



# Einschliessungsverordnung (ESV) vom 1. Juni 2012

## Kommentar

---

<b>1</b>	<b>EINFÜHRUNG</b> .....	<b>3</b>
<b>1.1</b>	<b>Vorbemerkungen</b> .....	<b>3</b>
<b>1.2</b>	<b>Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung</b> .....	<b>4</b>
<b>1.3</b>	<b>Auswirkungen auf Bund und Kantone</b> .....	<b>4</b>
<b>1.4</b>	<b>Auswirkungen auf Forschung und Wirtschaft</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN BESTIMMUNGEN</b> .....	<b>5</b>
	Ingress .....	5
1. Kapitel	Allgemeine Bestimmungen .....	5
Art. 1	Zweck .....	5
Art. 2	Gegenstand und Geltungsbereich .....	6
Art. 3	Begriffe .....	6
2. Kapitel	Anforderungen an den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen.....	10
1. Abschnitt	Allgemeine Anforderungen .....	10
Art. 4	Sorgfaltspflicht .....	10
Art. 5	Einschliessungspflicht und vorgängige Beurteilungen .....	11
Art. 6	Gruppierung der Organismen .....	12
Art. 7	Klassierung der Tätigkeiten .....	13
2. Abschnitt	Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen .....	14
Art. 8	Meldung von Tätigkeiten der Klasse 1 .....	14
Art. 9	Meldung von Tätigkeiten der Klasse 2 .....	15
Art. 10	Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4.....	16
Art. 11	Eingabe an die Behörden .....	18
Art. 12	Sicherheitsmassnahmen.....	19
Art. 13	Sicherstellung der Haftpflicht .....	19
Art. 15	Transport .....	20
Art. 16	Mitteilung von Vorkommnissen .....	21
3. Kapitel	Aufgaben der Behörden.....	21
1. Abschnitt	Überprüfung der Meldungen und der Bewilligungsgesuche.....	21
Art. 17	Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes .....	21
Art. 18	Zuständiges Bundesamt und Fachstellen .....	23
Art. 19	Meldeverfahren .....	23
Art. 20	Bewilligungsverfahren.....	23
Art. 21	Bewilligung für das Ändern, Ersetzen oder Weglassen bestimmter besonderer Sicherheitsmassnahmen .....	24

Art. 22	Ordnungsfristen .....	24
2. Abschnitt	Überwachung in den Betrieben.....	24
Art. 23	Aufgaben der Kantone .....	24
Art. 24	Aufgaben des Bundes.....	25
3. Abschnitt	Überwachung des Transports.....	25
4. Abschnitt	Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten.....	26
Art. 26	Liste der zugeordneten Organismen .....	26
Art. 27	Erhebungen .....	26
Art. 28	Vertraulichkeit von Angaben .....	26
5. Abschnitt	Gebühren.....	26
Art. 29-31	Gebühren, Gebührenbemessung, Auslagen.....	26
6. Abschnitt	Richtlinien, Aus- und Weiterbildung .....	27
4. Kapitel	Schlussbestimmungen.....	27
<b>3</b>	<b>ERLÄUTERUNGEN ZU DEN ANHÄNGEN .....</b>	<b>28</b>
Anhang 1	Definition gentechnischer Verfahren .....	28
Anhang 2	Ermittlung und Bewertung des Risikos .....	28
Anhang 2.1:	Gruppierung der Organismen.....	29
Ziffer 1:	Risikoermittlung .....	29
Ziffer 2:	Risikobewertung .....	29
Anhang 2.2:	Klassierung der Tätigkeiten.....	30
Ziffer 1:	Risikoermittlung .....	30
Ziffer 2:	Risikobewertung .....	30
Anhang 3	Angaben für die Meldung und die Bewilligung von Tätigkeiten .....	34
Anhang 4	Sicherheitsmassnahmen.....	36
Ziffer 1:	Allgemeine Sicherheitsmassnahmen .....	36
Ziffer 2.1:	Besondere Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen .....	37
Ziffer 2.2:	Besondere Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit einschlusspflichtigen gebietsfremden Organismen .....	41
Anhang 5	Änderung bisherigen Rechts.....	42

# 1 EINFÜHRUNG

## 1.1 Vorbemerkungen

Seit dem Inkrafttreten der Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912) am 1. November 1999 hat sich das Organismenrecht in erheblichem Ausmass weiterentwickelt. Um den geänderten gesetzlichen Grundlagen sowie den Entwicklungen in Wissenschaft und Praxis vollständig Rechnung zu tragen, drängte sich eine Totalrevision der ESV auf. Die Totalrevision geschieht in enger Abstimmung mit den ursprünglich gleichzeitig erlassenen «Schwesterverordnungen» der ESV, der Freisetzungsverordnung und der Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV; SR 832.321). Während die Schutzziele des Organismenrechts vormals im Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen und lästigen Einwirkungen bestanden, kamen neu der Schutz der biologischen Vielfalt und ihrer nachhaltigen Nutzung sowie für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) die Achtung der Würde der Kreatur hinzu. Zudem wurden die verschiedenen Formen des Umgangs mit Organismen, insbesondere von GVO, sowie die spezifischen Anforderungen an den Umgang, differenziert.

Andererseits haben Erkenntnisse aus dem Vollzug des bisherigen Organismenrechts einen Änderungsbedarf aufgezeigt. So wurden die Melde- und Bewilligungsverfahren für Tätigkeiten im geschlossenen System vereinheitlicht und vereinfacht und die Sicherheitsmassnahmen dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik angepasst, da die Vorgaben der Einschliessungsverordnung (ESV) zu oft auslegungsbedürftig waren. Gleichzeitig wurde der Geltungsbereich der ESV auf gebietsfremde Organismen ausgeweitet, um in Abstimmung mit der Freisetzungsverordnung (FrSV) der unkontrollierten Ausbreitung und Vermehrung von Organismen mit hohem Invasivitäts- und Schadenpotenzial entgegenzutreten. Schliesslich soll durch eine Mitteilungspflicht für Vorkommnisse (Unfälle und Zwischenfälle) auch ausserhalb des Anwendungsbereichs der Verordnung vom 27. Februar 1991 über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung, StFV; SR 814.012) eine weitere Erhöhung des Sicherheitsniveaus beim Umgang mit Organismen erreicht werden.

Das Melde- und das Bewilligungsverfahren sind vereinheitlicht und vereinfacht, die Sicherheitsmassnahmen dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik angepasst sowie die Vorschriften zur Sicherstellung der Haftpflicht mit denjenigen der FrSV harmonisiert worden. Neu können Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 in globaler Form (statt wie bisher einzeln) gemeldet werden; auch beim Arbeiten mit verschiedenen Organismen ähnlicher Eigenschaften besteht neu explizit die Möglichkeit, diese Arbeiten zusammengefasst als eine Tätigkeit der Klasse 2 zu melden. Ohne Auswirkungen auf die Biosicherheit ist eine solche Reduktion nur dann möglich, wenn die Selbstverantwortung hinsichtlich Risikoermittlung und -bewertung von allen Betroffenen stärker wahrgenommen wird. Vorkommnisse in geschlossenen Systemen, bei denen Organismen unzulässigerweise in die Umwelt gelangt sind oder bei denen eine konkrete Gefahr bestand, dass bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 Organismen in die Umwelt gelangen konnten, sind neu auch dann (den Kantonen und von diesen dem Bund) mitzuteilen, wenn diese Vorkommnisse nach der StFV nicht gemeldet werden müssen.

Was die Aufgaben der Behörden betrifft, so sind diese im Wesentlichen unverändert geblieben. Neu wird die Verwendung einer Datenbank – die mit ECOGEN bereits besteht und der Kontaktstelle zur Übermittlung der Meldungen und Gesuche an die Fachstellen sowie den Parteien zur Information über den jeweiligen Stand des Melde- und des Bewilligungsverfahrens dient – explizit in der ESV aufgeführt. Ebenfalls neu ist die Möglichkeit, nach einer pro-

visorischen Prüfung von Risikoermittlung und -bewertung befristete Bewilligungen bis zum Abschluss der ordentlichen Verfahren zu gewähren, wenn z. B. eine rasche Diagnostik neuartiger Mikroorganismen dies erforderlich macht.

Um die Einführung der revidierten ESV zu erleichtern, sind begleitende Massnahmen vorgesehen. So werden die Kurse des Curriculum Biosicherheit (Ausbildungskurse für BSO) an die neuen Bestimmungen der ESV angepasst, insbesondere was den Umgang mit gebietsfremden Organismen und die dazu erforderlichen Sicherheitsmassnahmen betrifft. Des Weiteren wird die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes den betroffenen Kreisen zusätzliche Informationen und angepasste Formulare zum Meldeverfahren für den Umgang mit exotischen Organismen und zu den neuen Globalmeldungen der Klasse 1 zur Verfügung stellen.

## 1.2 Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung

Die Europäische Union (EU) kennt nur für gentechnisch veränderte Mikroorganismen eine Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen. Der Umfang dieser Pflicht ist in der neu gefassten Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung EU-Systemrichtlinie)<sup>1</sup> geregelt. Was die Risikoermittlung und -bewertung beim Vorkommen von und beim Umgang mit Organismen betrifft, so lehnt sich die Einschliessungsverordnung weiterhin an die Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (EU-Arbeitnehmerschutzrichtlinie)<sup>2</sup> an.

Durch die zusätzliche Regelung von gentechnisch veränderten Makroorganismen und pathogenen und gebietsfremden Organismen geht die ESV über die EU-Systemrichtlinie hinaus, welche sich nur auf gentechnisch veränderte Mikroorganismen bezieht. Für die gentechnisch veränderten Mikroorganismen übernimmt die ESV-Revisionsvorlage wie bis anhin den Melde- bzw. den Bewilligungsmechanismus der EU-Systemrichtlinie. Auch wird sie betreffend Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 weiter an die EU-Regelung angenähert, da sämtliche Tätigkeiten der Klasse 1 eines Betriebs von diesem nur noch global gemeldet werden müssen. In Abweichung vom EU-Recht betr. erstmaliger Tätigkeiten hingegen fällt die bisher nach einer Meldung einzuhaltende Wartefrist von 45 Tagen für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 2 weg. Dies ist aufgrund des geringen Risikos dieser Tätigkeiten und im Sinne der für alle Organismen einheitlichen Handhabung gerechtfertigt und garantiert den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden dennoch jederzeit einen vollständigen Überblick über die ESV-pflichtigen Tätigkeiten.<sup>3</sup>

## 1.3 Auswirkungen auf Bund und Kantone

Durch die Ausweitung des Geltungsbereichs der ESV auf die gebietsfremden Organismen wird der Vollzugaufwand für die kantonalen Behörden und die Bundesbehörden erhöht. Diese Ausweitung des Geltungsbereichs ist als Anpassung an die revidierte Freisetzungsvorordnung allerdings zwingend. Zudem werden durch die Flexibilisierung einiger Sicherheitsmassnahmen erhöhte Anforderungen an die Beurteilung von Bewilligungsgesuchen für das Weglassen von Sicherheitsmassnahmen durch die Behörden gestellt. Andererseits sieht die revidierte Verordnung vor, dass Meldungen der Klasse 1 künftig in globaler Form erfol-

---

<sup>1</sup> ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75.

<sup>2</sup> Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG, ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

<sup>3</sup> Vgl. Erläuterung der einzelnen Bestimmungen, Artikel 8.

gen können. Meldungen der Klasse 1 umfassten bis anhin über 40 % aller Meldungen, so dass hier nach einer Übergangsphase mit einer deutlichen Entlastung gerechnet werden kann. Unter dem Strich muss aber dennoch davon ausgegangen werden, dass nicht nur die totale Anzahl der melde- bzw. bewilligungspflichtigen Tätigkeiten in geschlossenen Systemen auch in der Zukunft zunehmen wird, sondern dass auch deren Beurteilung höheren Anforderungen gerecht werden muss.

#### **1.4 Auswirkungen auf Forschung und Wirtschaft**

In Forschung und Wirtschaft wird durch die Ausdehnung des Geltungsbereichs für gewisse Betriebe und Institutionen ein erhöhter Aufwand durch zusätzliche Meldungen und Bewilligungsgesuche entstehen. Gleichzeitig wird aber auch die Rechtssicherheit erhöht, da die geltende Rechtslage – nach der gemäss FrSV mit einem Organismus nicht in der Umwelt umgegangen werden darf, die ESV diesen Organismus jedoch keiner Regelung für das geschlossene System unterstellt – zu Unsicherheit und Verwirrung führt.

Durch die Globalmeldung von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 werden sowohl Kosten wie Aufwand für diese Meldungen erheblich sinken. Schliesslich kann eine flexiblere Handhabung der Sicherheitsmassnahmen dazu führen, dass sich Kosten senken lassen, etwa indem die Anschaffung eines Autoklaven nicht mehr notwendig ist, falls die Inaktivierung von Organismen auf anderem Weg, z. B. chemisch, sichergestellt ist. Auch für die Abfallentsorgung wurden wesentliche Erleichterungen eingeführt. Gewisse Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 2 können neu extern zur gesicherten Entsorgung als Sonderabfall abgegeben werden und sind nicht mehr unbedingt vor Ort zu inaktivieren. Das führt insbesondere in Spitälern zu Vereinfachungen, da diese neu Laborabfälle zusammen mit anderen Sonderspitalabfällen entsorgen können.

## **2 ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN BESTIMMUNGEN**

### **Ingress**

Neu wird im Ingress der ESV auf das Übereinkommen über die biologische Vielfalt vom 5. Juni 1992 (CBD; SR 0.451.43) verwiesen. Artikel 8 CBD verpflichtet die Vertragsparteien unter anderem, Mittel zur Regelung, Bewältigung oder Kontrolle der Risiken einzuführen oder beizubehalten, die mit den durch die Biotechnologie hervorgebrachten lebenden modifizierten Organismen zusammenhängen (Bst. g), die Einbringung nichteinheimischer Arten, welche Ökosysteme, Lebensräume oder Arten gefährden können, zu verhindern und diese Arten zu kontrollieren oder zu beseitigen (Bst. h), sowie Vorgänge und Kategorien von Tätigkeiten mit (potenziell) erheblichen nachteiligen Wirkungen auf die biologische Vielfalt zu regeln oder zu beaufsichtigen (Bst. l). Artikel 19 CBD regelt zudem die Übermittlung von Informationen bezüglich des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen sowie die dabei einzuhaltenden Sicherheitsbestimmungen (Abs. 4).

### **1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen**

#### **Art. 1 Zweck**

Der materielle Gehalt bleibt unverändert, die Formulierung wurde aber an Artikel 6 GTG, Artikel 29a USG und Artikel 1 Absatz 1 FrSV angepasst. Weiterhin beschränkt sich die Verordnung grundsätzlich auf den «Normalbetrieb» biotechnologischer Anlagen. Neu werden

die Stoffwechselprodukte und die Abfälle erwähnt, die von den Organismen isoliert betrachtet nicht in den Geltungsbereich der ESV fallen würden. Stoffwechselprodukte für sich genommen (z. B. gereinigte Toxine, Antikörper, Antigene usw.) fallen nicht unter den Geltungsbereich der ESV. Zu erwähnen ist ausserdem, dass auch Pflanzen und Böden unter Artikel 1 fallen, obwohl sie neben Mensch und Tier nicht explizit erwähnt sind. Der Begriff «Umwelt» ist weit auszulegen.

## **Art. 2 Gegenstand und Geltungsbereich**

Absatz 1:

Der Gegenstand wurde mit den gebietsfremden Organismen ergänzt.

Absatz 2:

Der Begriff «Inverkehrbringen» wird durch denjenigen des «Transports» ersetzt. Der Begriff des Inverkehrbringens bezieht sich gemäss Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe k FrSV auf die Abgabe von Organismen für den Umgang in der Umwelt und soll deshalb nicht für den Umgang in geschlossenen Systemen verwendet werden. Weitgehend wie bisher fällt der Transport einzig für die Sorgfaltspflicht (Art. 4), die Pflicht zur Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (neu in Art. 15), die transportspezifischen Vorschriften (Art. 15) und die Vollzugsbestimmungen (Art. 25) in den Geltungsbereich der ESV.

Absatz 6:

Dieser Absatz entspricht materiell Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a der FrSV. Versuchspräparate, die in klinischen Versuchen am Menschen angewendet werden, können gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Diese müssen gemäss ESV im geschlossenen System hergestellt werden (Art. 16 Abs. 2 Bst. a der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin; SR 812.214.2). Die Durchführung eines klinischen Versuchs wird gemäss VKlin (Art. 16 Abs. 2 Bst. b und c) und nicht nach der ESV beurteilt.

## **Art. 3 Begriffe**

Buchstabe a:

Die Definition der «Organismen» entspricht geltendem schweizerischem Recht, und wird mit den Vorgaben von Artikel 5 Absatz 1 GTG, Artikel 7 Absatz 5<sup>bis</sup> USG und Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a FrSV harmonisiert (explizite Erwähnung der «Erzeugnisse»). Unter die «Organismen» fallen, als grundsätzlich vermehrungsfähige biologische Einheiten, auch primäre, ausdifferenzierte Zellkulturen, die sich in ihrem momentanen Stadium nicht mehr vermehren. Nicht darunter fallen jedoch z. B. Blutplasma oder Zellorganellen.

Buchstabe b:

Die Definition der «Mikroorganismen» bleibt unverändert, mit Ausnahme der Parasiten, die aus der Definition gestrichen werden, da Parasitismus eine Lebensform und nicht eine Klassifikation (Bakterien, Viren usw.) darstellt. Diese Änderung wird gleichzeitig auch in der FrSV vollzogen. Für die ESV ist zudem bezüglich der Mikroorganismen die Pathogenität und nicht der Parasitismus relevant. Makroparasiten, wie z. B. Würger, Mistel und Klappertopf (pflanzliche Makroparasiten) oder Zecke, Bandwurm und Leberegel (tierische Makroparasiten) sind

zwar Parasiten, jedoch keine Mikro- sondern Makroorganismen, und fallen nach ESV bereits als Pflanzen oder Tiere unter die Definition des «Organismus». Eine Pflicht zum Umgang im geschlossenen System mit Makroparasiten besteht deshalb immer dann, wenn diese per se pathogen sind (z. B. Fuchs- oder Schweinebandwurm), oder wenn bei einer beabsichtigten Tätigkeit nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie mit pathogenen Mikroorganismen infiziert sind (vgl. nachfolgendes Schema bei den Erläuterungen zu Art. 3 Bst. i ESV).

Den mikrobiologischen Einheiten weiterhin gleichgestellt ist biologisch aktives genetisches Material. Als solches werden DNA- und RNA-Sequenzen bezeichnet, die nicht fähig sind, sich selbstständig zu vermehren (z. B. Plasmide), die aber weitergegeben werden können, pathogene Wirkung haben oder infektiös, gentechnisch verändert oder allgemein fähig sind, in einem Organismus eine gezielte oder absehbare Wirkung hervorzurufen, wie beispielsweise eine Proteinexpression, Immunantwort oder Zellteilungshemmung. Beispielsweise wäre siRNA, welche die Expression einer bestimmten Gensequenz inhibiert und dadurch im Organismus einen spezifischen Effekt hervorruft (z.B. Inhibition von Tumorsuppressorgen), im Sinne der ESV als ein Organismus zu betrachten, während etwa fluoreszenzmarkierte Oligonukleotide, welche *in vivo* allein zum Nachweis einer spezifischen Sequenz verwendet werden, oder PCR-Primer und Produkte nicht unter diese rechtliche Definition eines Organismus fielen. Zu erwähnen ist zudem, dass dieser Begriff auch auf Organismen, die mithilfe der synthetischen Biologie und/oder der Nanobiotechnologie hergestellt wurden, Anwendung findet.

#### Buchstabe c:

Die Ausweitung des Geltungsbereichs der ESV auf gebietsfremde Organismen, insbesondere auch auf wirbellose Kleintiere, erfordert eine entsprechende Anpassung der Definition. Die Begriffsbestimmung entspricht derjenigen von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c FrSV. Der Begriff der „wirbellosen Kleintiere“ ist absichtlich breit gefasst, da es so möglich sein wird, bei Bedarf „problematische“ Arten zusätzlich zu erfassen, ohne die Verordnung jedes Mal anpassen zu müssen, wie dies etwa bei einer expliziten Liste der Fall wäre. Die Definition soll sich zudem nur auf jene Organismen erstrecken, welche aufgrund ihrer Invasivität für die Umwelt eine potentielle Gefahr darstellen und nicht bereits anderweitig geregelt sind. Nicht unter diese Definition fallen etwa die Landschnecken, da diese gegenwärtig keine potentiell invasiven gebietsfremden Arten aufweisen. Bei Bedarf könnten die entsprechenden Arten in den Anhang 2 der FrSV aufgenommen werden. Mit anderen invasiven gebietsfremden Arten (z.B. Mollusken) würde bei Bedarf ebenso verfahren.

#### Buchstabe d:

Als «gentechnisch veränderte Organismen» gelten entsprechend Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d FrSV auch pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind. Die Übernahme der Kaskade der FrSV stellt den Grundsatz sicher, dass bei Überschneidungen das jeweils strengere Verfahren (z. B. betreffend Meldepflicht bei Tätigkeiten der Klasse 1) zur Anwendung kommt.

#### Buchstabe e:

Neu definiert die ESV auch die pathogenen Organismen (PO) in Konkretisierung von Artikel 7 Absatz 5<sup>quater</sup> USG und analog zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e FrSV. Unter PO werden Organismen verstanden, welche (Infektions-)Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen verursachen. Dies sind typischerweise Mikroorganismen; Räuber, Schädlinge, Makroparasiten und Gifttiere werden in der Regel nicht als pathogen verstanden (Ausnah-

men bilden bestimmte Endoparasiten wie z. B. Fuchs- oder Schweinebandwurm, die per se pathogen sind). Die Abgrenzung zwischen den drei Eigenschaften ist nicht immer eindeutig und der Übergang mitunter fließend, insbesondere bei Mikroorganismen. Bei mit PO infizierten oder kontaminierten Makroorganismen sind für die Ermittlung des Risikos bei Tätigkeiten mit diesen infizierten Organismen die PO zu berücksichtigen. Dies kann bedeuten, dass einheimische Zecken, welche normalerweise nicht als PO gelten und somit auch nicht unter die Einschliessungspflicht der ESV fallen, aufgrund einer vermuteten oder nachgewiesenen Infektion, z. B. mit *Borrelia*, als PO der Gruppe 2 gelten. Es ist also das in der Zecke enthaltene Pathogen und nicht der Vektor (die Zecke), welches letztlich die Gruppierung bestimmt. Statt von Nutztieren und -pflanzen ist in der Definition neu von domestizierten Tieren und Pflanzen die Rede, um auch Haus- bzw. Heimtieren Rechnung zu tragen; diese Änderung soll auch in der FrSV vollzogen werden (vgl. Anhang 5 ESV).

#### Buchstabe f und g:

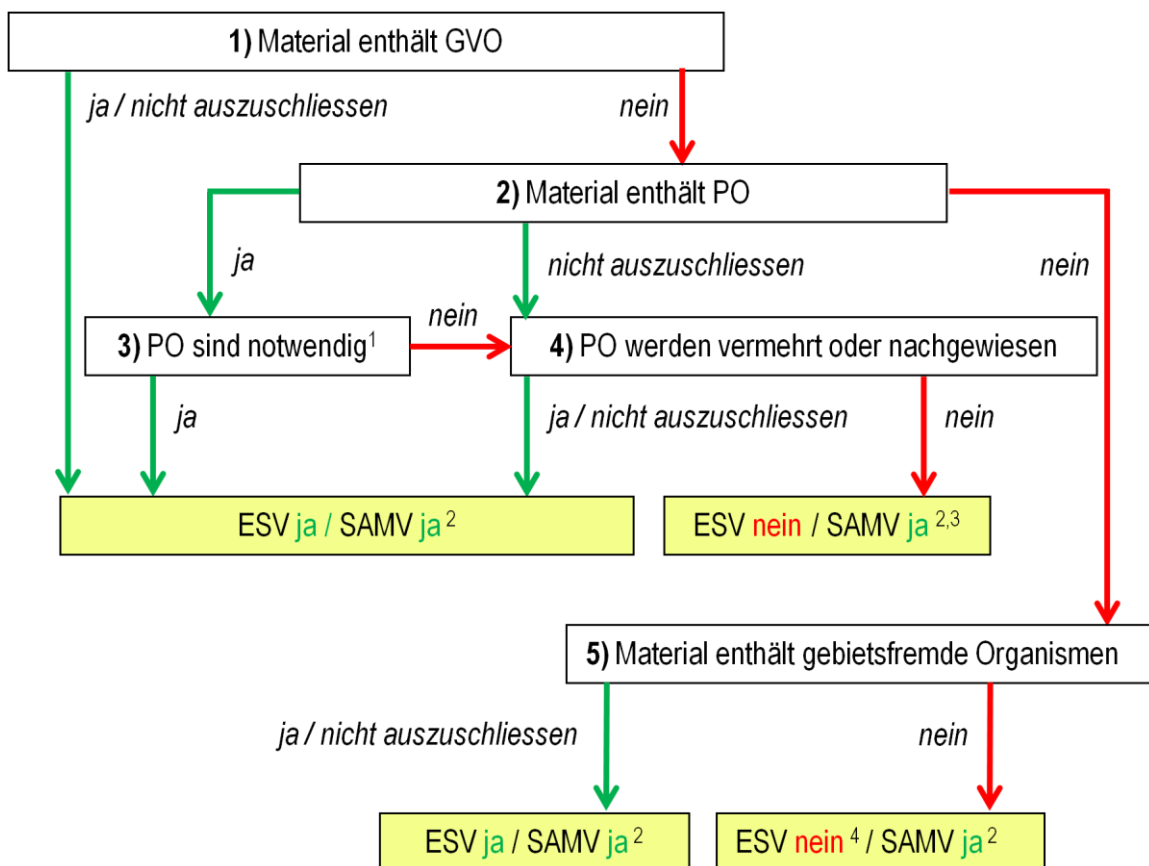
Aufgrund der Erweiterung des Geltungsbereichs der ESV auf die gebietsfremden Organismen müssen die entsprechenden Definitionen analog denjenigen von Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben f–h FrSV in die ESV aufgenommen werden. Die Definition der gebietsfremden Organismen (Bst. f) erfährt gegenüber dem bisherigen Wortlaut in der FrSV eine leichte Anpassung (vgl. auch die Änderung in der FrSV via Anhang 5 der ESV). Um den Begriff «gebietsfremd» eindeutig zu definieren, wird neu auf Arten, Unterarten und tiefere taxonomische Einheiten Bezug genommen und vom natürlichen Verbreitungsgebiet und nicht mehr von einem natürlichen Vorkommen von Organismen ausgegangen. Ein Tier, eine Pflanze oder ein anderer Organismus gilt folglich auch dann als gebietsfremd, wenn die betreffende Art zwar in den Ländern des EU/EFTA-Raums vorkommt, der Organismus selbst als Unterart oder tiefere taxonomische Einheit jedoch aus Gebieten ausserhalb der oben genannten Länder importiert wird. Des Weiteren gilt ein Organismus als gebietsfremd, wenn die Art sich zwar in Europa etabliert und ausgebreitet hat, ihr natürliches Verbreitungsgebiet aber ausserhalb Europas liegt (vgl. das Beispiel des asiatischen Marienkäfers, Anhang 2 FrSV). Im Gegensatz zur Tierschutzgesetzgebung ist in der ESV und der FrSV allerdings die Überlebensfähigkeit in der Natur und nicht die Funktion als Nutz- oder Heimtier das entscheidende Kriterium. Dabei wird in erster Linie aus handelsrechtlichen Überlegungen auf die europäische Herkunft statt auf biogeografische Regionen abgestellt. Nicht als gebietsfremd gelten Organismen, die von ausserhalb der Schweiz und dem EU/EFTA-Raum stammen und die für die Verwendung in der Landwirtschaft oder dem produzierenden Gartenbau derart gezüchtet worden sind, dass ihre Überlebensfähigkeit in der Natur vermindert ist.

#### Buchstabe i:

Eine beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen gilt gemäss ESV und SAMV als Umgang und unterliegt somit den Bestimmungen beider Verordnungen. Darüber hinaus regelt die SAMV auch weitere Arbeiten, bei denen nicht beabsichtigt mit Mikroorganismen umgegangen wird und bei welchen ebenfalls ein Kontakt mit Mikroorganismen möglich ist (Art. 2 Bst. e der SAMV). In diesem Fall handelt es sich nicht um einen Umgang mit, sondern um eine Exposition gegenüber einem Mikroorganismus. Die mehr als 10-jährige Vollzugspraxis der bestehenden Verordnungen hat allerdings gezeigt, dass diese Unterscheidungen für die betroffenen Betriebe nicht immer nachvollziehbar sind. Abbildung 1 stellt deshalb die dafür relevanten Überlegungen, insbesondere in Bezug auf den Geltungsbereich der ESV, in Form eines Diagramms mit einer Reihe von Schlüsselfragen dar.



Wenn für eine Tätigkeit GVO verwendet werden (Frage 1, Antwort ja / nicht auszuschliessen), muss zumindest heute davon ausgegangen werden, dass ein Umgang gemäss ESV vorliegt, da GVO nicht natürlich und vom Menschen gemacht sind, und Tätigkeiten mit ihnen per se beabsichtigt sind. Ein Umgang liegt nur dann nicht vor, wenn ausgeschlossen werden kann, dass GVO vorhanden sind. Somit stellt etwa jede Analyse von Proben auf das Vorhandensein von GVO einen Umgang dar, auch wenn nur ein geringer Verdacht für ein solches Vorhandensein besteht. Untersuchungen von Umweltproben, z. B. im Zusammenhang mit einem Freilandversuch mit GVO-Pflanzen, würden deshalb als Umgang gelten, während bei einem gesamtschweizerischen GVO-Umweltmonitoring aufgrund des momentan geltenden Moratoriums das Vorhandensein von GVO in der Umwelt eigentlich ausgeschlossen sein müsste, womit auch kein Umgang bestünde. In jedem Fall gilt aber, dass ein solcher Umgang auch der SAMV unterstellt ist, falls es sich bei den GVO um Mikroorganismen nach SAMV handelt.



**Abb. 1. Entscheidungsbaum zur Unterscheidung der Geltungsbereiche von ESV und SAMV.**

<sup>1</sup>Die Anwesenheit der PO ist für das Tätigkeitsziel durch ihre (in)direkten Effekte unabdingbar, auch wenn die PO selbst nicht direkt Ziel der Tätigkeit sind. <sup>2</sup>Falls Mikroorganismen gemäss SAMV vorliegen. <sup>3</sup>Exposition nach SAMV; es gilt Sorgfaltspflicht gemäss ESV. <sup>4</sup>Es gilt Sorgfaltspflicht gemäss USG.

Falls keine GVO vorliegen und davon ausgegangen werden muss, dass PO vorhanden sind (es liegt z. B. ein positives primäres und/oder bestätigtes Testresultat vor; Frage 2, Antwort ja), stellt sich die Frage, ob das Vorhandensein dieser PO für das Versuchsziel notwendig ist (Frage 3). Falls ja, handelt es sich um einen Umgang. Als Beispiel dienen kann das Blut eines an HIV erkrankten Patienten, das z. B. auf HIV-bedingte Abweichungen der Zytokin-Konzentrationen untersucht wird mit dem Ziel, die immunologische Reaktion des menschl-

chen Körpers auf HIV besser zu verstehen. Obwohl hier der PO (HIV) weder nachgewiesen noch kultiviert wird und somit auch keine direkte Tätigkeit mit HIV vorliegt, stellt eine solche Untersuchung doch eine beabsichtigte Tätigkeit und damit einen Umgang gemäss ESV dar. Falls die PO für das Versuchsziel nicht notwendig sind (Frage 3 nein), so gelangt man zu Frage 4. Ebenfalls zu Frage 4 führt die Möglichkeit, dass PO vorhanden sind (Frage 2 Antwort nicht auszuschliessen). Es ist nun abzuklären, ob ein Umgang vorliegt oder allenfalls „nur“ mit einer Exposition zu rechnen ist. Falls HIV im Blut des oben genannten Patienten direkt (z.B. Nachweis der Nukleinsäuren oder des Antigens des Erregers) oder indirekt (z.B. durch den serologischen Nachweis von Antikörpern gegen das Virus) nachgewiesen werden soll, stellen diese Tätigkeiten wiederum einen Umgang nach ESV dar (Frage 4 Antwort ja / nicht auszuschliessen). Wenn hingegen das Blut desselben Patienten mit bestätigter Erkrankung im Rahmen von routinemässigen diagnostischen Untersuchungen z.B. auf Ferritin oder C-reaktive Proteine (CRP) untersucht wird, kann Frage 4 mit nein beantwortet werden, da HIV bei solchen Untersuchungen weder nachgewiesen noch vermehrt wird. Hier liegt eine „klassische“ Exposition vor, welche nicht unter die ESV, wohl aber unter die SAMV fällt, womit der Schutz von Arbeitnehmern und Arbeitnehmerinnen gewährleistet bleibt. Wenn das gleiche Blut im Rahmen beliebiger diagnostischer oder Forschungstätigkeiten derart gehandhabt wird, dass PO vermehrt werden können, findet wiederum ein Umgang nach ESV statt.

Falls Frage 2 verneint werden kann, stellt sich schliesslich die Frage, ob gebietsfremde Organismen vorhanden sind. Falls ja (Frage 5), fällt eine solche Tätigkeit prinzipiell unter die ESV, falls nein (Frage 5), unterliegt sie zwar nicht der ESV, wohl aber der allgemeinen Sorgfaltspflicht nach Artikel 29 des Umweltschutzgesetzes (USG; SR 814.01).

## **2. Kapitel Anforderungen an den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen**

### **1. Abschnitt Allgemeine Anforderungen**

#### **Art. 4 Sorgfaltspflicht**

Absätze 1 und 2:

Die Tragweite dieser beiden Absätze bleibt unverändert. Der angepasste Wortlaut von Absatz 1 steht nun mit Artikel 29a USG, Artikel 6 Absatz 1 GTG, Artikel 6 Absatz 1 FrSV und Artikel 29 des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101) im Einklang.

Absatz 3:

Neu wird explizit festgehalten, dass zur Sorgfaltspflicht eine nachvollziehbare Dokumentation gehört. Diese kann durchaus aus den routinemässigen Aufzeichnungen wie z. B. in einem Laborjournal bestehen, welches auf die Risiken der Organismen und der Tätigkeiten eingeht. Auch kann mittels Standardarbeitsanweisungen (sog. SOP, Standard Operating Procedures) sichergestellt werden, dass die Einhaltung der erforderlichen Prozessabläufe und Sicherheitsmassnahmen gewährleistet und dokumentiert wird. Im Gegenzug wird die Aufzeichnungspflicht des bisherigen Artikels 9 Absatz 1 formell aufgehoben. Die Dokumentation der Sorgfaltspflicht ist insbesondere für Tätigkeiten der Klasse 1 relevant, da für den Umgang mit pathogenen oder gebietsfremden Organismen keine und für den Umgang mit GVO nur eine

summarische Meldepflicht besteht. Die Dokumentationspflicht gilt allgemein für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen, d.h. auch für solche, die nicht gentechnisch verändert, pathogen oder gebietsfremd sind, z. B. wenn ein apathogener Stamm einer grundsätzlich pathogenen Art verwendet wird. Die Dauer der bestehenden Aufbewahrungs- und Offenlegungspflicht soll von 5 auf 10 Jahre angehoben werden, um der absoluten Verjährungsfrist von 30 Jahren (Art. 59c USG, Art. 32 GTG) Rechnung zu tragen. Diese Anhebung erscheint im Vergleich zur allgemeinen 10-jährigen Aufbewahrungspflicht von Geschäftsbüchern verhältnismässig.

## **Art. 5 Einschlusspflicht und vorgängige Beurteilungen**

### **Absatz 1:**

Für GVO und Pathogene gilt die Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen unverändert. Gestützt auf Artikel 29f Absatz 2 Buchstabe b USG wird diese Pflicht neu auch auf gebietsfremde wirbellose Kleintiere, deren direkte Verwendung in der Umwelt gemäss den Artikeln 17 und 25 FrSV bewilligungspflichtig ist, auf invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 FrSV, auf (nicht pathogene) Quarantäneorganismen nach den Anhängen 1, 2 und 6 PSV sowie auf Schadorganismen gemäss Anhang 12 PSV, gegen welche Schutzgebiete festgelegt wurden ausgedehnt. Auch werden neben der FrSV die Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (Pflanzenschutzmittelverordnung, PSMV; SR 916.161) und die Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung, VBP; SR 813.12) in den Absatz 1 aufgenommen, da das Inverkehrbringen pathogener bzw. gebietsfremder Organismen auch nach diesen Verordnungen bewilligt werden kann. Für eine einfachere Verweisung wird für die Organismen nach Buchstabe c die Bezeichnung «einschlusspflichtige gebietsfremde Organismen» eingeführt.

### **Absatz 3:**

Ebenfalls unter der Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen wird an die spezifischen Anforderungen des GTG für die gentechnische Veränderung von Tieren und Pflanzen erinnert. Bei gentechnischen Veränderungen ihres Erbmaterials darf die Würde der Kreatur nicht verletzt werden (Art. 8 Abs. 1 GTG), wobei gentechnisch veränderte Wirbeltiere von vornherein nur für Zwecke der Forschung, Therapie und Diagnostik an Menschen oder Tieren erzeugt und in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 9 GTG). Für die Frage, wann art-spezifische Eigenschaften, Funktionen oder Lebensweisen erheblich beeinträchtigt werden (Art. 8 Abs. 1 GTG), sind bei Tieren und Pflanzen in erster Linie das Wachstum, die Fortpflanzung und die Fähigkeit, sich an die Umweltverhältnisse anzupassen, zu berücksichtigen. Bei Tieren kommen zusätzlich die Bewegungsfreiheit, individuelle und soziale Verhaltensmuster sowie die Fähigkeit, Schmerz, Angst, Stress oder andere Leiden zu empfinden, hinzu. Ein gentechnischer Eingriff ist nur zulässig, wenn die schutzwürdigen wirtschaftlichen, sozialen, ökologischen oder wissenschaftlichen Interessen nach Artikel 8 Absatz 2 GTG höher zu gewichten sind als die Beeinträchtigung der Tiere und Pflanzen durch die gentechnische Veränderung. Wenn sich nach der gentechnischen Veränderung herausstellt, dass die Beeinträchtigung der Tiere oder Pflanzen falsch eingeschätzt worden ist, so ist die Interessen- bzw. Güterabwägung zu wiederholen. Zeigt sich dabei, dass die Würde der Kreatur missachtet ist, so sind weitere gentechnische Veränderungen zu unterlassen bzw. ist die Weitergabe der entsprechenden genetischen Eigenschaften zu verhindern. Tiere, deren

Würde der Kreatur missachtet ist und die darunter leiden, sind schmerzlos zu töten. Bei anderen Verletzungen der Würde ist darauf zu achten, dass die betreffenden genetischen Eigenschaften nicht weiterverwendet bzw. weitergegeben werden. Wird die Herstellung gentechnisch veränderter Tiere oder Pflanzen in Auftrag gegeben, ist der Auftraggeber dafür verantwortlich, dass vorher eine korrekte Interessen- bzw. Güterabwägung stattgefunden hat. Werden bereits existierende gentechnisch veränderte Tiere oder Pflanzen bezogen, ist ein Nachweis zu erbringen, dass eine Interessen- bzw. Güterabwägung vor der Herstellung durchgeführt worden ist und diese auch für die betreffende Verwendung gilt. Ist dies nicht der Fall, so ist eine neue Abwägung vorzunehmen.

## **Art. 6 Gruppierung der Organismen**

Die Gruppenzuordnung erfolgt nach denselben Kriterien wie bisher, d.h. anhand der Liste nach Artikel 26 oder aufgrund eigener Abklärungen nach den Kriterien von Anhang 2.1. Unabhängig von einer bestimmten Tätigkeit haben Organismen ein Gefahrenpotenzial, welches sich aus ihren natürlichen Eigenschaften, z. B. ihrer Pathogenität oder ihrer Invasivität, ergibt. Mit dem Vorkommen von Organismen geht dann eine bestimmte Wahrscheinlichkeit einher, dass die betreffenden Eigenschaften nach dem Stand des Wissens und der Erfahrung eine schädigende Wirkung für Mensch, Tier, Umwelt bzw. Biodiversität haben können. Die Abstufung des Risikos in 4 Gruppen bleibt unverändert und entspricht weiterhin geltendem EU-Recht, d.h. der EU- Arbeitnehmerschutzrichtlinie 2000/54/EG. Neu ist in Anlehnung an diese Richtlinie sowie die internationale Praxis in Anhang 2.1 (Ziff. 2) umschrieben, wann von einem vernachlässigbaren, geringen, mässigen oder aber hohen Risiko auszugehen ist. Die Organismenliste soll eine Hilfe für die Gruppierung sein, sie soll jedoch nicht davon befreien, im Einzelfall die Zuordnung des spezifischen Stammes oder Isolats zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen. Die Kriterien zur Gruppenzuordnung sind weitgehend die gleichen geblieben (vgl. Erläuterungen zu Anhang 2.1), der Verweis auf dieselben ist jedoch vom bisherigen Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a hierher verschoben worden. Ist ein bestimmter Organismus in der Liste nach Artikel 26 gruppiert, so muss berücksichtigt werden, dass gewisse Stämme bzw. Isolate dieses Organismus ein erhöhtes oder verringertes Gefahrenpotenzial aufweisen können, womit in einem solchen Fall die Gruppenzuordnung wiederum nach den Kriterien von Anhang 2.1 vorgenommen werden muss (Abs. 3).

Aufgrund des auf die gebietsfremden Organismen erweiterten Anwendungsbereichs der ESV ist eine Ergänzung der Kriterien für die Gruppenzuordnung in Anhang 2.1 in Bezug auf das Invasivitätspotenzial für die Umwelt erforderlich geworden. Der Umstand, dass der Umgang in der Umwelt mit gewissen Organismen gemäss FrSV und PSV Beschränkungen oder Verboten unterworfen ist, erlaubt zumindest eine implizite Definition ihres Gefahrenpotenzials. Deshalb sind diejenigen Organismen, welche gemäss den Anhängen 1, 2 und 6 PSV besonders gefährliche Schadorganismen darstellen, sowie die gemäss Anhang 2 FrSV verbotenen Organismen als der Gruppe 3 (Organismen, deren Vorkommen ein mässiges Risiko darstellt) zugehörig zu betrachten, während diejenigen Organismen, deren Verwendung bewilligungspflichtig ist, der Gruppe 2 (Organismen, deren Vorkommen ein geringes Risiko darstellt) zugeordnet werden. Eine solche summarische Zuordnung stellt allerdings lediglich ein Hilfsmittel dar und entbindet nicht von der Pflicht, von Fall zu Fall eine eigene Risikoeermittlung und -bewertung vorzunehmen. Ebenso muss ein gebietsfremder Organismus, der als invasiv zu gelten hat, auch dann der Gruppe 3 zugeordnet werden, wenn er zwar nicht explizit in einer der oben erwähnten Listen aufgeführt, aber trotzdem als hoch invasiv anerkannt

ist, oder in der Datenbank «Global Invasive Species» der IUCN, den Empfehlungen der ECDC oder WHO oder der Schwarzen Liste der CPS/SKEW aufgeführt ist.

## **Art. 7 Klassierung der Tätigkeiten**

### **Absatz 1:**

Nähere Kriterien zur Risikoermittlung sind wie bisher in Anhang 2 enthalten (Anhang 2.2 Ziffer 1, vormals Anhang 2.3). Ausgehend von dem mit der Gruppierung der betreffenden Organismen ermittelten Risiko ist je nach Art der Tätigkeiten und nach Umweltverhältnissen das Risiko einer bestimmten Tätigkeit zu ermitteln und zu bewerten. Der Verordnungstext übernimmt die bereits im bisherigen Artikel 8 Absatz 1 enthaltene und allgemein anerkannte Formel, wonach ein Risiko das Produkt des Ausmasses möglicher Schäden und der Eintretenswahrscheinlichkeit dieser Schäden darstellt. Je nach Art der Tätigkeit ist das Risiko des Umgangs mit einem bestimmten Organismus grösser oder kleiner, d.h., es kann etwa für Diagnostik, Forschung, Produktion oder Lagerung unterschiedlich ausfallen.

Bei den Umweltverhältnissen ist zu berücksichtigen, wie weit der betreffende Organismus bereits in der Umwelt verbreitet ist und welche Konsequenzen sich aus einer zusätzlichen Verbreitung ergäben. Dies gilt insbesondere für die einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen. So müsste beispielsweise die Verwendung gebietsfremder Mückenarten, welche als potenzielle Vektoren meldepflichtige Krankheiten verbreiten können, als Aktivität mit geringem Risiko der Klasse 2 eingestuft werden, und zwar unabhängig davon, ob die betreffenden Mückenarten bereits in der Umwelt vorhanden sind, da das gleichzeitige Vorhandensein von Vektor und Krankheit (Personen oder Tiere, die sich an anderer Stelle infiziert haben) in demselben Gebiet den Ausbruch einer Epidemie bewirken könnte. Wenn aber dieser Organismus zusätzlich zu seiner Vektorkompetenz auch noch invasiv ist, gehört er der Gruppe 3 an, und der Umgang mit ihm im geschlossenen System ist eine Aktivität der Klasse 3. Wenn der betreffende Organismus in der Umwelt jedoch bereits weit verbreitet ist, ist das Gefahrenpotenzial der Verwendung im geschlossenen System von vornherein kleiner und eine Herabstufung unter Umständen gerechtfertigt, z.B. im Fall der Tigermücke in denjenigen Regionen des Kantons Tessin, wo diese saisonal bereits in hoher Dichte vorkommt. Eine Herabstufung wäre auch dann gerechtfertigt, wenn der Organismus gemäss Artikel 52 der FrSV keiner Bekämpfung unterliegt.

### **Absatz 2:**

Nach der Ermittlung des Risikos muss dieses bewertet werden. Dies geschieht wie bisher aufgrund von Art, Schwere und Wahrscheinlichkeit möglicher Schäden. Die Wahrscheinlichkeit eines möglichen Schadeneintritts muss umso geringer sein, je grösser das Ausmass eines möglichen Schadens ist. Die Bewertung des Risikos kommt wie bisher in den Bewertungsklassen «kein / vernachlässigbar kleines», «geringes», «mässiges» und «hohes Risiko» zum Ausdruck. Die Klassenumschreibung bleibt unverändert und entspricht weiterhin geltendem EU-Recht, d.h. der EU-Systemrichtlinie 2009/41/EG.

Auf den Verweis auf die biologischen Sicherheitssysteme und den bisherigen Anhang 2.2 wurde mangels praktischer Relevanz im Vollzug verzichtet.

**Risikoermittlung: Beziehung zwischen ESV und StfV**

Der Regelungsbereich der Einschliessungsverordnung (ESV) überschneidet sich teilweise mit demjenigen der Störfallverordnung (StfV). Da die StfV gemäss ihrem Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b nur für Betriebe gilt, die mit Mikroorganismen arbeiten, muss diese Bestimmung nicht mit den einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen, die allesamt Makroorganismen sind, ergänzt werden. Die Risikoermittlung der StfV unterscheidet sich von derjenigen nach ESV durch eine breitere Betrachtungsweise bzw. Systemabgrenzung: Im Rahmen der StfV findet eine Gesamtbetrachtung des Betriebs unter Berücksichtigung des Standorts, sämtlicher Tätigkeiten sowie der möglichen Wechselwirkungen statt. Die Risikoermittlung nach StfV stellt somit im Bereich der Ausmasse (vgl. Anhang 4.2 StfV, insb. Ziff. 33) eine Summe der Resultate der Risikoermittlungen und -bewertungen nach ESV dar, erfordert aber zudem bei den Ursachen und möglichen Freisetzungsvorgängen spezifische, betriebliche Betrachtungen. Weitergehende Präzisierungen für den praktischen Vollzug der StfV unter Berücksichtigung der ESV werden vom BAFU im Handbuch II zur StfV festgehalten, das sich zurzeit ebenfalls in Revision befindet.

## **2. Abschnitt      Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen**

### **Art. 8    Meldung von Tätigkeiten der Klasse 1**

Neu melden die Betriebe bzw. Institutionen den Behörden im Sinne einer globalen Meldung nur noch, wo und durch wen sie Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen durchführen. Eine solche Meldung enthält hauptsächlich die verantwortliche(n) Person(en), den Biosicherheitsbeauftragten oder die Sicherheitsbeauftragte (BSO), den Namen und die Adresse des Betriebes, die Adressen und die Art der Anlagen (Labor, Produktionsanlage, Tieranlage, Gewächshaus), die Bestätigung, dass in diesen Anlagen Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt werden, sowie die Bestätigung der Durchführung einer Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Tieren. Diese Bestätigung der Durchführung von Tätigkeiten der Klasse 1 umfasst auch eine summarische Schilderung der Tätigkeiten, wozu von den Behörden Hilfsmittel z. B. in Form von Ausschlussfragen zur Verfügung gestellt werden. Änderungen der Tätigkeiten sind wie bis anhin auch weiterhin zu melden, wenn auch in deutlich reduzierter Form. Durch die globale Form der Meldung werden fachliche Änderungsmeldungen nur in Ausnahmefällen notwendig sein. Administrative Änderungen (Personen, Standorte und Arten der Anlagen) müssen wie bis anhin innert nützlicher Frist der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes gemeldet werden. Die kantonalen Behörden erhalten damit minimalste Informationen, um Inspektionen durchführen zu können, was eine gewisse Kontrolle gewährleistet. Zudem wird so dem erhöhten öffentlichen Interesse gegenüber der Gentechnologie weiterhin Rechnung getragen, wenn auch in einem etwas weniger aussagekräftigen Umfang als bisher. Das Ende einer Tätigkeit soll nur dann gemeldet werden, wenn auf absehbare Frist nicht zu gewärtigen ist, dass eine Tätigkeit wieder aufgenommen wird.

## **Art. 9 Meldung von Tätigkeiten der Klasse 2**

### **Absatz 1:**

Unter die Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 2 fallen neu alle und nicht mehr nur die erstmaligen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten, pathogenen und einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen. Oft war den Anwendenden unklar, wann eine neue Tätigkeit eine wesentliche Änderung des involvierten Risikos für Mensch und Umwelt bedeutete, sodass vorsichtshalber oft bereits bisher jede neue Tätigkeit gemeldet wurde. Auch war bisher bei Unterbrüchen von Tätigkeiten den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden nicht immer klar, zu welchem Zeitpunkt und in welchen Anlagen überhaupt melde- oder bewilligungspflichtige Tätigkeiten durchgeführt wurden.

Im Gegenzug zur Ausweitung der Meldepflicht wird die bisherige 45-tägige Wartefrist nach Meldungen erstmaliger Tätigkeiten der Klasse 2 aufgehoben. Neu können sämtliche Tätigkeiten der Klasse 2 gleichzeitig mit ihrer Meldung begonnen werden. Angesichts des geringen Risikos der Tätigkeiten erscheint es jedoch verhältnismässig, dass diese bis zum Entscheid der zuständigen Behörde bereits durchgeführt werden dürfen. Selbstverständlich können die Vollzugs- und Aufsichtsbehörden gemeldete Tätigkeiten weiterhin jederzeit auf ihre Risikoermittlung und -bewertung sowie ihre Durchführung überprüfen, zusätzliche Auskünfte nachfordern oder gar deren Fortführung untersagen.

### **Absatz 2:**

Im Sinne der Rechtssicherheit wird neu ausdrücklich festgehalten, dass fachliche und administrative Änderungen bezüglich der gemeldeten Tätigkeit sowie deren Beendigung zu melden sind. Die Meldung der Beendigung erfolgt nur dann, wenn weitere Tätigkeiten der gemeldeten Art in absehbarer Zukunft nicht mehr erfolgen werden, und ist nicht notwendig, wenn diese Tätigkeiten innerhalb absehbarer Frist wieder aufgenommen werden sollen.

Anhang 3 unterscheidet neu zwischen fachlichen und administrativen Angaben. Als fachliche Änderungen werden Änderungen angesehen, welche den Inhalt einer Tätigkeit betreffen, etwa wenn die Tätigkeit neu ausgerichtet wird (z. B. neue Art der Anlage) oder wenn andere Fragestellungen erforscht oder andere Organismen verwendet werden. Insbesondere ist zwischen human-, tier- und pflanzenpathogenen Organismen, zwischen aerogen und nicht aerogen übertragbaren Organismen, sowie zwischen transgenen Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen zu unterscheiden. Nicht als fachliche Änderung gilt die Neuverwendung bzw. die Verwendung von zusätzlichen Organismen dann, wenn sich in der ursprünglichen Meldung oder Bewilligung die fachlichen Angaben für einen Organismus stellvertretend auf andere Organismen mit ähnlichen Eigenschaften beziehen und mit den betroffenen Tätigkeiten ähnliche Risiken verbunden sind (vgl. Anhang 3.2 Ziff. 1). Fachliche Änderungen müssen von den zuständigen Behörden neu beurteilt werden, woraus sich die Notwendigkeit ergeben kann, die Verwendung eines anderen Anlagentyps oder andere bzw. zusätzliche Sicherheitsmassnahmen zu verfügen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn eine Bewilligung zum Weglassen von Sicherheitsmassnahmen vorliegt.

Administrative Änderungen betreffen die in den Meldeformularen verlangten organisatorisch-administrativen Angaben, wie z. B. ein Adresswechsel, ein Wechsel von Personen und Verantwortlichkeiten oder die Verwendung neuer Räumlichkeiten (vgl. Anhang 3.2 Ziff. 2). Solche Meldungen dienen der Aktualisierung der Datenbank der Kontaktstelle.

**Absatz 3:**

Aufgrund der Pflicht, bei Tätigkeiten mit hochansteckenden Tierseuchen, die ausserhalb des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) durchgeführt werden sollen, eine Bewilligung nach Artikel 49 Absatz 2 der Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995 (TSV; SR 916.401) einzuholen, dürfen Tätigkeiten mit solchen Organismen nicht sofort, sondern erst nach Vorliegen der erforderlichen Bewilligung nach TSV begonnen werden.

**Art. 10 Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4**

Sämtliche Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 bedürfen neu einheitlich einer Bewilligung, was ebenfalls der EU-Systemrichtlinie 2009/41/EG entspricht. Eine solche kann über ein neues Gesuch oder aber über ein Gesuch auf Änderung einer bestehenden Bewilligung erwirkt werden. Die bisherige Ausnahme, in der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik einzig erstmalige Tätigkeiten bewilligen lassen zu müssen, entfällt. Diese Ausweitung und Vereinheitlichung ist durch das in jüngster Zeit erhöhte Aufkommen neuer Krankheitserreger wie z. B. SARS, Chikungunya, West Nile Virus, H5N1, AH1N1 oder anderer potenzieller Influenza-Pandemiestämme gerechtfertigt. Mit einer vergleichsweise breiten Gesuchstellung, entsprechender Bewilligung und der Möglichkeit, Änderungen zu Bewilligungen beantragen zu können, wird ein Diagnostiklabor auch in Zukunft mit einer oder allenfalls zwei Bewilligungen (jeweils eine Bewilligung der Klassen 3 und 4) auskommen.

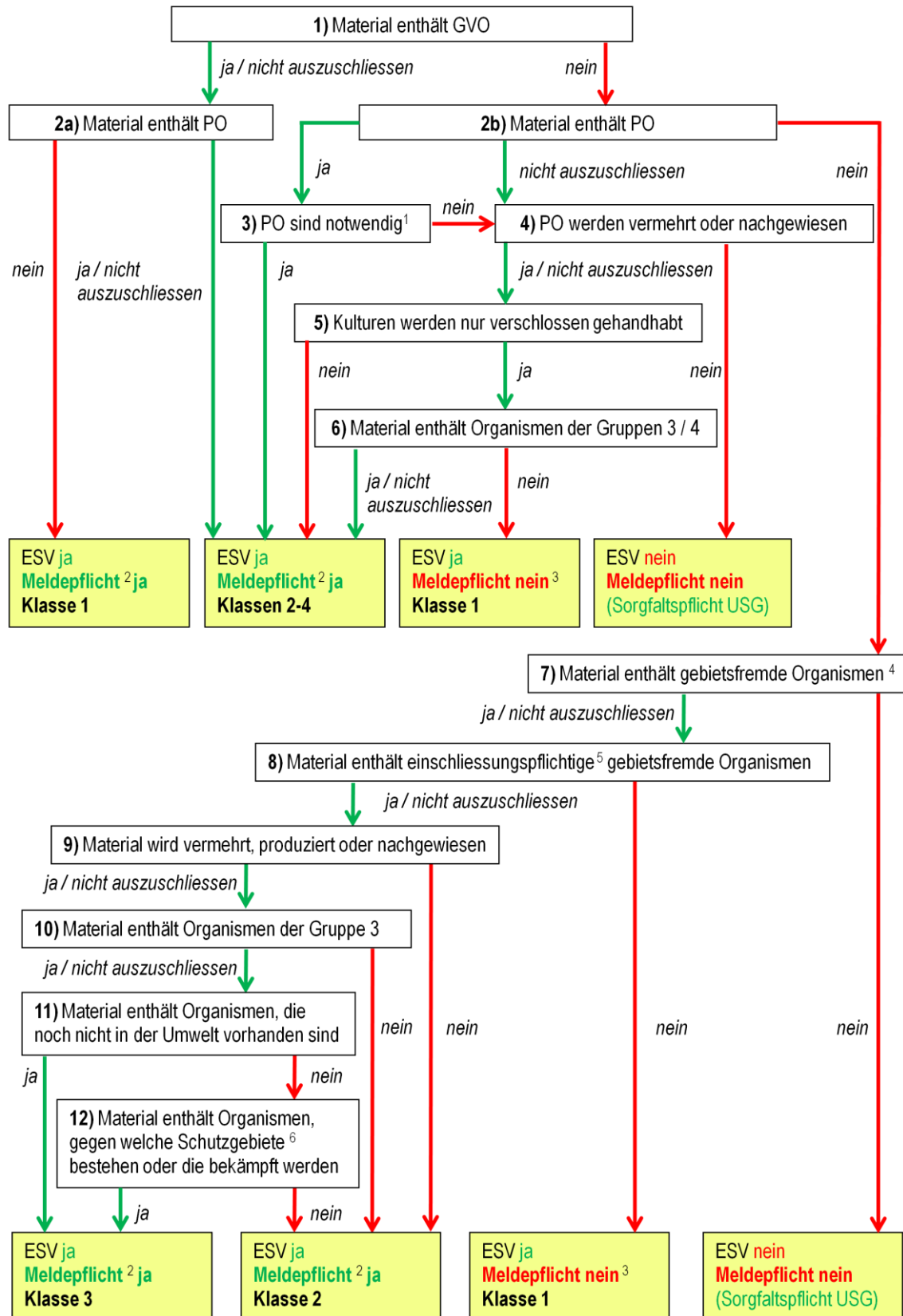
Für die Bewilligung von fachlichen Änderungen sowie die Meldung von administrativen Änderungen kann sinngemäss auf die Ausführungen zu Artikel 9 verwiesen werden. Für die Verwendung von zusätzlichen Organismen der Gruppen 3 und 4 muss der Kontaktstelle Biotechnologie immer ein Bewilligungsgesuch für eine fachliche Änderung eingereicht werden.

Mit den Bestimmungen zur Einschliessungspflicht (Art. 5), zur Gruppierung von Organismen (Art. 6), zur Klassierung von Tätigkeiten (Art. 7) sowie zur Melde- (Art. 8 und 9) und zur Bewilligungspflicht (Art. 10) lässt sich das Schema von Abbildung 1 so ergänzen, dass die ESV-Vollzugspraxis der Bundesbehörden auf einen Blick weitestgehend ersichtlich wird.

Falls Frage 1 bejaht und Frage 2a verneint wird, also GVO ohne PO vorliegen, wird in der Regel eine Tätigkeit der Klasse 1 resultieren, welche meldepflichtig ist. Falls PO vorhanden sind (Frage 2a Antwort ja) wird es sich je nach Risiko der Tätigkeiten um einen Umgang der Klassen 2–4 handeln.

Falls keine GVO (Frage 1, Antwort nein), jedoch aber PO vorliegen, schliessen sich die Fragen 3 und 4 wie in Abbildung 1 an. Eine weitere Differenzierung erfolgt dann, wenn Frage 4 mit ja beantwortet wird, also PO vermehrt oder nachgewiesen werden. Falls eine Kultivierung erfolgt und nicht alleine in geschlossenen Gefässen stattfindet oder Organismen der Gruppen 3 oder 4 in geschlossenen Gefässen kultiviert werden, wird der resultierende Umgang ebenfalls in aller Regel den Klassen 2–4 zugeordnet werden. Ein besonderer Fall ergibt sich dann, wenn eine Kultivierung von Organismen der Gruppe 1 oder 2 ausschliesslich in geschlossenen Gefässen erfolgt (Frage 5, Antwort ja, Frage 6 Antwort nein). Solche Tätigkeiten können heruntergestuft werden, falls die Risikobewertung ergibt, dass die Schutzziele mit den Massnahmen der Stufe 1 erfüllt werden (vgl. auch Anhang 2.2). Weil keine GVO vorliegen (Frage 1, Antwort nein), ist eine solche Tätigkeit nicht meldepflichtig.





**Abb. 2. Entscheidungsbaum mit ungefährender Klassierung der Tätigkeiten.**

<sup>1</sup> Die Anwesenheit der PO ist für das Tätigkeitsziel durch ihre (in)direkten Effekte unabdingbar, auch wenn die PO selbst nicht direkt Ziel der Tätigkeit sind. <sup>2</sup> Meldepflicht für Klassen 1 und 2, Bewilligungspflicht für Klassen 3 und 4. <sup>3</sup> Es gilt Sorgfaltspflicht gemäss ESV. <sup>4</sup> Material enthält gebietsfremde Organismen oder andere Organismen gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. c ESV. <sup>5</sup> Einschliessungspflichtig sind besonders gefährliche Schadorganismen nach den Anhängen 1, 2 und 6 der PSV, im Anhang 2 der FrSV aufgeführte Organismen sowie bewilligungspflichtige gebietsfremde wirbellose Kleintiere

ausgenommen bei Verwendung als Arznei-, Lebens- oder Futtermittel. <sup>6</sup> Falls die Aktivität in einem Schutzgebiet, welches vor diesem Organismus geschützt werden soll, stattfindet, ist sie in der Klasse 3 durchzuführen (Art. 4 und Anhang 12 PSV; RS 916.20). Im Gegensatz zur ESV werden in der SAMV die Tätigkeiten nicht klassiert. In der SAMV bestimmt beim Umgang die Gruppe des Mikroorganismus die entsprechende Sicherheitsstufe (Art. 9 SAMV). Ausnahmen sind lediglich für die medizinisch-mikrobiologische und die veterinärmedizinische Diagnostik möglich.

Eine weitere Differenzierung ergibt sich dann, wenn nur gebietsfremde Organismen (keine GVO oder PO, Fragen 1 und 2, Antworten nein, Frage 7, Antwort ja) vorliegen. Falls diese zwar gebietsfremd aber gemäss Artikel 5 nicht einschliessungspflichtig sind (Frage 8, Antwort nein), fallen Tätigkeiten mit solchen Organismen zwar unter die ESV und damit unter die Sorgfaltspflicht, sie sind aber als Umgang der Klasse 1 nicht meldepflichtig. Falls Frage 8 mit ja beantwortet werden muss, schliesst sich die risikorelevante Frage 9 (Vermehrung solcher Organismen) an. Falls diese mit nein beantwortet werden kann, wird ein solcher Umgang in der Regel der Klasse 2 zugeordnet werden und somit meldepflichtig sein. Dies gilt auch dann, wenn die Organismen zwar vermehrt werden, sie in der Schweiz aber bereits vorkommen (Frage 9, Antwort ja, Frage 10, Antwort ja, Frage 11, Antwort nein). Falls auch Frage 10 bejaht werden muss, die Organismen also noch nicht in der Schweiz vorhanden sind, Schutzgebiete (siehe oben Fussnote 6) gegen diese Organismen bestimmt wurden oder sie aktiv von den Kantonen bekämpft werden, wird ein solcher Umgang in der Regel der Klasse 3 zugeordnet werden und daher bewilligungspflichtig sein.

Das Schema in Abbildung 2 dient als allgemeine Orientierungs- und Erläuterungshilfe. Für die Gruppierung der Organismen sowie die Klassierung von Tätigkeiten und die daraus resultierende Unterstellung der Melde- oder Bewilligungspflicht sind immer die spezifischen Konstellationen des Einzelfalls massgebend.

## **Art. 11 Eingabe an die Behörden**

### **Absatz 1:**

Wie bisher müssen die Dossiers zu den Meldungen und Bewilligungsgesuchen bei der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes eingereicht werden. Dies gilt auch für Änderungen von Meldungen und Bewilligungen.

### **Absatz 2:**

Meldungen und Bewilligungsgesuche müssen die Angaben nach Anhang 3 enthalten. Oft umfassen Tätigkeiten eine Mehrzahl von nach Art, Umfang und Zweck zusammengehörigen Arbeitsschritten und Methoden, die in einer Meldung oder in einem Bewilligungsgesuch zusammengefasst werden können. Dies entspricht der bisherigen Praxis, wonach in sich abgeschlossene Projekte als eine Tätigkeit gemeldet oder bewilligt werden können. In der Regel nicht zusammengefasst werden können Tätigkeiten in unterschiedlichen Bereichen wie Diagnostik, Forschung oder Produktion, da das mit den Tätigkeiten einhergehende Risiko je nach Art bzw. Bereich der Tätigkeit variiert (vgl. Art. 7).

### **Absatz 3:**

Meldungen und Bewilligungsgesuche können direkt in eine Datenbank eingetragen und auf diesem Weg der Kontaktstelle Biotechnologie zugestellt werden. Die Datenbank ist nur der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller, dem zuständigen Bundesamt sowie den Fachstellen für den sie betreffenden Bereich zugänglich. Die Passwörter für den Zugang zur Datenbank werden von der Kontaktstelle erteilt. Das Datenbanksystem generiert ein Unterschrif-

tenblatt, welches der Kontaktstelle unterschrieben und zusammen mit allfälligen vertraulichen Unterlagen per Post zuzusenden ist. Meldungen und Bewilligungsgesuche können weiterhin gesamthaft in Papierform eingereicht werden. Dies kann aufgrund des Mehraufwands höhere Gebühren zur Folge haben.

## **Art. 12 Sicherheitsmassnahmen**

### **Absatz 1:**

Neu sind im ersten Absatz allgemeine Sicherheitsgrundsätze ausdrücklich festgehalten. Bei Tätigkeiten in geschlossenen Systemen ist sicherzustellen, dass das Entweichen von Organismen bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 so begrenzt wird, dass der Mensch, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht gefährdet werden können (Buchstabe a) und dass bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 Organismen nicht entweichen können (Buchstabe b).

### **Absatz 2:**

Neben den bisherigen Grundsätzen, wonach die in Anhang 4 aufgeführten allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie die nach Art der Anlage und nach Klasse der Tätigkeit erforderlichen besonderen (vormals «zusätzlichen») Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen sind, wird neu vor allem auch die Pflicht zur Erstellung eines nach Anhang 4 bereits bisher einzuhaltenden betrieblichen Sicherheitskonzepts für Tätigkeiten aller Klassen ausdrücklich im Hauptteil der Verordnung verankert. Das betriebliche Sicherheitskonzept ist einer der zentralsten Sicherheitsaspekte beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen.

### **Absatz 3:**

Die Systematik der besonderen (vormals «zusätzlichen») Sicherheitsmassnahmen gemäss Anhang 4 wird beibehalten. Die Rolle der zuständigen Bundesämter (BAG und BAFU) wird insofern verdeutlicht, als diese das Ändern, Ersetzen oder Weglassen von in Anhang 4 entsprechend gekennzeichneten besonderen Sicherheitsmassnahmen im Einzelfall mittels Verfügung bewilligen müssen. Dies erfolgt für eine bestimmte Tätigkeit auf begründeten Antrag hin (Buchstabe a).

Buchstabe b enthält neu die Möglichkeit, dass die zuständigen Bundesämter weitere, in Anhang 4 für die betreffende Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit nicht aufgeführte Sicherheitsmassnahmen verfügen können, wenn solche durch internationale Organisationen (insbesondere die WHO oder die OIE) bzw. die EFBS empfohlen worden sind und vom zuständigen Bundesamt als für die Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung erforderlich betrachtet werden. Dies kann insbesondere bei neu auftretenden Krankheiten (new emerging diseases) der Fall sein. Von dieser Möglichkeit soll nur sehr zurückhaltend Gebrauch gemacht und am «Downgrade-Prinzip» festgehalten werden. Generell soll also eine Tätigkeit weiterhin in der Sicherheitsstufe «3–» und nicht in einer erhöhten Stufe «2+» durchgeführt werden.

## **Art. 13 Sicherstellung der Haftpflicht**

Der Bundesrat schreibt den bewilligungs- oder meldepflichtigen Personen gestützt auf Artikel 59b USG und Artikel 34 GTG eine Sicherstellung ihrer Haftpflicht vor. Wie bisher gilt die-

se Sicherstellungspflicht nur für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen der Klassen 3 und 4, wobei eine Angleichung der Vorschriften an die Artikel 11 und 14 der FrSV erfolgt. Neu wird zwischen Personen- und Sachschäden einerseits und Schäden an der Umwelt andererseits differenziert, wobei für Letztere eine reduzierte Sicherstellungspflicht im Umfang von 2 Millionen Franken gilt, was dem geringeren Schadenpotenzial Rechnung trägt. Für Personen- und Sachschäden gilt weiterhin eine Sicherstellungspflicht im Umfang von 20 Millionen Franken. Auf eine Differenzierung zwischen GVO und pathogenen Organismen wird in der ESV (im Gegensatz zur FrSV) verzichtet, da das Risiko einer Tätigkeit bereits durch die Klassierung bewertet und dabei nicht zwischen GVO und Pathogenen unterschieden wird. Auch die Art und Weise, wie die Sicherstellungspflicht erfüllt werden kann, bleibt unverändert (Abs. 2). Von der Sicherstellungspflicht befreit sind neben den öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten des Bundes neu auch diejenigen der Kantone, sofern ein betroffener Kanton für diese Verbindlichkeiten haftet und dies gesetzlich oder schriftlich festgehalten ist (Abs. 3).

## Art. 15 Transport

Kurze Zwischenlagerungen im Rahmen eines Transports gelten als Transport und nicht als Lagerung. Die eigentliche Lagerung hingegen ist klar vom Transport zu unterscheiden: Während für Letzteren nur die Artikel 4, 15 und 25 gelten (vgl. Art. 2 Abs. 2), gilt die ESV für die Lagerung grundsätzlich vollumfänglich. Eine Ausnahme bilden die besonderen Sicherheitsmassnahmen nach Anhang 4 Ziffer 2.1, welche gemäss dessen Buchstaben d (neu) für die Lagerung von Organismen aus Gründen der Praktikabilität nur sinngemäss gelten können. Auch der innerbetriebliche Transport ist als Tätigkeit bzw. als Teil einer Tätigkeit zu verstehen, für den die ESV grundsätzlich vollumfänglich gilt. Analog der Lagerung können die besonderen Sicherheitsmassnahmen nach Anhang 4 Ziffer 2.1 jedoch nur sinngemäss gelten, was ebenfalls in dessen Buchstaben d (neu) festgehalten wird. Es lassen sich verschiedene Situationen unterscheiden:

- *laborinterner Transport*: Transport innerhalb eines Labors der gleichen Sicherheitsstufe (Stufe 1, 2 oder 3), ohne Durchquerung von Zonen einer niedrigeren Sicherheitsstufe;
- *gebäudeinterner Transport*: Transport innerhalb des Gebäudes, jedoch mit Durchquerung von Zonen einer niedrigeren Sicherheitsstufe (z. B. Transport von infektiösen Abfällen zum Autoklaven; Transport von Labor A, Stufe 2, über Treppenhaus, Stufe 1, zu Labor B, Stufe 2);
- *betriebsinterner Transport*: Transport innerhalb des Betriebsgeländes, inklusive öffentlich zugänglicher Bereiche (z. B. bei einer Universität). Dieser wird innerhalb des Sicherheitskonzepts geregelt und soll gemäss den Grundsätzen eines sicheren Transports erfolgen (Doppelverpackung mit entsprechender Beschriftung).

### Absatz 1:

Der nicht näher präzierte Verweis auf die einschlägigen nationalen und internationalen Transportvorschriften wird beibehalten. Es sei hier auf die umfassenden Informationen der EFBS zu diesem Thema verwiesen (<http://www.efbs.admin.ch/index.php?id=146&L=3>).

### Absatz 2:

Dieser Absatz soll wie bisher sicherstellen, dass auf den Transport von Organismen, der von den nationalen und internationalen Transportregelungen nicht erfasst wird, jedoch nach ESV

ein Gefährdungspotenzial aufweist, die bestehenden Transportvorschriften so angewendet werden, dass ein Entweichen von Organismen in die Umwelt vermindert oder verhindert wird. Wie diese Schutzziele während des Transports erreicht werden, ist weitgehend der Absenderin oder dem Absender überlassen.

#### **Art. 16 Mitteilung von Vorkommnissen**

##### **Absatz 1:**

Neu soll eine Mitteilungspflicht für Vorkommnisse bei Tätigkeiten in geschlossenen Systemen eingeführt werden, bei denen Organismen unzulässigerweise in die Umwelt gelangt sind, oder wenn bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 die Möglichkeit eines Austritts von Organismen bestand. Diese Vorschrift betrifft sämtliche Klassen von Tätigkeiten der ESV und geht damit über den Anwendungsbereich und die Mitteilungspflicht der StFV hinaus, die nur für Betriebe gilt, in denen Tätigkeiten der Klassen 3 oder 4 durchgeführt werden. Die Kenntnis solcher Vorkommnisse ist für die zuständigen Behörden wichtig, damit daraus die richtigen Schlüsse gezogen und die Sicherheitsmassnahmen optimiert und verbessert werden können.

Zu beachten gilt, dass bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 Organismen unter Umständen in begrenztem Mass in die Umwelt gelangen dürfen, wobei in diesen Fällen selbstverständlich keine Mitteilungspflicht ausgelöst wird. Es sind also nur gravierende Vorkommnisse zu melden, bei welchen die Sicherheitsmassnahmen der Stufen 1 oder 2 gemäss Artikel 12 und Anhang 4 in grober Weise versagt haben.

##### **Absatz 2:**

Entsprechend den Zuständigkeiten im Anwendungsbereich der ESV soll die Mitteilung an den Kanton gehen, auf dessen Territorium sich das Vorkommnis ereignet. Die Kantone ihrerseits informieren das zuständige Bundesamt über die eingegangenen Mitteilungen. Auf Grundlage dieser Daten hat der Bund die Möglichkeit, bei Bedarf die Verfahren im Vollzug und allenfalls auch geltendes Recht im Sinne der Biosicherheit anzupassen.

### **3. Kapitel Aufgaben der Behörden**

#### **1. Abschnitt Überprüfung der Meldungen und der Bewilligungsgesuche**

##### **Art. 17 Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes**

Die Institution der Kontaktstelle hat sich bewährt und soll beibehalten werden. Folgende Neuerungen sollen eingeführt werden:

##### **Absatz 2 Buchstabe b:**

Das zuständige Bundesamt entscheidet über eine Meldung bzw. über ein Bewilligungsgesuch grundsätzlich innert 90 Tagen (Art. 19 Abs. 2, Art. 20 Abs. 2). Entsprechend gilt neu auch für die Kontaktstelle ausdrücklich eine Frist von 20 Tagen, um die Meldungen und die Bewilligungsgesuche auf ihre Vollständigkeit zu prüfen und allfällige fehlende Angaben

nachzufordern. Die meldende oder gesuchstellende Person erhält nach Abschluss der Vollständigkeitskontrolle eine entsprechende Bestätigung.

**Absatz 2 Buchstabe f:**

Die Zuständigkeit der Kontaktstelle zur Übermittlung der Entscheide zu Mitteilungen und Bewilligungsgesuchen wird aufgehoben. Damit wird der Praxis Rechnung getragen, wonach diese Entscheide jeweils von den zuständigen Bundesämtern direkt den betroffenen Personen und Fachstellen mitgeteilt werden.

Neu wird der Kontaktstelle explizit die Führung einer Datenbank übertragen, in welche die Dokumente des Melde- und des Bewilligungsverfahrens sowie des Vollzugs aufgenommen werden. Diese Datenbank besteht heute bereits unter dem Namen ECOGEN. Mit der Änderung kann die Kontaktstelle auch Beanstandungen der Kantone, welche sich im Rahmen von Inspektionen ergeben, entgegennehmen und via Datenbank dem zuständigen Bundesamt weiterleiten.

**Absatz 2 Buchstabe g:**

Von der Datenbank nach Buchstabe f ist das öffentliche Verzeichnis der gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten zu unterscheiden. Dieses basiert zwar auf Informationen, welche in ECOGEN gespeichert sind, beschränkt sich jedoch auf die Angaben, die gemäss Artikel 28 Absatz 5 in jedem Fall öffentlich sind. Im Einklang mit der FrSV (Art. 38 Abs. 3) und der Terminologie des Datenschutzgesetzes (Art. 19 Abs. 3<sup>bis</sup>) soll das öffentliche Verzeichnis ausdrücklich auch über automatisierte Informations- und Kommunikationsdienste (Internet) zugänglich sein. Diese Regelungen entsprechen dem Öffentlichkeitsprinzip gemäss dem Bundesgesetz vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3).

**Absatz 2 Buchstabe h:**

Die Kontaktstelle erteilt nicht nur Auskünfte, sondern hat auch eine Beratungsfunktion, welche nun auch explizit in der ESV verankert ist. Diese kommt insbesondere beim Ausfüllen von Meldeformularen und bei der Eingabe von Bewilligungsgesuchen zum Tragen und kann technische oder fachliche Belange betreffen.

**Absatz 2 Buchstabe i:**

Entsprechend ihrer Auskunftsfunktion und Beratungsfunktion kann die Kontaktstelle bei ausgewiesenem Bedarf auch Kurse und Schulungen bei den kantonalen Behörden oder direkt in Betrieben durchführen. Dies entspricht der heutigen Vollzugspraxis. Sowohl beim Bst. h wie auch beim Bst. i beschränkt sich die Beratungsfunktion der Kontaktstelle auf ihren Kompetenzbereich, d.h. den administrativen Teil des Vollzugs. Beratungen zur fachlichen Umsetzung der Einschliessungsverordnung, inkl. der Umsetzung der Auflagen in den Verfügungen des Bundes, sind Sache der entsprechenden Fachstellen des Bundes und der Kantone. Die Kantone haben insbesondere eine Beratungsfunktion im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeiten, sodass die Vorgaben des Bundes im konkreten Einzelfall korrekt und effizient von den Betrieben umgesetzt werden können.

**Absatz 2 Buchstabe j:**

Die gemäss Artikel 23 von den Kantonen mitzuteilenden Beanstandungen und Rechenschaftsberichte müssen von der Kontaktstelle an die zuständigen Bundesämter weitergeleitet werden. Auch erstellt die Kontaktstelle neu jährlich eine Übersicht über die Kontrolltätigkeiten von Kantonen und Bund im Rahmen des ESV-Vollzugs.

## **Art. 18 Zuständiges Bundesamt und Fachstellen**

Neu werden die Entscheidzuständigkeiten und Mitwirkungsrechte in einem Artikel geregelt. Die Entscheidzuständigkeit liegt nach wie vor bei BAG und BAFU. Die Zustimmungspflichtigkeit von anderen Bundesämtern wird in Absatz 3 neu separat festgehalten, wobei die Zustimmung nur soweit erforderlich ist, als die Vereinbarkeit mit den von den betroffenen Bundesämtern zu vollziehenden Gesetzen in Frage steht. Damit sichergestellt wird, dass sich die Entscheide nach den Artikeln 18–20 ESV und Artikel 49 der Tierseuchenverordnung, wonach eine Bewilligung für den Umgang mit vermehrungsfähigen Erregern von hochansteckenden Tierseuchen gemäss Artikel 2 TSV in einem Labor ausserhalb des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) erforderlich ist, nicht widersprechen, haben sich die betroffenen Bundesämter nach Absatz 4 ausdrücklich zu koordinieren. Neu als Fachstellen wurden in Absatz 2 diejenigen Bundesämter, Anstalten und Kommissionen zusammengefasst, die bei Meldungen und Bewilligungsgesuchen zur Stellungnahme eingeladen werden.

## **Art. 19 Meldeverfahren**

Neu ist eine Entscheidungsfrist von 90 Tagen und eine Entscheidzustellung vom zuständigen Bundesamt direkt an die für die Meldung verantwortliche Person gesetzlich verankert, was der bisherigen Praxis entspricht. Ebenso sollen auch die Fachstellen direkt vom zuständigen Bundesamt über die ergangenen Entscheide informiert werden. Zudem ist es nach Absatz 3 dem zuständigen Bundesamt bei Meldungen von Tätigkeiten der Klasse 1 (d.h. von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen) im Sinne der Prozessökonomie und vor dem Hintergrund des inexistenten oder vernachlässigbaren Risikos von Tätigkeiten der Klasse 1 freigestellt, auf eine Meldung hin keine Verfügung mehr zu erlassen. In diesem Fall kann nach Ablauf von maximal 90 Tagen ab Empfangsbestätigung der Meldung durch die Kontaktstelle die gemeldete Tätigkeit als mit der ESV vereinbar betrachtet und es müssen entsprechend keine Auflagen mehr erwartet werden. Bei wesentlichen neuen Erkenntnissen kann das zuständige Bundesamt jedoch auch im Nachhinein das Erforderliche verfügen.

## **Art. 20 Bewilligungsverfahren**

Auch an dieser Stelle wird die direkte Zustellung von Bewilligungsentscheiden verankert. Als Behandlungsfrist für Bewilligungsverfahren gilt neu eine einheitliche Frist von 90 Tagen nach Beginn der Prüfung (Abs. 2 Satz 1), bedingt durch den Wegfall der Unterscheidung zwischen erstmaligen und weiteren Tätigkeiten. Die Prüfung beginnt, sobald das Gesuch von der Kontaktstelle auf seine Vollständigkeit hin geprüft und dem zuständigen Bundesamt weitergeleitet worden ist (vgl. Art. 17 Abs. 2 Bst. a bis c). Durch die Empfangsbestätigung der Kontaktstelle erhält dabei auch die gesuchstellende Institution Kenntnis vom Beginn der Prüfung. Durch die Behandlung sämtlicher Gesuche in eigenständigen Verfahren ist die Beibehaltung der längeren Frist gerechtfertigt. Auch wird praxismässig präzisiert, dass eine Bewilligung im Bedarfsfall auch für weniger als 5 Jahre ausgestellt werden kann (Abs. 2 Satz 2), was z. B. bei einer Übergangsbewilligung für einen Laborumbau sinnvoll sein kann. Für Verlängerungen von Bewilligungen gelten dieselben Fristen, d.h., ein (vollständiges) Gesuch muss spätestens 110 bzw. 90 Tage vor Ablauf der bestehenden Bewilligung bei der Kontaktstelle bzw. beim zuständigen Bundesamt eintreffen.

Ein neuer Absatz 3 bestimmt angesichts des Aufkommens neu bzw. wieder auftretender Krankheiten (new emerging diseases, Pandemien), dass das zuständige Bundesamt bei Dringlichkeit, insbesondere zur Diagnostik neu auftretender Krankheitserreger, eine befristete Bewilligung bis zum Abschluss des ordentlichen Bewilligungsverfahrens erteilen kann. Dies geschieht aufgrund einer provisorischen Risikoermittlung und -bewertung. Gleichzeitig wie das zuständige Bundesamt werden die Fachstellen informiert, denen eine der Dringlichkeit angemessene Frist zur Stellungnahme (u. U. Stunden oder wenige Tage) einzuräumen ist.

#### **Art. 21 Bewilligung für das Ändern, Ersetzen oder Weglassen bestimmter besonderer Sicherheitsmassnahmen**

Diese Verfahrensvorschrift bleibt in ihrer Bedeutung unverändert; auch hier werden die neue Systematik und die neue Terminologie von Artikel 18 übernommen (Abs. 1) sowie die direkte Zustellung von Gesuchsentscheiden verankert (Abs. 2; vgl. oben Art. 17 Abs. 2 Bst. f).

#### **Art. 22 Ordnungsfristen**

Neu werden für sämtliche Ordnungsfristen des 1. Abschnitts zwei gemeinsame Regeln aufgestellt: Die erste entspricht dem bereits bisher in der ESV enthaltenen allgemeinen Verfahrensgrundsatz, dass sich die Fristen verlängern, wenn von der meldenden bzw. gesuchstellenden Person zusätzliche Unterlagen nachgefordert werden müssen (Abs. 1). Absatz 2 verlangt, dass das zuständige Bundesamt die meldende bzw. gesuchstellende Person informiert, wenn die Entscheidungsfrist nicht eingehalten werden kann. Die in der bisherigen ESV enthaltenen Relativierungen der Ordnungsfristen («in der Regel») fallen weg.

## **2. Abschnitt Überwachung in den Betrieben**

#### **Art. 23 Aufgaben der Kantone**

Absatz 2:

Die Ergänzung durch Buchstabe b stellt ausdrücklich klar, dass die Kantone im Rahmen ihrer Inspektionen stichprobenmässig auch die Risikobewertung von nicht gemeldeten oder bewilligten, jedoch im Rahmen der Sorgfaltspflicht (Art. 4) dokumentierten Tätigkeiten überprüfen. Die ESV gilt auch für die Kontrolltätigkeit der Kantone: Dabei sind die Probenahmen in Labors als blosser Exposition, d.h. nicht als Umgang zu betrachten, womit hierfür keine Meldungen erfolgen oder Bewilligungen eingeholt werden müssen. Die Analyse der Proben in einem kantonalen Labor unterliegt jedoch der Melde- bzw. der Bewilligungspflicht.

Absätze 4 und 5:

Wenn eine nur dokumentierte Tätigkeit offensichtlich melde- oder bewilligungspflichtig ist, ordnen die Kantone mittels Verfügung die erforderlichen Massnahmen an und informieren die Kontaktstelle Biotechnologie darüber. Dies gilt insbesondere für eine einstweilige Einstellung der Tätigkeit. Bestehen Zweifel bezüglich der Melde- oder Bewilligungspflicht, so bleibt es vorerst bei der Information der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes durch den Kan-



ton. Die Kontaktstelle leitet die Informationen des Kantons dem zuständigen Bundesamt weiter (vgl. Art. 17 Abs. 2 Bst. j).

**Absatz 7:**

Wie bis anhin sollen die Kantone die Inspektionsberichte, welche Beanstandungen beinhalten, der Kontaktstelle zukommen lassen (Art. 23 Abs. 4). Die Kontaktstelle leitet diese den zuständigen Bundesämtern weiter (Art. 17 Abs. 2 Bst. j). Diese Informationen erlauben es den zuständigen Bundesämtern, über den aktuellen Stand des Vollzugs informiert zu sein. Bei allfälligen weiteren Entscheiden zu einer Tätigkeit kann dies von Bedeutung sein, damit sich die kantonalen und die Bundesbehörden gegenüber dem Gesuchsteller nicht widersprechen. Neu sollen die kantonalen Behörden der Kontaktstelle zudem jährlich einen kurzen Bericht über ihre Inspektionstätigkeit zukommen lassen. Dies soll anhand einer von der Kontaktstelle zur Verfügung gestellten Vorlage und im Sinne einer Statistik erfolgen, die Art und Anzahl der durchgeführten Inspektionen darstellt und über das Verhältnis der Inspektionen mit und ohne Beanstandungen Auskunft gibt. Zudem ist ein kurzer Überblick über die Art der Beanstandungen zu liefern. Die Kontaktstelle leitet diese Informationen wiederum den zuständigen Bundesämtern weiter, was den Bundesbehörden erlaubt, die konkreten Probleme bezüglich der Umsetzung der Regelungen der ESV in den Betrieben zu erfassen und gegebenenfalls geeignete Massnahmen, einzuleiten. Im Gegenzug wird in der ESV ebenfalls verankert, dass die Kontaktstelle jährlich eine Übersicht über die Kontrolltätigkeiten von Kantonen und Bund zu erstellen hat (Art. 17 Abs. 2 Bst. j).

**Art. 24 Aufgaben des Bundes**

**Absatz 1**

Wenn durch eine unsachgemäss durchgeführte Tätigkeit eine Gefahr für den Menschen und die Umwelt besteht und die Anforderungen an eine gemeldete Tätigkeit oder eine Bewilligung trotz Beanstandung durch den Kanton nicht eingehalten werden, so untersagt das zuständige Bundesamt die Fortführung der gemeldeten Tätigkeit oder entzieht die Bewilligung. Das Bundesamt entscheidet nach der Stellungnahme des betroffenen Kantons über die Untersagung der Tätigkeit bzw. den Entzug der Bewilligung.

**Absatz 2**

Das zuständige Bundesamt kann nach Information durch den betroffenen Kanton feststellen, dass eine lediglich dokumentierte Tätigkeit einer Meldung bzw. Bewilligung bedarf. In solchen Fällen muss umgehend eine entsprechende Meldung erfolgen bzw. eine Bewilligung eingeholt werden, da andernfalls das zuständige Bundesamt die Tätigkeit verbieten kann.

**3. Abschnitt      Überwachung des Transports**

Neu werden neben gentechnisch veränderten und pathogenen auch die einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen explizit erwähnt.

## **4. Abschnitt      Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten**

### **Art. 26 Liste der zugeordneten Organismen**

Auf das Führen einer Liste von biologischen Sicherheitssystemen wird mangels praktischer Relevanz im Vollzug verzichtet (vgl. oben Art. 7); die Pflicht, bestehende Organismenlisten zu berücksichtigen, wird von der Europäischen Union auf deren Mitgliedsstaaten ausgedehnt (Abs. 2), weil die Organismenlisten der europäischen Staaten zum Teil ausführlicher sind als die der Europäischen Union. In der Praxis ergeben sich dadurch keine Änderungen, da schon heute auf diese Listen abgestützt wird.

### **Art. 27 Erhebungen**

Die Zuständigkeit des BAFU für Erhebungen bleibt mit Ausnahme der Ausweitung auf gebietsfremde Organismen unverändert. Auch das BAG soll als zuständige Behörde künftig zu solchen Erhebungen explizit ermächtigt sein.

### **Art. 28 Vertraulichkeit von Angaben**

Der Wortlaut dieser Bestimmung wird mit Artikel 54 Absatz 4 und Artikel 55 der FrSV harmonisiert, bleibt in seiner materiellen Tragweite jedoch unverändert.

## **5. Abschnitt      Gebühren**

### **Art. 29-31      Gebühren, Gebührenbemessung, Auslagen**

Artikel 25 GTG, Artikel 48 USG und Artikel 46a des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 (RVOG; SR 172.010) ermächtigen den Bundesrat zur Festlegung von Gebühren. Diese Bestimmungen belassen einen grossen Spielraum bei der Festlegung des Kostendeckungsgrades in den einzelnen Verwaltungsbereichen. Dieser grosse Spielraum betrifft mit der Gebührenhöhe den Kern jeglicher Gebührenregelung. Weil es sich hier nicht um eine Angelegenheit von beschränkter Tragweite handelt, sind die Gebührenansätze in der Regel durch den Bundesrat (und nicht bloss durch nachgeordnete Instanzen) festzulegen. Die Höhe der Gebühren soll daher, unter Aufhebung der Verordnung über die Gebühren für Dienstleistungen nach der Einschliessungsverordnung vom 15. Oktober 2001 (SR 814.912.35), die vom UVEK im Einvernehmen mit dem EDI erlassen worden ist, neu in der ESV selbst geregelt werden.

In Artikel 29 wird nach dem Grundsatz der Gebührenpflicht für Dienstleistungen nach der ESV (Abs. 1) neu in Absatz 2 auf die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004 (AllgGebV; SR 172.041.1) verwiesen.

Die Höhe der Gebühren, die neu in Artikel 30 Absatz 1 in der ESV selbst festgelegt wird, soll angemessen erhöht werden. Die bisherigen Ansätze, d.h. für Entscheide betreffend Meldungen ein Gebührenrahmen von 100 bis 500 Franken und für Bewilligungsentscheide ein solcher von 300 bis 1500 Franken, werden daher entsprechend geöffnet, sodass einerseits im

Einzelfall möglichst kostendeckende Gebühren verlangt und andererseits weiterhin geringe Gebühren für wenig zeitintensive Anpassungen verhängt werden können.

Vor diesem Hintergrund scheinen folgende Ansätze angemessen:

- Prüfung einer Meldung Fr. 100–2000
- Prüfung eines Bewilligungsgesuchs Fr. 300–4000
- Prüfung eines Bewilligungsgesuchs betreffend besondere Sicherheitsmassnahmen Fr. 100–4000

Während Artikel 30 Absätze 2 und 3 geltendem Recht entsprechen, sollen die bisher in der Departementsverordnung festgelegten Ansätze für Dienstleistungen ohne Gebührenansatz nach Artikel 30 Absatz 4 an die seit Ende 2001 aufgelaufene Teuerung angepasst werden. Die Prüfung von administrativen Änderungen mit geringfügigem Aufwand soll weiterhin gebührenfrei erfolgen. Für Stellungnahmen der kantonalen Fachstellen im Rahmen des Melde- bzw. des Bewilligungsverfahrens können weder dem zuständigen Bundesamt noch den Rechtsbetroffenen direkt Gebühren in Rechnung gestellt werden, da diese Verfahren in den Aufgabenbereich der Bundesbehörden fallen und die Beteiligung der kantonalen Fachstellen fakultativ ist.

## **6. Abschnitt      Richtlinien, Aus- und Weiterbildung**

Absatz 1:

Aufgrund ihrer engen Zusammenarbeit beim Vollzug dieser Verordnung werden die Richtlinien neu gemeinsam von BAFU und BAG herausgegeben, was über weite Strecken der bisherigen Praxis entspricht. Das entscheidende Kriterium für die Herausgabe von Richtlinien ist der Bedarf von Kantonen und Anwendern. Neu wird die komplexe Thematik des Transports von Organismen als möglicher Gegenstand von Richtlinien explizit erwähnt. Wie bisher bleiben die Sicherheitsmassnahmen sowie deren Qualitätssicherung erwähnt, da etwa nicht nur Sicherheitsmassnahmen selbst, sondern auch Validierung und Wartung von entscheidender Bedeutung sind.

Absatz 2:

BAFU und BAG sorgen neu ausdrücklich unter Einbezug der EFBS für die Durchführung von periodischen Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen. Dies entspricht der Praxis und trägt dem Beratungs- und Informationsauftrag der EFBS Rechnung.

## **4. Kapitel Schlussbestimmungen**

Die bisherige ESV sowie die Verordnung über die Gebühren für Dienstleistungen nach der ESV werden aufgehoben (Art. 33). Ordentlich gemeldete Tätigkeiten dürfen während höchstens 5 Jahren nach bisherigem Recht weitergeführt werden; allerdings muss die Melderin oder der Melder in dieser Zeit überprüfen, ob die Tätigkeit mit dem neuen Recht vereinbar ist und diese neu melden, wenn sich aufgrund des neuen Rechts Änderungen an der Tätigkeit oder den Sicherheitsmassnahmen ergeben (Abs. 2).

Meldungen und Bewilligungsgesuche von Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen müssen innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des neuen Rechts 27/44

eingereicht werden (Abs. 3), um den Betroffenen ebenso wie den Behörden einen angemessenen Zeitraum zur Erstellung, Einreichung und Prüfung der erforderlichen Unterlagen zu gewähren. Die Pflicht zum Umgang mit gewissen gebietsfremden Organismen im geschlossenen System soll jedoch ab Inkrafttreten der total revidierten ESV gelten, hatte diese doch faktisch bereits bisher vor dem Hintergrund der seit 1. Oktober 2008 geltenden Bewilligungserfordernissen der FrSV Gültigkeit.

Ebenso müssen alle Meldungen von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1, welche an einer gemeinsamen Institution beheimatet sind, innerhalb Jahresfrist nach Inkrafttreten der revidierten Verordnung durch eine globale Meldung gemäss Artikel 8 (vgl. auch Anhang 3.1) ersetzt werden.

### **3 ERLÄUTERUNGEN ZU DEN ANHÄNGEN**

#### **Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren**

Die Umschreibung, was unter gentechnischen Verfahren zu verstehen ist, wurde materiell nicht verändert und entspricht der EU-Freisetzungsrichtlinie und der EU-Systemrichtlinie. Wie in der FrSV von 2008 wurde einzig eine Präzisierung dahingehend vorgenommen, dass in Absatz 1 Buchstabe a neu von «Empfängerorganismus» statt von «Wirtsorganismus» gesprochen wird.

#### **Anhang 2 Ermittlung und Bewertung des Risikos**

Der Umgang mit Risiko wird in der ESV möglichst gleich wie in der revidierten FrSV geregelt, ohne dabei den materiellen Gehalt der bisherigen Bestimmungen zu ändern. Gemäss Artikel 5 Absatz 2 ist dabei in vier Stufen vorzugehen. Bei der Risikoanalyse muss zuerst das Gefahrenpotenzial der betroffenen Organismen und das Risiko ihres blossen Vorkommens ermittelt werden. Dies geschieht aufgrund ihrer natürlichen Eigenschaften, beispielsweise der Pathogenität oder der Invasivität, und der Wahrscheinlichkeit, dass diese Eigenschaften schädigend zur Wirkung kommen. Schutzgüter sind dabei der Mensch, die Tiere, die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung. Anschliessend muss das Risiko des Vorkommens von Organismen bewertet werden, was in der Zuteilung zu einer von vier Gruppen zum Ausdruck kommt. Nach der Gruppierung muss, ausgehend von derselben, anhand der Art der geplanten konkreten Tätigkeit sowie der konkreten Umweltverhältnisse das Risiko des Umgangs mit den Organismen – also die Klassierung der Tätigkeiten – ermittelt und bewertet werden.

Analog zur gegenüber der bisherigen ESV systematischeren Abbildung des Risikomanagements im Hauptteil der Verordnung wurde Anhang 2 in verschiedener Hinsicht umgestaltet, wobei sein Inhalt über weite Strecken unverändert geblieben ist. Neu ist Anhang 2 insbesondere mit Kriterien zur Ermittlung und Bewertung des Risikos beim Vorkommen von und bei Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen angereichert worden. Weiter sind verschiedene Kriterien betreffend GVO von der Klassierung (bisheriger Anhang 2.3) nach vorne zur Gruppierung (Anhang 2.1) gezogen worden. Schliesslich ist neu explizit festgehalten, auf welche

Weise das Risiko sowohl bei der Gruppierung als auch bei der Klassierung zu bewerten ist. Das vierstufige Vorgehen von der Risikoermittlung und -bewertung beim Vorkommen von Organismen bis hin zur Risikoermittlung und -bewertung bei Tätigkeiten mit Organismen (vgl. vorne zu Art. 5-7) kommt entsprechend in vier verschiedenen Abschnitten, je zwei in Anhang 2.1 und Anhang 2.2, zum Ausdruck.

## **Anhang 2.1: Gruppierung der Organismen**

### **Ziffer 1: Risikoermittlung**

#### **Absatz 1:**

Der Kriterienkatalog für die Zuordnung der Organismen zu Gruppen ist weitgehend derselbe geblieben (vgl. bisherigen Anhang 2.1 Absatz 1). Ergänzt wurde er mit folgenden Kriterien:

- **Mutagenität (Bst. k):** Das Potenzial von aktivem genetischem Material oder von Viren, über ihre Integration Mutationen und dadurch z. B. eine Genaktivierung oder Geninaktivierung zu verursachen, muss bei der Risikoermittlung berücksichtigt werden.
- **Potenzielle Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen (Bst. n):** Wenn mit Organismen umgegangen wird, die mit pathogenen Organismen infiziert oder kontaminiert sein können, sind für die Ermittlung des Risikos bei Tätigkeiten mit diesen möglicherweise infizierten Organismen die pathogenen Organismen zu berücksichtigen. Das kann bedeuten, dass Zecken, welche normalerweise nicht als pathogene Organismen gelten und somit auch nicht in den Geltungsbereich der ESV fallen, durch eine vermutete oder nachgewiesene Infektion mit z. B. *Borrelia* als pathogene Organismen der Gruppe 2 gelten; analog gilt Gesagtes auch für primäre Zelllinien, die als solche nicht pathogen sind, bei denen jedoch in der Regel davon ausgegangen werden muss, dass sie pathogene Organismen enthalten können. Deshalb werden sie grundsätzlich der Gruppe 2 zugeordnet, ausser es bestehen konkrete Gründe, die den Schluss erlauben, dass die Zellen frei von Pathogenen sind, z. B. bei Zellen von „Specific Pathogen Free“ (SPF)-Tieren. Analog würden so auch Tigermücken, welche mit dem Dengue-Virus infiziert sind, der Gruppe 3 zugeordnet, und zwar aufgrund des vorhandenen Pathogens selbst, und nicht wegen der Kapazität der Tigermücke als Vektor oder ihrer Invasivität.
- **Umweltansprüche und Invasivitätspotenzial (Bst. o und p):** Diese Kriterien sind insbesondere für gebietsfremde Organismen, jedoch auch für Pathogene und GVO relevant. Von Organismen, welche den Schweizer Winter nicht überleben, geht z. B. ein geringeres Risiko aus als von Organismen, die in der Schweiz überwintern können.
- **Verfügbarkeit geeigneter Techniken zur Erfassung, Identifizierung, Überwachung und Bekämpfung des betroffenen Organismus (Bst. q):** Das Schadenpotenzial hängt nicht nur von den Eigenschaften der betroffenen Organismen, sondern auch von den Möglichkeiten der Bekämpfung bei deren allfälligem Entweichen in die Umwelt ab. Insofern müssen bei der Risikoermittlung auch Techniken berücksichtigt werden, welche eine Identifizierung der Organismen ermöglichen und gegebenenfalls eine effektive und gezielte Überwachung und/oder Bekämpfung ermöglichen.

### **Ziffer 2: Risikobewertung**

Neu ist in der ESV ausdrücklich festgeschrieben, in welchen Fällen von einem vernachlässigbaren, geringen, mässigen oder hohen Risiko beim Vorkommen von Organismen auszugehen ist (Abs. 2 bis 5). Auch wird neu explizit gesagt, dass für die Risikobewertung auf ge-

sunde Menschen, Tiere und Pflanzen abzustellen ist (Abs. 1), da mit der Gruppierung von Organismen das Risiko in grundsätzlicher und allgemeiner Weise bestimmt werden soll. Bestehende Krankheiten bei Menschen, Tieren und Pflanzen sind aber im konkreten Einzelfall zu berücksichtigen (vgl. auch die Umschreibungen wie «normalerweise», «selten schwer» usw.), insbesondere im Rahmen der persönlichen Schutzmassnahmen oder etwa im Sicherheitskonzept, in dem auch die für die Situation spezifischen Massnahmen definiert werden müssen. Bei der Risikobewertung ist der Unterschied zwischen Menschen, Tieren und Pflanzen zu berücksichtigen. Eine schwere Krankheit bedeutet bei Pflanzen etwa, dass sie absterben und dass die Krankheit leicht auf andere Individuen übertragen werden kann oder dass bei Kulturpflanzen ein schwerer Ernteverlust entsteht. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ist dabei die höchste zu verwendende Sicherheitsstufe beim Umgang mit Pflanzenpathogenen die Stufe 3. Der Gruppe 3 zugeordnet werden deshalb Organismen, deren Verwendung in der Umwelt verboten ist (Anhang 2 der FrSV; Anhänge 1, 2 und 6 der PSV), und gebietsfremde Organismen mit bekanntem hohem invasivem Potenzial. Die Umschreibungen der Risikobewertung für die einzelnen Gruppen lehnen sich stark an die EU-Arbeitnehmerschutzrichtlinie an (vgl. dort Art. 2). Weiterhin gilt der Grundsatz, wonach bei Zweifeln ein Organismus der höheren von zwei Gruppen zuzuordnen ist.

## **Anhang 2.2: Klassierung der Tätigkeiten**

### **Ziffer 1: Risikoermittlung**

Je nach Art der Tätigkeit ist das Risiko des Umgangs mit einem bestimmten Organismus grösser oder kleiner, d.h., es kann etwa für Diagnostik, Forschung, Produktion oder Lagerung unterschiedlich ausfallen. Auch den Umweltverhältnisse ist Rechnung zu tragen, z. B. der bekannten oder vermuteten geografischen Verbreitung des betreffenden Organismus. Diese Kriterien decken vor allem das Risiko ab, dass die Organismen in die Umwelt entweichen und dort einen Schaden anrichten. Dazu sind alle vorhandenen Daten zu berücksichtigen, auch wenn die Daten nur eine Vermutung und keinen ausdrücklichen Nachweis liefern.

### **Ziffer 2: Risikobewertung**

Vorbemerkungen: Vergleiche im Folgenden auch Abbildung 2 zu Art. 10. Für die Klassierung der Tätigkeiten werden in einem ersten Abschnitt (Ziff. 2.1) allgemeine Kriterien der Risikobewertung aufgeführt. Für gewisse Fälle werden in einem zweiten Abschnitt (Ziff. 2.2) besondere Anweisungen für die Risikobewertung gegeben.

#### **Ziffer 2.1:**

Neu wird auch für die Klassierung in der ESV ausdrücklich festgeschrieben, wann bei Tätigkeiten mit Organismen von einem vernachlässigbaren, geringen, mässigen oder hohen Risiko auszugehen ist. Ausgangspunkt ist jeweils die Gruppierung der betreffenden Organismen, wobei die Klasse der geplanten Tätigkeit nur dann von der Gruppe der betreffenden Organismen abweicht, wenn sich bei der Risikoermittlung aufgrund der Tätigkeit und der Umweltverhältnisse ein erheblich erhöhtes oder verringertes Risiko ergibt. Die Umschreibung der Risikobewertung für die einzelnen Gruppen lehnen sich stark an internationale Standards (z. B. der EPPO-Listen oder der Empfehlungen der WHO) und an Listen anderer Länder, insbesondere europäischer Länder und Kanadas, an. Ausdrücklich berücksichtigt werden bei der Risikobewertung der Tätigkeiten die in der Schweiz bzw. am Standort der Tätigkeit bestehenden Umweltverhältnisse. Eine eventuelle Vektorkompetenz insbesondere zur Verbrei-

tung meldepflichtiger Krankheiten muss bei Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen wirbellosen Kleintieren ebenfalls in die Klassierung einfließen und kann gegebenenfalls zu einer Heraufstufung der Tätigkeit führen. Andererseits kann eine Aktivität auch heruntergestuft werden, wenn die Organismen in der Umwelt bereits weit verbreitet sind oder ihre Bekämpfung eingestellt wurde (siehe Art. 6 und 7). Unverändert geblieben ist der Grundsatz, wonach bei Zweifeln eine Tätigkeit der höheren von zwei Klassen zuzuordnen ist.

Ziffer 2.2:

Für folgende Tätigkeiten wird, teilweise wie bisher, aufgrund einer verallgemeinerten, vorweggenommenen Risikobewertung eine bestimmte Klassierung vorgesehen:

Absatz 1 Buchstabe a:

Im Sinne einer Präzisierung wird für Analysen von Boden-, Wasser-, Luft- oder Lebensmittelproben ergänzt, dass diese Tätigkeiten nur dann von vornherein der Klasse 1 zugeordnet werden können, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die Proben nicht ausserordentlich mit einschliessungspflichtigen Organismen belastet sind.

Absatz 1 Buchstabe b:

In Arztpraxen und in der Lebensmittelanalyse werden immer häufiger Diagnostik-Kits oder Abklatschtests verwendet, die dem direkten oder indirekten Nachweis von Organismen der Gruppen 1 und 2 dienen. Der Nachweis erfolgt ohne oder mit beschränkter Vermehrung der Organismen nach verschiedenen Methoden, insbesondere molekularbiologischen (Polymerase-Kettenreaktion), immunologischen und serologischen (Antigen- und Antikörpernachweis) sowie weiteren Methoden (Lateral-Flow-Assays, Mikroskopie, biochemische Analysen von Signalmolekülen usw.). Typische Beispiele sind Uricult, Urotubes, Hygicult, Abklatschtests, Schnelltests sowie komplett automatisierte Nachweissysteme. Die mit dem Umgang mit solchen Testkits verbundenen Risiken sind verhältnismässig klein. Findet keine Vermehrung statt, werden die allfällig vorhandenen pathogenen Organismen der Gruppen 1 und 2 in der Regel durch Fixierung, die Zugabe von Extraktions- oder Lysepuffern bzw. Immobilisierung auf einer Matrix sofort inaktiviert. Findet eine Vermehrung statt, d.h., wachsen in den Testkits Kulturen, so werden die betreffenden Testkits nach der Beimpfung meistens nicht mehr geöffnet und nach dem Ablesen des Testresultats entweder direkt fachgerecht entsorgt oder an ein entsprechend ausgerüstetes Diagnostiklabor zur weiteren Analyse geschickt. Eine Vermehrung von potenziell pathogenen Organismen ist als Umgang gemäss ESV anzusehen, wobei eine Tätigkeit mit solchen Testkits der Klasse 1 zugeordnet werden kann und eine Meldepflicht entfällt, wenn keine GVO verwendet werden und die Testkits nicht geöffnet werden. Für die Einstufung solcher Tätigkeiten ist wie für alle anderen Tätigkeiten eine Risikobewertung durchzuführen. Die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen und die besonderen Sicherheitsmassnahmen der Stufe 1 nach Anhang 4 sind dennoch einzuhalten.

Arztpraxen wurden in der Vollzugspraxis bis jetzt nicht berücksichtigt, obwohl gemäss Art. 29b USG der Umgang mit pathogenen Organismen unabhängig vom Ort der Durchführung geregelt sein muss. Gleichzeitig ist jedoch darauf hinzuweisen, dass der Grossteil der Tätigkeiten in Arztpraxen als Exposition und nicht als Umgang anzusehen ist. Tätigkeiten, welche einen eigentlichen Umgang darstellen, werden oft in einer Form durchgeführt, die der Klasse 1 zugehörig sind. Der Arzt kann für solche Tätigkeiten mit seiner Ausbildung die Funktion des BSO ohne weitere Auflagen übernehmen, da sein Fachwissen auch für die Sicherheitsaspekte der in seiner Praxis durchgeführten Tätigkeiten genügt. Der Autoklav kann ohne Bewilligung weggelassen werden, wenn sich das infektiöse Material anderweitig

und sicher entsorgen lässt. Ein Sicherheitskonzept für eine Arztpraxis kann sehr kurz gehalten werden, da es dort nur wenige Personen zu koordinieren und zu instruieren gibt und die Tätigkeiten standardisiert sind.

Wenn verschiedene Arztpraxen ein Gemeinschaftslabor betreiben, welches komplexere analytische Untersuchungen durchführen kann, stellen diese unter Umständen eine Tätigkeit der Klasse 2 dar und sind meldepflichtig. Dies war jedoch bis anhin auch schon der Fall. Analog sollen die Bestimmungen des Buchstabens b auch beim Nachweis von weiteren Organismen, z. B. von Tier- oder Pflanzenpathogenen, gelten.

Absatz 1 Buchstabe c:

Diese Bestimmung hat sich bewährt und bleibt unverändert.

Absatz 2:

Die Grundsätze der Klassierung von medizinisch-mikrobiologischer Diagnostik werden mit der soeben beschriebenen Ausnahme gemäss Absatz 1 Buchstabe b ergänzt und allgemein auf Analysen von Organismen aus klinischem oder anderem biologischem Material zu diagnostischen Zwecken ausgeweitet. Die medizinisch-mikrobiologische Diagnostik umfasst insbesondere den kulturellen Nachweis von pathogenen Organismen, die weitere Charakterisierung durch Resistenztests (Antibiogramms), die Serotypisierung und/oder biochemische Analysen sowie die Verwendung von Referenzstämmen. Dabei wird mit offenen Kulturgefässen umgegangen, sodass die Risiken aufgrund der Eigenschaften der möglicherweise vorhandenen pathogenen Organismen gering (Klasse 2) bis mässig (Klasse 3) sein können. Auch hier sollen in vergleichbaren Situationen ausserhalb der humanmedizinischen Diagnostik die gleichen Regeln gelten. Gegenüber der ESV von 1999 bedeutet dies eine Erleichterung. In der Praxis wurde dieses Vorgehen schon bisher in Analogie zur medizinisch-mikrobiologischen Praxis angewendet.

## **Geltungsbereich, Gruppierung und Klassierung gebietsfremder Organismen**

### ***Geltungsbereich***

Gebietsfremde Organismen, welche zwar unter die FrSV fallen, mit denen aber (ohne Bewilligung) in der Umwelt umgegangen werden darf, unterliegen nicht den Sicherheitsmassnahmen der ESV, da es unter diesen Umständen wenig konsistent wäre, ihr Austreten aus dem geschlossenen System vermindern oder gar verhindern zu müssen. Somit sind auch alle Organismen, welche gemäss Art 15, 17 und 25 vom Geltungsbereich der FrSV ausgenommen sind oder deren Verwendung in der Umwelt zugelassen und nicht anderweitig gesetzlich geregelt ist, gemäss ESV weder melde- noch bewilligungspflichtig.

Darunter fällt insbesondere der Umgang mit:

- als Pflanzenschutzmittel oder Biozidprodukt zugelassenen gebietsfremden Organismen;
- als Nahrungs-, Futter- oder Arzneimittel zugelassenen gebietsfremden Organismen;
- aquatischen Wirbeltieren, vorbehaltlich der im Bundesgesetz über die Fischerei (BGF; SR 923.0) anderweitig geregelten Arten;
- gebietsfremden Pflanzen, vorbehaltlich der im Waldgesetz (WaG; SR 921.0) und in der Waldverordnung (WaV; SR 921.01) anderweitig geregelten Arten;
- gebietsfremden Wirbeltieren, vorbehaltlich der in der Jagdverordnung (JSV; SR 922.01) anderweitig geregelten Arten;



- gebietsfremden Pflanzen, welche gemäss Vermehrungsmaterialverordnung (SR 916.151) verwendet werden dürfen;
- gebietsfremden Pflanzen, die weder gemäss den Anhängen 1, 2 und 6 der PSV noch gemäss Anhang 2 der FrSV verboten sind;
- gebietsfremden landlebenden Schneckenarten;
- gebietsfremden wirbellose Kleintiere, welche als Haus- oder Heimtier gehalten werden.

Hingegen fallen Aktivitäten in Laboratorien oder Gewächshäusern mit den folgenden Organismen in den Geltungsbereich der ESV:

- gebietsfremden wirbellosen Tieren und Pflanzen, welche gemäss den Anhängen 1, 2 und 6 der PSV oder gemäss Anhang 2 der FrSV verboten sind;
- landlebenden gebietsfremden Organismen, die nicht zur direkten Verwendung als Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukt oder klassischen Schädlingsbekämpfung zugelassen sind;
- gebietsfremden Fischen und Krustentieren, welche nicht zur Verwendung in der Umwelt zugelassen sind;
- gebietsfremden wirbellosen Kleintieren, insbesondere diejenigen, welche als Vektoren für meldepflichtige übertragbare Krankheiten dienen;
- gebietsfremden Wirbeltieren gemäss Art. 8 der Jagdverordnung.

#### **Gruppierung:**

Grundsätzlich muss ein einschliessungspflichtiger gebietsfremder Organismus mit hohem Invasivitätspotenzial oder anderem Gefährdungspotenzial (landwirtschaftliche Schädlinge!) in die Gruppe 3 eingestuft werden, und zwar auch dann, wenn ein solches nur angenommen werden muss oder mangels Daten nicht ausgeschlossen werden kann. Invasive Organismen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung (FrSV) sowie Organismen der Anhänge 1, 2 und 6 der Pflanzenschutzverordnung (PSV) werden deshalb grundsätzlich der Gruppe 3 zugeordnet, da der Umgang mit ihnen in der Umwelt verboten ist.

Wenn aus wissenschaftlicher Sicht (Freisetzungsversuche in anderen Ländern oder in der Schweiz gemäss Art. 15 lit. 2 FrSV) oder Erfahrung bekannt ist, dass der Organismus kein Invasivitätspotenzial aufweist, kann er in die Gruppe 2 gestuft werden. Hierbei gilt bezüglich der Wirtsspezifität die Regel «je breiter das Wirtsspektrum desto höher die Gruppe». Gebietsfremde wirbellose Kleintiere, mit welchen der direkte Umgang in der Umwelt gemäss Art. 17 und 25 FrSV bewilligungspflichtig ist, sind deshalb generell der Gruppe 2 zuzuordnen.

#### **Klassierung:**

Forschungstätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen der Gruppe 3, die in der Schweiz nicht vorkommen, sind in der Regel der Klasse 3 zuzuordnen. Hier von kann abgewichen werden, wenn sich nachweisen lässt, dass die ökologischen Bedingungen der Schweiz so sind, dass die Art sich in der Schweiz nicht etablieren kann. Zudem können Aktivitäten herabgestuft werden, wenn der Organismus in der Umwelt bereits stark verbreitet ist, keine Bekämpfung dieses Organismus erfolgt oder Tätigkeiten mit vermindertem Risiko wie z. B. Analytik oder Lagerung erfolgen. Der Umgang mit einschliessungspflichtigen Arten der Gruppe 3 wie *Solidago* oder *Reynoutria*, die in der Schweiz schon weit verbreitet sind, jedoch keine weiteren wirtschaftlichen Schäden oder gesundheitliche Beeinträchtigungen von Mensch und Tier verursachen, ist so der Klasse 2 zuzuordnen. Ein sehr sorgfältiger Umgang unter Einhaltung entsprechender Sicherheitsmassnahmen ist dennoch angebracht, um eine zusätzliche Ausbreitung zu verhindern. Wenn andererseits im Rahmen der Tätigkeit eine Vermehrung oder Ausbreitung des Organismus nicht ausgeschlossen wer-

den kann, ist die Tätigkeit immer der Klasse 3 zuzuordnen (z. B. *Crassula helmsii* oder *Elo-dea nuttallii*).

Ein anerkanntes invasives gebietsfremdes wirbelloses Kleintier, welches Vektor einer meldepflichtigen Krankheit ist, wird auch dann der Gruppe 3 zugeordnet, wenn es in der Umwelt bereits vorkommt. Falls jedoch auf seine Bekämpfung verzichtet wird, ist für seine Verwendung auch eine Zuteilung zur Klasse 2 möglich (siehe Art. 7 Abs. 1).

Gehört ein Organismus der Gruppe 2 an, wird die Tätigkeit der Klasse 2 zugeordnet, wenn der Organismus in der Schweiz nicht vorkommt oder noch nicht weit verbreitet ist und sich ein Etablierungspotenzial nicht ausschliessen lässt. Die wichtigsten Kriterien für die Klassierung bezüglich dieser Organismenkategorien sind die Buchstaben b und c im Anhang 2.2 Ziffer 1. Um diese Punkte beurteilen zu können, sind insbesondere die Ziffern 281–283 von Anhang 3.3 FrSV zu berücksichtigen, d.h. die natürliche Verbreitung der Organismen, die Rolle und Bedeutung der Organismen im ursprünglichen Ökosystem und die Biologie, die Fortpflanzung, die Generationsdauer, die Wege der biologischen Verbreitung, die Wirts-, Habitats- und Klimaansprüche der Organismen sowie die möglichen Wirkkreise. Beispielsweise wird eine gebietsfremde Zecke, die für Forschungszwecke verwendet wird, der Klasse 2 zugeordnet.

## **Anhang 3 Angaben für die Meldung und die Bewilligung von Tätigkeiten**

### **Anhang 3.1**

Anhang 3.1 umschreibt neu die Anforderungen an globale Meldungen von Tätigkeiten der Klasse 1 mit GVO. Es sollen dabei in einer Meldung alle meldepflichtigen Tätigkeiten der Klasse 1, welche in einer einzigen Institution oder einem einzigen Betrieb erfolgen, zusammengefasst (global) gemeldet werden. Detailliert erhoben werden die administrativen Angaben aller involvierten Örtlichkeiten und Personen, welche zudem auch bei Änderungen jeweils nachzumelden sind (Bst. a und b). Die Bestätigung, dass Tätigkeiten der Klasse 1 mit GVO durchgeführt werden, soll global die in einer Institution durchgeführten Tätigkeiten wiedergeben, sodass sich die Vollzugsbehörden des Bundes und der Kantone zumindest ein grobes Bild über die betriebsweite Art der Tätigkeiten machen können. Ebenso wird global eine Bestätigung der Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG verlangt. Hier ist speziell darauf hinzuweisen, dass diese Bestätigung zwar summarischer Natur ist, die Güterabwägung aber trotzdem fallspezifisch für jede entsprechende Tätigkeit stattzufinden hat.

### **Anhang 3.2**

Neu wird nach der Darstellung der Grundsätze (Ziff. 1) einzig noch zwischen administrativen (Ziff. 2) und fachlichen (Ziff. 3) Angaben unterschieden. Dies erfolgt insbesondere vor dem Hintergrund von Artikel 10 Absätze 2 und 3, wonach bei bewilligten Tätigkeiten Änderungen administrativer Art gemeldet werden müssen, während Änderungen fachlicher Art einer neuen Bewilligung bedürfen.

Als erster Grundsatz wird festgehalten, dass der Umfang und der Detaillierungsgrad der fachlichen Angaben nach dem Risiko der Tätigkeit zu bemessen sind. Das heisst, dass mit steigendem Risiko die fachlichen Angaben immer detaillierter ausfallen müssen. Dies bedeutet, dass sich bei Tätigkeiten der Klasse 2 die fachlichen Angaben für einen Organismus stellvertretend auf andere Organismen mit ähnlichen Eigenschaften beziehen können, sofern mit den betroffenen Tätigkeiten ähnliche Risiken verbunden sind. Deshalb muss bei der

Verwendung von neuen Organismen des in der ursprünglichen Meldung festgelegten Typus keine neue Meldung erfolgen. Die Angaben für verschiedene pathogene Organismen der Gruppe 2 können insbesondere dann stellvertretend füreinander gemacht werden, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- gleiches Betroffenheitsspektrum auf der Ebene Mensch, Pflanze und Tier, d.h., mehrere für Mensch und Tier pathogene Organismen können stellvertretend füreinander gemeldet werden, ein zusätzlicher pflanzenpathogener Organismus hingegen nicht;
- gleicher Übertragungsweg;
- vergleichbare Infektionsdosis;
- gleicher Massnahmenkatalog im Falle eines Zwischenfalls/Unfalls (z. B. Inaktivierung und Reinigung mit 70-prozentigem Alkohol).

Invasive gebietsfremde Organismen der Gruppe 2 können z. B. unter folgenden kumulativen Voraussetzungen stellvertretend füreinander gemeldet werden:

- gleicher Organismustyp, wobei etwa zwischen Pflanzen, Wirbeltieren, Arthropoden, Nematoden und Mikroorganismen unterschieden wird;
- gleiche Art der Vermehrung (sexuelle Fortpflanzung oder klonale Vermehrung);
- gleiche Art der Ausbreitung (über Wind, über Vektoren usw.);
- gleicher Massnahmenkatalog im Falle eines Zwischenfalls/Unfalls.

Für gentechnisch veränderte Organismen gelten exemplarisch folgende kumulative Kriterien, wobei sich diese zu den obgenannten Kriterien addieren können, wenn der GVO zusätzlich ein pathogener oder invasiver gebietsfremder Organismus der Gruppe 2 ist:

- vergleichbarer Organismustyp, z. B. Bakterien, Pilze, Viroide, Pflanzen, Wirbeltiere, Nematoden, Zellkulturen usw.;
- vergleichbare Inserts, wobei unterschieden wird zwischen grundsätzlich unproblematischen Inserts (etwa nicht kodierende Gensequenzen), Genen, welche für Markerproteine kodieren (wie z. B. GFP oder Luciferase), und Genen, welche für Strukturproteine kodieren. Zu den problematischeren Inserts gehören insbesondere Onkogene, Interleukine und Zytokine, generell aber alle Gene, die in der Zellzyklusregulierung und im Zellwachstum involviert sind. Ebenfalls problematisch sind Inserts, die für Toxine oder Allergene kodieren oder die Expression von Tumorsuppressorgenen beeinflussen, so z. B., wenn diese mutiert oder durch siRNA inhibiert werden.
- gleicher Massnahmenkatalog im Falle eines Zwischenfalls/Unfalls.

Bei Organismen der Gruppen 3 und 4 muss jeder Organismus einzeln gemeldet werden.

Die Liste der administrativen Angaben ist weitgehend unverändert geblieben. Neu müssen die Qualifikationen der für die Tätigkeit verantwortlichen Person(en) nicht mehr zwingend angegeben werden, da ein Ausbildungsnachweis von der ESV nicht verlangt wird und einzig im Rahmen des Vollzugs überprüft wird, ob eine verantwortliche Person sowohl in fachlicher Hinsicht als auch bezüglich Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse verfügt (vgl. die näher präzisierten Anforderungen in Anhang 4 Ziff. 1 Bst. c). Bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Tieren ist neu eine Bestätigung einzureichen, wonach die Durchführung einer Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG erfolgt ist.

Die Liste der fachlichen Angaben beschränkt sich im Wesentlichen auf eine Zusammenfassung der bisher für die verschiedenen Klassen zu machenden Angaben mit Präzisierungen betreffend Sicherheitsstufen und -massnahmen für einzelne Arbeitsschritte.

## **Anhang 4 Sicherheitsmassnahmen**

Als Hilfestellung zur besseren Lesbarkeit des Anhangs 4 ESV sei an dieser Stelle auf Folgendes hingewiesen: Die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen von Anhang 4 Ziffer 1 ESV gelten für alle Arten und Klassen von Tätigkeiten (Bst. a bis j). Die besonderen Sicherheitsmassnahmen unter Ziffer 2 sind in 2 Kategorien aufgeteilt. Unter Ziffer 2.1 sind die Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen umschrieben. Der dort aufgeführten Tabelle ist eine Legende zur Bedeutung der Zeichen vorangestellt. Die Sicherheitsstufen entsprechen der jeweiligen Klasse der Tätigkeit. Der Kleintext unterhalb der Zeichen im Kasten der jeweiligen Sicherheitsstufe (z. B. «Schleusentüren gegenseitig verriegelt» in Sicherheitsmassnahme 4, Sicherheitsstufe 4) beschreibt, wie die Sicherheitsmassnahme vorgenommen werden muss oder welche Anforderungen trotzdem einzuhalten sind, auch wenn die Sicherheitsmassnahme per se nicht getroffen werden muss (z. B. Massnahme 33 «Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen sowie Prozessflüssigkeit bei Produktionstätigkeiten <P>», Stufe 1). Der Kleintext konkretisiert somit die jeweilige Sicherheitsmassnahme. Unter Ziffer 2.2 sind die Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen umschrieben. Für sie gelten die besonderen Sicherheitsmassnahmen von Ziffer 2.1, insbesondere diejenigen der Tabelle, sinngemäss (Anhang 4 Ziff. 2.2 Abs. 2 ESV).

### **Ziffer 1: Allgemeine Sicherheitsmassnahmen**

Buchstabe a (neu):

Was bisher als selbstverständlich betrachtet wurde, nämlich dass die allgemein anerkannten Regeln der Baukunde bei Errichtung und Unterhalt von Bauten und Anlagen eingehalten werden müssen, insbesondere im Hinblick auf deren Festigkeit, die Sicherheit von Personen und Sachen sowie den Brandschutz, wird neu explizit und an erster Stelle bei den allgemeinen Sicherheitsmassnahmen festgehalten, da in der Vergangenheit zuweilen Mängel am Unterhalt von Bauten und Anlagen festgestellt werden mussten.

Buchstabe c (vormals b):

Die Aufgaben der oder des Biosicherheitsbeauftragten (BSO) werden aufgrund seiner wichtigen Position innerhalb des Labors bzw. Betriebs konkretisiert.

Buchstabe i:

Die Anforderung wird mit Dekontaminationsmitteln ergänzt, da diese denjenigen zur Desinfektion z. B. einer Stichwunde nicht unbedingt entsprechen.

Buchstabe j (neu):

Massnahmen gegen allfällige Schädlinge und allfälliges Ungeziefer sollen, sofern erforderlich, in allen Anlagen getroffen werden (bisher einzig in Anzuchräumen und Gewächshäusern).

## **Ziffer 2.1: Besondere Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen**

Die spezifisch je nach Sicherheitsstufe zu ergreifenden Sicherheitsmassnahmen sind in einer Tabelle je nach Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit dargestellt. Diese Tabelle vereinigt die bisherigen Tabellen 1–4 der Übersicht und Vergleichbarkeit halber, wobei letztere durch die Verwendung geeigneter Zeichen (vgl. Legende) erhalten bleibt. Die besonderen Sicherheitsmassnahmen müssen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen (Bst. a). Insbesondere bedeutet dies, dass Umfang und Qualität einer Massnahme mit steigendem Sicherheitsniveau zunehmen und dem Stand der Technik entsprechen müssen (Bst. b). Die Angaben unter den Sicherheitsstufen 1–4 entsprechen den Anforderungen für die Durchführung von Tätigkeiten der Klassen 1–4 (Bst. c).

Da aus praktischen bzw. technischen Gründen die besonderen Sicherheitsmassnahmen beim innerbetrieblichen Transport und bei der Lagerung von Organismen nicht immer getroffen werden können, sind die besonderen Sicherheitsmassnahmen in diesen Fällen sinngemäss anzuwenden (Bst. d neu). Dies bedeutet, dass dieselben Schutzziele wie bei einer unmittelbaren Anwendung erreicht werden müssen.

Tabelle (neue Systematik): Die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen orientieren sich grundsätzlich an der EU-Systemrichtlinie. Es wurde jedoch dort von deren Bestimmungen abgewichen wo der weitere Geltungsbereich der ESV dies verlangt oder die Anwendung einer Massnahme in der Praxis zu Schwierigkeiten geführt hat. Neu kann deshalb der Autoklav in begründeten Fällen weggelassen werden, z. B. dann, wenn sich eine Inaktivierung in gleichwertigem Ausmass chemisch durchführen lässt. Ebenso soll es mit einer entsprechenden Bewilligung möglich sein, auf Stufe 2 einen Autoklaven ausserhalb des Gebäudes zu verwenden; so etwa bei temporären Behinderungen durch Bauarbeiten o.ä.

Legende: Die Legende dient der korrekten Lektüre der Tabelle. Dabei steht «P» für Produktion, «L» für Labor, «G» für Tätigkeiten mit Pflanzen (Gewächshaus/greenhouse) und «V» für Tätigkeiten mit Tieren («veterinär»). Produktionstätigkeiten umfassen die Kultivierung/Vermehrung von Organismen in einer grösseren Menge. Grosse Mengen erfordern dabei zusätzliche Sicherheitsmassnahmen, wie z. B. die Auffangmöglichkeit für Flüssigkulturen. Da aber nicht nur die Menge, sondern auch die Art der verwendeten Organismen risikorelevant ist, scheint es letztlich wenig sinnvoll, hier absolute Schwellenwerte festzuschreiben. Ob eine Tätigkeit eine Produktionstätigkeit ist, hängt deshalb von der Absicht ab, die hinter der Tätigkeit steht, und von der Risikobewertung durch die verantwortlichen Personen. Die Vollzugsbehörden beurteilen dabei im Rahmen des Melde- bzw. des Bewilligungsverfahrens die Tätigkeiten noch zusätzlich. Bei Tätigkeiten in Tieranlagen wird nicht unterschieden, um welche Art von Tieren es sich handelt (Ausnahme: Sicherheitsmassnahme Nr. 3). Es fallen sowohl Wirbeltiere als auch Wirbellose sowie andere Tiere darunter. Die Sicherheitsmassnahmen sind entsprechend der Art der Tiere sinngemäss anzuwenden.

Im Folgenden werden die Sicherheitsmassnahmen erläutert, die sich gegenüber der ESV von 1999 geändert haben oder bei denen Klärungsbedarf besteht.

Nr. 1: Der Arbeitsbereich ist der Bereich, in dem mit Organismen gemäss ESV umgegangen wird (z. B. Laboratorien, Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume, Mikroskopieräume, Räume mit FACS-Geräten, Räume zur Inaktivierung von Organismen). Übrige Bereiche sind Bereiche, in denen kein Umgang mit Organismen nach ESV stattfindet (z. B. Schreibarbeitsplätze).

Nr. 2: Ab Stufe 2 muss der Zugang eingeschränkt sein. Bei Stufe 2 kann dies bedeuten, dass eine Liste beim Zugang zum Arbeitsbereich angebracht wird, die darüber Auskunft gibt, wer sich im Arbeitsbereich aufhalten darf. Ab Stufe 3 sind schärfere (physische) Zugangskontrollen wie Schliesssysteme oder Zugangskontrollen zu treffen, welche unbefugten Personen den Zutritt verwehren.

Nr. 3: Anlagen mit Wirbeltieren müssen unabhängig von der Stufe durch verriegelbare Türen abgetrennt sein. Bei den übrigen Tieren müssen die Räumlichkeiten erst ab Stufe 3 durch verriegelbare Türen abgetrennt werden. Diese Tiere werden oft nicht in eigentlichen Räumen gehalten, sondern in Inkubatoren, die sich im Labor befinden. Diese Inkubatoren müssen nicht abschliessbar sein, wenn das Labor abgeschlossen werden kann.

Nr. 4 und 5: In medizinisch-diagnostischen Labors sowie in Forschungslaboratorien ist das routinemässige Benützen einer Dusche beim Austritt aus dem Laboratorium der Sicherheitsstufe 3 nicht üblich. Ebenfalls ist das Benützen einer normalen Dusche nach einem Not- bzw. Zwischenfall in der Regel nicht geeignet (jedoch bisher vorgeschrieben), da diese nicht dekontaminierend wirkt oder durch die damit verbundene Aerosolisierung der allenfalls noch vorhandenen Mikroorganismen gar eine Verschleppung der Erreger bewirken bzw. die Infektionsgefahr für das Laborpersonal sogar erhöhen kann. Wird im Ereignisfall eine solche Notfalldusche benützt, muss zudem das anfallende Wasser aufgefangen werden, damit es vor dem Einleiten in die Kanalisation dekontaminiert werden kann. Gemäss EU-Systemrichtlinie ist das Vorhandensein einer Dusche in der Schleuse für die Stufe 3 «fakultativ», d.h. je nach Risikobewertung notwendig. Im bisherigen ESV-Vollzug wurde das Weglassen der Duschköglichkeit für Laboratorien der Stufe 3 (Diagnostik, Forschung) immer bewilligt mit der Auflage, dass eine Dekontamination im Notfall bereits im Laboratorium erfolgen kann, wobei sichergestellt werden muss, dass keine Mikroorganismen durch das Abwasser freigesetzt werden können. In Zukunft wird deshalb auf eine Bewilligungspflicht für das Weglassen der Dusche verzichtet. Die Dusche soll als Teil der Schleuse angesehen werden und je nach Tätigkeit und verwendeten Organismen vorhanden sein. Ein Gesuchsteller muss somit beurteilen, ob für eine konkrete Tätigkeit eine Duscheinrichtung in der Schleuse wirklich notwendig bzw. sinnvoll ist.

In Analogie zur oben aufgeführten Begründung und aufgrund der Erfahrungen mit dem Bau eines Diagnostiklaboratoriums der Sicherheitsstufe 4 in Genf besteht für die Stufe 4 die Möglichkeit, die Duschköglichkeit nach Bewilligung des zuständigen Bundesamtes wegzulassen. Der Gesuchsteller muss beurteilen, ob das Vorhandensein einer Duscheinrichtung in der Schleuse für die biologische Sicherheit überhaupt sinnvoll ist. Einrichtungen zur persönlichen Dekontamination wie z.B. automatisch operierende Handwaschbecken in der Schleuse oder in der Nähe des Austritts, Augenwasch- bzw. Dekontaminationsstationen müssen im Laboratorium vorhanden sein (neue besondere Sicherheitsmassnahme Nr. 6; vgl. auch allgemeine Sicherheitsmassnahme gemäss Art. 8 Abs. 4 SAMV), und allfällig anfallendes kontaminiertes Abwasser muss aufgefangen werden.

Andererseits kann beim Umgang mit nicht humanpathogenen Organismen eine Dusche durchaus sinnvoll sein, um zu verhindern, dass der Mensch als Vektor die Organismen in die Umwelt verschleppt, da hier andere Risiken und Schutzziele, namentlich der Schutz der Umwelt, im Vordergrund stehen.

Nr. 6: Im Arbeitsbereich muss ab Stufe 2 eine Station zur persönlichen Dekontamination eingerichtet werden. Dies kann ein Desinfektionsmittel neben dem Waschbecken oder eine ei- 38/44

gentliche Dekontaminationsstation sein. Die Dekontaminations- bzw. Desinfektionsmethoden müssen validiert sein, und ihre Wirksamkeit ist periodisch zu überprüfen. Wichtig ist, dass Spritzer und Verschüttungen vor Ort dekontaminiert werden können, bevor der Arbeitsbereich verlassen wird. Allfällig anfallendes kontaminiertes Abwasser (vgl. Nr. 4 und 5) muss dabei ab Stufe 3 aufgefangen werden (z. B. autoklavierbare Auffangbehälter).

Nr. 9: Diese Sicherheitsmassnahme wurde von den Tieranlagen auf alle Anlagen ausgeweitet. Leicht abwaschbare Böden sind generell wichtig, um die Sauberkeit in einer Anlage gewährleisten zu können.

Nr. 13: Neu kann die HEPA-Filterung für die Zuluft auf Stufe 4 durch andere Massnahmen ersetzt werden. Zum Beispiel kann, sofern es das Risiko erlaubt, eine Kombination eines primären geschlossenen Systems (mikrobiologische Sicherheitswerkbank) und gasdichter Zuluftklappen, die sich bei einem Stromausfall oder einem drohenden Druckausgleich sofort schliessen, verwendet werden. Wichtig ist, dass auf Stufe 4 die Organismen durch ein doppeltes Sicherheitssystem am Entweichen gehindert werden. Dies ist beispielsweise beim Umgang mit Organismen in der Sicherheitswerkbank über die HEPA-Filterung der Werkbank und die HEPA-Filterung der Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich oder durch die Verwendung eines geschlossenen und entsprechend gesicherten Behälters und eine HEPA-Filterung der Zu- und Abluft gegeben.

Nr. 15, 16, 17 und 25: Diese Sicherheitsmassnahmen betreffen primäre geschlossene Systeme. In diesem Zusammenhang sind keine Sicherheitswerkbänke gemeint, sondern z. B. Fermenter, Bioreaktoren oder Kulturgefässe (inklusive aller Komponententeile), welche für die Kultivierung im Grossmasstab verwendet werden.

Die Massnahmen im Abschnitt «Ausrüstung» werden nur für diejenigen Arbeitsschritte vorgeschrieben, für die sie einen effektiven Schutz bieten; z. B. die Sicherheitswerkbank für Arbeitsschritte, bei denen mit Mikroorganismen gearbeitet wird und Aerosole entstehen können.

Nr. 19: Wie in der EU-Systemrichtlinie müssen die Oberflächen neu auch gegen Wasser resistent sein. Es sollen z. B. in Gewächshäusern keine Holzwerkbänke, die aufquellen könnten, verwendet werden. Ebenfalls wird in Anlehnung an die EU-Systemrichtlinie eine Resistenz nicht nur gegen Desinfektions-, sondern auch gegen Dekontaminationsmittel verlangt.

Nr. 21: Das Einschleusen von Proben in Laboratorien mit MSW III (Sicherheitsstufe 4) kann durch den Durchreicheautoklav oder über die Personenschleuse erfolgen. Beim Ausschleusen muss zwischen zwei Fällen unterschieden werden:

- Das Ausschleusen von Proben/Abfällen aus dem MSW III findet durch eine an das MSW III angeschlossene begasbare Materialschleuse und/oder Tauchschleuse statt (Oberflächendekontamination, wird auch für das Einschleusen der Proben benutzt). Die Installation eines Durchreicheautoklavs zwischen dem MSW III und dem umgebenden Laboratorium ist nicht notwendig.
- Das Ausschleusen von oberflächendekontaminiertem, aber infektiösem Material aus dem umgebenden Labor für weitere Analysen soll durch eine Materialschleuse (Tauchschleuse oder Begasungskammer) zwischen dem umgebenden Labor und dem Umgebungsbereich erfolgen.

Die Verfahren, insbesondere das Ein- und Ausschleusen von Proben in und aus dem MSW III und dem umgebenden Labor, der interne Transport sowie die Abfallentsorgung müssen validiert werden. Bei Tätigkeiten mit Tier- und Pflanzenpathogenen der Klasse 4 in MSW II ist ein Vollschutz unter Umständen nicht sinnvoll und kann, mit einer Bewilligung des zuständigen Bundesamtes, weggelassen werden.

Nr. 23: Der Autoklav kann bei den Sicherheitsstufen 1 bis 3 weggelassen werden, wenn durch andere Inaktivierungsmethoden mit einer validierten und vergleichbaren Wirkung Kulturen und Anreicherungen von Mikroorganismen sowie allfällige kontaminierte Abfälle vor Ort inaktiviert (Stufe 2 und 3) bzw. unschädlich entsorgt (Stufe 1) werden können. Dazu ist bei meldepflichtigen Tätigkeiten eine Bewilligung des zuständigen Bundesamtes (Art. 17) einzuholen. Die Massnahme kann auch geändert werden, indem mit einer entsprechenden Bewilligung z.B. auf Stufe 2 ein Autoklav in einem anderen Gebäude oder auf Stufe 3 ein Autoklav ausserhalb des Arbeitsbereichs verwendet wird. Ersteres ist insbesondere dann sinnvoll, wenn z.B. aufgrund von Umbauarbeiten der hauseigene Autoklav temporär nicht zur Verfügung steht. In beiden Fällen ist ein sicherer Transport von kontaminiertem Material vom Arbeitsbereich zum Autoklaven zu gewährleisten.

Nr. 27: Für Tätigkeiten im Labor ist Laborbekleidung zu tragen. Für andere Tätigkeiten ist die geeignete Bekleidung je nach Risiko konkret zu bestimmen. Damit soll verhindert werden, dass die Arbeitnehmenden über ihre Kleidung als Vektoren fungieren und so Organismen in die Umwelt verschleppen.

Nr. 28: Je nach Tätigkeit sind von den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern personenbezogene Schutzmassnahmen zu treffen. Die konkret zu treffenden Massnahmen (z. B. Handschuhe, Kopfbedeckung, Mund- oder Atemschutz, Schutzbrille) werden aufgrund der Risikobewertung bestimmt. Die persönlichen Schutzausrüstungen (PSA) dienen nicht nur dem Schutz der Arbeitnehmenden, sondern sollen zudem verhindern, dass die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer als Vektoren fungieren.

Nr. 30: Diese Sicherheitsmassnahme ist für die Behandlung von unvermeidbaren Restmengen im Abwasser vorgesehen. Eine (absichtliche) Entsorgung der Organismen direkt über das Abwasser ohne entsprechende vorgängige Inaktivierung wird dadurch nicht erlaubt! Kleinere Kontaminationen z. B. der Hände in den Stufen 1 und 2 können, wenn es das Risiko erlaubt, ohne weitere Dekontamination im Abwaschbecken beseitigt werden. Auf den Stufen 3 und 4 muss ein Entweichen in die Umwelt verhindert werden. Das setzt ein Inaktivierungssystem des Abwassers voraus (z. B. Einrichtung von autoklavierbaren Auffangbehältern bei Abwaschbecken bzw. bei der Dekontaminationsstation).

Nr. 31: In den Stufen 1 und 2 muss das Austreten vermindert und in den Stufen 3 und 4 verhindert werden. Für die Stufen 1 und 2 kann die Sicherheitsmassnahme geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wozu eine Bewilligung erforderlich ist.

Nr. 32: Ein Entweichen von reproduktiven Pflanzenteilen über die Luft und über Vektoren muss kontrolliert werden können. Bis Stufe 2 muss ein Entweichen so weit begrenzt werden, dass sich Pflanzen nicht auskreuzen bzw. sich eine Population in der Umwelt nicht etablieren kann. Ab Stufe 3 ist ein Entweichen zu verhindern. Für die Stufen 1 und 2 kann diese Si-



cherheitsmassnahme geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wozu eine Bewilligung erforderlich ist und gleichwertige Ersatzmassnahmen getroffen werden müssen.

Diese Sicherheitsmassnahme betrifft insbesondere gentechnisch veränderte und/oder invasive gebietsfremde Pflanzen. Das Entweichen von pathogenen Mikroorganismen von inokulierten Pflanzen in die Umwelt wird durch die Sicherheitsmassnahme Nr. 31, sowie durch die Verwendung von primären geschlossenen Systemen wie etwa der Sicherheitswerkbank und weiteren technischen, persönlichen und organisatorischen Schutzmassnahmen abgedeckt.

Nr. 33: Wie bis anhin müssen Mikroorganismen in Abfällen aus Tätigkeiten der Klasse 1 unschädlich entsorgt werden. Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 2 sollen grundsätzlich ebenfalls nach wie vor im Gebäude inaktiviert werden, ausser wenn gemäss Sicherheitsmassnahme Nr. 23 zur Inaktivierung ein Autoklav ausserhalb des Gebäudes verwendet werden darf. Kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben können als Sonderabfall entsorgt werden, wie dies bis anhin bereits für medizinische Abfälle möglich war. Neu soll es in begründeten Ausnahmefällen und mit einer Bewilligung des zuständigen Bundesamtes auch möglich sein, feste Kulturen als Sonderabfall zu entsorgen. Voraussetzung dafür ist in jedem Fall der Nachweis einer funktionierenden Entsorgungskette dieser Art. Flüssige Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 2 müssen in jedem Fall vor Ort inaktiviert werden.

Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 3 müssen generell im Arbeitsbereich inaktiviert werden. Wenn die Abfälle ausserhalb des Arbeitsbereichs inaktiviert werden sollen, benötigt der Betrieb eine Bewilligung des zuständigen Bundesamtes. Die Inaktivierung muss aber in jedem Fall innerhalb des Gebäudes erfolgen. Alle Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 4 müssen immer im Arbeitsbereich inaktiviert werden.

Als Methode der Wahl zur Inaktivierung von Abfällen hat eine fachgerechte Autoklavierung zu gelten. Generell sind alternative Inaktivierungsmethoden dann zulässig, wenn sie als gleichwertig erachtet werden können und validiert wurden.

## **Ziffer 2.2: Besondere Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen**

Die gebietsfremden Organismen bilden eine äusserst heterogene Gruppe, sei es in Bezug auf ihre Systematik, Grösse, Entwicklungsstadien, Vermehrung, Verbreitung oder auch auf die Art ihrer Verwendung. Der Umgang mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen verlangt deshalb unterschiedliche besondere Sicherheitsmassnahmen. Die Tabelle in Anhang 4 Ziffer 2.1 kann diesen unterschiedlichen Anforderungen nur sehr bedingt gerecht werden. Es gilt daher der Grundsatz, dass die besonderen Sicherheitsmassnahmen sinngemäss Gültigkeit innehaben und den spezifischen Organismen und Verwendungen angepasste spezielle Massnahmen zur Anwendung kommen, welche die Schutzziele gleichermaßen gewährleisten. Auch hier müssen also die besonderen Sicherheitsmassnahmen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen, dem Stand der Technik im Umgang mit Vektoren gefährlicher Krankheiten, Quarantäneorganismen und Organismen zur klassischen Schädlingsbekämpfung entsprechen und mit aufsteigender Sicherheitsstufe zunehmen.. In einem ersten Schritt und von Fall zu Fall sind die möglichen Austrittspfade des entsprechenden Organismus in den relevanten Stadien in die Umwelt zu definieren (z. B. aktives Entweichen oder passives Entweichen über den Abfall, über das Abwasser, über die Luft oder über Vektoren, inkl. über die Arbeitnehmenden). In einem zweiten Schritt sind Sicherheitsmassnahmen zu definieren, welche das Entweichen dieser Organismen über diese Aus-

trittspfade begrenzen (Tätigkeiten Klasse 1 und 2) bzw. verhindern (Tätigkeiten Klasse 3 und 4).

## Anhang 5 Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden im Zuge der Totalrevision der ESV geändert:

- Verordnung vom 20. November 1996 über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit; SR 172.327.8;
- Tierschutzverordnung vom 23. April 2008, TSchV; SR 455.1;
- Transplantationsverordnung vom 16. März 2007; SR 810.211;
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin; SR 812.214.2;
- Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005, VBP; SR 813.12;
- Verordnung vom 19. Oktober 1988 über die Umweltverträglichkeitsprüfung, UVPV; SR 814.011;
- Störfallverordnung vom 27. Februar 1991, StFV; SR 814.012;
- Gebührenverordnung BAFU vom 3. Juni 2005, GebV-BAFU; SR 814.014;
- Verordnung vom 1. Juli 1998 über Belastungen des Bodens; SR 814.12;
- Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008, FrSV; SR 814.911;
- Cartagena-Verordnung vom 3. November 2004, CartV; SR 814.912.21;
- Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, SAMV; SR 832.321 (gemäss separater Vorlage);
- Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995, TSV; SR 916.401;
- Verordnung vom 23. Juni 2004 über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten, VTNP; SR 916.441.22.

In diesen Verordnungen wird das Datum der effektiven Verabschiedung der total revidierten ESV durch den Bundesrat eingefügt, die jeweiligen Verweise auf Artikel in der ESV an die neue Nummerierung angepasst und die Abgrenzung zwischen der ESV und anderen Verordnungen klargestellt. Bei einigen der aufgelisteten Verordnungen werden entsprechend der Erweiterung des Anwendungsbereichs der ESV Anwendungsbereiche bzw. Verweise und Vorbehalte auf gebietsfremde Organismen ausgedehnt..

Im Übrigen sind materielle Änderungen mit folgenden Änderungen verbunden:

Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b, e und f FrSV werden analog zur Begriffsbestimmung von Artikel 3 Buchstaben b, e und f ESV angepasst.

Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g FrSV wird analog zur entsprechenden Nichtübernahme des Begriffs «domestiziert» in die ESV aufgehoben.

Artikel 11 und 14 FrSV werden analog zu Artikel 13 ESV mit Bestimmungen zu Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung ergänzt (je Abs. 6 und 7 neu), welche wie in der ESV sicherstellen sollen, dass die zuständigen Vollzugsbehörden jederzeit über das Vorhandensein der Sicherstellung informiert sind und vor dem Aussetzen oder Aufhören der Sicherstellung die erforderlichen Massnahmen treffen können.

In Artikel 15 Absatz 2 FrSV wird die bisherige Umschreibung «Tiere und Pflanzen» durch den Begriff Organismen ersetzt. Dies entspricht dem Titel von Anhang 2 FrSV (verbotene invasive gebietsfremde Organismen) und stellt sicher, dass bei Bedarf auch andere Organismen als Tiere und Pflanzen in den Anhang 2 FrSV aufgenommen werden können.

Der neue Wortlaut von Artikel 15 Absatz 3 FrSV soll der Erkenntnis und gängigen Praxis Rechnung tragen, wonach für Aushub von Boden und Untergrund, der mit invasiven gebietsfremden Organismen nach Anhang 2 FrSV belastet, aber chemisch unverschmutzt ist, nicht nur eine Verwertung am Entnahmeort oder eine Ablagerung in einer Inertstoffdeponie, sondern auch eine Verwertung in einer zu rekultivierenden Kiesgrube mit den Schutzziele der FrSV vereinbar ist. Eine solche setzt allerdings gewisse Massnahmen wie insbesondere eine Eingangskontrolle und eine ausreichende Ab- und Überdeckung innert Jahresfrist voraus. Mit dem flexibleren Wortlaut werden sinnvolle Entsorgungslösungen nicht verhindert, wobei der Schutz von Menschen, Tieren, Umwelt und biologischer Vielfalt vor gebietsfremden Organismen gewährleistet bleibt.

Die Ergänzung des Artikels 15 Absatz 4 FrSV stellt sicher, dass auch die Regelungen der Waldgesetzgebung vorbehalten bleiben. Dies ist insbesondere im Hinblick auf das Verhältnis zwischen der FrSV und der Verordnung vom 29. November 1994 über forstliches Vermehrungsgut (SR 921.552.1) von Bedeutung, indem klargestellt wird, dass die waldrechtliche Bestimmungen denjenigen der FrSV vorgehen.

Artikel 17 und 25 FrSV werden neu gegliedert und damit übersichtlicher gestaltet. Bezüglich der Buchstaben a (gentechnisch veränderte Organismen) und b (pathogene Organismen) beider Bestimmungen erfolgen keine materiellen Änderungen. Neu wird aus Verhältnismässigkeitsgründen im jeweiligen Buchstaben c die Bewilligungspflicht für Freisetzungsversuche sowie für das Inverkehrbringen von gebietsfremden wirbellosen Kleintieren eingeschränkt. Erfasst sind nur noch gebietsfremde wirbellose Kleintiere, die für den direkten Umgang in der Umwelt und nicht als Heimtiere bestimmt sind. Daraus folgt, dass für den indirekten Umgang mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren – z. B. für die Verwendung als Arznei-, Lebens- und Futtermittel – keine Bewilligung mehr notwendig ist. Ebenso befreit von der Bewilligungspflicht sind gebietsfremde wirbellose Kleintiere, die als Heimtiere bestimmt sind, so alle Zootiere oder z. B. exotische Ameisen in privaten Formicarien. Mit diesen gebietsfremden wirbellosen Kleintieren muss demnach auch nicht in geschlossenen Systemen umgegangen werden. Aus Sicht des Risikos lässt sich die Eingrenzung der Bewilligungspflicht auf den direkten Umgang in der Umwelt mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren rechtfertigen, weil von der Verwendung solcher Kleintiere als Arznei-, Lebens- oder Futtermittel naturgemäss ein geringeres Risiko ausgeht als von der direkten Verwendung in der Umwelt, z. B. im Rahmen der klassischen Biokontrolle. Zudem kommt die Arznei-, Lebens- und Futtermittelgesetzgebung entsprechend zur Anwendung. Bei den Heimtieren sind das Risiko eines Entweichens in die Umwelt und die Möglichkeit einer Beeinträchtigung oder gar Schädigung der Schutzgüter verhältnismässig gering, da das Halten von solchen Kleintieren zu Anschauungszwecken darauf ausgerichtet ist, dass diese Tiere nicht entweichen (können). Die allgemeine Sorgfaltspflicht sowie die Anforderungen an den Umgang gemäss Artikel 15 FrSV bleiben weiterhin anwendbar.

Artikel 49 Absatz 2 TSV wird zur Verfahrenskoordination leicht angepasst. Analog zur ESV ist nach Artikel 49 Absatz 2 TSV statt des Einverständnisses des Kantonstierarztes neu dasjenige der vom Kanton bezeichneten Fachstelle einzuholen, was kantonalen Unterschieden betreffend behördlichen Zuständigkeiten Rechnung trägt. Der Grundsatz von Artikel 19 Absatz 2 ESV, wonach innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden ist, wird auch in Artikel 49 Absatz 2 TSV aufgenommen.