



Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisie- rende Strahlung und Schall (V-NISSG)

Erläuternder Bericht

Stand: 27.02.2019

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Allgemeiner Teil	3
1.1 Ausgangslage	3
1.2 Internationaler Vergleich	3
1.2.1 Verhältnis zum europäischen Recht	4
1.3 Auswirkungen der vorliegenden Regelung	5
1.3.1 Auswirkungen auf den Bund	5
1.3.2 Auswirkungen auf die Kantone	5
1.3.3 Auswirkungen auf Organisationen und auf die Wirtschaft	6
2 Besonderer Teil	9
2.1 Ingress	9
2.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	9
2.2.1 1. Abschnitt: Verwendung von Solarien	9
2.2.2 2. Abschnitt: Verwendung von Produkten für kosmetische Zwecke	13
2.2.3 3. Abschnitt: Veranstaltungen mit Laserstrahlung	18
2.2.4 4. Abschnitt: Veranstaltungen mit Schall	23
2.2.5 5. Abschnitt: Laserpointer	26
2.2.6 6. Abschnitt: Vollzug und Gebühren der Bundesbehörden	30
2.2.7 7. Abschnitt: Schlussbestimmungen	31

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

Das Parlament hat das Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) am 16. Juni 2017¹ verabschiedet. Die Referendumsfrist ist am 5. Oktober 2017 unbenutzt verstrichen. In der parlamentarischen Beratung wurden nur wenige Anpassungen am Gesetzestext vorgenommen: insbesondere wurde der bundesrätliche Gesetzesentwurf mit einem Evaluationsartikel (Art. 14 NISSG) ergänzt, der den Bundesrat beauftragt, dem Parlament spätestens acht Jahre nach Inkrafttreten des neuen Rechts einen Bericht über die Wirksamkeit und die Notwendigkeit des NISSG zu erstatten.

Gegenstand des Gesetzes

Das neue Gesetz soll die Sicherheit bei der Verwendung von gefährlichen Produkten verbessern, die nichtionisierende Strahlung (NIS) oder Schall aussenden. Bund und Kantone sollen bei der Verwendung dieser Produkte zukünftig kontrollieren können, ob die sicherheitsrelevanten Vorgaben der Hersteller eingehalten werden. Zudem soll der Bund zusammen mit den betroffenen Branchen in Zukunft für Produkte, die nur sachkundige Fachleute sicher verwenden können, Ausbildungs- und Verwendungsvorschriften erarbeiten und einen entsprechenden Sachkundenachweis vorschreiben. Im Weiteren soll der Bund die gewerbliche und berufliche Verwendung einzelner besonders gefährlicher Produkte verbieten können.

Unter das neue Gesetz fallen ausserdem gesundheitsgefährdende Situationen, die nicht rein produkte- oder verwendungsbezogen geregelt werden können. Im Vordergrund steht dabei die Regulierung gewisser Expositionen bei Publikumsveranstaltungen wie beispielsweise bei Veranstaltungen, bei denen verschiedene und starke NIS- oder Schall-Quellen teilweise gleichzeitig auf die Menschen einwirken.

Ferner sieht das neue Gesetz bei erheblicher Gesundheitsgefährdung als ultima ratio die Möglichkeit vor, die Ein- und Durchfuhr, das Anbieten und die Abgabe sowie den Besitz von Produkten zu verbieten. Im Fokus einer solchen Massnahme stehen zurzeit gefährliche Laserpointer. Diese gefährden die Gesundheit der Bevölkerung massiv und stellen für spezifische Berufsgruppen wie beispielsweise Pilotinnen und Piloten ein gravierendes Sicherheitsproblem dar. Wenn die starke Strahlung solcher Laserpointer auf das Auge trifft, können nebst Blendungen auch Netzhautverletzungen resultieren, die das Sehvermögen beeinträchtigen oder gar zur Erblindung führen.

Die Vollzugsaufgaben werden zu einem überwiegenden Teil von den Kantonen übernommen. Der Bund wird das Gesetz nur in Teilbereichen vollziehen. So wird der Bund neu den Vollzug bei Veranstaltungen mit Laserstrahlung übernehmen und die Ein- und Durchfuhr von gefährlichen Laserpointern kontrollieren. Zu den Aufgaben des Bundes gehört auch das Verfassen von Vollzugshilfen für die kantonalen Vollzugsbehörden.

1.2 Internationaler Vergleich

International besteht zurzeit keine Einigkeit, wie NIS und der Schall reglementiert werden sollen. Manche Staaten arbeiten mit separaten Erlassen, andere erweitern die Strahlenschutz- oder andere Spezialgesetzgebungen. Zudem variiert auch der Regelungsumfang stark: manche Staaten verzichten auf eine Gesetzgebung, andere regeln sehr umfassend und detailliert. Deutschland hat seit 2009 ein Gesetz

¹ BBl 2017 4211

zur Regelung des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung (NiSG), das die schädlichen Wirkungen medizinisch angewandeter oder gewerblich eingesetzter Anlagen (Kosmetikbereich) betrifft.

Solarien

Verschiedene Länder (Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland, Island, Irland, Italien, Israel, Norwegen, Portugal und Spanien) nehmen den Solariumbetreiber oder die -betreiberin in die Pflicht, Minderjährigen den Zutritt zu Solarien zu verweigern. In Australien ist seit Januar 2016 die kommerzielle Nutzung von Solarien verboten. Ebenso sind in Brasilien Solarien verboten. Österreich, Belgien, Chile, Finnland, Lettland und die Slowakei verbieten unbediente Solarien und haben damit eine strengere Regelung, als es die geltende Solariumnorm vorsieht.

Kosmetische Behandlungen

In den USA enthält der "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" Vorschriften zu Medizin- und Gebrauchsprodukten, die NIS, Schall, Infraschall oder Ultraschall abgeben. Einzelne Staaten regeln ergänzend Laserstrahlung, hochfrequente Strahlung, ultraviolette (UV) Strahlung oder intensiv gepulstes Licht (IPL). In den Schweizer Nachbarstaaten gibt es noch keine Regelungen zu kosmetischen Behandlungen. Deutschland bereitet eine solche Regelung vor, die sich auf das NiSG abstützen soll.

Laserpointer

In Österreich hält die Verordnung über das Inverkehrbringen von Laserpointern (LaserpointerV) fest, dass nur Laserpointer der Klassen 1 und 2 in Verkehr gebracht werden dürfen.

Der Import von Laserpointern mit mehr als 1 mW Leistung ist in Australien verboten, die gewerbliche Verwendung bedingt eine Ausnahmegewilligung. In Victoria und New South Wales gelten Laserpointer ab einer gewissen Stärke als verbotene Waffen resp. als gefährliche Gegenstände. Die Waffengesetzgebung von Western Australia verbietet die Produktion, den Verkauf und den Besitz von Laserpointern, welche die Laserklasse 2 übersteigen.

1.2.1 Verhältnis zum europäischen 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 elektromagnetischen Felder 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 batteriebetriebene Geräte und kein Spielzeug handelt), wird durch die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit geregelt. Gemäss dieser Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Hersteller nur sichere Produkte auf den Markt bringen.

1.3 Auswirkungen der vorliegenden Regelung

1.3.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Kantone übernehmen einen grossen Teil der Vollzugsaufgaben dieser Verordnung. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) übernimmt den Vollzug von Veranstaltungen mit Laserstrahlung. Es wird dabei ein Meldeportal für Meldungen von Veranstaltungen mit Laserstrahlung betreiben, die eingegangenen Meldungen der Veranstaltungen überprüfen sowie Messungen vor Ort durchführen. Für einzelne Messungen wird das nationale Metrologieinstitut (METAS) mittels einem Dienstleistungsauftrag beigezogen werden. Ebenfalls Aufgabe des BAG in Zusammenarbeit mit dem METAS und weiteren Expertinnen und Experten wird es sein, den Ausbildungsplan für das Erlangen der Sachkunde im Bereich von Veranstaltungen mit Laserstrahlung zu erarbeiten.

Für einen einheitlichen Vollzug der Abschnitte 1, 2, 4 und 5 stellt das BAG den kantonalen Vollzugsorganen Vollzugshilfen, Wissensgrundlagen und Messprotokolle zur Verfügung. Diese neuen Aufgaben führen, wie bereits in der Botschaft zum NISSG erwähnt, zu einem jährlichen finanziellen Mehrbedarf von rund 200 000 Franken an Sachmitteln. Zudem braucht es für die Etablierung des Vollzug, für die Koordination des Aufbaus der Trägerschaft, für die Erarbeitung der Departementsverordnung für die Ausbildung bei kosmetischen Behandlungen und bei Lasershows sowie für die spätere Anerkennung von ausländischen Ausbildungsabschlüssen eine zusätzliche Stelle beim BAG, die im Rahmen des Globalbudgets des BAG kompensiert wird. Ebenso führt die schnelle Neuentwicklung von Smart Devices, die NIS-Belastungen erzeugen, sowie von Geräten, die zur Exposition durch künstliche optische Strahlung (LED) führen, zu einem erhöhten Informationsbedarf der Bevölkerung über gesundheitsrelevante Risiken.

Die Eidgenössische Zollverwaltung wird nach *Artikel 25 V-NISSG* die Ein- und Durchfuhr von verbotenen Laserpointern nach *Artikel 23 V-NISSG* vollziehen. Diese Kontrollen werden im Rahmen des Zollveranlagungsverfahrens mit dem bestehenden Personalkörper durchgeführt und wirken sich allenfalls auf die Häufigkeit der Kontrollen in anderen nichtzollrechtlichen Erlassen des Bundes aus.

1.3.2 Auswirkungen auf die Kantone

Das neue Recht führt bei den Kantonen zu neuen Vollzugsaufgaben, die risikobasiert ausgestaltet werden sollen. Die neuen Vollzugsaufgaben und der daraus entstehende Mehraufwand wurden im Vorfeld der Vernehmlassung mit Kantonsvertretern besprochen. Pro Vollzugsschwerpunkt beläuft sich der Aufwand für die Kantone auf rund 30 Personenarbeitstage pro Kanton. Um den Aufwand so gering wie möglich zu halten, wird das BAG für die kantonalen Vollzugsbehörden Vollzugshilfen erarbeiten und bei Bedarf auch Informationsveranstaltungen zu den anstehenden Vollzugsschwerpunkten durchführen.

Die Ergebnisse der Vollzugskampagnen sollen auch in die Evaluation einfließen, welche die Wirksamkeit der vorliegenden Regelung überprüft und die der Bundesrat acht Jahre nach Inkraftsetzung der Regelung dem Parlament vorlegen muss.

Kontrolle der Verwendung von Solarien

Es ist geplant, dass die Kantone bis 2027 zwei Vollzugskampagnen in Solarienbetrieben durchführen. Sie müssen für die Kontrolle von Solarien Strahlungs-Messgeräte anschaffen.. Unter dem Aspekt der Kosteneffizienz ist es wünschenswert, dass verschiedene Kantone zusammen ein Messgerät anschaffen und ihre Kampagnen zeitlich so staffeln, dass das Messgerät jeweils verfügbar ist.

Kontrolle des Sachkundenachweises bei Behandlungen mit kosmetischem Zweck

Es ist geplant, dass die Kantone bis 2027 eine Vollzugskampagne in Betrieben durchführen, die Behandlungen zu kosmetischen Zwecken anbieten.

Kontrolle des Abgabe- und Besitzverbotes von gefährlichen Laserpointern

Die Kontrolle des Abgabe- und Besitzverbots für Laserpointer der Klassen 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 erfolgt nach den Vollzugshilfen des BAG durch folgende Behörden:

- Das Abgabeverbot wird durch die Polizei, die Gewerbepolizei, die Gewerbeaufsicht oder weitere kantonale Behörden stichprobenweise vollzogen. Denkbar ist beispielsweise die Kontrolle des Internethandels, des Fachhandels, der Jahr- und Warenmärkte sowie der Grossverteiler. Die private Abgabe soll nicht kontrolliert werden.
- Die Polizei vollzieht stichprobenweise die Regelungen zum Besitzverbot, beispielsweise bei Personenkontrollen, Passagierkontrollen und auf Meldungen Dritter hin.

Für den Vollzug bei Veranstaltungen mit Schall sind die Kantone bereits heute zuständig, so dass kein relevanter Mehraufwand entsteht.

1.3.3 Auswirkungen auf Organisationen und auf die Wirtschaft

Betriebe werden mit der neuen Verordnung keine merkbareren administrativen Mehraufwände haben, da es ausser der Meldepflicht bei Veranstaltungen mit Laserstrahlung und Schall keine Melde- oder Bewilligungspflichten gibt und die kantonalen Vollzugsstellen nur stichprobenweise und schwerpunktorientiert kontrollieren.

Verwendung von Solarien

Solarienbetreiberinnen und -betreiber, die ihre Solarien bereits heute wie vorgeschrieben nach den Produktesicherheitsanforderungen und den entsprechenden Normen betreiben, müssen mit keinen Zusatzkosten rechnen. Die V-NISSG stellt keine zusätzlichen Anforderungen an die Verwendung von Solarien und an die Sachkunde des Solarienpersonals auf, sie liefert aber die Grundlage, die bereits heute bestehenden Anforderungen kontrollieren zu können.

Den Kontrollen unterworfen sind gemäss einer Regulierungsfolgeabschätzung (RFA)², die e-concept im Auftrag des BAG im Jahre 2014 durchgeführt hat, rund 4000 gewerblich betriebene Geräte, die bedient oder nicht bedient angeboten werden. Laut RFA bzw. Branchenverband sind 85% dieser Solarien nicht bediente Solarien. Gemäss einer Gfs-Befragung³ nutzt ein Grossteil der Kundschaft nicht bediente Solarien, allerdings greift nur knapp die Hälfte der Kundschaft ausschliesslich auf diese Angebotsart zurück.

Im Auftrag des BAG hat die Fachhochschule St. Gallen eine Marktanalyse zu den Solarienbetrieben in der Schweiz durchgeführt. Ziel des Projektes war es einerseits, die Zahl der gewerblichen Solarienanbieter in der Schweiz zu quantifizieren und deren Adressen zu beschaffen. Zudem hatte das Projekt zum Ziel, bei einer Stichprobe von 100 Solarienbetrieben an Hand von 31 Prüfpunkten zu überprüfen, ob diese Betriebe die wesentlichen Anforderungen zum Schutz der Gesundheit einhalten, wie dies die heute geltende Solariennorm fordert bzw. die V-NISSG vorsieht. Die Vor-Ort Überprüfung hat gezeigt, dass Solarienbetreiber durchschnittlich nur 42% aller Prüfpunkte einhalten. Nur bei 20% der kontrollierten Solarien besteht eine Kontrolle für den Einlass von Minderjährigen. In der Tendenz, allerdings bei einer sehr kleinen Stichprobenanzahl, erfüllen bediente Solarien die überprüften Kriterien besser. Die Resultate zeigen, dass ein beträchtlicher Optimierungsbedarf seitens der Solarienbetriebe besteht. Laut RFA fallen damit pro Solarium Umrüstkosten von rund 2000 Franken an. Bei nicht bedienten Solarien entstehen zusätzliche Kosten für technische Lösungen für die Zugangskontrolle von Minderjährigen.

Die Kosten für Information und Zugangskontrolle können aus genannten Gründen nicht veranschlagt werden, sind aber mit heutigen technischen Softwarelösungen voraussichtlich kostengünstig machbar.

² www.bag.admin.ch/nissg

³ Solariumnutzung in der Schweiz, gfs.bern 2010

Kosten fallen in bedienten Solarien auch für die Ausbildung des Personals an. Falls diese Ausbildung noch nicht stattgefunden hat, wären gemäss RFA 1000 Beschäftigte betroffen, die einen eintägigen Kurs absolvieren müssten. Die Kurs- und Arbeitsausfallkosten werden sich vermutlich pro Person im dreistelligen Frankenbereich bewegen.

Wichtig ist dabei anzumerken, dass diese Kosten in keiner Art und Weise durch die neue Regelung entstehen, sondern bereits unter der bisherigen Gesetzgebung geleistet werden müssen.

Auf der Nutzenseite fallen die Anzahl vermiedener Schadensfälle, insbesondere die Anzahl vermiedener Krankheits- und Todesfälle, die vermiedenen Behandlungskosten, die Verringerung der beruflichen Ausfallzeit und die Verringerung persönlicher Belastungen an. Laut aktuellen epidemiologischen Erkenntnissen sind 5,4% der Melanomerkrankungen auf Solarien zurückzuführen (Männer 3,7%, Frauen 6,9%)⁴. Auf die Schweiz bezogen heisst dies, dass in der Schweiz 51 Männer und 90 Frauen pro Jahr an solariuminduzierten Melanomen erkranken bzw. 14 Männer und 19 Frauen daran sterben.

Behandlungen zu kosmetischen Zwecken

Für Anbieterinnen und Anbieter kosmetischer Behandlungen, die mit Blitzlampen, Lasern, Ultraschallgeräten oder Radiofrequenzgeräten arbeiten, entstehen zusätzliche Aufwände, da sie einen Sachkundenachweis erbringen müssen. Der Erwerb des Sachkundenachweises wird voraussichtlich je nach Vorbildung zwischen zwei und zehn Tagen dauern. In der Schweiz gibt es rund 9000 Kosmetiksalons und rund 11 000 Kosmetikerinnen und Kosmetiker, von denen laut einer Schätzung der Fachverbände rund 1000 Personen solche Behandlungen durchführen. Je nach Geschäftsstrategie machen solche Anwendungen einen grösseren oder kleineren Anteil am Gesamtumsatz aus. Die Kosten für den Erwerb der Sachkunde können zum momentanen Zeitpunkt noch nicht genau definiert werden, werden sich aber vermutlich im höheren dreistelligen oder niedrigen vierstelligen Bereich bewegen. Schlussendlich liegt es im Interesse der involvierten Berufsverbände und damit der geplanten Trägerschaft, die Kosten für das Erbringen des Sachkundenachweises so festzulegen, dass sie für die auszubildenden Personen tragbar sind und gleichzeitig die Kosten der Trägerschaft für administrative Belange decken.

Gemäss der im Jahre 2014 durchgeführten RFA kann davon ausgegangen werden, dass durch den Erwerb eines Sachkundenachweises die kosmetischen Behandlungen mit NIS- und Schallprodukten künftig korrekt und gesundheitsschonender durchgeführt werden und die Zahl der Komplikationen dementsprechend sinkt. Zudem kann die bestehende Rechtsunsicherheit, ob für kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall nun Niederspannungsprodukte oder Medizinprodukte verwendet werden müssen, eliminiert werden, da der Sachkundenachweis nicht die Produkte, sondern deren Verwendung betrifft. Ebenfalls profitieren die Anbieterinnen und Anbieter von solchen Behandlungen in Zukunft davon, dass sie diese Behandlungen eigenständig mit einem Sachkundenachweis und ohne direkte ärztliche Aufsicht anbieten dürfen.

Im Vollzug können zusätzliche Kooperationsarbeiten bei Stichprobenkontrollen der kantonalen Vollzugsbehörde sowie Aufwendungen zur Dokumentation der Sachkunde der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anfallen. Diese Kosten sind allerdings vernachlässigbar. Zudem wird in diesem Bereich eine angemessene Übergangsfrist von fünf Jahren statuiert, damit die Trägerschaft die Ausbildungspläne und Prüfungsbestimmungen erarbeiten kann, die Departementsverordnung in Kraft gesetzt werden kann und genügend Anbieterinnen und Anbieter ausbilden kann sowie die Anbieterinnen und Anbieter genügend Zeit haben, den Sachkundenachweis zu erlangen.

⁴ Boniol et al. 2012: Cutaneous melanoma attributable to sunbed use: systematic review and meta-analysis.

Der Bund wird in Zusammenarbeit mit der für den Sachkundenachweis zuständigen Trägerschaft zu dem Informationen für die Anbieterinnen und Anbieter von Behandlungen mit NIS- und Schallprodukten verfassen.

Veranstaltungen mit Laserstrahlung

Für Veranstalterinnen und Veranstalter von Veranstaltungen mit Laserstrahlung entstehen zusätzliche Kosten, da sie auf Grund der V-NISSG künftig sachkundige Personen beziehen müssen. Die sachkundigen Personen müssen einen Kurs bei einer Prüfungsstelle absolvieren, die in der Departementsverordnung aufgeführt ist. Sie erhalten nach bestandener Prüfung je nach Ausbildung entweder einen Sachkundenachweis oder eine Sachkundebestätigung. Die Kursdauer richtet sich nach dem zukünftigen Einsatzgebiet der sachkundigen Personen. Die Sachkundebestätigung für Veranstaltungen ohne Strahlung im Publikumsbereich ist in wesentlich kürzerer Zeit zu erlangen als der Sachkundenachweis für Veranstaltungen mit Strahlung im Publikumsbereich. Für Letztere wird die Kursdauer voraussichtlich höchstens einer Woche dauern. Veranstaltungen mit Laserstrahlung dürfen nach Inkraftsetzung der vorliegenden Verordnung noch 18 Monate nach altem Recht durchgeführt werden, so dass genügend Zeit bleibt, um die Departementsverordnung zu erarbeiten und sachkundige Personen auszubilden.

Veranstaltungen mit Schall

Im Bereich von Veranstaltungen mit Schall entstehen keine grossen Mehrkosten. Die bereits bestehende Verordnung über den Schutz des Publikums von Veranstaltungen vor gesundheitsgefährdenden Schalleinwirkungen und Laserstrahlen (Schall- und Laserverordnung, SLV) wird in die vorliegende Verordnung integriert. Eine neue Pflicht ergibt sich für Veranstalterinnen und Veranstalter von Veranstaltungen mit unverstärktem Schall über 93 dB(A). Diese müssen neu das Publikum über eine mögliche Schädigung des Gehörs informieren und gratis Gehörschütze verteilen. Entsprechende Plakate können beim BAG gratis bezogen werden und die Bereitstellung von Gehörschützen führt nur zu geringen Mehrkosten.

Laserpointer

Eine Ergänzung zur RFA⁵ aus dem Jahre 2014 zu den aktuellen Auswirkungen eines Laserpointerverbotes stellt fest, dass der Einzelhandel Laserpointer als eines von mehreren tausend Produkten anbietet und deshalb keine Einschränkungen in Kauf nehmen muss. Hinsichtlich des Schutzes vor missbräuchlicher Nutzung stellt die RFA fest, dass sich die neue Regulierung folgendermassen auswirkt:

- positiv auf Fluggesellschaften, Helikopterunternehmen und Flughäfen auf Grund reduzierter Anzahl von Blendungen
- positiv auf den öffentlichen Verkehr, dessen Kundschaft sowie auf Sicherheitsunternehmen auf Grund verminderter Blendungen
- positiv auf die Sicherheit bei weiten Distanzen zum Laserpointer auf die Luftwaffe, Polizei und Grenzschutz auf Grund eingeschränkter Blendungen
- positiv bei kurzen Distanzen zum Laserpointer für Polizistinnen und Polizisten, Sanitätsdienste und Militärangehörige auf Grund verminderter Blendungen
- positiv auf die Funktionsfähigkeit und Sicherheit des öffentlichen und privaten Verkehrs durch Vermeidung von Unfällen und Verspätungen.

Ebenfalls zu beachten ist, dass auf Grund der momentan lückenhaften rechtlichen Regelung bezüglich Laserpointer Kosten für betroffene Personengruppen anfallen. So hat alleine das Basler Polizeikorps laut Presseberichten 1000 Schutzbrillen zu einem Stückpreis von 200 Franken beschafft, um seine Polizistinnen und Polizisten so gut wie möglich zu schützen. Weitere 3000 Laserschutzbrillen sollen von 15 weiteren Polizeikorps bestellt worden sein, und auch Helikopterunternehmen rüsten ihre Crews mit Laserschutzbrillen aus.

⁵ Ergänzende Abklärungen zur RFA NISSG aus dem Jahr 2014 zu möglichen Umsetzungsvarianten eines Laserpointerverbotes. Erarbeitet durch e-Concept.

Insgesamt kommt die RFA zum Schluss, dass das Verbot der heute gängigen Laserpointer zwar eine Vielzahl von Unternehmen, Verwaltungen und Bildungseinrichtungen tangiert, die solche Präsentationswerkzeuge einsetzen, aber nicht in ihren Kerntätigkeiten. Daher sind keine volkswirtschaftlich relevanten Auswirkungen zu erwarten. Nach Abschätzungen des BAG müssen auf Grund des Besitzverbots von Laserpointern bis Ende 2021 rund 400'000 Laserpointer entsorgt werden. Diese Entsorgung kann allerdings im Rahmen der fachgerechten Entsorgung von Elektrogeräten erfolgen.

Laserpointer hatten bei ihrem Aufkommen in den Neunzigerjahren den Zweck, bei Präsentationen als optische Zeigestäbe zu dienen. Die Präsentationstechnologien wandeln sich im Moment mit dem Preiserfall für LED-basierte (Gross)-Displays rasant. Gerade auf modernen Bildschirmen mit spiegelnden Oberflächen sind die klassischen Laserpointer nicht nutzbar, da ihr Strahl nur schlecht sichtbar ist. Zudem erobern im Moment weit besser sichtbare softwarebasierte Zeigetechnologien den Markt. Diese in Präsentationsprogramme implementierten oder von Hand führbaren "virtuellen Laserpointer" arbeiten strahlungslos und sind gesundheitlich absolut unbedenklich. Damit verbleiben für Laserpointer Nischenmärkte, wie zum Beispiel als Zeigegeräte für astronomische Veranstaltungen. Auch hier stehen bereits heute Smartphone-gestützte alternative Visualisierungs-Technologien zur Verfügung. Astronomische Veranstaltungen können zudem mit der vorliegenden Verordnung auch als Lasershows so angeboten und betrieben werden, dass keine Gefahren entstehen. Die dazu notwendigen Lasermodule fallen nicht unter das Laserpointerverbot.

2 Besonderer Teil

2.1 Ingress

Aufgrund der Tatsache, dass das NISSG etliche kompetenzbegründende Normen enthält, verweist der Ingress der Verordnung auf das NISSG als Ganzes.

2.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.2.1 1. Abschnitt: Verwendung von Solarien

Wenn ein Solarium falsch installiert, gewartet oder verwendet wird, können Nutzerinnen und Nutzer sehr starker UV-Strahlung ausgesetzt sein. Solche Strahlenbelastungen können laut Weltgesundheitsorganisation zu gefährlichen Verbrennungen, zu Krebs und zu vorzeitiger Hautalterung führen. Die IARC hat daher Solarien als krebserregend eingestuft.

Verbrennungen der Haut entstehen dann, wenn die Strahlungs-dosis des Solariums für eine Kundin oder einen Kunden zu hoch ist. Gründe dafür sind nicht betriebstaugliche Solarien (fehlerhafte Zeitschaltuhr, fehlerhafte oder falsche Röhren, fehlende Schutzmittel), ungeeignete Hauttypen der Kundschaft (hellhäutig), ungeeignete Kundschaft (unter phototoxischen Medikamenten stehend, kosmetische Mittel verwendend), falsche oder fehlende Berechnung und Einstellung der UV-Dosis (Strahlungsleistung mal Behandlungszeit) im Bestrahlungsplan. Dieses Schadenpotenzial ist real (Solarienvollzug Kanton BL; Prosafe-Studie 2011; Marktanalyse FH St. Gallen 2018), lässt sich aber für die Schweiz nicht berechnen.

Haut- und Gewebeveränderungen entstehen dann, wenn Personen zu hohe UV-Belastungen in ihrem Leben erhalten haben. Massgebend sind UV-Belastungen in jungen Jahren und intermittierende Belastungen mit hohen Dosen, wie sie typischerweise auch in Solarien vorkommen. Sie führen zu kosmetischen Effekten wie Lederhaut und fleckiger Haut, aber auch zu pathologischen Effekten wie Hautkrebs,

im Besonderen zu Karzinomen und Melanomen. Auf Grund epidemiologischer Studien wie auch der heute zur Verfügung stehenden Daten des Krebsregisters lässt sich nicht abschätzen, wie gross das kosmetische Schadenpotenzial und die Gefährdung durch Karzinome sind. Bei Melanomen hingegen muss auf Grund der Daten des Krebsregisters davon ausgegangen werden, dass in der Schweiz pro Jahr 1400 Männer und 1300 Frauen an Melanomen erkranken. Laut aktuellen epidemiologischen Erkenntnissen sind 5,4% der Melanomerkrankungen auf Solarien zurückzuführen (Männer 3,7%, Frauen 6,9%)⁶. Auf die Schweiz bezogen heisst dies, dass in der Schweiz 51 Männer und 90 Frauen pro Jahr an solariuminduzierten Melanomen erkranken bzw. 14 Männer und 19 Frauen daran sterben.

Um die Nutzerinnen und Nutzer vor diesen Gefährdungen zu schützen, dürfen Solariumbetreiberinnen und -betreiber nur Solarien zur Verfügung stellen, die erstens nach den Produktesicherheitsanforderungen in Verkehr gebracht wurden und zweitens nach den Sicherheitsvorgaben des Herstellers installiert, gewartet und verwendet werden.

Die grundlegenden Sicherheitsvorgaben für die Verwendung von Solarien, die ein Solarienhersteller seinem Gerät beilegen muss, sind in der Norm SN EN 60335-2-27:2013, "Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Teil 2-27: Besondere Anforderungen für Hautbestrahlungsgeräte mit Ultraviolett- und Infrarotstrahlung"⁷ (nachstehend: Solariumnorm) beschrieben. Sie normiert damit nicht nur das Inverkehrbringen, sondern auch die Verwendung der Solarien.

Das NISSG und die V-NISSG stellen sicher, dass die Solariumbetreiberinnen und -betreiber diese Sicherheitsvorgaben während der Verwendungsphase einhalten. Die Verwendungsphase umfasst die Installation, die Wartung und die eigentliche Verwendungstätigkeit. Bei Solarien, die nicht nach der aktuellsten Solariumnorm in Verkehr gebracht wurden oder bei denen die Sicherheitsvorgaben des Herstellers lückenhaft oder falsch sind, stellt die V-NISSG sicher, dass die Betreiberinnen und Betreiber diese Solarien hinsichtlich der UV-Strahlung gemäss den Anforderungen der aktuellsten Solariumnorm verwenden müssen. Die Ziffern 1 – 4 des Anhang 1 der V-NISSG geben hierfür die für den Schutz der Gesundheit wesentlichen Forderungen der aktuellsten Solariumnorm wieder.

Das Ziel der vorliegenden Regelung ist es, solariuminduzierte Krankheits- und Todesfälle durch Melanome und Karzinome sowie Verbrennungen zu verhindern, um so die damit einhergehenden wirtschaftlichen Kosten und sozialen Belastungen zu vermindern. Die Verwendung eines einwandfreien Geräteparks, der auch in der Verwendungsphase den Anforderungen des Produktesicherheitsrechtes entspricht, sowie eine einwandfreie Beratung und Anleitung der Kundschaft durch die Betreiberinnen und Betreiber sind ebenfalls Ziele, die mit der vorliegenden Verordnung erreicht werden sollen.

Art. 1 Begriff

Unter die V-NISSG fallen alle Anlagen und Geräte, die mit UV-Strahlung zu jeglichem Zweck (Bräunung, Vitamin D-Synthese, Knochenstärkung, Wärme oder Entspannung) auf die Haut einwirken, insbesondere:

- Solarien, die als Fertigprodukte bzw. Einzel-Geräte auf dem Markt sind;
- bauliche Anordnungen oder Anlagen mit UV-Strahlern (so genannte Solarium-Liegewiesen).

Damit gelten die Anforderungen der Solariumnorm während der Verwendungsphase nicht nur, wie von der Norm vorgesehen, für Solarien zu Bräunungszwecken, sondern für sämtliche Zwecke.

⁶ Boniol et al. 2012: Cutaneous melanoma attributable to sunbed use: systematic review and meta-analysis.

⁷ Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

Solarien des UV-Typs 4 haben oder hatten ursprünglich den Zweck, medizinisch eingesetzt zu werden. Heute existieren Medizinprodukte, die ultraviolette Strahlung gezielt für Photochemotherapie (PUVA) oder photodynamische Therapien (PDT) einsetzen, um Krankheiten der Haut zu kurieren. Sie werden als Produkte von der V-NISSG nicht tangiert.

Art. 2 Pflichten der Betreiberin oder des Betreibers / Anhang 1 Ziffern 1 bis 4

Als Solariumbetreiberin oder -betreiber im Sinne der V-NISSG gelten:

- Gewerbliche Betriebe, die Nutzerinnen und Nutzern Solarien anbieten: Sonnenstudios, Hotels, Motels, Pensionen, Bed & Breakfast-Angebote, Ferienwohnungen, andere Beherbergungseinrichtungen, Sportbetriebe, Schwimmbäder, Wellnessanlagen, Spa-Anlagen, Fitnessstudios, Kosmetiksalons, Schönheitsinstitute, Coiffeursalons sowie Vermietungs- und Verleihfirmen. Sie fallen unter den Vollzug dieser Verordnung.
- Vereine, Clubs, Genossenschaften und andere Anbieterinnen oder Anbieter, die Solarien Personen entgeltlich oder unentgeltlich zur Verfügung stellen. Diese Anbieterinnen oder Anbieter fallen ebenfalls unter den Vollzug dieser Verordnung.

Privatpersonen, die Solarien ausschliesslich im Familienkreis und im übrigen grundrechtlich geschützten Bereich (z.B. im Schutzbereich der selbstbestimmten Persönlichkeitsentfaltung oder der Unverletzlichkeit der Wohnung) verwenden, müssen ihren Pflichten selbstverantwortlich nachkommen und fallen nicht unter den Vollzug dieser Verordnung.

Absatz 1 Buchstabe a: Ein Solarium ist an Hand seiner Strahlungscharakteristik einem bestimmten UV-Typen zugeteilt. Dieser muss gut sichtbar auf dem Gerät gekennzeichnet sein, damit auch die kantonalen Vollzugsorgane und die Nutzerinnen und Nutzer sich informieren können. Mass dazu sind die abgestrahlten Strahlungsanteile für UV-A und UV-B, die nach dem Wirkungsspektrum für das UV-Erythem gewichtet sind nach der SN EN 60335-2-27.

Die in der Schweiz zugelassenen UV-Typen der Solarien sind in *Anhang 1 Ziffer 1* beschrieben. Sie entsprechen den UV-Typen der Solariumnorm.

Der UV-Typ dient dazu, Solarien zu bezeichnen,

- die eine Aufsicht durch ausgebildetes Personal erfordern (UV-Typ 1, 2 und 4)
- die Nutzerinnen und Nutzer unbedient verwenden können (UV-Typ 3)
- die Nutzerinnen und Nutzer nur auf ärztlichen Rat verwenden dürfen (UV-Typ 4).

Absatz 1 Buchstabe b: Es dürfen nur Solarien zur Verfügung gestellt werden, deren nach dem Wirkungsspektrum für das UV-Erythem gewichteten Strahlungsanteile für UV-A und UV-B zusammen die Bestrahlungsstärke von $0,3 \text{ W/m}^2$ nicht überschreiten. Damit ist sichergestellt, dass die gesamte Bestrahlung von Solarien der UV-Typen 1 bis 4 auf ein für die Gesundheit tolerierbares Mass beschränkt wird.

Absatz 1 Buchstabe c: Solariumbetreiberinnen oder -betreiber müssen jeder Nutzerin oder jedem Nutzer einen Bestrahlungsplan nach *Anhang 1 Ziffer 2* zur Verfügung stellen, der die Dosis (Bestrahlungsmenge) und die Bestrahlungszeit der einzelnen Sitzungen definiert. Diese beiden Grössen gehören sowohl für unbediente wie auch bediente Solarien zu den wesentlichsten Grundlagen, damit Solarienbesuche die Gesundheit nicht gefährden. Der Bestrahlungsplan basiert dabei auf der Annahme, dass keine Personen das Solarium nutzen, die den Risikogruppen nach *Anhang 1 Ziffer 3* angehören. Die zulässigen Dosen sind deshalb so festgelegt, dass der Hauttyp der Kundin oder des Kunden keine Rolle spielt.

V-NISSG

Der Bestrahlungsplan definiert die Dosen der ersten Sitzung mit ungebräunter Haut, der zweiten Sitzung mit ungebräunter Haut, der nachfolgenden Sitzungen, die Gesamtdosis einer Sitzungsserie, die jährliche Gesamtdosis aller Sitzungsserien sowie die Abstände zwischen den einzelnen Behandlungen. Die Strahlungsdosen sind das Produkt der Bestrahlungsstärke und der Bestrahlungszeit. Die Bestrahlungsstärke eines Solariums ist fix und hängt vom UV-Typ des Solariums und vom der Strahlung der einzelnen Solarien ab. Die Bestrahlungszeit ist variabel und kann vom Personal oder der Kundschaft am Gerät eingestellt werden. Da der Bestrahlungsplan nicht kundenspezifisch aufgebaut ist, ist er dementsprechend einfach umzusetzen, beispielsweise in Papierform oder mit einer Smartphone-App.

Bei unbedienten Solarien ist es Aufgabe der informierten Kundschaft, die Vorgaben des Bestrahlungsplanes selbstverantwortlich und richtig am Solarium einzustellen, eine diesbezügliche Kontrollpflicht der Solarienbetreiberin oder des Solarienbetreibers entfällt.

Gemäss Norm kommen zwei Gewichtungen der Strahlung vor: Die jährliche Gesamtdosis ist nach dem Wirkungsspektrum für den nicht-melanozytären Hautkrebs der Funktion gewichtet, alle anderen Dosen sind nach dem Erythem-Wirkungsspektrum gewichtet.

Absatz 1 Buchstabe d: Bei Solarien, bei denen der Hersteller keine Angaben zum Schutzbrillentyp macht, muss die Solariumbetreiberin oder der -betreiber eine geeignete Schutzbrille zur Verfügung stellen.

Absatz 1 Buchstabe e: Eine Solariumbetreiberin oder ein Solariumbetreiber darf ein Solarium des UV-Typs 4 nur Nutzerinnen und Nutzern zur Verfügung stellen, die über ein diesbezügliches ärztliches Empfehlungsschreiben verfügen.

Absatz 2 Buchstabe a: Eine Solariumbetreiberin oder ein Solariumbetreiber muss seine Solarien jeglichen UV-Typs so einrichten und betreiben, dass keine Personen unter 18 Jahren Zutritt dazu haben. Diese Pflicht kann einerseits durch technische Zugangsbeschränkungen umgesetzt werden, die auf anerkannten physischen oder elektronischen Ausweisdokumenten basieren, andererseits kann bei bedienten Solarien der UV-Typen 1, 2 und 4 auch das anwesende Personal diese Zutrittskontrolle durchführen. In Absprache und im Einvernehmen mit dem Solarien Verband Schweiz (Photomed) wird in *Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b* eine Übergangsfrist von 2,5 Jahren für die Einführung dieser Bestimmung statuiert.

Absatz 2 Buchstabe b: Eine Solariumbetreiberin oder ein Solariumbetreiber muss Solarien so einrichten und betreiben, dass die Vorgaben des Bestrahlungsplanes am Solarium eingestellt werden können. Bei Solarien mit Münzautomaten muss die Kundschaft diejenigen Geldbeträge einwerfen können, die den Bestrahlungszeiten des Bestrahlungsplans entsprechen.

Absatz 3: Eine Solariumbetreiberin oder ein Solariumbetreiber hat zwei grundsätzliche Aufklärungspflichten gegenüber Personen, die ein Solarium nutzen möchten:

Absatz 3 Buchstabe a: Sie oder er muss potenzielle Nutzerinnen und Nutzer über die Risikogruppen nach *Anhang 1 Ziffer 3* aufklären. Unter die Risikogruppen fallen folgende Personengruppen, die sich selbst in einem vorschriftsgemäss betriebenen Solarium erheblichen gesundheitlichen Gefährdungen aussetzen würden und deshalb ein Solarium unter keinen Umständen besuchen dürfen :

- Personen, die unter Hautkrebs leiden oder litten;
- Personen, die ein erhöhtes Hautkrebsrisiko aufweisen;
- Personen, die auf UV-Strahlung empfindlich reagieren.

Die Angaben zu den Risikogruppen müssen im Eingangsbereich des Betriebes gut sichtbar auf einem Plakat der Grösse A1 in den Amtssprachen des jeweiligen Kantons und in Englisch angeschlagen sein.

Bei unbedienten Solarien müssen Kundinnen oder Kunden selbstverantwortlich abklären, ob sie einer oder mehreren Risikogruppen angehören, und bei einem positiven Befund auf den Solariumbesuch verzichten. Eine diesbezügliche Kontrollpflicht der Solarienbetreiberin oder der Solarienbetreiber entfällt bei unbedienten Solarien.

Absatz 3 Buchstabe b: Eine Solariumbetreiberin oder ein Solariumbetreiber muss die Nutzerinnen und Nutzer informieren, welche kurz- und langfristigen gesundheitlichen Gefährdungen mit der Solariumnutzung verbunden sind, welche Massnahmen sie bei einem Solariumbesuch beachten und treffen müssen, welche Massnahmen sie bei Komplikationen treffen müssen und wie eine geeignete UV-Bestrahlung abläuft. Zielgruppe der Informationen sind alle Nutzerinnen und Nutzer von Solarien, also alle Personen, die keiner Risikogruppe nach *Anhang 1 Ziffer 3* angehören. Die Inhalte der Informationen sind in *Anhang 1 Ziffer 4* beschrieben. Sie müssen in unmittelbarer Nähe der einzelnen Geräte gut sichtbar auf einem Plakat der Grösse A1 in den Amtssprachen des jeweiligen Kantons und in Englisch angeschlagen sein.

Art. 3 Unbediente Solarien

Eine Solariumbetreiberin oder ein Solariumbetreiber darf nur Solarien des UV-Typs 3 für die Selbstbedienung zur Verfügung stellen. Unbediente Solarien bedingen, dass Solarienbetreiberinnen oder -betreiber ihre Pflichten gemäss *Artikel 2* wahrnehmen.

Art. 4 Bediente Solarien

Solarien der UV-Typen 1, 2 und 4 bedingen auf Grund ihres erhöhten Gefährdungspotenzials, dass eine Solariumbetreiberin oder ein Solariumbetreiber für die Beratung und Anleitung der Nutzerinnen und Nutzer ausgebildetes Personal einsetzt. Die dazu erforderliche theoretische und praktische Ausbildung beinhaltet die Kenntnisse nach der Norm SN EN 16489-1:2014, "Professionelle Dienstleistungen in Sonnenstudios - Teil 1: Anforderungen an die Bereitstellung von Ausbildungsdienstleistungen",⁸ insbesondere Kenntnisse über den Anhang 1 Ziffern 1–4 dieser Verordnung, und nach der Norm SN EN 16489-2:2015 "Professionelle Dienstleistungen in Sonnenstudios - Teil 2: Erforderliche Qualifikation und Kompetenz der Sonnenstudio-Fachkraft"⁹. Diese Normen legen die notwendigen Lerninhalte und die Bewertungs- und Prüfungskriterien fest. Als ausgebildet gelten Sonnenstudio-Fachkräfte mit einer Ausbildungsbestätigung zur "Europäisch zertifizierten Sonnenstudio-Fachkraft". Ausbildungsanbieter in der Schweiz oder der Europäischen Union müssen sich für die Ausbildung zertifizieren lassen und organisieren die Ausbildung, die Prüfungen sowie die Ausstellung von Ausbildungsbestätigungen eigenständig.

2.2.2 2. Abschnitt: Verwendung von Produkten für kosmetische Zwecke

Die Belastungen durch nichtionisierende Strahlung oder durch Schallwellen von Geräten, die bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken eingesetzt werden, übersteigen die Grenzwerte für Haut, Augen oder andere Gewebe. Die Gefahr einer akuten Schädigung bei unsachgemässer Behandlung ist dabei gross. Langzeitschädigungen sind bisher nicht untersucht. So ist beispielsweise bei Haarentfernungen durch NIS unklar, ob eine Schädigung der Haarwurzel Langzeitwirkungen zur Folge haben könnte.

⁸ Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

⁹ Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

Laut Branchenvertretern aus der Kosmetik- und der Ärztebranche kommen Verbrennungen in der Praxis häufig vor. Eine exakte Quantifizierung ist allerdings nur schwer möglich, da es sich um Fallberichte handelt. Laut einer Gfs-Studie, die das BAG 2013 in Auftrag gegeben hat, treten bei 8% aller kosmetischen Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall Komplikationen auf. Dies entspricht hochgerechnet rund 90'000 Personen der gesamten Schweizer Bevölkerung ab 18 Jahren. Die genauen Komplikationen sind aus der Studie allerdings nicht ableitbar. In Deutschland wurde im Auftrag des deutschen Bundesamtes für Strahlenschutz eine ähnliche Studie durchgeführt. Gemäss dieser Studie entstanden bei 18% der erfassten Anwendungen bleibende Nebenwirkungen, in 40% blieb es bei temporären Nebenwirkungen und bei 42% blieben die Nutzerinnen komplett nebenwirkungsfrei. Bleibende Nebenwirkungen waren in den meisten Fällen Narben und Pigmentveränderungen. Temporäre Nebenwirkungen äusserten sich vor allem in einer vorübergehenden Rötung der betroffenen Hautpartien sowie einer vorübergehenden Krustenbildung.

Momentan besteht zudem eine Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Handhabung von Lasern der Klasse 4 und Blitzlampen als Medizinprodukte oder als kosmetische Produkte (bzw. Niederspannungsprodukte). Bei der Verwendung von Lasern der Klasse 4 oder von Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, braucht es gemäss der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰ (MepV) eine Ausbildung als Kosmetikerin oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder eine gleichwertige Ausbildung und Weiterbildung. Zudem muss diese Behandlung unter direkter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Diese ärztliche Aufsicht vor Ort verursacht für eine Anbieterin oder einen Anbieter einen grossen logistischen und finanziellen Aufwand, der in den meisten Fällen nicht zu bewerkstelligen ist. Bei der kosmetischen Verwendung von als Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebrachten Produkten (anstelle von Medizinprodukten) gilt diese Regelung im Moment nicht. Diese Rechtsunsicherheit soll mit der vorliegenden Verordnung eliminiert werden. Deshalb wird für die Verwendung von NIS oder Schall erzeugenden Produkten für kosmetische Zwecke eine übergreifende Regelung angestrebt. Ausserdem gibt die neue Regelung der kosmetischen Branche die Möglichkeit, gewisse Behandlungen mit starken IPL und Lasern neu auch ohne ärztliche Überwachung durchzuführen, wenn das Bedienungspersonal einen Sachkundenachweis vorweisen kann. Ferner werden auch Radiofrequenz-, Kryo- und Ultraschallanwendungen von der neuen Regelung erfasst. Diese Anwendungen waren bislang nicht geregelt, obwohl das Gefährdungspotenzial dieser Behandlungen bei falscher und nicht sachgemässer Anwendung ebenfalls gross sein kann.

Das Ziel der vorliegenden Verordnung ist es, bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken Unfälle mit Produkten zu verhindern, die nichtionisierende Strahlung und Schall aussenden. Bleibende Nebenwirkungen auf Grund von solchen Behandlungen sollen in jedem Fall vermieden werden. Temporäre und geringfügige Nebenwirkungen, die keine Arztkonsultation nach sich ziehen und die von alleine in angemessener Frist wieder heilen, sind hingegen toleriert.

Medizinische Behandlungen mit Medizinprodukten, die ihre Wirkung mit NIS oder Ultraschall erzeugen und die nicht unter Artikel 5 fallen, werden von der vorliegenden Verordnung nicht tangiert. Diese Behandlungen dürfen weiterhin nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden.

Art. 5 Durchführen von Behandlungen/ Anhang 2 Ziffern 1 und 2

Absatz 1: Bei den Behandlungen mit NIS- oder Schallprodukten, die in *Anhang 2 Ziffer 1* aufgeführt sind, reicht es nicht aus, nur die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen. Um die Gesundheit der Kundinnen und Kunden nicht oder nur geringfügig zu gefährden, sind zusätzliche Kenntnisse über die Anatomie und die Physiologie der Haut, der Gefässe und der Haare, über Nebenwirkungen und

¹⁰ SR 812.213

Kontraindikationen sowie über die technischen und praktischen Besonderheiten der Behandlungsmethoden nötig.

Die in *Anhang 2 Ziffer 1* aufgelisteten Behandlungen dürfen deshalb nur durchführen:

- Ärztinnen und Ärzte, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung befugt sind (Buchstabe a);
- direkt unterwiesenes Praxispersonal, das vom Arzt oder der Ärztin angestellt ist und unter der Kontrolle, der Aufsicht und der Verantwortung des Arztes oder Ärztin steht, diese Behandlungen (Buchstabe b);
- Personen, die einen Sachkundenachweis nach den Artikeln 6 und 7 erworben haben (Buchstabe c).

Personen, die solche Behandlungen durchführen, können also auch sachkundig sein und über einen entsprechenden Sachkundenachweis verfügen. Der erlangte Sachkundenachweis berechtigt zu genau definierten Behandlungen oder Behandlungsgruppen nach *Anhang 2 Ziffer 1*. Personen, die den Sachkundenachweis erbringen, wird der Titel "*Sachkundige Person für NIS und Schall für kosmetische Zwecke*" verliehen. Dieser wird in den Anhang 1 der Verordnung über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringerinnen und -erbringern in reglementierten Berufen (VMD, SR 935.011) aufgenommen. Ärztinnen und Ärzte, die zur Berufsausübung befugt sind, brauchen keine zusätzliche Sachkunde. Welche Ärztinnen und Ärzte zur Berufsausübung befugt sind, wird für privatwirtschaftlich in eigener fachlicher Verantwortung tätige Ärztinnen und Ärzte durch das Medizinalberufegesetz bestimmt. Für alle anderen Ärztinnen und Ärzte gelten die einschlägigen Bestimmungen des jeweiligen Kantons.

Personen erhalten den Sachkundenachweis, sofern sie eine Prüfung erfolgreich bestanden haben, die bei einer vom EDI in einer Verordnung bezeichneten Prüfungsstelle erbracht wurde. Es reicht allerdings nicht, einen beliebigen Ausbildungskurs zu besuchen. Der Ausbildungskurs muss den Anforderungen nach Artikel 9 Absatz 1 entsprechen und wird nur dann in den Zulassungs- und Prüfungskonzepten der Prüfungsstellen berücksichtigt.

Absatz 2: Die in *Anhang 2 Ziffer 2* aufgelisteten Behandlungen dürfen nur von einer Ärztin oder einem Arzt, beziehungsweise vom direkt unterwiesenen Praxispersonal unter direkter Kontrolle, Aufsicht und Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes durchgeführt werden:

- Die Behandlungen gemäss *Anhang 2 Ziffer 2.1* setzen ein Krankheitsbild voraus und bedingen eine Anamnese, eine Diagnose und einen Therapieplan, der Nutzen und Risiken gegeneinander abwägt. Personen mit einem Sachkundenachweis nach *Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c* können auf Grund ihrer Ausbildung diese Anforderungen nicht erfüllen.
- Die Behandlungen gemäss *Anhang 2 Ziffer 2.2* erfordern, dass die Augen durch geeignete Schutzkappen komplett vor Laserstrahlen geschützt werden. Diese Schutzkappen kann nur eine Ärztin oder ein Arzt oder direkt unterwiesenes Personal unter direkter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes unter lokaler Narkose auf den Augen anbringen.
- Die Behandlungen gemäss *Anhang 2 Ziffer 2.3* betreffen Eingriffe in den menschlichen Körper, die nur eine Ärztin oder ein Arzt durchführen darf.

Unter direkt unterwiesenem Praxispersonal versteht man Personal, das vom Arzt oder der Ärztin angestellt ist und unter der Kontrolle, der Aufsicht und der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes arbeitet. Dritte, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis mieten, aber unabhängig von einem Arzt ihre Tätigkeiten ausüben, sind damit nicht erfasst.

Art. 6 Verwendungsverbote

Buchstabe a: Die Entfernung von Tätowierungen und Permanent-Make-up mit IPL-Geräten führt vielfach zu Verbrennungen und dadurch zu nicht verdeckbaren und entstehenden Vernarbungen der Haut. Grund dafür ist, dass die Strahlungsenergie von IPL-Geräten für diese Behandlungen zu hoch ist und aus technischen Gründen nicht geeignet eingestellt werden kann. Geeignet für diese Behandlungen sind je nach Tätowierungsfarben Alexandrit-, Rubin-, Q-Switch oder Nd:Yag-Laser. Die Verwendung von IPL-Geräten für diese Behandlungen entspricht weder dem Stand des Wissens noch der Technik und ist verboten.

Buchstabe b: Die unsachgemässe Entfernung von Melanozytennävi (Leberflecken) mittels Laserstrahlen oder IPL ist in zweierlei Hinsicht problematisch:

- Bei der Behandlung von gutartigen Melanozytennävi können Pseudomelanome auftreten. Sie entstehen typischerweise dann, wenn die Melanozytennävi unvollständig entfernt wurden. Da Pseudomelanome sich klinisch und/oder histologisch nicht von bösartigen Melanomen unterscheiden lassen, besteht bei solchen Hautflecken keine Gewissheit, ob ein laser- oder IPL-induziertes Pseudomelanom oder ein eigentliches Melanom vorliegt. Solche Hautflecke müssen deshalb in jedem Fall wie Melanome behandelt werden, stellen dadurch eine grosse Belastung für Kundinnen oder Kunden dar und sind zudem mit grossen Behandlungskosten verbunden.
- Bei der Behandlung bösartiger Melanozytennävi mittels Laser oder IPL besteht das Problem, dass sie durch ihre zerstörte Pigmentierung nicht mehr sichtbar sind und unentdeckt weiter bestehen, nicht therapiert werden und im schlimmsten Fall Metastasen bilden.

Die Behandlung von Melanozytennävi mit Laserstrahlen oder IPL ist deshalb verboten. Sie muss mit geeigneten medizinischen Methoden wie der Chirurgie erfolgen.

Art. 7 Aufgaben der Trägerschaft für Sachkundenachweise

Absatz 1: Der Sachkundenachweis erfordert eine Prüfung am Ende der Ausbildung. Den Ausbildungsplan und die Prüfungsbestimmungen werden von einer einzigen Trägerschaft erarbeitet. Sie halten sich an Stand von Wissen und Technik und sorgen dafür, dass die Kenntnisse und Fähigkeiten von Anhang 2 Ziffer 3 in diesen Ausbildungsplänen und Prüfungsbestimmungen umgesetzt werden. Diese Trägerschaft setzt sich aus den fachlich überwiegend involvierten Berufsverbänden zusammen, die ihren Sitz in der Schweiz haben, insbesondere aus den schweizerischen Kosmetikverbänden und den medizinischen Gesellschaften der FMH. .

Es sollen sowohl Berufsverbänden des kosmetischen Bereichs wie auch des medizinischen Bereichs vertreten sein. Nur Berufsverbände, die substantiell zur Aufgabenerfüllung der Trägerschaft beitragen können oder deren Mitglieder aussichtsreiche Anwärter auf einen Sachkundenachweis stellen, sollen Aufgaben der Trägerschaft übernehmen. Das BAG koordiniert während einer ersten Phase den Aufbau und die Arbeiten der Trägerschaft für die Entwicklung von Sachkundenachweisen für Behandlungen mit NIS oder Schall für kosmetische Zwecke.

Absatz 2: Die Trägerschaft erarbeitet einen Ausbildungsplan und die Prüfungsbestimmungen, die als Grundlage für die Prüfkonzepte der Prüfungsstellen dienen sollen.

Der Ausbildungsplan gibt Aufschluss über die minimale Ausbildungsdauer, über das Verhältnis zwischen theoretischer und praktischer Ausbildung und über die geeigneten Lehrmittel. Er enthält zudem einen Katalog mit Anforderungen an die Ausbildungsstellen. Die Ausbildungsinhalte sind in Anhang 2 Ziffer 3 definiert und müssen dem Stand von Wissen und Technik entsprechen.

Ein erster Teil der Prüfungsbestimmungen, der sowohl die Prüfungsstellen als auch die Prüfungsabsolventinnen und -absolventen interessiert, soll die folgenden Punkte enthalten:

- Zulassungsvoraussetzungen: Vorkenntnisse, Berufserfahrungen und Ausbildung der Kandidatinnen und Kandidaten, um zur Prüfung zugelassen zu werden.
- Organisation der Prüfungen: Prüfungsmodalitäten wie Ausschreibung, Anmeldung, Kosten, Rücktritt, Ausschlussverfahren, Form (mündlich oder schriftlich oder Mischform) sowie Verhältnis zwischen praktischen und theoretischen Prüfungsinhalten.
- Voraussetzungen für das Bestehen der Prüfungen: Die Prüfungsanforderungen entsprechen den in *Anhang 2 Ziffer 3* für den Sachkundenachweis erforderlichen Kenntnissen und Fähigkeiten. Die Prüfungsbestimmungen leiten aus diesem Anforderungskatalog die Minimalkenntnisse ab, die für das Bestehen der Prüfung notwendig sind.

Ein zweiter Teil der Prüfungsbestimmungen enthält die Anforderungen und Bedingungen an die Prüfungsstellen. Dazu gehören beispielsweise Angaben bezüglich der Mindestanzahl Prüfungen pro Jahr, der Mindestanforderungen an die Prüfungsexpertinnen und –experten oder der Mindestanforderungen an die Prüfungsstatistiken.

Die Trägerschaft integriert die Kenntnisse und Fähigkeiten, die in *Anhang 2 Ziffer 3* beschrieben sind in den Ausbildungsplan und in die Prüfungsbestimmungen. Die Trägerschaft kann dabei für Behandlungen nach *Anhang 2 Ziffer 1*, die ähnliche Kenntnisse und Fähigkeiten erfordern, die Ausbildungs- und Prüfungsinhalte aus *Anhang 2 Ziffer 3* festlegen. Sie kann verschiedene Sachkundenachweise vorsehen, die sowohl eine als auch mehrere, ähnliche Kenntnisse erfordern. Behandlungen nach *Anhang 2 Ziffer 1* umfassen können. Dabei gilt zu beachten, dass die Kenntnisse aus *Anhang 2 Ziffer 3.1* für alle Sachkundennachweise absolviert und bestanden werden müssen. Die Inhalte der *Ziffern 3.2 und 3.3 des Anhangs 2* müssen je nach Behandlung und Technologien, die verwendet werden, absolviert und bestanden werden. Die Ausarbeitung der Details sind der Trägerschaft überlassen.

Die Trägerschaft passt den Ausbildungsplan und die Prüfungsbestimmungen regelmässig dem aktuellen Stand von Wissen und Technik an.

Art. 8 Aufgaben der Prüfungsstellen

Absatz 1: Die Prüfungsstellen führen die Prüfungen durch.

Sie stellen beim Bestehen der Prüfung einen schriftlichen Sachkundenachweis zu den Behandlungen aus, die der Inhaber oder die Inhaberin durchführen darf.

Absatz 2 Um einen effizienten Vollzug zu gewährleisten, melden die Prüfungsstellen nach jeder Prüfung die ausgestellten Sachkundenachweise dem BAG. Dabei werden Name, Vorname und Geburtsdatum sowie die Behandlungen angegeben, welche die Inhaberin oder der Inhaber durchführen darf. Das BAG kann danach den Kantonen bei Bedarf die Angaben über die ausgestellten Sachkundenachweise für einen effizienten Vollzug weiterleiten.

Art. 9 Anforderungen an die Ausbildungen und Prüfungen

Absatz 1: Die Prüfungsstellen erarbeiten unter Berücksichtigung der möglichen Ausbildungen und des Standes des Wissens und der Technik ihre Prüfungskonzepte. Diese Konzepte zeigen auf, wie die Prüfungsbestimmungen umgesetzt werden und wie der Erwerb der nach *Anhang 2 Ziffer 3* erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verlässlich geprüft werden kann.

Absatz 2: Die Prüfungskonzepte dienen als Beurteilungsgrundlage für die Bezeichnung der Sachkundenachweise in einer Verordnung des EDI. Die Sachkundenachweise müssen die Kenntnisse und Fähigkeiten von Anhang 2 Ziffer 3 vermitteln und prüfen und dem Stand von Wissen und Technik entsprechen.

Absatz 3: Das BAG ist zuständig für die Anerkennung gleichwertiger im In- oder Ausland Ausbildungsabschlüsse.

2.2.3 3. Abschnitt: Veranstaltungen mit Laserstrahlung

Bei Veranstaltungen mit Laserstrahlung werden teilweise sehr starke Laser von mehreren Watt Leistung eingesetzt. Veranstaltungen mit Laserstrahlung dürfen nur mit festinstallierten Lasergeräten durchgeführt werden. Das Verbot von Laserpointern nach dem 5. Abschnitt dieser Verordnung bleibt auch für diesen Abschnitt anwendbar. Falls ein solcher Laserstrahl ins Auge trifft, ist die betroffene Person stark gefährdet. Das Ziel der vorliegenden Regelung ist es deshalb, dass eine Veranstalterin oder ein Veranstalter solche Veranstaltungen mit geeigneten Massnahmen so durchführt, dass sie beim Publikum oder bei Dritten weder Augenschäden noch Sehstörungen, Nachbilder, Lesebeeinträchtigungen oder anderweitig irritierende Blendeffekte verursachen.

Dass solche Gefahrensituationen bei der Schweizer Bevölkerung vorkommen, zeigt eine gfs-Umfrage von 2012: Rund ein Drittel der über 15-Jährigen beziehungsweise knapp die Hälfte der 15- bis 25-Jährigen hat schon einmal eine Veranstaltung besucht, bei der Laser eingesetzt wurden. Fast ein Viertel (22%) dieser Besucherinnen und Besucher wurde dabei von Lasern geblendet. Damit wurden rund sieben Prozent der gesamten Bevölkerung ab 15 Jahren während Veranstaltungen von Laserstrahlen getroffen, was hochgerechnet rund 560 000 Personen in der Schweiz entspricht.

Die Schall- und Laserverordnung (SLV) (SR 814.49) regelt Veranstaltungen mit Laserstrahlung bereits heute und stützt sich auf die Leitlinie über die Sicherheit von Laseranlagen (IEC 60825-3:2008 11, "Safety of laser products - Part 3: Guidance for laser displays and shows") und die Norm SN EN 60625-1:2014 (Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen) ab. Die Norm SN EN 60825-1:2014 (Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen) gilt auch für die V-NISSG, welche die SLV ablöst und die künftigen Sicherheitsanforderungen für Veranstaltungen mit Laserstrahlung festlegt.

Diese Anforderungen sind risikobasiert. Für Veranstaltungen mit Lasereinrichtungen der Klassen 1 und 2 bestehen in Innenräumen keine Anforderungen. Werden solche Veranstaltungen allerdings im Aussenbereich durchgeführt und strahlen diese in den Luftraum, so müssen sie über das Meldeportal dem BAG gemeldet werden.

Bei Veranstaltungen mit Lasereinrichtungen der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4, welche meldepflichtig sind, müssen Veranstalterinnen und Veranstalter künftig eine sachkundige Person einsetzen, welche die Lasereinrichtungen gemäss den in der Verordnung aufgeführten Anforderungen betreibt. Dabei wird unterschieden zwischen Veranstaltungen ohne Laserstrahlung im Publikumsbereich, die wahlweise mit einem Sachkundenachweis oder einer Sachkundebestätigung durchgeführt werden dürfen, und Veranstaltungen mit Laserstrahlung im Publikumsbereich, bei denen es zwingend einen Sachkundenachweis für die Durchführung braucht. Die Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Regelungen der V-NISSG:

¹¹ Diese Norm ist in Englisch erhältlich und kann bei der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), Central Office 3, rue de Varembe, P.O. Box 131, 1211 Genève 20, www.iec.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

V-NISSG

Wer die Verantwortung trägt, welche Ausbildung benötigt wird, wer die Meldung erstattet und für die Inbetriebnahme der Lasereinrichtung vor Ort zuständig ist und wer die Veranstaltung durchführt.

Veranstaltung mit Laserstrahlung (nur mit festinstallierte Laseranlagen)	Verantwortlich	Ausbildung	Meldung	vor Ort für Inbetriebnahme der Lasereinrichtungen ¹	Vor Ort während der Veranstaltung
Laser der Klasse 1 oder 2 in einem geschlossenen Raum	Keine Regelung und keine Anforderungen in der V-NISSG				
Laser der Klasse 1 oder 2 im Freien (oder strahlt ins Freie)	Veranstalter	keine	Ja (Luftraumbestrahlung)	Ja	Ja, Veranstalter
Laser der Klasse 1M, 2M, 3R, 3B oder 4 ohne Laserstrahlung im Publikumsbereich	Person mit Sachkundebestätigung oder Sachkundenachweis	Sachkundebestätigung oder Sachkundenachweis	Ja	Ja	Ja
Laser der Klasse 1M, 2M, 3R, 3B oder 4 mit Laserstrahlung im Publikumsbereich	Person mit Sachkundenachweis	Sachkundenachweis	Ja	Ja	Ja (oder Instruktion einer Person mit Sachkundebestätigung)

Tabelle 1: Überblick Regelungen Veranstaltungen mit Laserstrahlung

¹ Planung, Programmierung der Lasershow, Installation, Justieren, Test der Lasereinrichtung

Bis anhin sind die Kantone für den Vollzug der SLV verantwortlich. Auf Grund der komplexen Beurteilung der Lasershows können heute aber nicht alle Kantone dieser Aufgabe nachkommen. Eine Umfrage des BAG im Jahre 2009 bei den Kantonen hat diesbezüglich ergeben, dass nur in neun Kantonen Laserveranstaltungen gemeldet wurden und dass bei einem Drittel aller Kantone solche Meldungen ausgeblieben sind. Sieben Kantone hatten sich an dieser Umfrage nicht beteiligt. Um den Vollzug künftig zu gewährleisten und kostengünstig zu gestalten, teilt ihn die V-NISSG neu dem BAG und nicht mehr wie bis anhin den Kantonen zu.

Art. 10 Begriffe

Buchstabe a: Unter dem Begriff einer Veranstaltung mit Laserstrahlung versteht man in dieser Verordnung Lasershows, holografische Projektionen sowie astronomische Vorführungen. Eine "Lasershow"

im Sinne dieser Verordnung ist derjenige Teil einer Veranstaltung, bei der die Laserstrahlung einer Lasereinrichtung für das Publikum oder Dritte sichtbar ist. Eine "Lasereinrichtung" besteht aus einer beliebigen Anzahl von Laserprojektoren, die ihrerseits einen oder mehrere Laser aufweisen.

Eine astronomische Vorführung im Sinne dieser Verordnung ist beispielsweise eine von einer Sternwarte durchgeführte Publikumsveranstaltung, bei der mit Hilfe eines Laserstrahls Sterne und Sternbilder erklärt werden. Zum Einsatz kamen bis anhin starke, von Hand geführte und teilweise aus dem Ausland direkt beschaffte risikobehaftete Laserpointer. Diese Produkte fallen in Zukunft unter das Verbot nach *Artikel 23 Absatz 1*, so dass die Laserpointer weder beschafft noch besessen werden können. Solche astronomische Vorführungen gelten neu als "Veranstaltungen mit Laserstrahlung".

Buchstabe b: Der Publikumsbereich ist definiert als der Raum bis 3 Meter oberhalb und 2,5 Meter seitlich der Bodenfläche, auf der sich das Publikum aufhalten kann.

Art. 11 Einteilung von Lasereinrichtungen in Klassen

Die Einteilung von Lasereinrichtungen in die Klassen 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 richtet sich nach der Norm SN EN 60825-1:2014 «Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen».

Veranstaltungen mit Laserstrahlung dürfen die Gesundheit des Publikums oder von Dritten nicht oder nur geringfügig gefährden. Die dazu notwendigen Massnahmen während der Verwendungsphase sind direkt an der Lasereinrichtung beziehungsweise an deren Steuerung umzusetzen. Um dies zu erreichen, dürfen nach den *Absätzen 1 von Artikel 12 und 13* nur sachkundige Personen Veranstaltungen mit Lasereinrichtungen durchführen, die gemäss Norm SN EN 60825-1:2014¹², "Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen" (nachstehend: Lasergrundnorm) den Klassen 1M, 2M, 3R, 3B oder 4 (siehe Tabelle 2) angehören. Nicht ausreichend sind Schutzmassnahmen wie die Abgabe von Laserschutzbrillen oder die alleinige Information des Publikums über Risiken von Laserstrahlen.

Klasse	Wellenlänge [nm]	zulässige Leistung [mW]
1	400-450	0,04
	450-500	0,04-0,4
	500-700	0,4
1M	300-4000	<500
2	400-700	analog Klasse 1
	400-700	1
2M	400-700	<500
3R	400-700	5
3B	400-700	≤500
4	400-700	>500

Tabelle 2: Laserklasse, Wellenlängen und zulässige Leistung nach Lasergrundnorm

Bei Lasereinrichtungen der Klassen 1 und 2 die normgerecht in Verkehr gebracht wurden, bestehen keine gesundheitlichen Gefährdungen, sofern die Sicherheitsvorgaben des Herstellers berücksichtigt werden. Die Strahlungsleistung einer solchen Lasereinrichtung überschreitet die maximale zulässige Bestrahlung (MZB) auch für den Fall nicht, bei dem sich der Strahl auf Grund eines Fehlers nicht mehr

¹² Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

bewegt. Eine Veranstalterin oder ein Veranstalter muss daher keine sachkundige Person einsetzen und die Veranstaltung muss, sofern sie nicht in den Luftraum strahlt, auch nicht gemeldet werden.

Art. 12 Veranstaltung ohne Laserstrahlung im Publikumsbereich / Anhang 3 Ziffern 1 und 2

Veranstaltungen mit Laserstrahlung der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4, die nicht ins Publikum oder nicht auf Personen in ihrer Umgebung strahlen, müssen nur grundlegende Anforderungen erfüllen, so dass eine reduzierte Sachkundebestätigung genügt. Die Person mit Sachkundebestätigung muss die Anforderungen nach *Artikel 12* und die Punkte nach *Anhang 3 Ziffer 1.1* einhalten und dem BAG die Durchführung der Veranstaltung spätestens 14 Tage vor Beginn über dessen Meldeportal melden. Ebenso kann eine Person mit einem Sachkundenachweis solche Veranstaltungen melden und durchführen. Die Meldung an das BAG richtet sich nach den Vorgaben in *Anhang 3 Ziffern 2.1 und 2.2*. Bei Veranstaltungen, die im Freien oder ins Freie strahlen, müssen zusätzlich die Anforderungen nach *Artikel 14* eingehalten werden. Fest installierte, wiederkehrende und identische Veranstaltungen am gleichen Veranstaltungsort, können mit einer einzigen Meldung für die Veranstaltungsperiode gemeldet werden.

Art. 13 Veranstaltung mit Laserstrahlung im Publikumsbereich / Anhang 3 Ziffern 1 und 2

Veranstaltungen mit Laserstrahlung der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4, die ins Publikum strahlen, bedürfen grundlegender Berechnungen und Sicherheitskonzepte, damit keine gesundheitlichen Gefährdungen entstehen. Grundsätzlich darf die Laserstrahlung im Publikumsbereich weder im Betriebs- noch im Fehlerfall die MZB überschreiten. Die entsprechend ausgebildete Person mit Sachkundenachweis muss die Anforderungen nach *Artikel 13* sowie die Anforderungen nach *Anhang 3 Ziffer 1.2* einhalten. Die Person mit Sachkundenachweis erstattet die Meldung und führt die Tests an den Lasereinrichtungen vor der Veranstaltung durch, kann dann aber eine Person mit Sachkundebestätigung instruieren und eine Veranstaltung mit Publikumsbestrahlung überwachen lassen. Bei Veranstaltungen, die im Freien oder ins Freie strahlen, müssen zusätzlich die Anforderungen nach *Artikel 14* eingehalten werden. Die Meldung an das Meldeportal des BAG richtet sich nach den Vorgaben in *Anhang 3 Ziffern 2.1 und 2.3*. Fest installierte, wiederkehrende und identische Veranstaltungen am gleichen Veranstaltungsort können mit einer einzigen Meldung für die Veranstaltungsperiode gemeldet werden.

Art. 14 Laserstrahlung im Freien oder ins Freie / Anhang 3 Ziffer 2

Absatz 1: Für Veranstaltungen mit Laserstrahlung aller Laserklassen, welche im Freien oder ins Freie strahlen, hat die Veranstalterin oder der Veranstalter oder die sachkundige Person die Pflicht, akute gesundheitliche Auswirkungen durch Blendungen von Personen zu verhindern, die sicherheitsrelevante Tätigkeiten ausüben. Es dürfen keine Personen gefährdet werden, insbesondere keine Pilotinnen oder Piloten, kein Flughafenpersonal, keine Triebfahrzeug- oder Motorfahrzeugführenden geblendet werden.

Absatz 2: Wenn eine Veranstaltung mit Laserstrahlung in den Luftraum strahlt, können bemannte Luftfahrzeuge¹³ gestört werden. Daher muss die Veranstalterin oder der Veranstalter oder die sachkundige Person solche Veranstaltungen dem BAG über das Meldeportal gemäss *Anhang 3 Ziffer 2.1* melden. Diese Meldung wird automatisch der für die Flugsicherung zuständigen Stelle weitergeleitet, welche entsprechende Massnahmen ergreift, um den Schutz der Pilotinnen und Piloten sicherzustellen. Diese Informationen zu den Veranstaltungen mit Laserstrahlung, die in den Luftraum strahlen, werden in den entsprechenden Luftfahrtpublikationen veröffentlicht, sofern für die Sicherheit der Luftfahrt notwendig.

¹³ Ein Luftfahrzeug ist jedes Fahrzeug, das innerhalb der Erdatmosphäre fliegt, wie zum Beispiel Flugzeuge, Hubschrauber oder Ballone.

V-NISSG

Für Veranstaltungen mit Laserstrahlung, bei denen Lasereinrichtungen der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B oder 4 eingesetzt werden und im Freien oder ins Freie strahlen, setzt *Artikel 14* zusätzliche Anforderungen zu *Artikel 12 und 13* fest.

Für lasergestützte astronomische Vorführungen gelten die Anforderungen nach *Artikel 12 und 14*.

Art. 15 Meldeportal für Veranstaltungen mit Laserstrahlung

Absatz 1: Gemäss den Vorgaben nach den *Artikeln 12, 13 und 14* sind Veranstaltungen mit Laserstrahlung dem BAG spätestens 14 Tage vor Beginn schriftlich zu melden. Die dazu verantwortliche Person kann die Meldung zentral über ein elektronisches Meldeportal absetzen. Bei mehreren sich folgendenden oder bei dauernd gleichen Veranstaltungen, die am selben Ort stattfinden (z.B. in Clubs), ist nur eine Meldung nötig.

Absatz 3: Die gespeicherten Daten dürfen nur für die Aufgaben nach dieser Verordnung verwendet werden. Insbesondere für die Kontaktaufnahme mit der Veranstalterin oder dem Veranstalter bzw. mit der sachkundigen Person und für die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen nach *Anhang 3 Ziffer 1* und die Kontrollen vor Ort.

Absatz 5: Der Zugriff auf das Meldeportal läuft über individuelle Benutzerprofile und Passwörter nach dem Stand der Technik. Die Datensicherheit und der Datenschutz sind somit gewährleistet.

Art. 16 Erlangung der Sachkunde / Anhang 3 Ziffer 3

Wer eine Veranstaltung mit Laserstrahlung der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B oder 4 durchführen will, muss eine Person mit Sachkundebestätigung oder Sachkundenachweis beiziehen. Die sachkundige Person muss in der Lage sein, eine Veranstaltung mit Laserstrahlung ohne Gefährdung des Publikums durchzuführen. Die Ausbildungsinhalte für diese sachkundige Person richten sich nach den Vorgaben in *Anhang 3 Ziffer 3*. Integrale Bestandteile zur Erlangung der Sachkundebestätigung sind die Module Lasertechnik und Sicherheit, gesundheitliche Auswirkungen, Anforderungen an eine Veranstaltung mit Laserstrahlung, Meldungen und rechtliche Anforderungen. Zur Erlangung des Sachkundenachweises wird ein zusätzliches Modul verlangt, damit die Grundlagen für MZB Berechnungen und Programmierung von Lasershows erworben werden können.

Beide Ausbildungen müssen mit einer Prüfung abgeschlossen werden. Personen die den Sachkundenachweis erbringen, wird der Titel "*Person mit Sachkundenachweis für Veranstaltungen mit Laserstrahlung*" verliehen. Personen, die eine Sachkundebestätigung erbringen, wird der Titel "Person mit Sachkundebestätigung für Veranstaltungen mit Laserstrahlung" verliehen. Diese Titel werden in den *Anhang 1* der Verordnung über die Meldepflicht und die Nachprüfung der Berufsqualifikationen von Dienstleistungserbringenden und -erbringern in reglementierten Berufen (VMD, SR 935.011) aufgenommen.

Art. 17 Aufgaben der Prüfungsstellen / Anhang 3 Ziffer 3

Die Prüfungsstellen, welche die entsprechenden Prüfungen anbieten wollen, zeigen unter Berücksichtigung der möglichen Ausbildungen in ihren Prüfungskonzepten auf, wie ihre Prüfungen dem Stand des Wissens und der Technik entsprechen und wie der Erwerb der nach *Anhang 3 Ziffer 3* erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verlässlich geprüft werden kann. Das EDI bezeichnet in der Folge in einer Verordnung die Sachkundenachweise und Sachkundebestätigungen. Die Ausbildungs- und Prüfungsstellen können dieselbe Institution sein.

Die Prüfungsstellen führen die Prüfungen im Rahmen ihrer Prüfungskonzepte durch, stellen die Sachkundenachweise und Sachkundebestätigungen aus und führen eine Prüfungsstatistik.

2.2.4 4. Abschnitt: Veranstaltungen mit Schall

Bei Veranstaltungen im Freizeitbereich können Schallbelastungen auftreten, die eine erhebliche Gefährdung des Gehörs darstellen. Der Bundesrat hat deshalb, gestützt auf das Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01), im Jahre 1996 die Schall- und Laserverordnung (SLV) erlassen. Ziel der SLV ist es, bei Veranstaltungen das Publikum vor schädlichen Schallbelastungen und vor gefährlichen Laserstrahlen zu schützen. Dabei regelt die SLV ausschliesslich elektroakustisch verstärkten Schall, der auf das Publikum einwirkt. Neu soll die SLV in die V-NISSG integriert werden, um auch den Schall, der nicht elektroakustisch verstärkt wird, regeln zu können. Der Schutz der Arbeitnehmenden, wie auch der Nachbarschaftslärm sind weder Bestandteil der SLV noch der neuen V-NISSG, sondern werden in anderen Rechtserlassen umfassend geregelt.

Hohe Schallpegel stellen ein Risiko für unheilbare Gehörschäden dar. Das Gesundheitsrisiko für das Gehör hängt vom Schallpegel und der Hördauer ab. Die Auswirkungen von hohen Schallpegeln können ganz unterschiedlich sein. Sie können zu einer dauerhaften Höreinbusse führen, die dann zusammen mit der altersbedingten Höreinbusse zu Problemen bei der Sprachverständlichkeit führen und ein Hörgerät nötig machen. Hohe Schallpegel können auch Tinnitus auslösen.

Viele Erkenntnisse über lärmbedingte Hörschäden stammen aus der Arbeitswelt. Dort konnte in den letzten 40 Jahren die Anzahl der Hörschäden durch geeignete Schutzmassnahmen (Reduktion der Schallpegel, persönlicher Gehörschutz), Aufklärung und medizinische Überwachung der Arbeitnehmenden massiv gesenkt werden. Der Grenzwert am Arbeitsplatz beträgt 85 dB gemittelt über die Arbeitszeit. Bei höheren Schallpegeln muss der Arbeitgeber einen Gehörschutz zur Verfügung stellen, den die Arbeitnehmenden tragen müssen. Man geht davon aus, dass eine Woche Arbeit an einem lärmigen Arbeitsplatz mit 85 dB(A) das Gehör etwa gleich belastet wie ein einziges Konzert bei 100 dB(A). Der bereits bestehende und auch künftig geltende Grenzwert von 100 dB(A) für den mittleren Schallpegel bei Veranstaltungen ist damit nicht unbedenklich. Personen, die häufig laute Veranstaltungen mit Schallpegeln von 100 dB(A) besuchen, können sich dauernde Schäden zuziehen. Veranstalterinnen und Veranstalter müssen deshalb bei allen Veranstaltungen mit einem mittleren Schallpegel von mehr als 93 dB(A) gratis Gehörschütze zur Verfügung stellen und das Publikum auf die Gefahr von hohen Schallpegeln hinweisen. Es liegt jedoch in der Verantwortung des Publikums, das Gehör zu schützen und von den Gehörschützen Gebrauch zu machen.

Art. 18 Mittlerer Schallpegel

Massgeblich für die Beurteilung von Veranstaltungen ist der mittlere Schallpegel. Dies ist der über 60 Minuten gemittelte, A-bewertete äquivalente Dauerschallpegel (L_{Aeq1h}) also ein Mittelungspegel über eine Stunde. Der Grenzwert für den mittleren Schallpegel gilt für jedes beliebige 60-Minuten-Intervall während der Veranstaltung.

Art. 19 Schallpegelgrenzwerte für Veranstaltungen

Absatz 1 Buchstabe a: Der mittlere Schallpegel darf 100 dB(A) bei Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall nicht überschreiten.

Absatz 1 Buchstabe b: Der momentane Schallpegel darf 125 dB(A) nie überschreiten. Dieser Grenzwert gilt für alle Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall. Ab 125 dB(A) ist mit einer akuten Gefährdung des Gehörs zu rechnen. Eine Überschreitung dieses Grenzwertes führt innert Sekunden auch zu einer Überschreitung der Grenzwerte für den mittleren Schallpegel.

Absatz 2: Für Veranstaltungen, bei welchen Kinder und Jugendliche bis 16 Jahre als Zielpublikum gelten, gilt ein Grenzwert von 93 dB(A) für den mittleren Schallpegel. Diese Veranstaltungen sind nicht meldepflichtig und es bestehen keine weiteren Anforderungen.

Art. 20 Pflichten der Veranstalterin und des Veranstalters / Anhang 4 Ziffern 1 bis 4

Absatz 1, Buchstabe a: Für alle Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall, die einen mittleren Schallpegel von 93 dB(A) überschreiten, besteht eine Meldepflicht. Die Meldung erfolgt schriftlich bis spätestens 14 Tage vor Beginn bei der zuständigen kantonalen Behörde. In der Meldung sind die Angaben *gemäss Anhang 4 Ziffer 1.1* anzugeben. Für Veranstaltungen, die einen mittleren Schallpegel von 96 dB(A) und die Dauer von drei Stunden überschreiten, ist zusätzlich ein Plan einzureichen, auf dem die Lage, die Grösse und die Kennzeichnung der Ausgleichszone ersichtlich sind.

Bei Veranstaltungen mit nicht elektroakustisch verstärktem Schall muss keine Meldung erfolgen.

Absatz 1 Buchstabe b und c und Absatz 3 definieren die weiteren die Anforderungen an die verschiedenen Veranstaltungskategorien, Tabelle 2 gibt dazu eine Übersicht.

	Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall			Veranstaltungen mit nicht elektroakustisch verstärktem Schall
	93-96 dB(A) ohne Zeitlimite	96-100 dB(A) unter 3h	96-100 dB(A) über 3h	ab 93 dB(A)
Veranstaltung melden	x	x	x	
Maximalen Schallpegel melden	x	x	x	
Über mögliche Gefährdung des Gehörs informieren	x	x	x	x
Gratis Gehörschutz abgeben	x	x	x	x
Schallpegel überwachen	x	x	x	
Schallpegel aufzeichnen			x	
Ausgleichszone schaffen			x	

Tabelle 3: Übersicht Anforderungen an Veranstaltungen mit Schall (grau hinterlegt: neue Anforderungen durch die V-NISSG)

Der Grenzwert für den mittleren Schallpegel beträgt entweder 96 dB(A) oder 100 dB(A). Abgestuft nach maximalem mittlerem Schallpegel müssen mehr oder weniger Anforderungen erfüllt werden. Die Wahl des maximalen mittleren Schallpegels liegt bei der Veranstalterin oder beim Veranstalter.

Absatz 1 Buchstabe b: Wird ein mittlerer Schallpegel zwischen 93 dB(A) und 96 dB(A) für eine Veranstaltung mit elektroakustisch verstärktem Schall gewählt, so sind die Pflichten nach *Anhang 4 Ziffer 2* einzuhalten.

Absatz 1 Buchstabe c, Punkt 1: Wird ein mittlerer Schallpegel zwischen 96 dB(A) und 100 dB(A) und ein Beschallungsdauer von maximal 3 Stunden für eine Veranstaltung mit elektroakustisch verstärktem Schall gewählt, so sind die Pflichten nach *Anhang 4 Ziffer 3.1* einzuhalten.

Absatz 1 Buchstabe c, Punkt 2: Wird ein mittlerer Schallpegel zwischen 96 dB(A) und 100 dB(A) und eine Beschallungsdauer von mehr als 3 Stunden für eine Veranstaltung mit elektroakustisch verstärktem Schall gewählt, so sind die Pflichten nach *Anhang 4 Ziffer 3.2* einzuhalten. Zusätzlich zu den Anforderungen von *Anhang 4 Ziffer 3.1* muss dem Publikum eine oder mehrere Ausgleichszonen zur Verfügung stehen, in denen der mittlere Schallpegel von 85 dB(A) nicht überschritten wird. Zudem muss diese Ausgleichszone mind. 10% der Fläche der Veranstaltung umfassen, die für den Aufenthalt des Publikums bestimmt sind, klar gekennzeichnet sein, frei zugänglich sein und einen ausreichend grossen rauchfreien Anteil haben.

Absatz 2: Veranstaltungen, welche aus mehreren meldepflichtigen Teilen am selben Standort (also auf der selben Bühne, im selben Saal, etc.) bestehen, müssen als eine Veranstaltung gemeldet werden. Verschiedene Standorte einer Veranstaltung (also verschiedene Säle, Dancefloors, etc.) werden aber separat beurteilt. Als massgebende Beschallungsdauer zählt die Dauer aller Teile zusammen, die an einem Standort stattfinden. Spielt also beispielsweise nach einem Konzert noch ein DJ im selben Raum (und die Besucher haben mit derselben Eintrittskarte Zugang), so wird das Konzert und der DJ zusammen beurteilt. Der mittlere Schallpegel der lautesten Teilveranstaltung ist dabei für die Massnahmen nach Absatz 1 massgebend.

Findet hingegen im Rahmen eines Quartierfestes ein Konzert statt, so gilt nur das Konzert als Veranstaltung, welche gemeldet werden muss, sofern vor und nach dem Konzert der maximale mittlere Schallpegel von 93 dB(A) nicht überschritten werden kann.

Absatz 3: Bei Veranstaltungen in Gebäuden und bei stationären Standorten im Freien (z.B. Bühne, Platz, etc.) mit nicht elektroakustisch verstärktem Schall und einem mittleren Schallpegel ab 93 dB(A) muss der Veranstalter oder die Veranstalterin das Publikum auf die Gefahr hoher Schallpegel hinweisen und normgerechte Gehörschütze kostenlos anbieten.

Obwohl Veranstaltungen mit nicht elektroakustisch verstärktem Schall einen mittleren Schallpegel von über 100 dB(A) erreichen können, ist eine Gleichbehandlung gegenüber Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall nicht umsetzbar. Dies kann man anhand eines Beispiels verdeutlichen: der Schallpegel eines Orchesters oder einer Guggenmusik ist nicht mittels technischer Mittel während der Veranstaltung reduzierbar.

Art. 21 Ermittlung der Schallpegel und Kontrollmessungen / Anhang 4 Ziffer 5

Absatz 1: Um den Schallpegel richtig ermitteln zu können, sind die Anforderungen nach *Anhang 4 Ziffer 5* einzuhalten. Dabei müssen die Schallpegelaufzeichnungen der Vollzugsbehörden mit einem Schallpegelmessgerät der Genauigkeitsklasse 1 oder 2 gemäss der Verordnung des EJPD vom 24. September 2010¹⁴ über die Messmittel über die Schallmessung gemacht werden. Für die Veranstalter und Veranstalterinnen gelten weniger strenge Anforderungen an die Messmittel *gemäss Anhang 4 Ziffer 5.2.2*.

Im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens hat sich die Veranstalter- und Tontechnikerbranche jedoch bereit erklärt, eine Empfehlung für Schallmessmittel zu veröffentlichen. Diese soll Mindestanforderung für geeignete Messmittel festlegen und in einem zweiten Schritt auch Empfehlungen für das Messverfahren definieren.

Bei Veranstaltungen mit elektroakustisch verstärktem Schall und einem mittleren Schallpegel ab 96 dB(A) und einer Beschallungsdauer über drei Stunden muss der A-bewertete, über 5 Minuten gemittelte

¹⁴ SR 941.210.1

äquivalente Dauerschallpegel $L_{Aeq5min}$ aufgezeichnet und danach 6 Monate aufbewahrt werden. Dies erlaubt einerseits die direkte Überwachung des aktuellen Schallpegels, andererseits lässt sich daraus leicht der mittlere Schallpegel für jedes Stundenintervall ermitteln. Zusätzlich muss die genaue Uhrzeit der Messung elektronisch aufgezeichnet werden.

Die Einstellungen der Schallpegelmessgeräte für die Vollzugsbehörden und die Veranstalter und Veranstalterinnen sind nach *Anhang 4 Ziffer 5.4.* vorzunehmen.

Die Grenzwerte müssen am lautesten Ort auf Ohrenhöhe eingehalten werden. Dieser Ort wird Ermittlungsort genannt. Da eine Messung am Ermittlungsort nicht immer möglich ist, kann der Schallpegel auch an einem anderen Ort überwacht und aufgezeichnet werden (Messort). Dazu muss jedoch vorgängig die Schallpegeldifferenz zwischen Ermittlungsort und Messort bestimmt und schriftlich festgehalten werden. Diese Schallpegeldifferenz wird anhand eines definierten Breitbandsignals oder anhand einer gleichwertigen Methode berechnet. Es ist sinnvoll, während der Veranstaltung kurz zu überprüfen, ob die ermittelte Differenz bei der aktuellen Band und mit Publikum korrekt ist. Der Ermittlungsort und die Schallpegeldifferenz sowie die Methode sind schriftlich festzuhalten. Wird der Schallpegel am Ermittlungsort (lautester Ort) gemessen, gilt der Grenzwert als eingehalten, wenn der Messwert (mittlerer Schallpegel und maximaler Schallpegel) kleiner als der Grenzwert ist oder diesem entspricht.

Wird der Schallpegel an einem anderen Ort als dem Ermittlungsort gemessen (Messort), gilt der Grenzwert als eingehalten, wenn der Messwert beim Messort zuzüglich der Schallpegeldifferenz kleiner als der Grenzwert ist oder diesem entspricht.

Absatz 2: Da der Grenzwert für den mittleren Schallpegel für jedes 60-Minuten-Intervall während der Veranstaltung eingehalten werden muss, kann die Kontrollmessung zu einem beliebigen Zeitpunkt gestartet werden.

Bei einer deutlichen Überschreitung des Grenzwertes kann die Kontrollmessung eines Vollzugsorgans auch früher beendet werden, wenn rechnerisch gezeigt werden kann, dass der Grenzwert für den mittleren Schallpegel für das betreffende 60-Minuten-Intervall nicht mehr eingehalten werden kann.

Besteht eine Veranstaltung aus Teilen mit elektroakustisch verstärktem Schall und nicht elektroakustisch verstärktem Schall, werden nur die Teile der Veranstaltung mit elektroakustisch verstärktem Schall gemessen.

2.2.5 5. Abschnitt: Laserpointer

Laserpointer sind Produkte, die Personen in der Hand halten können und die Laserstrahlung emittieren. Ursprünglich hatten sie den Zweck, als optische Zeigestäbe Punkte, Linien oder andersförmige optische Muster zu erzeugen. Heute werden Laserpointer auch für Vergnügungszwecke, als Spielzeug sowie als Selbstverteidigungs- und Tierschreckprodukte vermarktet.

Damit Laserstrahlung keine bleibenden Gesundheitsschäden an den Augen und der Haut von Menschen verursacht, muss sie die entsprechenden Grenzwerte einhalten. Andernfalls können Laserpointer gravierende, im schlimmsten Fall lebenslang bleibende Schäden verursachen. Verletzungen von Augen durch Laserpointer sind an Hand von gut 70 in der medizinischen Literatur veröffentlichten Publikationen gut dokumentiert. Sie betreffen insbesondere Laserpointer der Klassen 3R, 3B und 4. Die Strahlung dieser Laserpointer wird durch die Optik des Auges so fokussiert, dass sie bis zu 100'000-mal verstärkt auf die Netzhaut auftritt und Verletzungen verursacht. Betroffen sind neben Erwachsenen insbesondere viele Kinder und Jugendliche, die sich selber verletzen oder durch Drittpersonen verletzt werden. Die

V-NISSG

Auswirkungen solcher Vorfälle reichen von milden, reversiblen Schäden bis zu gravierenden, bleibenden Augenschäden, die zu stark verminderter Sehschärfe, zu einer drastischen Verschlechterung des Sehens sowie zu Ausfällen von Netzhautarealen (Skotomen) führen. Gravierende Auswirkungen treten vielfach dann ein, wenn empfindliche Netzhautareale wie die Makula (gelber Fleck) oder die Fovea (Punkt des schärfsten Sehens) betroffen sind, Blutungen entstehen oder die Netzhaut durchlöchert wird.

Laut einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung von gfs haben sich seit Aufkommen der Laserpointer hochgerechnet 0,5% (> 40'000 Personen) der Schweizer Bevölkerung wegen eines Laserpointerunfalls ärztlich behandeln lassen. Schadensausmass und der Therapieverlauf dieser Behandlungen sind nicht erhoben.

Laserpointer, deren Strahlung diese Grenzwerte zwar einhalten, können durch Blendungen trotzdem akute gesundheitliche Effekte wie Ausfälle des Sehens hervorrufen. Obwohl solche Blendeffekte Personen erheblich gefährden können und mehrere Studien zur Thematik publiziert sind, sind noch keine diesbezüglichen Grenzwerte vorhanden. Laut einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung von gfs sind seit Aufkommen der Laserpointer hochgerechnet 11% der Schweizer Bevölkerung durch Laserpointer geblendet worden, wobei die jüngere Bevölkerung bis 25 Jahre mit gut 20% besonders betroffen ist. Damit wiederholt sich das Muster der besonderen Anfälligkeit der Jüngeren, die auch bei Verletzungen sichtbar ist. Über 10 % der Geblendeten hat dabei ein Fahrzeug gesteuert. Mehr als 20% der Geblendeten hat dabei Wahrnehmungsstörungen durch Nachbildeffekte erlitten.

Blendungen empfindlicher Berufs- und Bevölkerungsgruppen

Sämtliche Laserpointer können Menschen blenden und dabei Irritationen, Nachbilder oder einen kurzzeitigen Sehverlust auslösen. Besonders davon betroffen sind die Luftfahrt, der öffentliche und private Verkehr, Sicherheitsdienste und Polizei sowie Sportlerinnen und Sportler. So muss sich beispielsweise die Polizei bei Demonstrationen speziell gegen Laserstrahlen schützen, und Veranstalter internationaler Sportveranstaltungen fürchten heute grosse Reputationsschäden und Schadenersatzforderungen, wenn auf Grund von Laserpointerattacken Athletinnen und Athleten verletzt oder deren Leistungen und Resultate verfälscht würden.

Blendattacken werden von einzelnen regionalen Verkehrsverbänden wie auch in der Luftfahrt erhoben. So sind dem Bundesamt für Zivilluftfahrt BAZL seit 2010 500 Fälle über Schweizer Boden gemeldet worden, wovon 100 so schwerwiegend waren, dass die betroffenen Pilotinnen oder Piloten beeinträchtigt wurden. Zudem geht das BAZL von einer grossen Dunkelziffer aus.

Gefährliche Laserpointer lassen sich heute problemlos aus dem Ausland importieren, da die Produktsicherheitserlasse nur den gewerblichen, aber nicht den privaten Import regeln. Dies hat dazu geführt, dass die Schweiz zunehmend mit der Problematik gefährlicher Laserpointer konfrontiert ist.

Auf Grund der grossen Risiken werden mit der vorliegenden Verordnung gefährliche Laserpointer in der Schweiz verboten. Die Verbote stellen sicher, dass die Strahlung von Laserpointern bei Menschen

- keine Blendungen wie Sehstörungen, Nachbilder und Lesebeeinträchtigungen verursachen;
- keine Augenschäden verursachen.

Art. 22 Begriff

Ein Laserpointer im Sinne dieser Verordnung ist eine Lasereinrichtung, die auf Grund ihrer Grösse und ihres Gewichts in der Hand gehalten und mit der Hand geführt werden kann und die für Zeige-, Vergnügungs- sowie Vergrämungs- und Abwehrzwecke Laserstrahlung ausstrahlt.

Die einzelnen Kategorien sind wie folgt definiert:

V-NISSG

- Unter Laserpointer für Zeigezwecke fallen Laserpointer, die für eigentliche Zeigezwecke oder als Laserpointer für astronomische Vorführungen angeboten werden. Ebenfalls unter diese Kategorie fallen konstruktiv und bedienungsmässig ähnliche Produkte mit eingebauten Laserpointern wie Schlüsselanhänger, Fernbedienungen oder Sackmesser.
- Unter Laserpointer für Vergnügungszwecke fallen Laserpointer, die zu Hobbyzwecken, als Spielzeug, als Tierspielzeug oder zu weiteren ähnlichen Zwecken vermarktet werden. Ebenfalls unter diese Kategorie fallen aus Halbprodukten produzierte, zusammengestellte oder gebastelte Lasereinrichtungen mit Laserpointerfunktion.
- Unter Laserpointer für Vergrämungs- und Abwehrzwecke fallen Laserpointer, die als Repellentien gegen Tiere oder Menschen sowie als persönliche Schutzmittel vermarktet werden.

Nicht als Laserpointer im Sinne dieser Verordnung gelten alle anderen mobilen oder fest montierten Laser und Laseranwendungen, deren Gesundheitsschutz und Sicherheit in anderen Gesetzen geregelt ist. Sie sind in folgender nicht abschliessender Liste aufgeführt:

- Lasermodule und Zubehör (Halbfabrikate)
- Industrielle Laseranwendungen
- Gewerbliche Laseranwendungen
- Baulaser, Distanzmessgeräte, Vermessungslaser
- Laser in Forschung und Entwicklung
- Laserscanner für die Vermessung
- Laserscanner für die Naturgefahrenbeobachtung
- Laser für das Umweltmonitoring
- Laser für die Überwachung der Verkehrssicherheit
- Lasergestützte Ortungs- und Positionierungssysteme
- Laserscheinwerfer
- Laserscanner bei Kassensystemen
- Spielzeuglaser
- Laser als Waffenzubehör
- Laser in gekapselten Verbraucherprodukten ohne direkten Strahlzugang (z.B. DVD/Blueray-Player)
- Temperaturmessgeräte

Keine Laserpointer im Sinne dieser Verordnung, aber in anderen Abschnitten dieser Verordnung geregelt sind medizinisch verwendete Laser, kosmetisch verwendete Laser, Dekorationslaser, Lasereinrichtungen für Lasershows und Laserprojektoren. Ebenfalls nicht als Laserpointer im Sinne dieser Verordnung gelten Lasertag-Anlagen. Sie fallen unter den 3. Abschnitt der vorliegenden Verordnung und gelten als Veranstaltungen mit Laserstrahlung (Lasershow). Lasertag-Veranstaltungen dürfen, sofern sie Kindern angeboten werden, gemäss der Spielzeugverordnung nur mit Lasereinrichtungen der Klasse 1 betrieben werden. Lasertag-Veranstaltungen, die ausschliesslich Erwachsenen angeboten werden, müssen die Anforderungen der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Art. 23 Verbote und zulässige Verwendung

Absatz 1: Die Verbote betreffen:

- die private, gewerbliche und berufliche Ein- und Durchfuhr von Laserpointern.
- die Abgabe, das heisst jedes Anbieten bzw. jeder entgeltliche oder unentgeltliche gewerbliche oder private Handel mit neuen, gebrauchten oder wiederaufbereiteten oder nicht einsatzfähigen Laserpointern.
- den Besitz von Laserpointern.
 - der private, gewerbliche oder berufliche Besitz von Laserpointern

V-NISSG

- das Bereithalten von Laserpointern zur Benützung durch Dritte.

Buchstabe a: Dem Verbot unterworfen sind alle Laserpointer, die den Klassen 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 nach der Lasergrundnorm¹⁵ angehören. Auch für Laserpointer werden die Klassen demzufolge nach *Artikel 11* ermittelt.

Buchstabe b: Dem Verbot unterworfen sind sämtliche Laserpointer, deren Laserklasse nicht oder nicht richtig gemäss den diesbezüglichen Anforderungen der Lasergrundnorm gekennzeichnet sind.

Buchstabe c: Dem Verbot unterworfen sind alle spezifisch für Laserpointer bestimmten Zubehörteile, die dem Laserpointer beiliegen oder die einzeln erhältlich sind, sofern sie die Laserstrahlen fokussieren, verstärken oder ausrichten.

Absatz 2: Laserpointer stellen eines der heute etablierten Mittel dar, um das Risiko von Vogelschlägen bei startenden und landenden Flugzeugen auf Flugplätzen zu vermindern. Voraussetzung dazu ist, dass ausgebildetes Flugplatzpersonal solche Laserpointer sachkundig verwendet, um keine Personen zu blenden oder zu gefährden. Mit einer entsprechenden Bewilligung der für Flugplätze zuständigen Behörde sollen die Einfuhr und der Besitz von Laserpointern der Klassen 1, 1M, 2, 2M, 3R und 3B für Flugplätze weiterhin zulässig sein. Solche zur Vogelvegetation verwendeten Laserpointer dürfen ausschliesslich innerhalb des Perimeters eines Flughafens strahlen.

Absatz 3: Mit der vorliegenden Verordnung sollen Laserpointer der Klasse 1 in Innenräumen weiterhin verwendet werden dürfen. Insofern ist selbstverständlich auch ihre Ein- und Durchfuhr, ihr Besitz und ihre Abgabe erlaubt.

Diese Regelung basiert auf einer deutschen Probandenstudie (Reidenbach et al. 2014), die den aktuellen Stand des Wissens darstellt und die die Resultate älterer Studien aus den USA zur Blendung von Pilotinnen und Piloten durch Laserstrahlen bestätigt. Die deutsche Studie zeigt, dass Laserpointer mit grüner Strahlfarbe, mit denen die meisten Laserattacken verübt werden, erst ab 150m bei Laserklasse 1, ab 250 m bei Laserklasse 2 und ab 500m bei Laserklasse 3R blendungssicher sind.

Das BAG hat deshalb Branchen- und Berufsverbände, deren Mitglieder von der Laserpointerproblematik betroffen sind, zu den typischen Situationen befragt, in denen sich die geblendeten Personen während der Laserpointerattacken befinden. Eine Frage betraf die typischen Distanzen zwischen den attackierten Personen und den Laserpointern. Gemäss der Umfrage betragen diese Distanzen für

- Bus- und Tramverkehr: 20 m
- Bahnverkehr: 50 m oder weniger
- Militär / Polizei / Sicherheitsdienste: 10 m oder weniger
- Luftverkehr: 300 m oder weniger

Mit der zweiten Frage wollte das BAG feststellen, ob sich die attackierten Personen vorstellen können, eine gewisse Ausfalldauer des Sehsinns zu tolerieren und während dieser ihre Seh- bzw. Lesefähigkeit zu verlieren, unter Vorbehalt, dass dadurch keine Gefährdungen irgendwelcher Art entstehen. Aus den Antworten der Betroffenen geht klar hervor, dass solche Seh- und Lesebeeinträchtigungen nicht tolerierbar sind.

¹⁵ SN EN 60825-1:2014; Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen. Diese Norm kann bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch, gegen Rechnung bezogen oder beim Bundesamt für Gesundheit, Schwarzenburgstrasse 157, 3097 Liebefeld, kostenlos eingesehen werden.

Aus den Resultaten der deutschen Studie, den typischen Situationen bei Laserpointerattacken wie auch aus den Bedürfnissen der Betroffenen resultiert klar, dass Blendungen auf kurze Distanzen selbst mit Laserpointern der Klasse 1 noch möglich sind. Um Blendungen zu verhindern und Laserpointer als Zeigergeräte trotzdem nutzen zu können, dürfen Laserpointer der Klasse 1 im Innenraum verwendet werden. Diese Regelung nimmt allerdings in Kauf, dass Laserpointer der Klasse 1 im Aussenraum trotzdem missbräuchlich verwendet werden und entsprechende Gefährdungen verursachen können. Verschärfend kommt auf Grund der Resultate mehrerer Studien hinzu, dass Laserpointer von Herstellern offenbar oft mit falschen und zu kleinen Laserklassen gekennzeichnet sind, was eine nicht vorhandene Sicherheit vortäuscht.

Alle stärkeren Laserpointer fallen auf Grund der grossen Sicherheitsdistanzen unter das Verbot nach *Artikel 23*.

2.2.6 6. Abschnitt: Vollzug und Gebühren der Bundesbehörden

Art. 24 Aufgaben des BAG

Absatz 1: Angesichts der überschaubaren Zahl anspruchsvoller Laserveranstaltungen und aufgrund ihrer technischen Komplexität liegt der Vollzug für Laserveranstaltungen künftig ausschliesslich beim Bund. Das BAG nimmt schweizweit die Meldungen zu den Laserveranstaltungen entgegen und trifft die nötigen Abklärungen. Bei Bedarf führt es Messungen oder Inspektionen durch und ergreift oder veranlasst nötigenfalls vor Ort unverzüglich Massnahmen zur Vermeidung von gefährlichen Expositionen. Es informiert die Veranstalterinnen und Veranstalter sowie die sachkundigen Personen über die Risiken von Lasershows und Lasereinrichtungen und über die erforderlichen Massnahmen, insbesondere mit Blick auf die Anforderungen an die Infrastruktur, die Berechnungsmöglichkeiten, die Meldepflicht, den Vollzug und mögliche Sanktionen.

Absatz 2: Der Vollzug auf kantonaler Ebene zu Solarien, zu kosmetischen Behandlungen sowie zum Besitz- und Abgabeverbot von Laserpointern erfolgt stichprobenweise. Dazu stellt der Bund Vollzugshilfen für einen einheitlichen Vollzug zur Verfügung. Ebenso stellt das BAG den Vollzugsorganen von Bund und Kantonen Vollzugshilfen für die Kontrolle des Ein- und Durchfahrverbots von gefährlichen Laserpointern und der Veranstaltungen mit Schall zur Verfügung.

Art. 25 Aufgaben der Eidgenössischen Zollverwaltung

Die Zollverwaltung vollzieht das Ein- und Durchfahrverbot nach *Artikel 23*. Dabei stellt sie folgende Laserpointer vorläufig sicher:

- Laserpointer der Klassen 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4
- Laserpointer, deren Leistung den Grenzwert für die Laserklasse 1 überschreitet.
- Laserpointer, die nicht oder nicht korrekt bezeichnete Laserpointer und Zubehör sind

Die Zollverwaltung erstattet dem BAG zuhanden der zuständigen Strafverfolgungsverhörde Anzeige, welche die sichergestellten Laserpointer beschlagnahmen oder einziehen und vernichten. Das BAG wird stichprobenweise Strahlungsmessungen planen und diese in Zusammenarbeit mit kompetenten Stellen (z.B. METAS) durchführen. Die Zollverwaltung kann im Rahmen zeitlich beschränkter Schwerpunktkontrollen zu Laserpointern durchführen und in dieser Zeit Laserpointer zwecks Strahlungsmessungen dem BAG zustellen.

Vom Einzug durch die Zollverwaltung nicht betroffen sind Laserpointer der Klassen 1M, 2, 2M, 3R und 3B für Vogelvergrämungen innerhalb der Flugplatzperimetern, die mit Bewilligung der zuständigen Behörde für Flugplätze vorgesehen sind.

Art. 26 Gebühren

Artikel 26 regelt die Gebühren, welche die Bundesvollzugsorgane im Rahmen des Vollzugs erheben können. Dies betrifft sämtliche Verfügungen der Bundesvollzugsorgane sowie auch bei ihnen angefragte Dienstleistungen (betrifft vorliegend BAG). Nicht Gegenstand dieser Bestimmung sind Gebühren, welche die Kantone in Anwendung von Artikel 8 NISSG erheben werden.

Die Gebührenbemessung erfolgt nach *Absatz 1* nach Zeitaufwand. Der Stundenansatz soll die effektiv verursachten Kosten decken. Der Stundenansatz orientiert sich an den üblichen Tarifen der Privatwirtschaft für vergleichbare Leistungen und beträgt zwischen 90 und 200 Franken. Mit dieser Spanne soll eine differenzierte Verrechnung je nach der erforderlichen Sachkenntnis und der Funktionsstufe des ausführenden Personals ermöglicht werden.

Nach *Absatz 2* dürfen sowohl Bundesvollzugsorgane wie auch kantonale Vollzugsstellen keine Gebühren erheben, wenn die Kontrolle zu keinen Beanstandungen führt.

Absatz 3 legt fest, dass im Übrigen die allgemeine Gebührenverordnung vom 8. September 2004¹⁶ anwendbar ist, die insbesondere Vorgaben betreffend Rechnungsstellung, Fälligkeit und Verjährung enthält.

Art. 27 Kontrollen der Vollzugsorgane und Mitwirkungspflichten

Dieser Artikel konkretisiert Artikel 9 NISSG in Bezug auf die Kontroll- und Eingriffsbefugnisse der Vollzugsorgane. Die Vollzugsorgane sollen unangemeldet Veranstaltungen und Gewerbelokale kontrollieren und unverzüglich Massnahmen vor Ort ergreifen oder veranlassen können. Die Bestimmung schafft in diesem Zusammenhang auch Klarheit in Bezug auf die Befugnis zum Erheben von Beweismitteln.

2.2.7 7. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 28 Aufhebung und Änderung anderer Erlasse

Die Bestimmungen über den Schutz vor Veranstaltungen mit Laserstrahlung und Schall fallen inskünftig nicht mehr unter das USG, sondern unter das NISSG. Die Inhalte der bestehenden SLV sind deshalb in die V-NISSG integriert worden. Die SLV wird aufgehoben.

Anhang 6 Ziffer 1 Buchstaben b und c sowie Ziffer 2 Buchstaben b und c MepV haben den Schutz des Menschen vor kosmetischen Anwendungen mit NIS oder Schall von Medizinprodukten nur unvollständig geregelt. Das NISSG und die V-NISSG vervollständigen diese Regelungen, dehnen sie zugleich auf die kosmetischen Anwendungen mit NIS und Schall von Niederspannungserzeugnissen aus und klären damit auch die Schnittstellen zwischen diesen Regelungsbereichen. Die oben genannten Ziffern des Anhangs 6 MepV werden somit aufgehoben.

Art. 29 Übergangsbestimmungen

Absatz 1: Solarien müssen bis zum 1. Januar 2022 mit einer technischen Zutrittsbeschränkung versehen sein oder durch ausgebildetes Personal so betrieben werden, dass sie von Personen unter 18 Jahren nicht genutzt werden können. Spätestens 1 Jahr nach Inkrafttreten der V-NISSG müssen die Solariumbetreiberinnen und -betreiber die Solarien so eingerichtet und das Bedienungspersonal so ausgebildet haben, dass auch alle anderen Vorschriften der V-NISSG zu Solarien eingehalten werden.

¹⁶ SR 172.041.01

V-NISSG

Absatz 2: Laser der Klasse 4 sowie Blitzlampen, die als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, dürfen noch bis fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der V-NISSG nach der MepV Anhang 6 Ziffer 1 Buchstabe b und c benutzt werden. Das bedeutet, dass Kosmetikerinnen und Kosmetiker oder Personen mit einer ähnlichen Ausbildung Behandlungen mit diesen Produkten noch fünf Jahre ohne Sachkundenachweis anbieten dürfen, dies aber nur unter direkter ärztlicher Kontrolle. Alle anderen Behandlungen nach der V-NISSG, insbesondere mit nach der Verordnung vom 25. November 2015¹⁷ über elektrische Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebrachten Niederspannungserzeugnissen, dürfen noch fünf Jahre ohne Sachkunde nach *Anhang 2 Ziffer 2* V-NISSG durchgeführt werden. Damit der Aufbau dieser Ausbildungen und Prüfungen effizient funktioniert, koordiniert das BAG den Aufbau und die Arbeiten der Trägerschaft in den ersten fünf Jahren.

Absatz 3: Veranstaltungen mit Laserstrahlung dürfen noch bis 18 Monate nach dem Inkrafttreten der V-NISSG nach der SLV durchgeführt werden.

Absatz 4: Damit Besitzer von Laserpointern eine angemessene Zeitdauer haben, um sich einen entsprechenden Ersatz zu besorgen und um ihre Laserpointer, die sie besitzen, zu entsorgen, statuiert die V-NISSG eine Übergangsfrist für alle Laserpointer, die unter diese Verordnung fallen. Laserpointer müssen fachgerecht als elektrische Geräte im Fachhandel oder bei dafür vorgesehenen Abgabestellen entsorgt werden.

Laserpointer der Klassen 1M, 2M, 3R, 3B und 4 müssen bis spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung entsorgt werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen sie zur Entsorgung noch besessen, jedoch in keiner Art und Weise verwendet werden.

Absatz 5: Laserpointer der Klasse 2 müssen bis spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung entsorgt werden. Bis zu diesem Zeitpunkt dürfen sie ausschliesslich in Innenräumen zu Zeigezwecken noch verwendet und damit besessen werden.

Art. 30 Inkrafttreten

Das NISSG und die V-NISSG soll am 1. Juni 2019 in Kraft gesetzt werden.

¹⁷ SR 734.26