 1* verpflichtet Personen, die ein Produkt installieren, verwenden oder warten, die herstellerseitigen Sicherheitsvorgaben wie Sicherheitsvorrichtungen, Installations-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen oder Warnungen während der praktischen Verwendung anzuwenden und zu befolgen. Diese Sorgfaltspflicht ermöglicht es, dass alle Sicherheitselemente eines Produktes auch tatsächlich zum Tragen kommen. Diese Sorgfaltspflicht betrifft alle Phasen nach dem Inverkehrbringen mit Ausnahme der Entsorgung. Unter diese Produktkategorie fällt eine limitierte Anzahl von Produkten. Typisches Beispiel ist das Solarium, dessen UV-Strahlung auf die verschiedenen Hauteigenschaften der Kundenschaft abgestimmt sein muss, damit Bräunungseffekte auftreten. Falls Solarienanbieter diese Geräte falsch installieren, warten oder betreiben Geräten oder kundenspezifische Risikofaktoren nicht beachten, so können für empfindliche Kundinnen und Kunden Gesundheitsgefährdungen entstehen. Diese Gefährdungen lassen sich konstruktiv nicht beseitigen und müssen durch Installations-, Bedienungs- und Wartungsanleitungen und Warnungen so entschärft werden, dass das potenziell unsichere Solarium keine Gefährdung mehr darstellt.

*Absatz 2* betrifft gewerblich oder beruflich eingesetzte Produkte, die auf Grund ihrer hohen Leistung die Gesundheit exponierter Menschen gefährden können, sofern sie unsachgemäss verwendet werden. Dabei handelt es sich um Produkte, die erhöhte Anforderungen an ihre Bedienung voraussetzen. Diese Produkte sind vielfach dafür konzipiert, Menschen mit NIS oder Schall zu exponieren, um gewünschte Effekte hervorzurufen. Die eingesetzten NIS oder Schallbelastungen liegen deshalb oft weit über den Grenzwerten, die für die Sicherheit von Publikumsprodukten gelten. Beispiele dazu sind kosmetische Haut- oder Schlankheitsbehandlungen mit optischer Strahlung oder Ultraschall sowie Wellnessprodukte, die mit starken Magnetfeldern arbeiten. Ebenfalls unter diesen Artikel fallen leistungsstarke Produkte, die bei Konzerten, in Clubs oder Diskotheken als Publikumsattraktion zum Einsatz kommen. Beispiele sind Laser- oder Lichtshows bei Veranstaltungen, die mit starker optischer Strahlung sichtbare Bilder in Räume oder Bereiche projizieren, in denen sich das Publikum aufhält.

Personen, die solche Produkte verwenden, müssen die möglichen Gefährdungen kennen, ihnen begegnen können und allen zusätzlichen Anforderungen gewachsen sein, die eine sichere Bedienung erfordert. Zu diesem Zweck müssen sie fähig sein, alle herstellereitigen Sicherheitsvorgaben umsetzen zu können. Zudem müssen sie sich alle weitergehenden, für die sichere Verwendung zweckdienlichen Sachkenntnisse und Ausbildungen angeeignet haben. Dementsprechend sind solche Produkte nicht für Konsumentinnen oder Konsumenten bestimmt, sondern sollen ausschliesslich dem sachkundigem Fachpersonal aus dem gewerblichen oder beruflichen Bereich vorbehalten bleiben.

Die durch das neue Gesetz geforderte sachkundige Verwendung von Produkten betrifft insbesondere die Kosmetikbranche, in der solche Produkte weit verbreitet sind. Sie werden von Anbietern mit unterschiedlichem fachlichem Hintergrund für verschiedene Behandlungen eingesetzt. Ziel des Artikels ist es nicht, diese potenziell gefährlichen, aber bei der Kundschaft beliebten Angebote zu verbieten. Stattdessen sollen sie auf ein stabiles fachliches und rechtliches Fundament gestellt werden. Im Vordergrund steht dabei, für solche Behandlungen nur Produkte einzusetzen, die qualitativ hochwertig sind und die sachkundig im gewerblichen und beruflichen Rahmen verwendet werden.

Das neue Gesetz gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, Massnahmen für den gewerblichen und beruflichen Einsatz zu spezifizieren, um damit mögliche Gefährdungen effizient zu verhindern. Nach *Buchstabe a* kann er einen Sachkundenachweis fordern. Im Moment stehen zwei Bereiche im Vordergrund:

- 1) Kosmetisch verwendete Medizinprodukte oder gleichwertige Produkte, die mit starken und über den Grenzwerten liegenden NIS oder Schallbelastungen arbeiten, erfordern eine sorgfältige, individuell auf die Kundin oder den Kunden bezogene Behandlung. Eine nachgewiesene Sachkunde von ausgebildeten Fachkräften ist dabei die Grundlage, um gefährdungsrelevante Eigenschaften der Kundschaft zu beurteilen, Überexpositionen zu vermeiden, Behandlungen bei möglichen Gefährdungen an eine qualifizierte Fachperson weiterzuweisen, die teilweise komplexen Apparaturen sachkundig zu bedienen und die Kundschaft über alle relevanten Aspekte zu informieren.
- 2) Starke Laser- oder Lichtshows sollen an Veranstaltungen nur von sachkundigen Personen betrieben werden, da aus Attraktivitätsgründen oft ins Publikum gestrahlt wird. Die sachkundige Verwendung dieser Produkte soll dabei dafür sorgen, dass keine gefährlichen Blendungen entstehen und die Grenzwerte für den Schutz der Augen eingehalten werden. Damit lassen sich Schäden der Netzhaut verhindern, die das Sehvermögen beeinträchtigen und im schlimmsten Fall zu Blindheit führen. Die Sachkunde soll auch sicherstellen, dass keine unbeteiligten Drittpersonen ausserhalb der Veranstaltung durch fehlgeleitete Strahlung beeinträchtigt werden. Der Artikel erlaubt es, neu eine Ausbildungspflicht für Betreiber solcher Shows verbindlich vorzuschreiben, da bisher die gesetzliche Grundlage dazu fehlt.

Mit *Buchstabe b* kann der Bundesrat den Einbezug einer geeigneten Fachperson verlangen. Im Vordergrund stehen dabei gewerblich angebotene kosmetische Behandlungen mit Laserstrahlen, pulsförmigem Licht oder Ultraschall, für die in gewissen Fällen eine medizinische Anamnese notwendig ist.

*Absatz 3* gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, Anforderungen an die Ausbildung für den Sachkundenachweis festzulegen.

Er wird dabei Dritte beiziehen, insbesondere die entsprechenden Ausbildungsinstitutionen / Organisationen der Arbeitswelt (Sozialpartner, Berufsverbände, andere zuständige Organisationen und andere Anbieter der Berufsbildung), die für die spezifische Verwendung von Produkten bereits sachkundig sind. Der Bundesrat muss die Organisationen der Arbeitswelt mit einbeziehen, sofern die Anforderungen an den Sachkundenachweis an die Berufsbildung geknüpft sind. Die einbezogenen Dritten sollen die notwendige Sachkunde zu Handen des Bundesrates definieren, die erforderlichen Ausbildungsgänge zusammenstellen und die Ausbildungen gemäss dem Berufsbildungsgesetz<sup>51</sup> durchführen.

---

<sup>51</sup> SR 412.10

Bedarf für einen explizit vom Bundesrat festgelegten Sachkundenachweis besteht im Moment bei Veranstaltungen mit Lasershows. Die Anforderungen an die notwendige Sachkunde und Ausbildung soll auf Basis bestehender internationaler Leitfäden verbindlich erklärt werden. Damit soll sichergestellt werden, dass in Zukunft durch Planung, Design, Aufbau und Durchführung von Lasershows keine Gesundheitsgefährdungen des Publikums mehr entstehen.

#### **Artikel 4 Massnahmen bei gesundheitsgefährdenden Expositionen**

*Artikel 4* betrifft Situationen mit gesundheitsgefährdenden NIS oder Schall-Expositionen, die nicht durch ein einzelnes Produkt verursacht werden. Dies ist beispielsweise an einer Veranstaltung mit hohen Schallpegeln der Fall. Die Schallexposition des Publikums setzt sich aus dem verstärkten Schall der eigentlichen Beschallungsanlage, dem verstärkten Schall der Bühnenlautsprecher, dem Direktschall von der Bühne, dem Publikumslärm sowie den raumbedingten Reflexionen und Überlagerungen all dieser Schallwellen zusammen. Die Gesundheitsgefährdung muss deshalb am Ort beurteilt werden, an dem all diese verschiedenen Schallexpositionen zusammentreffen. Für Veranstaltungen sind solche Expositionen heute teilweise durch die Schall- und Laserverordnung (SLV) geregelt, die sich das Umweltschutzgesetz (USG)<sup>52</sup> stützt. Dieser Artikel erweitert die rechtliche Grundlage, um festgestellte Regelungslücken zu schliessen.

Neben Veranstaltungen betrifft dieser Artikel weitere Situationen, bei denen sich die einzelnen Expositionen durch mehrere gleichzeitig betriebene NIS- oder Schall-Produkte überlagern. Da jedes Produkt einzeln den gesamten Grenzwert ausschöpfen darf, können gesamthaft sehr hohe Belastungen entstehen. Solche Situationen zeichnen sich beispielsweise an Orten ab, an denen elektronische Diebstahlsicherungen und weitere RFID-Geräte gleichzeitig betrieben werden.

*Absatz 1* gibt dem Bundesrat die Kompetenz, für solche gesundheitsgefährdenden Situationen Bestimmungen zu erlassen, die das Zusammenwirken aller involvierten Produkte betreffen. Diese Bestimmungen sollen keine zusätzlichen Anforderungen an die einzelnen Produkte enthalten.

*Absatz 2* konkretisiert die möglichen Massnahmen. Sie sind nachfolgend am Beispiel der SLV dargestellt. Sie sind aber auch für andere Expositionssituationen adäquat, die sich nicht auf ein einzelnes Produkt zurückführen lassen.

*Buchstabe a* erlaubt dem Bundesrat, Belastungswerte festzulegen und die Überwachung dieser Belastungswerte zu regeln. Solche Belastungswerte umfassen Grenzwerte und mit Auflagen verbundene Meldewerte, die ein bewährtes Instrument der SLV darstellen. Ebenfalls bewährt hat sich die Pflicht der Veranstalter, ab einem gewissen Belastungswert den Schallpegel einer Veranstaltung zu überwachen. Sie soll deshalb beibehalten werden.

*Buchstabe b* sieht eine Informationspflicht bei Belastungen vor, die für empfindliche Personen oder bei länger andauernden Expositionen gesundheitsgefährdend sein können. Im Bereich der SLV ist eine solche Pflicht bei Veranstaltungen mit hohen Schallpegeln vorgesehen. Veranstalter müssen exponierte Personen deshalb über die Gefährdungen aufklären, so dass diese allfällige Schutzmassnahmen ergreifen können.

Mit *Buchstabe c* können Schutzmassnahmen vorgesehen werden. Bei der SLV handelt es sich dabei um die Pflicht von Veranstaltern, dem Publikum gratis Gehörschütze anzubieten und weniger stark belastete Ausgleichszonen zur Verfügung zu stellen. Zusammen mit den in *Buchstabe b* beschriebenen Pflichten bieten diese Massnahmen exponierten Personen die Möglichkeit, sich eigenverantwortlich vor hohen Belastungen zu schützen.

*Buchstabe d* sieht eine Meldepflicht explizit für Veranstaltungen vor, da sich diese Pflicht beim Vollzug der SLV bei Veranstaltungen mit hohen Schallpegeln und Laser bewährt hat.

---

<sup>52</sup> SR 814.01

## Artikel 5      Verbote

Der technische Fortschritt und die Miniaturisierung der Leistungselektronik haben in den letzten Jahren zu Produkten geführt, die sehr starke NIS- oder Schallbelastungen erzeugen und dadurch die Gesundheit gefährden. Falls bei solchen Produkten keine anderen denkbaren Massnahmen erfolgsversprechend sind, soll sie der Bundesrat in Zukunft verbieten können.

*Buchstabe a:* Die heutigen weltweiten, vielfach internetgestützten Vertriebskanäle machen es möglich, dass solche oft im Ausland hergestellten Produkte in der Schweiz in den Verkehr gelangen. Das Ein- und Durchfuhrverbot, welches der Bundesrat für spezifische Produkte festlegen kann, untersagt deshalb sowohl Privatpersonen als auch gewerblichen Inverkehrbringern, gefährliche Produkte aus dem Ausland einzuführen. Damit lassen sich mit verhältnismässig wenig Aufwand bereits am Zoll gefährliche Produkte aus der Schweiz fernhalten. Ein vom Bundesrat festgelegtes Abgabeverbot führt dazu, dass gefährliche Produkte nicht gewerblich verkauft, nicht vermietet oder auch sonst nicht zur Verfügung gestellt werden. Es verbietet auch, solche Produkte privat weiterzugeben. Ein vom Bundesrat statuiertes Besitzverbot stellt die strengste Massnahme dar, die den Besitz gefährlicher NIS- und Schall-Produkte und damit inbegriffen auch ihre gewerbliche oder private Herstellung verbietet. Dieses umfassende Verbot ermöglicht es sowohl präventive Massnahme wie auch Massnahmen nach dem Inverkehrbringen zu treffen.

Die einzigen Produkte, die *Buchstabe a* zurzeit betrifft, sind die starken und damit auch sehr gefährlichen Laserpointer, deren Strahlung den gesundheitlichen Grenzwert für Augenschäden stark überschreitet wie auch diejenigen Laserpointer, welche die öffentliche Sicherheit gefährden können. Solche Laserpointer können aktuell ohne weiteres gewerblich oder privat aus dem Ausland importiert und anschliessend ohne Sicherheitsmassnahmen verwendet werden. Es ist zudem durchaus möglich, dass solche Produkte in der Schweiz in den Handel kommen, da der Vollzug der Produktesicherheitsgesetzgebung nicht lückenlos ist.

Aus diesen Gründen sollen zukünftig mit einer Verordnung die Ein- und Durchfuhr, der Verkauf, die Vermietung, das zur Verfügung stellen, die Abgabe wie auch der Besitz von zu starken Laserpointern für das Gewerbe beziehungsweise Privatpersonen verboten werden (siehe Kapitel 2.6). Im Verbot mit eingeschlossen sind sämtliche produktespezifischen Zubehörteile wie beispielsweise Vorsatzlinsen oder Halterungen, die Laserstrahlen fokussieren, verstärken oder ausrichten. Zugelassen sind weiterhin ungefährliche, leistungsschwache Laserpointer, die als optische Zeigeinstrumente bei Präsentationen zum Einsatz kommen.

Da sich die Laserpointerproblematik nicht auf ein paar wenige gefährliche Produkte beschränkt, sondern alle Laserpointer ab einer gewissen Leistung miteinschliesst, müssen sich die Verbote sowohl auf Einzelprodukte als auch auf Produktgruppen beziehen können. Dieser Artikel bietet damit die Grundlage, die Allgemeinverfügung des Eidgenössischen Starkstrominspektorates (ESTI) vom 2. Mai 2011 abzulösen<sup>53</sup>, die das gewerbliche Inverkehrbringen aller Laserpointer der zwei leistungsstärksten Laserklassen verbietet.

Laser, welche in Forschung, Industrie und Medizin eingesetzt werden, unterliegen schon heute den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und fallen nicht unter diesen Artikel.

*Buchstabe b* gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, die gewerbliche oder berufliche Verwendung von Produkten zu verbieten, die trotz aller denkbaren Sicherheitsvorkehrungen die Gesundheit von Menschen erheblich gefährden. Damit soll beispielsweise die Migration medizinischer Behandlungen in den Kosmetik- oder Wellnessbereich verhindert werden, die eine individuelle medizinische Nutzen-Risiko-Abschätzung oder eine medizinische Rechtfertigung erfordern. Damit eine sachgerechte medizinische Verwendung nicht tangiert wird, bezieht sich das Verbot in Abgrenzung zu Buchstabe a nicht auf die Produkte selber, sondern auf ihre Verwendung im gewerblichen oder beruflichen Rahmen.

---

<sup>53</sup> Allgemeinverfügung des Eidgenössischen Starkstrominspektorates ESTI über das Verbot des Inverkehrbringens von handgeführten, batteriebetriebenen Lasern der Klassen 3B und 4 vom 2. Mai 2011 <http://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2011/3960.pdf>

Der Bundesrat orientiert sich bei der Prüfung der Umsetzung dieses Artikels an internationalen Standards, insbesondere an denjenigen der EU. Massnahmen nach Artikel 5 Buchstabe a dürfen vom Bundesrat nur beschlossen werden, wenn diese zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig sind und sie kein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung oder eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Vertragsparteien darstellen. Ansonsten könnte mit einer solchen Massnahme das Freihandelsabkommen mit der EU verletzt werden (Art. 13 i.V.m. Art. 20 FHA).

## **Artikel 6 Grundlagenbeschaffung**

*Artikel 6* bildet die Grundlage, um allfällige Massnahmen nach den Artikeln 3 bis 5 zu beschliessen und umzusetzen sowie die Öffentlichkeit nach Artikel 8 unabhängig und gemäss aktuellem Wissensstand zu informieren. Hingegen dient dieser Artikel nicht dazu, die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen eines Produktes zu definieren. Solche Anforderungen sollen wie bis anhin die Hersteller, die Inverkehrbringer, internationale Normengremien, wissenschaftliche Gremien und die Wissenschaft selbst definieren.

Der grösste Teil der Finanzierung der Grundlagenbeschaffung soll über eine direkte Finanzierung im Rahmen der Ressortforschung oder Forschungsförderung der Bundesverwaltung erfolgen. Diese richtet sich nach dem Bundesgesetz vom 14. Dezember 2012 über die Förderung der Forschung und der Innovation<sup>54</sup> (FIFG, Art. 14). Nach Art. 16 FIFG wird unter Ressortforschung die Forschung verstanden, die von der Bundesverwaltung initiiert wird, weil sie die Resultate dieser Forschung zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt. Darunter fällt gemäss Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe d FIFG auch die Auftragsforschung. Da die Forschung der Bundesverwaltung durch das FIFG abgedeckt ist, reicht ein Verweis auf diese Rahmenregelung aus (vgl. Botschaft zum FIFG; BBl 2011 8827).

Für die Grundlagenbeschaffung soll es möglich sein, auch weitere Fachbehörden des Bundes wie auch die bereits bestehenden Eidgenössischen Kommissionen für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität (KSR) und für Lärmbekämpfung (EKLB) beizuziehen, um eine Expertise oder eine Zweitmeinung zu wissenschaftlichen Grundlagen oder Publikationen zu erhalten und damit die für den Vollzug nötigen Informationen zum Stand von Wissen und Technik zu ergänzen. Der Einbezug erfolgt auf Mandatsebene im Auftrag des BAG.

## **Artikel 7 Information der Öffentlichkeit**

Ziel von *Artikel 7* ist es, die Öffentlichkeit über Gesundheitsrisiken von NIS- oder Schall-Produkten sowie deren sichere Verwendung zu informieren. Dabei stehen insbesondere die unter dieses Gesetz fallenden Produkte mit Gefährdungspotenzial im Vordergrund, für deren sichere Verwendung zusätzliche Informationen und Empfehlungen nötig sind. Beispiele sind Laserpointer oder kosmetische Behandlungen, die zwar auf dem Markt sind oder angeboten werden, aber auf Grund des nicht flächendeckenden Vollzugs möglicherweise noch nicht kontrolliert worden sind, so dass der Schutz der Gesundheit und der Sicherheit durch ergänzende Informationen gewährleistet werden muss. Der Informationsauftrag bezieht sich zudem auf potenziell gefährliche natürliche NIS- und Schall-Quellen.

Im Weiteren soll es dem BAG im Rahmen des Geltungsbereichs dieses Gesetzes und gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Ämtern möglich sein, die Öffentlichkeit über Themen zu informieren, die zwar nicht direkt gesundheitliche Risiken betreffen, für die jedoch aus verschiedenen Gründen ein aktuelles Informationsbedürfnis besteht. Beispiel dazu sind vielfach thematisierte Fragen oder auch Ängste, ob Produkte oder weitere Situationen mit schwachen NIS- oder Schall-Expositionen gesundheitliche Risiken aufweisen.

Als Öffentlichkeit werden neben der Bevölkerung auch spezifische Zielgruppen wie beispielsweise die Ärzteschaft, die Industrie, das Gewerbe, weitere involvierte Behörden sowie gewerbliche und berufliche Betreiber von NIS oder Schall-Produkten verstanden. Sie sollen mit zielgruppengerecht aufbereiteten und wissenschaftlich abgestützten Informationen versorgt werden, die neben den schon ange-

---

<sup>54</sup> SR 420.1



sprochenen Risiken auch über notwendige Massnahmen, Expositionen, gesundheitliche Erkenntnisse und rechtliche Aspekte Auskunft geben. Informationskanäle sind insbesondere das Internet, aber auch Informationsbroschüren, Medienmitteilungen, Artikel in Fachzeitschriften oder Informationskampagnen.

#### **Artikel 8 Vollzug durch den Bund**

Für das vorliegende Gesetz drängt sich ein zwischen Bund und Kantonen geteilter Vollzug auf. Nach *Absatz 1* vollzieht der Bund das Gesetz, soweit Artikel 9 im Sinne des Vollzugsföderalismus (Art. 46 Abs. 1 BV) die Vollzugsaufgaben vor Ort nicht den Kantonen überträgt. Dem Bund verbleiben damit vor allem Koordinations- und Informationsaufgaben.

Der Vollzug durch den Bund soll neben der Koordination, der Information und wenigen Kontrolltätigkeiten am Markt (Art. 8 Abs. 2 und Art. 9 Abs. 2) auch beinhalten, dass das BAG die Interessen im Gesundheitsschutz in internationalen Normierungsgremien direkt vertreten kann. Dies ist wichtig, da Normen eines der wichtigsten Hilfsmittel darstellen, um die Sicherheit eines Produktes zu beurteilen. Hält ein Produkt die normativen Anforderungen ein, so besteht die Vermutung, dass es den grundlegenden Anforderungen entspricht und somit sicher ist. In Normen, die den Bereich NIS oder Schall betreffen, spielen gesundheitliche Aspekte eine wesentliche Rolle. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass dieses vor allem bei Gesundheitsbehörden vorhandene Wissen aus Ressourcengründen nicht optimal in die Normierungsaktivitäten einfließt. Im Moment existieren im Bereich NIS und Schall deshalb Normen, die mögliche Risiken für die Gesund zu wenig berücksichtigen. Einer spezifischen Grundlage im NISSG für die Mitwirkung des BAG in internationalen Normierungsgremien bedarf es nicht, da diese Grundlage mit der Organisationsverordnung vom 28. Juni 2000 für das Eidgenössische Departement des Innern (OV-EDI; SR 172.212.1) bereits besteht.

*Absatz 2:* Der Bund kontrolliert das Einfuhr- und Durchfuhrverbot nach Artikel 5. Der Bundesrat kann diese Aufgabe an die Zollverwaltung übertragen, die sowohl die gewerbliche als auch die private Ein- und Durchfuhr kontrollieren soll.

#### **Artikel 9 Kontrollen durch die Kantone**

Das BAG stellt den Kantonen die für die Kontrollen erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung und hält damit den Aufwand für die Kantone so gering wie möglich. Für rationelle Vollzugsaktivitäten wird auf eine flächendeckende Kontrolle und eine Meldepflicht verzichtet. Die Kontrollen erfolgen ausschliesslich stichprobenweise und risikoorientiert bei Produkten, welche die grössten Gesundheitsrisiken verursachen, wenn die Sicherheitsvorgaben der Hersteller von den Verwenderinnen und Verwendern nicht umgesetzt werden.

*Buchstabe a:* Es soll kontrolliert werden, ob die Sicherheitsvorgaben zu einem Produkt nach seinem Inverkehrbringen bei der Installation, Verwendung und Wartung beachtet werden. Diese Kontrollen können sich dabei beschränken auf Produkte, bei welchen durch nicht herstellerekonforme Installation, Wartung oder Verwendung Gesundheitsrisiken entstehen.

*Buchstaben b:* Die Kantone überprüfen bei Produkten, deren sichere Verwendung eine spezifische Sachkunde oder Ausbildung erfordert, ob die verwendende Person diese Anforderungen erfüllt.

*Buchstabe c:* Die Kontrolle von Massnahmen bei hohen Expositionen, wie beispielsweise der unter der SLV geregelten Schallexpositionen, obliegt weiterhin den Kantonen. Das BAG unterstützt sie weiterhin mit Vollzugshilfen.

*Buchstabe d:* Die Kantone kontrollieren das Abgabeverbot und das Besitzverbot gemäss Artikel 5. Da solche Verbote nur sehr wenige gefährliche Produkte betreffen, wird der Vollzugsaufwand klein sein. Das Besitzverbot, das insbesondere für starke Laserpointer geplant ist, soll die Polizei vollziehen. Diese zieht zum Teil heute schon starke Laserpointer ein, die als gefährliche Gegenstände gemäss Waffengesetz gelten. Durch ein klares Besitzverbot wird sich der Vollzug jedoch vereinfachen.

*Buchstabe e:* Die Kantone kontrollieren allfällige Verwendungsverbote von Produkten. Im Vordergrund steht die gewerbliche oder berufliche Verwendung von Medizinprodukten oder gleichwertigen Produkten, die medizinisches Fachwissen voraussetzen. Der Vollzug soll im Rahmen des Vollzugs der Kosmetikverordnung oder anderen Kontrollen in Kosmetikstudios durchgeführt werden.

*Absatz 2:* Obwohl die Kontrollen der Massnahmen nach Artikel 4 weitestgehend in der Zuständigkeit der Kantone liegen, kann es im Interesse einer sachgerechten und einwandfreien Umsetzung von Kontrollen angezeigt sein, dass eingeschränkte, spezifische Vollzugsbereiche in der Zuständigkeit des Bundes liegen. Dies könnte den Bereich der Laserstrahlen wie auch der Veranstaltungen mit NIS betreffen. Mit diesem Absatz behält sich der Bundesrat deshalb vor, dass der Bund (BAG) komplizierte und spezialisierte Messungen vor allem im optischen Bereich selbst durchführen kann. Die Messungen und Kontrollen vor Ort können vom BAG an Dritte wie beispielsweise dem Eidgenössischen Institut für Metrologie (METAS) in Auftrag gegeben werden, das bereits schon heute Messungen von Lasershows durchführt. Der Bundesrat wird diese Kompetenz im Interesse einer klaren Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen nur sehr restriktiv anwenden.

### **Artikel 10 Übertragung von Aufgaben**

*Absatz 1:* Der vorliegende Artikel schafft die gesetzliche Grundlage für die Auslagerung von Vollzugsaufgaben. Aufgabenübertragungen bedürfen als Ausnahme zur ordentlichen Behördenorganisation einer speziellen Ermächtigung durch den Gesetzgeber. Nach diesem Absatz kann der Bundesrat die Kontrolle der Massnahmen bei gesundheitsgefährdenden Expositionen nach Artikel 4 an Dritte übertragen. Diese sollen nötigenfalls die unverzügliche Einstellung der gesundheitsgefährdenden Expositionen mit Verfügung anordnen können. Beispielsweise sollen Dritte für die Kontrolle von Lasershows beauftragt werden können. Es handelt sich bei diesen Kontrolltätigkeiten um sehr technische Aufgaben, in denen bestehende Organisationen sowie Expertinnen und Experten, die nicht der Bundesverwaltung angehören, über ein hohes Fachwissen verfügen. Zudem kann es in solchen Bereichen zweckmässig und ökonomisch sinnvoll sein, einzelne Vollzugsaufgaben externen Organisationen und Personen mit speziellem Fachwissen zu übertragen.

*Absatz 2:* Dem Bundesrat obliegt die Aufsicht über die beauftragten Dritten.

*Absatz 3:* Dieser Absatz schafft die gesetzliche Basis, damit die beauftragten Dritten für die Erfüllung ihrer Aufgaben Gebühren verlangen können. Damit sie sich auf die Gebührenregelungen des Bundes stützen können, hat der Bundesrat die nach Artikel 46a RVOG notwendigen Bestimmungen zur Erhebung von angemessenen Gebühren vorzusehen. Diese sind in Artikel 12 geregelt. Bei deren Erlass ist das Äquivalenz- und Kostendeckungsprinzip zu beachten. Im Übrigen gilt die allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004<sup>55</sup>.

*Absatz 4:* Gestützt auf diesen Absatz wird der Bund den beauftragten Dritten eine Entschädigung gewähren, sollten sie ihren Aufwand nicht durch die Erhebung von Gebühren decken können.

### **Artikel 11 Verwaltungsmassnahmen**

Artikel 11 verfolgt das Ziel, den Kontrollorganen jene Kompetenzen zur Verfügung zu stellen, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind. Absatz 1 ermächtigt die Kontrollorgane, Kontrollen vor Ort vorzunehmen.

Sofern eine Kontrolle ergibt, dass Vorschriften oder Sicherheitsvorgaben des Herstellers nicht eingehalten werden, so ist das Kontrollorgan, das in den meisten Fällen ein Kontrollorgan der Kantone sein wird, verpflichtet, die zum Schutze der Sicherheit und der Gesundheit erforderlichen Massnahmen zu treffen. Mit den Absätzen 2 und 3 wird für die Kontrollorgane die formell-gesetzliche Grundlage geschaffen, die für die Anordnung resp. Durchführung solcher Massnahmen notwendig ist. Dabei kann das Kontrollorgan insbesondere auf die in Absatz 3 aufgeführten Massnahmen zurückgreifen, die sich an denjenigen des PrSG und des THG orientieren. Bei der Ausübung dieser Befugnisse haben die zuständigen Kontrollorgane den Verhältnismässigkeitsgrundsatz nach Artikel 5 BV zu berücksichtigen.

---

<sup>55</sup> SR 172.041.1

sichtigen. Das Verfahren für die Anordnung von Massnahmen im Zusammenhang mit Kontrollen durch Bundesstellen, bestimmt sich nach dem Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021). Für Anordnungen der kantonalen Kontrollstellen ist das jeweilige kantonale Verfahrensrecht anwendbar.

*Absatz 4:* Hat die Verwenderin oder der Verwender die Öffentlichkeit nicht selber rechtzeitig und wirksam vor gefährlichen Verwendungen eines Produktes informiert, so warnen die zuständigen Kontrollorgane die Bevölkerung vor solchen Verwendungen.

## **Artikel 12 Gebühren**

Mit diesem Gesetzesartikel wird festgehalten, dass die Vollzugsorgane von Kantonen und Bund sowie von vom Bund eingesetzte Dritte Gebühren für die verschiedenen Kontrollen erheben. Bei den betreffenden Kontrollen handelt es sich um diejenigen gemäss den Artikeln 8 Absatz 2, 9, 10 Absatz 1 und 11 Absatz 1. Damit sorgt der Bund für die nötigen rechtlichen Voraussetzungen, damit die Vollzugsstellen des Bundes und der Kantone sowie die eingesetzten Dritten ihre Aufwendungen für den Vollzug von Bundesrecht mindestens teilweise durch eigene Gebühren finanzieren können.

Gemäss Absatz 2 erhält der Bundesrat die Kompetenz, die Einzelheiten der Gebührenerhebung zu regeln. Damit soll sichergestellt werden, dass die Gebührenerhebung in der Schweiz gemäss den gleichen Prinzipien erfolgt, womit Wettbewerbsverzerrungen aufgrund von allzu unterschiedlichen Regelungen vermieden werden können. Die Einzelheiten betreffen vor allem die folgenden Punkte:

- Höhe (Bst. a): Bei der Festlegung der Höhe der Gebühren will der Bundesrat den Kantonen einen gewissen Handlungsspielraum belassen. Aus diesem Grunde sind Bandbreiten für die zulässige Gebührenhöhe vorgesehen.
- Modalitäten der Erhebung (Bst. b): Hier geht es in erster Linie darum, den Kreis der Gebührenpflichtigen und allfällige Gebührenarten zu definieren.
- Haftung und Verjährung (Bst. c und d): Auch Haftungsfragen im Fall einer Mehrheit von Gebührenpflichtigen und Verjährungsfragen von Gebührenforderungen sind auf Verordnungsstufe zu klären.

Gemäss Absatz 3 sind bei der Gebührenregelung zwei wichtige Grundprinzipien zu beachten, nämlich das Äquivalenzprinzip und das Kostendeckungsprinzip. Nach dem Äquivalenzprinzip kann die Gebührenerhebung zur Finanzierung der mit Kontrolltätigkeiten verbundenen Verwaltungskosten grundsätzlich dann als berechtigt betrachtet werden, wenn auch die betroffenen Branchen einen Nutzen aus der Kontrolltätigkeit ziehen. Diese erhöht nämlich das Vertrauen der Konsumentinnen und Konsumenten in die betreffenden Produkte. Das Kostendeckungsprinzip besagt, dass die Gebühren grundsätzlich sämtliche Kosten aus der Aufgabenerfüllung decken sollten.

In Absatz 4 ist festgehalten, dass gewisse Ausnahmen von der Gebührenerhebung vorgesehen werden können, soweit dies durch ein überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt ist. Zu denken ist dabei in erster Linie an den heute im Produkterecht üblichen Grundsatz, dass bei stichprobeweise durchgeführten Marktkontrollen nur dann Gebühren erhoben werden, wenn die Kontrolle zu Beanstandungen führt.

## **Artikel 13 Datenbearbeitung und -austausch**

*Absatz 1:* Im Rahmen des Vollzugs werden sich verschiedene Bundesstellen und kantonale Behörden mit unterschiedlichen Teilaspekten dieses Gesetzes befassen (insbesondere BAG und EZV, siehe auch Erläuterungen zu Art. 10 Abs. 3). In *Absatz 1* wird die Datenbearbeitungsgrundlage geschaffen. Die Vollzugsbehörden von Bund und Kantonen werden berechtigt, Personendaten, auch besonders schützenswerte, zu bearbeiten, soweit dies für den Vollzug nach diesem Gesetz erforderlich ist. Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (SR 235.1) verlangt dafür eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage.

*Absatz 2* regelt den Datenaustausch. Die Kantone benötigen beispielsweise Unterlagen und Informationen zu Produkten, die sie im Rahmen der Marktüberwachung kontrollieren müssen. Der Bund sei-

nerseits ist für die Koordination und die Aufsicht über den Vollzug ebenfalls auf Daten angewiesen, die durch die Kantone vor Ort erhoben werden. Ferner wird mit dieser Bestimmung die gesetzliche Grundlage geschaffen, damit die Vollzugsbehörden den erforderlichen Datenaustausch mittels automatisierter Abrufverfahren durchführen können. Der Kreis der Abrufberechtigten, der Umfang der abrufbaren Personendaten sowie der Zweck des Abrufs werden unter Berücksichtigung der schutzwürdigen Interessen der Betroffenen auf Verordnungsstufe geregelt.

*Absatz 3* ermächtigt den Bundesrat, die Zuständigkeiten und die Verfahren zu regeln, die den Datenaustausch mit dem Ausland (Behörden, Institutionen und internationale Organisationen) betreffen. Diese Ermächtigung ist notwendig, da beim Vollzug dieses Gesetzes die Zusammenarbeit mit dem Ausland und damit ein gewisser Informationsaustausch notwendig sein wird. Dabei kann auch die Weitergabe von Personendaten im Rahmen von völkerrechtlichen Vereinbarungen notwendig sein. Zudem muss eine Weitergabe von Personendaten dann möglich sein, wenn sie zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit unerlässlich ist.

#### **Artikel 14 Vergehen**

Nach *Artikel 14* wird bestraft, wer vorsätzlich ein Produkt ein- oder durchführt, abgibt, besitzt oder verwendet, das einem Verbot nach Artikel 5 unterliegt. Die Strafandrohungen sind in Anlehnung an Artikel 16 PrSG ausgestaltet. Gegenüber dem PrSG sind die Höchststrafen im neuen Gesetz jedoch höher, da der Täter oder die Täterin gegen ein explizites Verbot verstossen muss, um sich strafbar zu machen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass sich Produkte mit erheblichem Gefährdungspotenzial ganz besonders verhängnisvoll auf die Gesundheit des Menschen auswirken können.

#### **Artikel 15 Übertretungen**

Die Strafandrohung von *Artikel 15 Absätze 1 und 2* entspricht derjenigen von Artikel 17 PrSG. Mit einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahren oder Geldstrafe soll bestraft werden, wer vorsätzlich gegen ein Verbot nach Artikel 5 verstösst (siehe oben Artikel 14). In allen übrigen Fällen, in denen Vorschriften dieses Gesetzes verletzt werden, soll der Täter oder die Täterin bei Vorsatz mit höchstens 40 000 Franken beziehungsweise bei Fahrlässigkeit mit höchstens 20 000 Franken bestraft werden. Strafbar macht sich demnach, wer die Sicherheitsvorgaben des Herstellers nach Artikel 3 Absatz 1 nicht einhält, wer die Anforderungen an die Verwendung eines Produktes nicht einhält oder wer gegen die Massnahmen verstösst, die der Bundesrat für Situationen mit gesundheitsgefährdenden Expositionen gegenüber Strahlung und Schall erlässt. Ebenfalls bestraft werden kann, wer gegen eine Ausführungsvorschrift verstösst, deren Übertretung für strafbar erklärt wird oder wer gegen eine unter Hinweis auf die Strafandrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.

Nach *Artikel 15 Absatz 3* soll mit der gleichen Strafandrohung wie in Absatz 1 bestraft werden können, wer fahrlässig ein Produkt ein- oder durchführt, abgibt, besitzt oder verwendet, das einem Verbot nach Artikel 5 unterliegt.

Zudem sind nach *Absatz 4* die Artikel 6 und 7 des VStrR anwendbar. Das bedeutet, dass Widerhandlungen, die entweder in Geschäftsbetrieben oder sonst in Ausübung geschäftlicher oder dienstlicher Verrichtungen für einen andern begangen werden, geahndet werden. Für Straftaten, welche mit einer Busse bis 5 000 Franken zu ahnden sind, gilt die Sonderregelung nach Artikel 7 VStrR, wonach von der Verfolgung der natürlichen Person, welche die Tat tatsächlich begangen hat, Umgang genommen und an ihrer Stelle die Firma als solche bestraft werden kann.

## **4 Auswirkungen**

Das BAG wird im Jahr 2014 eine Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) durchführen. Sie soll die finanziellen, personellen, politischen und wirtschaftlichen Folgen aufzeigen, die sich direkt oder indirekt aus der Gesetzesvorlage ergeben. Zum jetzigen Zeitpunkt sind erst grobe quantitative Angaben möglich, da der Inhalt des Gesetzes noch nicht konsolidiert ist. Im Folgenden werden deshalb lediglich erste grobe Abschätzungen dargelegt.

#### **4.1 Auswirkungen auf den Bund**

Die heutigen Tätigkeiten des Bunds oder des BAG in den Bereichen Wissensbeschaffung und Information zu NIS und Schall sollen gestärkt werden, um dem Bedürfnis der Öffentlichkeit nach fundierten und wissenschaftlich abgestützten Informationen zu entsprechen. Für die Wissensbeschaffung braucht es zu den bestehenden finanziellen Mitteln aus der Ressortforschung voraussichtlich keine zusätzlichen Mittel.

Die geplanten Intensivierungen der Aufgaben auf Bundesebene führen zu einem finanziellen und personellen Mehrbedarf beim BAG, der sich gemäss ersten Abschätzungen auf eine Personenstelle und jährlich rund 200'000.- an Sachmitteln beläuft. Anpassungen in organisatorischer Hinsicht auf Niveau der Bundesbehörden sind nicht nötig. Die bestehenden Strukturen können für den Vollzug des Gesetzes und für die Aufgaben des Bundes genutzt werden.

#### **4.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden**

Das neue Gesetz führt bei den Kantonen unter anderem dazu, dass sie neu für die Überprüfung der gewerblichen oder beruflichen Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial zuständig sind. Da der Mehrbedarf für diese Kontrollen gering bleiben soll, stellt der Bund den Kantonen benötigte Unterlagen, Dokumente und Hilfsmittel zur Verfügung. Die Kantone sollen stichprobenweise, zielgerichtet und risikoorientiert unter Beizug geeigneter kantonaler Behörden (Lebensmittelinspektorat, Kantonsapotheker oder -chemiker) kontrollieren. Gemäss ersten Schätzungen beläuft sich der Mehraufwand der Kantone für die Kontrollen auf durchschnittlich etwa 10 Stellenprozente pro Kanton. Die neuen Aufgaben der Kantone verursachen daher Mehrausgaben von schätzungsweise etwa 0,4 Millionen Franken pro Jahr. Diese Kosten, welche sich aus dem Vollzug von Bundesrecht gemäss Artikel 46 Absatz 1 der Bundesverfassung ergeben, sind gemäss gängiger Praxis im Bereiche des Gesundheitspolizeirechts ohne Entschädigung durch den Bund zu erbringen. Mit Artikel 11 des Gesetzes soll jedoch eine bundesgesetzliche Regelung vorgesehen werden, welche es den Kantonen erlaubt, ihre Kosten aus dem Vollzugsaufgaben weitgehend durch die Erhebung von Gebühren zu decken.

Auf die Gemeinden sind keine Auswirkungen zu erwarten.

#### **4.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft / Gesamtwirtschaft**

Das neue Gesetz basiert wie bereits viele andere gesetzliche Regelungen im Produktebereich insbesondere auf der Eigenverantwortung von Herstellern, Anbietern und der Konsumenten. Eine strenge Eingriffsverwaltung ist nur für Ausnahmefälle vorgesehen. Das neue Gesetz, das vor allem zur sicheren Verwendung von NIS- und Schall-Produkten führt, hat einen verbesserten Gesundheitsschutz für Konsumentinnen und Konsumenten zur Folge. Im kosmetischen Bereich soll die Sicherheit von Behandlungen mit NIS oder Schall verbessert werden und Unfälle, die die Gesundheitskosten beeinflussen können, minimiert werden. Zudem ist das Ziel dieser neuen Anwenderregeln die Qualität solcher Behandlungen zu verbessern und die betroffenen Branchen in Hinblick auf den Gesundheitsschutz zu stärken.

Im Rahmen der RFA sollen die ökonomischen Auswirkungen geprüft werden, mit dem Ziel das staatliche Handeln und die nötigenfalls anzuordnenden Massnahmen im Rahmen des neuen Gesetzes in einen ökonomischen Kontext zu bringen. Dabei sollen soweit möglich die Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen und Unternehmen (z.B. KMUs) beziehungsweise auf die Gesamtwirtschaft analysiert und aufgezeigt werden. Wie bei allen neuen Gesetzen gilt es darauf zu achten, dass der Kosteneffekt auf die Wirtschaft tief gehalten werden kann und allfällige Mehrkosten durch einen hohen Nutzen gerechtfertigt sind.

##### **4.3.1 Auswirkungen auf die Unternehmen**

Das neue Gesetz schränkt weder den Handel noch den Verkauf nennenswert ein, da die bestehenden Regelungen zum Inverkehrbringen von Produkten unangetastet bleiben. Hersteller von NIS-

und Schall-Produkten, die sich an die heute geltenden gesetzlichen Regelungen halten, sind nach der Inkraftsetzung des neuen Gesetzes von keinen Änderungen betroffen. Einzig der Vollzug im Bereich von NIS- und Schall-Produkten wird intensiviert.

Auch bei der Installation, Verwendung und Wartung von Produkten wird kein nennenswerter Mehrbedarf entstehen, sofern Unternehmen wie beispielsweise Solariumbetreiber die heute geltenden Produktvorschriften der Hersteller bereits umgesetzt haben. Unternehmen müssen in Zukunft dafür sorgen, dass das Personal solche Sicherheitsvorgaben des Herstellers nicht nur kennt, sondern auch befolgt. Falls Unternehmen ihr Personal bis anhin nicht entsprechend geschult haben, kann dies allenfalls zu einem geringen Mehrbedarf an Personalkosten führen.

#### 4.3.2 Auswirkungen auf Organisationen und Verbände

Das neue Gesetz wird zur Folge haben, dass beispielsweise kosmetische und medizinische Verbände vom Bund aufgefordert werden, an Ausbildungsprogrammen für gewerbliche oder beruflich verwendete NIS- oder Schallprodukte mitzuarbeiten. Diese branchenübergreifende Zusammenarbeit soll dazu führen, dass kosmetische Behandlungen mit NIS oder Schall sicher und mit der notwendigen Qualität durchgeführt werden.

### 4.4 Fazit zu den Auswirkungen

Auf Grund erster Einschätzungen wird das neue Gesetz im In- und Ausland kaum nennenswerte wirtschaftliche Auswirkungen haben. Für den Staat entstehen geringe Mehrkosten, die sich allerdings klar mit einem besseren Gesundheitsschutz der Bevölkerung gegenüber NIS und Schall rechtfertigen lassen. Das neue Gesetz schafft vor allem die Möglichkeit, gefährliche Produkte wie z.B. leistungsstarke Laserpointer zu verbieten, die die öffentliche Sicherheit und die Gesundheit massiv gefährden können. Das neue Gesetz orientiert sich an bestehenden Regelungen wie dem Produktesicherheitsgesetz und handelt nach der gleichen Philosophie. Es sind daher keine regulatorischen Konflikte zu erwarten. Wie die Praxis zeigt, werden im Bereich der NIS und Schall regelmässig parlamentarische Anfragen gestellt, die den Bedarf zur Schliessung von Schutzlücke aufzeigen und den Bund zum Handeln auffordern.

## 5 Rechtliche Aspekte

### 5.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit

Der Vorentwurf des Gesetzes stützt sich auf die Artikel 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 Buchstaben a und b der Bundesverfassung (BV)<sup>56</sup>. Artikel 95 Absatz 1 BV gibt dem Bund die Gesetzgebungskompetenz im Bereich der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit. Aus Artikel 118 Absatz 2 BV ergeben sich Kompetenzen zum Erlass von Vorschriften über den Umgang mit Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden können (Bst. a) sowie zur Bekämpfung stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten (Bst. b).

### 5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Für die Schweiz bestehen grundsätzlich keine verbindlichen internationalen Verpflichtungen im Bereich von NIS und Schall. Das neue Gesetz orientiert sich an den bestehenden internationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. der EU), die als Orientierungshilfen beigezogen werden.

Nach dem Übereinkommen der Welthandelsorganisation (WTO) über die technischen Handelshemmnisse ("Technical barriers to trade (TBT)-Abkommen")<sup>57</sup>, kurz auch WTO-TBT-Abkommen genannt, sind technische Vorschriften grundsätzlich so auszugestalten, dass sie sich nicht als technische Handelshemmnisse auswirken (Art. 4 Abs. 1 THG). Gemäss THG sind sie zu diesem Zweck auf die wichtigsten Handelspartner abzustimmen (Art. 4 Abs. 2 THG). Abweichungen vom Grundsatz nach Artikel

---

<sup>56</sup> SR 101

<sup>57</sup> SR 0.632.2. Anhang 1A.6

4 Absatz 1 THG sind nur zulässig, wenn sie den Anforderungen von Artikel 4 Absatz 3 THG entsprechen. Ein Einfuhr- oder ein Abgabeverbot, zum Beispiel, sind auf ihre Vereinbarkeit mit dem THG und den internationalen Verpflichtungen zu überprüfen.

Das Freihandelsabkommen vom 22. Juli 1972 zwischen der Schweiz und der EU stipuliert im Weiteren, dass die Parteien auf jede staatliche Beihilfe, die den Wettbewerb durch Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige im Handel mit der EU verfälscht oder zu verfälschen droht, verzichten. Die neuen gesetzlichen Bestimmungen zum Schutz vor NIS und Schall sind bei ihrer Umsetzung dementsprechend nicht-diskriminierend und wettbewerbsneutral auszugestalten. Daher darf die Schweiz keine Massnahmen gleicher Wirkung wie mengenmässige Beschränkungen ergreifen, die den Warenverkehr zwischen der Schweiz und der EU einschränken und somit das Freihandelsabkommen verletzen würden.

Schliesslich können Produkte, welche unter den Geltungsbereich des neuen Gesetzes fallen, auch in den Anwendungsbereich des Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweiz und der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA)<sup>58</sup>, insbesondere die Kapitel 1 (Maschinen), 4 (Medizinprodukte), 7 (Funkanlagen und telekommunikationsendgeräte) und 9 (elektrische Betriebsmittel und elektromagnetische Verträglichkeit) von Anhang 1 fallen. Bei der zukünftigen Entwicklung dieser Kapitel sind die Schweizer und die EU-Produktvorschriften gleichwertig zu gestalten. Abweichende Vorschriften wie zum Beispiel Verbote betreffend des Inverkehrbringens nach Artikel 5 des neuen Gesetzes, sollen analysiert und fallweise durch den Bundesrat festgelegt werden.

### **5.3 Erlassform**

Gemäss Artikel 164 BV sind alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen. Diesem Erfordernis wird der Erlass des vorliegenden Gesetzes gerecht. Bundesgesetze unterliegen nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum. Das neue Gesetz sieht das fakultative Referendum explizit vor (Art. 20 Abs. 1).

Die Vereinbarkeit des neuen Gesetzes mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz ist gewährleistet, da das neue Gesetz keine expliziten Vorgaben aufstellt, welche mit dem internationalen Recht nicht in Einklang zu bringen sind (vgl. Ziff. 2.4). Der Bundesrat wird die EU-Kompatibilität bei der Erarbeitung des Ausführungsrechts berücksichtigen müssen.

### **5.4 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen**

Rechtsetzungsbefugnisse können durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die BV ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV). Als allgemeine Beschränkung der Delegation gilt gemäss Verfassung insbesondere das Erfordernis, wonach wichtige, grundlegende Bestimmungen in der Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 164 Abs. 1 BV). Das neue Gesetz sieht in mehreren Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor. Dies ist deswegen gerechtfertigt, weil das neue Gesetz in vielen Fällen bereits selbst die Grundsätze regelt und somit den Rahmen absteckt, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat. Zudem ist es überall dort sinnvoll, Kompetenzen für den Bundesrat zum Erlass von Ausführungsbestimmungen vorzusehen, wo künftig eine rasche Anpassung an neue technische Entwicklungen und an eine internationale Harmonisierung zu erfolgen hat. Regelungen, die einen hohen Konkretisierungsaufwand mit sich bringen, sollen auf Verordnungsstufe angesiedelt sein. Delegationen sind in folgenden Artikeln enthalten:

- Artikel 3 Absatz 2 - 3
- Artikel 4 Absatz 2
- Artikel 5
- Artikel 9 Absatz 2
- Artikel 10 Absatz 1 und 2
- Artikel 12 Absatz 2 - 4
- Artikel 13 Absatz 3

---

<sup>58</sup> SR 0.946.526.81