



**Grundlagen für die Umsetzung des
Zulassungsverfahrens von gebietsfremden Organismen
für die klassische biologische Bekämpfung von
Schadorganismen in der Schweiz**

Schlussbericht

U. Schaffner und R. Eschen

Im Auftrag des Bundesamtes für Umwelt, BAFU

CABI Ref: VM10104
Februar 2012

Grundlagen für die Umsetzung des Zulassungsverfahrens von gebietsfremden Organismen für die klassische biologische Bekämpfung von Schadorganismen in der Schweiz

Schlussbericht

U. Schaffner und R. Eschen

CABI Europe - Switzerland

Rue des Grillons 1, CH-2800 Delémont, Switzerland

Tel: ++ 41 32 421 4870

Fax: ++ 41 32 421 4871

Email: Europe-CH@cabi.org

Impressum

Auftraggeber: Bundesamt für Umwelt (BAFU), Abt. Boden und Biotechnologie, CH-3003 Bern.

Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).

Auftragnehmer: CABI Switzerland, Rue des Grillons 1, CH-2800 Delémont.

Autor/Autorin: Urs Schaffner und René Eschen

Begleitung BAFU: Marco D'Alessandro

Hinweis: Dieser Bericht wurde im Auftrag des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) verfasst. Für den Inhalt ist allein der Auftragnehmer verantwortlich.

Inhalt

1.	Einleitung.....	1
2.	Schritte eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung	5
3.	Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder Organismen gemäss Freisetzungsverordnung (FrSV SR 814.911)	
3a.	Wirbellose Kleintiere.....	14
3b.	Pathogene Mikroorganismen.....	21
4.	Glossar	29

Anhang

A.	Das Zulassungsverfahren bei der Freisetzung von <i>Aphalara itadori</i> , einem wirbellosen Kleintier, zur Bekämpfung von <i>Fallopia japonica</i> in England	34
----	---	----

1. Einleitung

Der vorliegende Bericht soll die Grundlage liefern für ein klar und einfach anwendbares Bewilligungsverfahren für das im Rahmen der Freisetzungsverordnung (FrSV, SR. 814.911) geregelte Inverkehrbringen von gebietsfremden Organismen für die biologische Schädlingskontrolle ausserhalb der Landwirtschaftsflächen in der Schweiz.

Weltweit verursachen invasive Organismen, das heisst Organismen, die durch den Menschen in neue Regionen verschleppt wurden und sich dort stark ausgebreitet haben, hohe ökologische und ökonomische Schäden. Die Anzahl verschleppter und invasiver Arten hat in den letzten 200 Jahren in allen Erdteilen stark zugenommen. Durch den weiterhin zunehmenden Handel und Tourismus sowie Veränderungen in der Landnutzung und des Klimas muss davon ausgegangen werden, dass die Anzahl verschleppter und invasiver Arten weiter ansteigen wird.

Im Gegensatz zu Ländern wie Australien, Neuseeland, Südafrika, USA oder Kanada ist in Europa die öffentliche Wahrnehmung der Problematik invasiver Organismen erst in den letzten Jahren gestiegen. Eine Folge davon ist, dass sowohl die Methoden zur Regulierung invasiver Organismen als auch die Gesetzgebung in Europa weniger weit entwickelt ist als in anderen Regionen der Welt. Dass invasive Organismen aber auch in Europa grosse Schäden anrichten, ist heute unbestritten (Vilà *et al.*, 2010).

Die biologische Kontrolle von invasiven Pflanzen und Tieren ist eine Methode, die weltweit zu den wichtigsten Ansätzen zur Bekämpfung invasiver Organismen zählt. Unter biologischer Kontrolle versteht man generell den Einsatz von natürlichen Feinden zur Regulierung der Populationsdichte einer Zielart ('Schädling' oder 'Unkraut'). Es werden grundsätzlich drei verschiedene Formen der biologischen Kontrolle unterschieden:

- Das Ziel der **klassischen biologischen Kontrolle** besteht darin, einen oder mehrere spezialisierte natürliche Feinde aus dem Ursprungsgebiet der gebietsfremden Zielart im Problemgebiet permanent zu etablieren. Mit Hilfe dieser Kontrollorganismen soll die Populationsgrösse der Zielart permanent unter eine ökonomische oder ökologische Schadensschwelle gedrückt werden.
- Bei der **inundativen biologischen Kontrolle** (Überschwemmungsverfahren) werden grosse Mengen eines natürlichen Feindes wiederholt freigesetzt, um die Population einer Zielart schnell zu reduzieren. Der inundative Ansatz bietet normalerweise keine permanente Wirkung, sondern muss wiederholt angewandt werden. Deshalb bietet dieser Ansatz, im Gegensatz zur klassischen Methode, Möglichkeiten einer kommerziellen Nutzung.
- Ziel der "**Conservation biological control**" (etwa mit Habitat-Management Methode übersetzbar) ist es, einheimische Antagonisten durch gezieltes Management des Lebensraums oder bestimmter Umweltfaktoren zu fördern.

In der klassischen biologischen Kontrolle werden vorwiegend wirbellose Kleintiere (vor allem Insekten, Milben und Nematoden; oft Makroorganismen genannt) eingesetzt, teilweise auch Mikroorganismen (Pilze, Bakterien und Viren). Bei der inundativen biologischen Kontrolle gegen invasive Pflanzen werden mehrheitlich Mikroorganismen verwendet und gegen invasive Tiere sowohl Mikroorganismen als auch wirbellose Kleintiere.

Bei der Kontrolle von invasiven Organismen bildet die klassische biologische Bekämpfung - teilweise auch die inundative biologische Bekämpfung - ein wichtiges Element einer integrierten Bekämpfungsstrategie. Die klassische biologische Bekämpfung ist insbesondere in den typischen Einwanderungsländern (z.B. Neuseeland, Australien, Nordamerika; Mason and Huber 2002; Coombs *et al.* 2004) eines der wichtigsten Elemente in der Bekämpfungsstrategie invasiver Organismen. Sie wird vor allem dann eingesetzt, wenn a) die Zielart weit verbreitet ist und insbesondere auch ausserhalb von intensiv bewirtschafteten Flächen vorkommt, b) die Zielart ökologische oder ökonomische Schäden verursacht, und c)

die Anwendung einer chemischen oder mechanischen Kontrolle nicht wirkungsvoll oder aus ökologischen oder finanziellen Gründen nicht sinnvoll ist. Die klassische biologische Kontrolle kann je nach Ziel der Bekämpfungsstrategie mit anderen Kontrollmethoden oder mit einer Änderung in der Landnutzung kombiniert werden.

Während „conservation biological control“ einheimische Gegenspieler fördert, werden bei der klassischen und teilweise auch bei der inundativen biologischen Kontrolle gebietsfremde Kontrollorganismen eingesetzt. Obwohl die klassische biologische Kontrolle generell eine umweltschonende Methode zur Kontrolle invasiver Organismen ist, kann jede Einfuhr eines gebietsfremden Organismus potentiell Gefahren für Mensch, Tier und die Umwelt mit sich bringen. Deshalb muss der Einsatz gebietsfremder Kontrollorganismen sehr sorgfältig geplant und untersucht werden. Dies trifft insbesondere auf die klassische biologische Kontrolle zu, bei welcher die Kontrollorganismen sich permanent etablieren sollen. Der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt muss im Einsatzland dabei gewährleistet bleiben. Um unerwünschte Nebenwirkungen durch Freisetzung gebietsfremder Kontrollorganismen unwahrscheinlich zu machen, ist deren Freisetzung und Inverkehrbringen in der Schweiz gesetzlich geregelt.



Abbildung 1 Asiatische Staudenknöterich-Arten gehören in Europa und Nordamerika zu den problematischsten invasiven Pflanzenarten. Sie verdrängen einheimische Pflanzen und wirbellose Kleintiere und verursachen auch ökonomische Schäden (Photo: U. Schaffner, CABI).

Bevor ein Gesuch zum Inverkehrbringen gebietsfremder Kontrollorganismen eingereicht werden kann, müssen eine Reihe von Voruntersuchungen durchgeführt werden. Ein Projekt zur klassischen biologischen Kontrolle eines Schadorganismus umfasst folgende Schritte: (i) Auswahl der Zielart und taxonomische, ökologische und populationsbiologische Untersuchungen im Schadgebiet; (ii) Suche von potentiellen Kontrollorganismen im Herkunftsgebiet der Zielart; (iii) Untersuchungen zu deren Biologie, Wirksamkeit und Wirtsspezifität; (iv) Einfuhr und Inverkehrbringen ausgewählter Kontrollorganismen, sowie (v) Folgestudien zu ihrer Wirkung auf die Populationsdichte und die Verbreitung der Zielart. In der Regel dauern klassische biologische Kontrollprojekte von Beginn bis zur Freisetzung von Kontrollorganismen 5-10 Jahre.

Das wichtigste Merkmal eines Kontrollorganismus ist dessen Wirtsspezifität. Die Freilassung einer neuen Art sollte so wenige Einwirkungen wie möglich auf die einheimische Umwelt haben. Ein wichtiger Bestandteil eines Antrages ist deshalb ein Dossier mit Testergebnissen zur Wirtsspezifität des einzuführenden Organismus. Basierend auf diesen Daten muss die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller eine wissenschaftlich fundierte Aussage machen über die Wahrscheinlichkeit, dass die Kontrollorganismen im Einfuhrgebiet heimische Arten befallen werden und was die Auswirkungen eines Befalls wären („direct non-target effects“). Neben der Wirtsspezifität sollte das Gesuch auch Angaben über die Wirksamkeit der

einzuführenden Kontrollorganismen beinhalten („target effects“). Ein weiterer, in den letzten Jahren immer wichtiger gewordener Bestandteil eines Gesuchs, befasst sich mit den indirekten Auswirkungen des Inverkehrbringens gebietsfremder Kontrollorganismen („indirect non-target effects“). Indirekte Auswirkungen können direkt durch die Kontrollorganismen (z.B. durch Veränderungen des Nahrungsnetzes) oder durch die Abnahme der Populationsdichte der Zielart (z.B. erhöhte Bodenerosion, Verlust von Fortpflanzungsplätzen für einheimische Arten) verursacht werden.

Die Gesetzgebung in Europa bezüglich der Einfuhr und Freisetzung gebietsfremder Organismen ist weniger weit entwickelt und erprobt als in Ländern mit einer langen Tradition in der klassischen biologischen Kontrolle. Neuseeland, Australien, Südafrika, die USA und Kanada haben schon seit längerer Zeit eine detaillierte Gesetzgebung bezüglich der Freisetzung gebietsfremder Kontrollorganismen. Die Erfahrungen, die in diesen Ländern gesammelt worden sind, können bei der Entwicklung einer Gesetzgebung auf der Ebene einzelner europäischer Länder sowie auf der Ebene der Europäischen Union (EU) von grossem Nutzen sein. Während Mikroorganismen, die in der EU als Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden, einheitlich über die EU-Verordnung Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln geregelt ist, gibt es bis heute keine europaweit einheitliche Regelung des Inverkehrbringens wirbelloser Kleintiere (Bale 2011). In den letzten Jahren sind aber verschiedene Empfehlungen für die Einfuhr und Freisetzung gebietsfremder wirbelloser Kleintiere für die biologischen Kontrolle verfasst worden (z.B. ‚Standards for the safe use of biological control‘ durch die ‚European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO)‘, ‚Guidelines on Information Requirements for Import and Release of Invertebrate Biological Control Agents in European Countries‘ von der westpaläarktischen Sektion der ‚International Organisation of Biological Control‘ (IOBC-WPRS), Empfehlungen im Rahmen des EU-Projektes ‚Regulation of Biological Control Agents‘ (REBECA)), die den einzelnen Staaten die Regulierung von Freisetzungen gebietsfremder wirbelloser Kleintiere erleichtern.



Abbildung 2 Gallen der Kastanien-Gallwespe, *Dryocosmus kuriphilus* (Hymenoptera, Cynipidae). Dieses aus Ostasien stammende Insekt gilt weltweit als einer der wichtigsten Schädlinge der Edelkastanie. In Europa wurde die Art zum ersten Mal 2002 in Norditalien nachgewiesen, von wo aus sie die Südschweiz besiedelte (Photo: B. Wermelinger, WSL).

Mit der der FrSV und der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR. 916.161) besitzt die schweizerische Gesetzgebung zwei Instrumente, die die Freisetzung gebietsfremder Kontrollorganismen auf nationaler Ebene regelt. Organismen, die in der klassischen biologischen Kontrolle in der Landwirtschaft eingesetzt werden, sind über die PSMV geregelt (Federführung beim Bundesamt für Landwirtschaft, BLW). Organismen, die für die inundative biologische Kontrolle freigesetzt werden, sind normalerweise Bestandteil eines Pflanzenschutzmittels und werden als solches ebenfalls über die PSMV geregelt.

Organismen, die für die klassische biologische Bekämpfung von Schadorganismen in Ökosystemen ausserhalb der Landwirtschaft eingesetzt werden, sind über die FrSV geregelt (Federführung beim Bundesamt für Umwelt, BAFU). Während die beiden Verordnungen den Begriff Mikroorganismen gleich definieren (s. Glossar), verwenden sie leicht unterschiedliche Definitionen für die Kleintiere. Die PSMV verwendet den Begriff ‚Makroorganismen‘ und meint damit Insekten, Milben und Nematoden; die FrSV dagegen benutzt den Begriff ‚wirbellose Kleintiere‘ und meint damit Gliederfüsser, Ringel-, Faden- und Plattwürmer.

Die FrSV hält fest, dass Personen, die Organismen für den Umgang in der Umwelt in Verkehr bringen wollen, vorgängig a) die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle zum einen für den Menschen, zum andern auch für die Tiere, die Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beurteilen und b) zur begründeten Schlussfolgerung gelangen müssen, dass keine solchen Gefährdungen und Beeinträchtigungen zu erwarten sind (Art. 4 Abs.1). Wer gebietsfremde wirbellose Kleintiere oder pathogene Mikroorganismen in den Verkehr bringen will, benötigt eine Bewilligung (Art. 25) und muss deshalb bei der zuständigen Behörde ein Bewilligungsgesuch einreichen, welches die in Art. 29 und Anhang 3.2 (für pathogene Mikroorganismen) bzw. Art. 30 und Anhang 3.4 (für wirbellose Kleintiere) der FrSV genannten Angaben beinhalten muss.

Die Angaben, die nach Anhang 3.2 bzw. 3.4 der FrSV in einem Bewilligungsgesuch enthalten sein müssen, sind für eine sichere Umweltbeurteilung von gebietsfremden Organismen, die für die biologische Schädlingsbekämpfung eingesetzt werden sollen, nicht gleich relevant. Der vorliegende Bericht gibt für die zuständigen Behörden, für Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller sowie für andere interessierte Personen eine kurze Einführung in die klassische biologische Kontrolle und diskutiert die zentralen Elemente, die bei der Durchführung eines solchen Projektes zu berücksichtigen sind (Teil 2). Basierend auf den Anhängen 3.2 und 3.4 der FrSV werden im Teil 3 diejenigen Parameter hervorgehoben und präzisiert, die in Bewilligungsgesuchen für das Inverkehrbringen gebietsfremder Kontrollorganismen für die biologische Schädlingsbekämpfung von besonderer Bedeutung sind. Teil 4 enthält ein Glossar, in dem wichtige Begriffe der biologischen Schädlingsbekämpfung definiert sind. Der Anhang dieses Berichtes enthält eine Beschreibung des Bewilligungsverfahrens, das kürzlich in Grossbritannien bei der Freisetzung eines wirbellosen Kleintiers für die klassische biologische Kontrolle einer invasive Pflanzen entwickelt und getestet wurde.

Der vorliegende Bericht orientiert sich nach dem Wortlaut der Freisetzungsverordnung und beinhaltet Elemente der kanadischen und neuseeländischen Gesetzgebung zur Regulierung gebietsfremder Kontrollorganismen, des EPPO Standards ‚Import and release of non-indigenous biological control agents‘ (PM 6/2 (2)), der im Rahmen des EU Projektes ‚REBECA‘ ausgearbeiteten Empfehlungen für die Regulierung von wirbellosen Kleintieren in Europa sowie der momentan gültigen Gesetzgebung bezüglich der Einfuhr und des Inverkehrbringens gebietsfremder Kontrollorganismen in der Schweizer Landwirtschaft (im Rahmen der Pflanzenschutzmittelverordnung).

Literatur

- Bale J (2011) Harmonization of regulations for invertebrate biocontrol agents in Europe: progress, problems and solutions. *Journal of Applied Entomology* 135: 503-513.
- Coombs EM, Clark, JK, Piper GL, Cofrancesco AF Jr. (2004) Biological control of invasive plants in the United States. Oregon State University Press, Corvallis, USA. 467pp.
- Mason PG, Huber JT (2002) Biological control programmes in Canada, 1981-2000. CABI Publishing, Wallingford, UK. 583pp.
- Vilà M, Basnou C, Pyšek, P *et al.* (2010) How well do we understand the impacts of alien species on ecosystem services? A pan-European, cross-taxa assessment. *Frontiers in Ecology and the Environment* 8: 135–144.

2. Schritte eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung

Das Ziel der klassischen biologischen Bekämpfung besteht darin, spezialisierte, natürliche Gegenspieler (Kontrollorganismen) aus dem Ursprungsgebiet der gebietsfremden Zielorganismen im Problemgebiet permanent zu etablieren. Mit Hilfe der Kontrollorganismen soll die Populationsgrösse der Zielorganismen unter eine ökonomische oder ökologische Schadensschwelle gedrückt werden. Die klassische biologische Kontrolle ist in den typischen Einwanderungsländern (z.B. Neuseeland, Australien, Südafrika, Nordamerika) eines der wichtigsten Elemente in der Bekämpfungsstrategie invasiver Organismen. Sie wird vor allem dann eingesetzt, wenn a) die Zielorganismen weit verbreitet sind, insbesondere auch ausserhalb von intensiv bewirtschafteten Flächen vorkommen, und b) die Anwendung einer chemischen oder mechanischen Bekämpfung nicht wirkungsvoll oder aus ökologischen oder finanziellen Gründen nicht sinnvoll ist. Die klassische biologische Kontrolle kann je nach Ziel der Bekämpfungsstrategie mit anderen Kontrollmethoden oder mit einer Änderung in der Landnutzung kombiniert werden.

Dieses Dokument soll einen Überblick über die typischen Schritte eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung geben. Das Ziel besteht nicht darin, eine ausführliche Beschreibung der modernen Methoden zu liefern. Es gibt sowohl für wirbellose Kleintiere also auch für Mikroorganismen zahlreiche gute Übersichtsartikel bezüglich der Methoden, die in der modernen klassischen biologischen Bekämpfung angewandt werden. Einige dieser Artikel sind im Text und im Literaturverzeichnis zitiert. Verschiedene internationale Organisationen haben zudem Empfehlungen und Richtlinien für die Einfuhr und Freisetzung gebietsfremder Organismen für die biologische Schädlingskontrolle erarbeitet (OECD 2003, IPPC 2005; EPPO 2010). Dieses Dokument soll vielmehr dazu dienen, Gesuchstellern, Begutachtern und anderen interessierten Personen allgemeine Hinweise zur Umsetzung eines Projektes zur klassischen biologischen Schädlingskontrolle zu geben.

Allgemeine Bemerkungen zur Umsetzung eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung

Bevor ein Projekt zur klassischen biologischen Bekämpfung gebietsfremder Organismen begonnen wird, sollten einige grundsätzliche Überlegungen angestellt werden. Die erste Frage, die beantwortet werden sollte, ist, ob es wirklich klare Hinweise gibt, dass die Zielorganismen bekämpft werden müssen. Quantitative Angaben über die ökologischen oder ökonomischen Schäden, die die Zielorganismen verursachen, würden bei der Beantwortung dieser Frage helfen. Falls die Zielorganismen wirklich ein Problem darstellen, muss geklärt werden, was für alternative Bekämpfungsmethoden bereits eingesetzt werden, und ob diese wirksam und umweltfreundlich sind. Darauf aufbauend stellt sich dann die Frage, was genau das Ziel des Projektes ist, was für einen Beitrag das Inverkehrbringen eines gebietsfremden Organismus zur Bekämpfung der Zielorganismen leisten kann (Erhöhung der Wirksamkeit oder umweltschonendere Bekämpfung) und ob der klassische biologische Bekämpfungsansatz mit anderen Bekämpfungsmethoden kombiniert werden soll.

Es ist zudem empfehlenswert, sich schon am Anfang eines Projektes Gedanken zu machen, wie die Öffentlichkeit in den Prozess eingebunden werden kann. Insbesondere sollten mögliche Interessenskonflikte, die durch die biologische Bekämpfung bestimmter Zielorganismen entstehen können, mit den potentiell betroffenen Kreisen besprochen werden. Ein früher Kontakt mit diesen Personen/Institutionen ist in Ländern wie Neuseeland und Australien von allen Seiten positiv aufgenommen worden.

Ebenfalls ist es von Vorteil, Institutionen und Behörden, die Interesse an einer verbesserten Bekämpfung der Zielorganismen haben könnten, bei Beginn eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung zu informieren. Wenn eine Gruppe von Organisationen oder Institutionen sich hinter das Projekt stellt, erhöht sich auch die Wahrscheinlichkeit, dass es in der Öffentlichkeit eine breite Akzeptanz findet.



Abbildungen 3-4 Zielorganismen von Projekten zur klassischen biologischen Schädlingskontrolle in der Schweiz: *Icerya purchasi* (Hemiptera, Margarodidae; links) und *Metcalfa pruinosa* (Hemiptera, Flatidae; rechts) (Photos: B. Wermelinger, WSL).

Nach Abklärung der oben genannten Punkte besteht ein modernes Projekt zur klassischen biologischen Bekämpfung aus folgenden Arbeitsschritten:

- Literatursuche nach natürlichen Gegenspielern der Zielorganismen;
- Abklärungen der gesetzlichen Anforderungen im Ursprungsland wie auch im Land, in welchem die Kontrollorganismen freigesetzt werden sollten;
- Felduntersuchungen über natürlichen Gegenspieler der Zielorganismen im Ursprungsgebiet;
- Auswahl von Kandidaten für die biologische Bekämpfung der Zielorganismen;
- Erstellung einer Liste mit den zu testenden Nicht-Zielorganismen;
- Studium der Biologie/Ökologie der Organismen, die als potentielle Kontrollorganismen in Frage kommen;
- Untersuchungen zur Wirtsspezifität;
- Untersuchungen zur Wirksamkeit;
- Zusammenstellung und Interpretation der Ergebnisse;
- Einreichen eines Gesuchs zum Inverkehrbringen gebietsfremder Organismen;
- Begutachtungsverfahren;
- Freisetzung;
- Folgestudien (Monitoring).

Die ersten Arbeiten im Rahmen eines klassischen biologischen Schädlingsbekämpfungsprojektes bestehen in der Regel darin, mittels Literaturstudium und Felduntersuchungen im natürlichen Verbreitungsgebiet der Zielorganismen eine Liste der natürlichen Gegenspieler zu erstellen und erste Informationen über ihre Biologie (Wechselwirkungen mit den Zielorganismen, bekanntes Wirtsspektrum) zu sammeln. Basierend auf diesen Informationen wird eine Liste der Organismen erstellt, die für die biologische Bekämpfung der Zielorganismen in Frage kommen. Für eine Übersicht und Diskussion der Kriterien, die bei der Priorisierung von Kandidaten für die biologische Bekämpfung invasiver Pflanzen angewandt werden, wird auf Raghu und van Klinken (2006) verwiesen.

Bevor natürliche Gegenspieler zur Bestimmung oder zum Studium ihrer Biologie aus einem Land ausgeführt und in ein anderes Land eingeführt werden, müssen Abklärung der rechtlichen Anforderung getroffen werden, einerseits betreffend der Ausfuhr der Organismen

im Ursprungsland, andererseits betreffend der Einfuhr der Organismen im Land, in welchem diese Organismen untersucht oder freigesetzt werden sollen. Rechtliche Anforderungen bei der Ausfuhr/Einfuhr von Organismen können zum Beispiel eine Ausfuhrbewilligung oder das Ausstellen eines phytosanitären Zeugnisses beinhalten. Weitere Anforderungen an die Nutzung von Organismen für die biologische Schädlingsbekämpfung können sich auch aus der Umsetzung internationaler Abkommen ergeben, zum Beispiel aus der Umsetzung des Protokolls über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den Vorteilsausgleich („Access and Benefit Sharing“), eines der Protokolle zum Übereinkommen über die Biologische Vielfalt („Convention on Biological Diversity“).

Gesuch zum Inverkehrbringen gebietsfremder Organismen für die biologische Schädlingskontrolle

Detaillierte wissenschaftliche Untersuchungen zur Biologie, Wirtsspezifität und Wirksamkeit der ausgewählten natürlichen Gegenspieler der Zielorganismen können in Projekten zur klassischen biologischen Schädlingsbekämpfung mehrere Jahre dauern. Falls bei diesen Untersuchungen ein Kandidat für die biologische Bekämpfung identifiziert wird, der sich sehr wahrscheinlich im Problemgebiet etablieren und vermehren kann, eine hohe Wirtsspezifität hat und die Populationsdichten der Zielorganismen nachhaltig reduzieren kann, so muss bei den zuständigen nationalen Behörden ein Gesuch zum Inverkehrbringen dieser gebietsfremden Organismen eingereicht werden. Form und Inhalt von Gesuchen zum Inverkehrbringen gebietsfremder Organismen für die biologische Schädlingskontrolle richten sich nach den jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen im Land, in welchem die Organismen freigesetzt werden sollen. In der Schweiz ist das Verfahren für das Inverkehrbringen gebietsfremder Organismen für die biologische Bekämpfung von problematischen Pflanzen oder Tieren in der Freisetzungsverordnung (FrSV SR 814.911), in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV SR 916.161), oder in der Biozidprodukteverordnung (VBP SR 813.12) geregelt. Bei Makroorganismen in der Landwirtschaft als Pflanzenschutzmittel kommt prinzipiell die PSMV zur Anwendung, in Ökosystemen ausserhalb der Landwirtschaft oder zu anderen Zwecken gilt generell die FrSV. Bei Mikroorganismen kann zusätzlich die VBP zur Anwendung kommen. Welche Verordnung jeweils gilt und nach welchem Verfahren vorgegangen werden muss, ist mit den zuständigen Behörden für diese Verordnungen von Fall zu Fall zu klären. Im Folgenden wird erläutert, welche Angaben und Informationen in einem Gesuch für das Inverkehrbringen von gebietsfremden wirbellosen Kleintieren und gebietsfremden pathogenen Organismen gemäss FrSV (insbesondere Artikel 12, 13, 15, 16, 29 und 30 sowie Anhänge 3.2, 3.4 und 4) geliefert werden müssen.

Angaben zu den Zielorganismen

Das Gesuch soll eine detaillierte Beschreibung der Zielorganismen mit Angaben zur Taxonomie, zu Synonymen und zu häufig verwendeten Namen enthalten. Es soll auch eine morphologische Beschreibung der Organismen sowie Angaben zu deren eindeutigen Identifizierung (morphologisch oder genetisch) enthalten. Die Beschreibung der Zielorganismen sollen auch Angaben zum Lebenszyklus, zur aktuellen Verbreitung, zu Faktoren, welche die Verbreitung beeinflussen, sowie zu den bekannten und möglichen Gründen für ihr invasives Verhalten in der Schweiz oder anderen Regionen, in die sie verschleppt wurden, beinhalten.

Organismen, die entweder im Ursprungsgebiet oder am Verwendungsort mit den Zielorganismen assoziiert sind, sollen genannt und, falls bekannt, ihre Wechselwirkungen mit den Zielorganismen beschrieben werden. Dabei soll geprüft werden, ob eventuell einheimische Organismen für die Bekämpfung der Zielorganismen eingesetzt werden könnten, damit keine gebietsfremden Organismen eingeführt werden müssen. Dies ist bei gebietsfremden invasiven Zielorganismen nur selten möglich, da die meisten im Problemgebiet assoziierten Arten Generalisten sind, also auch Nichtzielorganismen befallen können, und nur geringe Schäden verursachen. In einzelnen Fällen werden aber im

Problemgebiet Mikroorganismen auf Zielorganismen gefunden, die auf ihre Wirksamkeit als Bestandteil eines Pflanzenschutzmittels (z.B. Mykoherbizid) getestet werden können.

Das Gesuch soll Angaben zu den ökologischen und ökonomischen Schäden machen, die die Zielorganismen in der Schweiz oder in anderen Regionen verursachen, in die sie verschleppt wurden. Darauf aufbauend soll eine Abschätzung möglicher ökologischer und ökonomischer Folgen einer erfolgreichen Bekämpfung erfolgen. Ebenfalls enthalten sein sollten Angaben zum Nutzen („benefits“), die die Zielorganismen mit sich bringen (z.B. als Bienenpflanze oder Erosionsschutz). Diese Information dient dazu, mögliche Interessenskonflikte zu identifizieren.

Schliesslich sollte das Gesuch die momentan zur Verfügung stehenden Bekämpfungsmassnahmen beschreiben und begründen, was für Vorteile die Entwicklung eines klassischen biologischen Bekämpfungsansatzes mit sich bringen würde. Diese Information ist bei einer Risiko-Nutzen Analyse des Inverkehrbringens von gebietsfremden Organismen für die biologische Schädlingskontrolle von zentraler Bedeutung.

Charakterisierung der zum Inverkehrbringen vorgesehenen gebietsfremden Organismen für die klassische biologische Bekämpfung

Wie bei den Zielorganismen soll das Gesuch auch eine detaillierte Beschreibung der zum Inverkehrbringen vorgesehenen gebietsfremden Organismen enthalten, mit Angaben zur Taxonomie, zu Synonymen und zu häufig verwendeten Namen, einer morphologischen Beschreibung der Organismen sowie Angaben zur eindeutigen Identifizierung (morphologisch, genetisch). Eine eindeutige Identifizierung der Organismen dient dazu, dass nur die untersuchten Organismen freigesetzt werden, und keine Organismen ähnlicher Arten. Die Biologie der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen soll beschrieben werden, mit Angaben zum Lebenszyklus, zur aktuellen Verbreitung und zu Mortalitätsfaktoren (Parasitoide, Räuber, etc.) und wenn möglich zu Faktoren, die die Verbreitung beeinflussen. Basierend auf dieser Information soll begründet werden, warum sich die Organismen in der Schweiz etablieren und vermehren können sollen.

Wegen der potentiellen Unterschiede in der Biologie oder in den Standortansprüchen zwischen Biotypen oder Populationen einer Art beziehen sich Ergebnisse aus eigenen Untersuchungen zur Wirtsspezifität und anderen biologischen Eigenschaften in der Regel auf die untersuchte(n) Population(en) der Zielorganismen, und nicht generell auf alle Populationen derselben Art. Deshalb ist es wichtig, dass der Ursprung der in Verkehr zu bringenden Organismen gut dokumentiert ist.

Felduntersuchungen zum Spektrum der im Freiland befallenen Wirte (ökologisches Wirtsspektrum) liefern wichtige Angaben zur Wirtsspezifität. Sie können wesentlich zu einer wissenschaftlich fundierten Interpretation der Wirtsspezifitätstests (siehe unten) und damit zur Bewertung der Risiken von direkten Einwirkungen auf Nichtzielorganismen beitragen.

In letzter Zeit wird vermehrt Wert auf Angaben über die Wirksamkeit einer biologischen Bekämpfung der Zielorganismen durch gebietsfremde Organismen gelegt. Die Wirksamkeit ist nicht nur für den Erfolg eines Projektes von grosser Bedeutung, sondern reduziert auch die Gefahr, dass die in Verkehr gebrachten Organismen längere Zeit in hohen Dichten vorkommen und damit einheimische Organismen konkurrenzieren oder Einfluss auf Nahrungsketten ausüben können (indirekte Einwirkungen). Das Gesuch sollte deshalb Angaben zu den Stadien der Zielorganismen, die befallen werden, und zu den Auswirkungen eines Befalls auf deren Wachstum, Fortpflanzungserfolg oder Überlebenswahrscheinlichkeit enthalten. Beispiele von Methoden, die zur Abschätzung der Einwirkungen eines Befalls der Zielorganismen durch natürliche Gegenspieler angewandt werden, sind Matrixmodelle bei invasiven Pflanzen oder ‚life table‘ Analysen bei invasiven wirbellosen Kleintieren (Shea and Kelly 1998). Realistische Voraussagen über die Effizienz gebietsfremder Organismen für die biologische Bekämpfung bleiben jedoch schwierig. Gründe hierfür sind unter anderem a) die im Herkunftsgebiet meist geringe Dichte und damit unterschiedliche Populationsdynamik der Zielorganismen, sowie b) die Schwierigkeit, Resultate von Gewächshaus- und

Felduntersuchungen zur Populationsdynamik und Wirkung von Kontrollorganismen auf die Bedingungen am Verwendungsort zu übertragen (unterschiedliches Klima, unbekannter Prädatorendruck usw.).

Wirtsspezifität der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen

Die Angaben zur Wirtsspezifität der für das Inverkehrbringen vorgesehenen gebietsfremden Organismen gehören zu den wichtigsten Informationen, die in einem Gesuch enthalten sein müssen. Sie dienen dazu, Aussagen zu machen, welche der im Einfuhrgebiet vorkommenden potentiellen Wirte von den Organismen befallen werden können (direkte Einwirkungen auf Nichtzielorganismen; in der englisch-sprachigen Literatur mit „direct non-target effects“ bezeichnet), und wie gross die Wahrscheinlichkeit eines solchen Befalls ist.

Untersuchungen zur Wirtsspezifität wirbelloser Kleintiere

Die Analyse der Wirtsspezifität pflanzenfressender wirbelloser Kleintiere hat eine fast 100-jährige Geschichte. Da es unmöglich ist, die Wirtsspezifität eines biologischen Kontrollorganismus mit allen potentiellen Wirtsarten zu testen, die am Verwendungsort vorkommen, schlug Wapshere (1974) eine Methode zur Auswahl von Testpflanzen vor, die sich „phylogenetic centrifugal method“ nennt. Diese wurde durch Briese (2005) weiter entwickelt und verfeinert. Die Methode basiert auf der Beobachtung, dass die meisten pflanzenfressenden wirbellosen Kleintiere ein taxonomisch umschreibbares Wirtsspektrum haben. Das heisst, sie können sich zum Beispiel auf Arten entwickeln, die in die gleiche Pflanzengattung oder in den gleichen Pflanzentribus wie die Zielorganismen gehören, aber nicht auf Arten in anderen Pflanzenfamilien. Für die Auswahl der Testpflanzen schlugen Wapshere und Briese deshalb vor, vorwiegend Arten zu testen, die mit den Zielorganismen nahe verwandt sind. Dieser Ansatz hat sich bewährt, aber es lohnt sich trotzdem, auch weitere Kriterien bei der Auswahl von Testpflanzen zu berücksichtigen, wie z.B. ähnliche chemische Inhaltsstoffe oder Wirtspflanzen von wirbellosen Kleintieren, die nahe mit den zu testenden potentiellen Kontrollorganismen verwandt sind (Schaffner 2001). Testpflanzenlisten für pflanzenfressende wirbellose Kleintiere umfassen in der Regel 40-100 Testpflanzenarten.

Wirtsspezifitätstests mit räuberischen oder parasitierenden wirbellosten Kleintieren werden erst seit etwa 25 Jahren regelmässig durchgeführt. Lange Zeit beschränkten sich Untersuchungen in biologischen Bekämpfungsprojekten über die Wirtsspezifität von diesen Organismen auf eine Analyse der Literaturangaben oder auf Untersuchungen zur Wirtsspezifität unter Freilandbedingungen. Die für pflanzenfressende wirbellose Kleintiere erprobte Methode der Auswahl von Testorganismen kann nicht ohne weiteres auf Räuber oder Parasitoide übertragen werden. Kuhlmann et al. (2006) haben eine Methode ausgearbeitet, wie bei der Zusammenstellung einer Testorganismenliste für die experimentelle Bestimmung der Wirtsspezifität von Prädatoren oder Parasitoiden vorgegangen werden soll. Dabei sollten neben der Phylogenie auch wichtige ökologische Faktoren berücksichtigt werden, die bei der Wirtswahl von Prädatoren oder Parasitoiden eine Rolle spielen, wie z.B. Habitatsansprüche, Grösse des Wirtes, oder zeitlich synchronisiertes Auftreten von Räuber und potentieller Beute. Testorganismenlisten für Räuber oder Parasitoide umfassen in der Regel weniger Arten als Testpflanzenlisten von pflanzenfressenden wirbellosten Kleintieren und beinhalten ungefähr 10-20 Testorganismen (Kuhlmann et al. 2006).

Es wird empfohlen, die Testorganismenliste vor Beginn der Wirtsspezifitätstests von Experten (z.B. Spezialisten in der Taxonomie der Ziel- und Testorganismen oder der zu Auswahl stehenden natürlichen Gegenspieler, Ökologen mit Erfahrung in der biologischen Schädlingskontrolle) überprüfen zu lassen. Eine Begutachtung der Testorganismenlisten wird in verschiedenen Ländern (z.B. USA, Kanada, Australien) von den zuständigen Behörden angeboten. Ein solches Verfahren vermindert die Gefahr (schliesst sie aber nicht aus), dass wegen einer ursprünglich mangelhaften Auswahl der Testorganismen am Ende des Projektes weitere Tests durchgeführt werden müssen, was in der Regel zu einer

Verzögerung des Projektes und zu einer Erhöhung der Projektkosten führt. In vielen Ländern gibt es keine Kontaktstelle, bei der eine Testorganismenliste zur Begutachtung eingereicht werden kann. Personen oder Institutionen, die ein Projekt zur klassischen biologischen Schädlingsbekämpfung durchführen, wird deshalb empfohlen, selbständig Kontakt mit Experten aufzunehmen oder sich bei den zuständigen Behörden bezüglich Adressen von Experten zu erkundigen.

Zahlreiche Publikationen beschreiben die möglichen Testverfahren, die für die Bestimmung der Wirtsspezifität von wirbellosen Kleintieren entwickelt worden sind sowie deren Vor- und Nachteile. Für eine Übersicht der Methoden zur Bestimmung der Wirtsspezifität pflanzenfressender wirbelloser Kleintiere verweisen wir auf Sheppard et al. (2005) und für die Bestimmung der Wirtsspezifität von Prädatoren und Parasitoiden auf Bigler et al. (2006) und van Lenteren et al. (2006). Grundsätzlich sollen die Tests klären, welche potentiellen Wirtsorganismen akzeptiert werden (z.B. zur Eiablage), und auf welchen die Organismen sich entwickeln können. Je nach Testbedingung haben die für das Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen entweder keine Wahl, das heisst, es wird ihnen nur ein möglicher Wirt angeboten (Zwangstest, „no-choice test“), oder sie können zwischen zwei oder mehreren möglichen Wirten wählen („single-choice test“ oder „multiple-choice test“). Die verschiedenen Tests können unterschiedliche Ergebnisse hervorbringen; es ist deshalb Aufgabe der Gesuchstellerin/des Gesuchstellers, eine wissenschaftlich fundierte Interpretation der erhobenen Daten zu liefern. Eine Interpretation der Wirtsspezifitätstests ist dann einfach, wenn die Organismen auch in Zwangstests sich nur auf den Zielorganismen entwickeln können oder nur die Zielorganismen zur Eiablage akzeptieren. Deutlich schwieriger ist die Interpretation, wenn in Zwangstests einige Testorganismen akzeptiert werden und wenn sich darunter Organismen befinden, die am Verwendungsort einheimisch sind. Dann müssen weitere ökologische Untersuchungen durchgeführt werden, um zu prüfen, ob die Testorganismen nur wegen den unnatürlichen Bedingungen in Zwangstests (keine Wahl, normalerweise in kleinen Behältern oder Käfigen durchgeführt) akzeptiert wurden oder ob diese Organismen in der Tat auch unter „choice“ oder Freilandbedingungen befallen würden. Für eine detaillierte Diskussion der Problematik sei auf Follet & Duan (1999) und Schaffner (2001) verwiesen.

Untersuchungen zur Wirtsspezifität von Mikroorganismen

Die klassische biologische Bekämpfung von invasiven Pflanzen mit Mikroorganismen wird seit etwa 40 Jahren gemacht. Die Auswahl der Testpflanzen basiert auf einer ähnlichen Vorgehensweise wie bei der biologischen Kontrolle von Pflanzen mit wirbellosen Kleintieren. Verwandtschaft mit den Zielorganismen und ähnliche chemische Inhaltsstoffe sind hier ebenfalls wichtige Faktoren.

Wegen potentieller Unterschiede zwischen Pathotypen/Stämmen innerhalb einer Art, wie zum Beispiel bezüglich der Virulenz (Grad der Erkrankungen), Wirtsspezifität oder Anforderungen an Temperatur und Feuchteperiode, ist es sinnvoll, mehrere Isolate von Mikroorganismen zu untersuchen. Die Anzahl der zu testenden Pathotypen oder Genotypen kann von der Situation abhängig sein: wenn die Zielorganismen genetisch homogen sind, könnte ein spezifischer Pathotyp oder Genotyp ausreichen. Eine effektive Bekämpfung heterogener Zielorganismen könnte hingegen mehrere Pathotypen benötigen. Wenn keine homogene Population besteht oder bekannt ist, sollten für die Wirtsspezifitätstests Zielorganismen aus verschiedene Teilen des Verwendungsortes getestet werden, damit mögliche Unterschiede bezüglich Resistenz gegenüber pathogenen Organismen abgedeckt werden. Gerade wegen der potentiellen Unterschiede in der Biologie zwischen Pathotypen/Stämmen ist es besonders wichtig, dass der Ursprung und die genetische Variabilität der in Verkehr zu bringenden Organismen bekannt sind. Dies sollte beim Sammeln/bei der Auswahl der pathogenen Organismen im Ursprungsgebiet und im Design der Spezifitätsstudien berücksichtigt werden.

Bei pathogenen Organismen soll insbesondere darauf geachtet werden, dass Studien der Infektion und Entwicklung unter optimalen Bedingungen für die jeweiligen Organismen (z.B. Temperatur, Feuchtedauer, Sporenkonzentration) durchgeführt werden. Ein gutes

Verständnis der Biologie und des Lebenszyklus der potenziellen Kontrollorganismen ist daher unentbehrlich, um die Testverfahren entsprechend auszurichten. Das Testverfahren kann in Abhängigkeit von der Biologie und des Lebenszyklus der Organismen (z.B. verschiedenen infektiöse Sporenstadien, Infektionsbiologie, Bedingungen für die Sporulation, usw.) relativ einfach oder auch recht kompliziert sein. Nichtzielorganismen werden immer gleichzeitig mit Zielorganismen getestet, wobei die Tests vom Design her den Zwangstests („no-choice tests“) bei Kleintieren entsprechen.

Obwohl Reaktionen der Testorganismen als Folge von Inokulation mit dem Kontrollorganismus zuerst immer makroskopisch erfasst werden (z.B. Nekrose-Bildung bei Pilzinfektion), können auch mikroskopische Untersuchungen notwendig sein, um die Resistenz oder Anfälligkeit von Testorganismen besser beurteilen zu können, und um makroskopisch sichtbare Abwehrreaktionen besser einordnen und verstehen zu können.

Feldversuche im Ursprungsgebiet zur Abschätzung der Wirtsspezifität pathogener Organismen können durchgeführt werden, die finanziellen und praktischen Anforderungen sind jedoch oft hoch. In der Regel beschränken sich Wirtsspezifitätstests mit pathogenen Organismen auf Laboruntersuchungen. Verschiedene Publikationen beschreiben die möglichen Testverfahren, die für die Bestimmung der Wirtsspezifität von pathogenen Organismen (z.B. über Grad der Infektion) entwickelt worden sind. Für eine Übersicht der Methoden zur Priorisierung von pathogenen Organismen für die biologische Bekämpfung verweisen wir auf Charudattan (2005) und zur Bestimmung der Wirtsspezifität auf Morin et al. (2006). Die Methoden zur Bestimmung der Wirtsspezifität können unterschiedliche Ergebnisse hervorbringen; es ist deshalb Aufgabe der Gesuchstellerin/des Gesuchstellers, eine wissenschaftlich fundierte Interpretation der erhobenen Daten zu liefern.

Einwirkungen auf Mensch, Tier, Umwelt und Ökonomie

Jede Art von Schädlingsbekämpfung, inklusive dem Verzicht auf eine Bekämpfung, birgt Risiken. Das Gesuch muss deshalb Informationen enthalten, die es den Begutachtern erlauben, die Risiken wissenschaftlich zu ermitteln und zu bewerten (siehe Teil 3).

Zusätzlich sollen die Informationen im Gesuch auch ermöglichen, die verschiedenen Bekämpfungsmassnahmen mit ihren Vor- und Nachteilen sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Eine solche Abwägung, die von der Gesuchstellerin/vom Gesuchsteller vorgenommen werden muss (siehe Teil D der Gesuchsunterlagen), kann auf einem nicht-formellen Vergleich oder auf einer formellen Risiko-Nutzen Analyse basieren.

Die langjährige Erfahrung in der klassischen biologischen Bekämpfung von invasiven Pflanzen zeigen, dass von Kontrollorganismen mit einem sehr engen Wirtsspektrum kaum Gefahr von direkten Nebenwirkungen (z.B. Befall von Wirten, die in Wirtsspezifitätstests nicht befallen wurden) ausgeht. Voraussagen über mögliche indirekte Nebeneffekte durch das Inverkehrbringen von Kontrollorganismen, wie zum Beispiel Veränderungen des Nahrungsnetzes, sind deutlich schwieriger. Die Situation wird noch komplexer, wenn man die Risiken von einem Verzicht auf eine Bekämpfung oder von wiederholtem Pestizideinsatz mit den möglichen indirekten Nebeneffekten einer Freisetzung gebietsfremder Kontrollorganismen vergleichen will.

Es ist aber die Pflicht jeder Gesuchstellerin/jedes Gesuchstellers, sich wissenschaftlich fundierte Überlegungen zu möglichen indirekten Nebeneffekten, die durch die Freisetzung gebietsfremder Kontrollorganismen auf Mensch (z.B. Allergien), Tier, Umwelt und Ökonomie auftreten können, und begründete Voraussagen über die Wahrscheinlichkeit des Auftretens bzw. Nicht-Auftretens solcher indirekten Nebeneffekte zu machen.

Inverkehrbringen und Folgestudien

Vor dem Inverkehrbringen muss geklärt werden, ob die einzuführenden Organismen natürliche Feinde (z.B. Parasitoide, Pathogene) mit sich tragen und wie diese zu eliminieren sind. Das Aufziehen der Kontrollorganismen während einer Generation in einer Quarantäne vor der Freisetzung reicht in der Regel aus, um Parasitoide zu entfernen.

Das Gesuch soll auch einen Vorschlag enthalten, wie Abnehmerinnen und Abnehmer über den vorschrifts- und anweisungsgemässen Umgang mit den Organismen sowie über deren sachgemässe Verpackung zu informieren sind.

Die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller soll schliesslich detailliert darlegen, wie die Etablierung der Organismen und ihre Einwirkungen auf die Zielorganismen und auf Nichtzielorganismen dokumentiert werden sollen. Auch muss das Gesuch Notfallpläne enthalten für die Ausrottung der Kontrollorganismen, falls sie inakzeptable Umweltschäden verursachen sollten. Es soll hier aber betont werden, dass Freisetzungen nur selten (z.B. bei Organismen mit einem geringen Ausbreitungspotential) und nur im frühen Stadium (z.B. wenn erste Freisetzungen in Feldkäfigen erfolgen) rückgängig gemacht werden können.

Literatur

- Bale J (2011) Harmonization of regulations for invertebrate biocontrol agents in Europe: progress, problems and solutions. *Journal of Applied Entomology* 135: 503-513
- Barratt BIP, Ferguson CM, McNeill MR, Goldson SL (1999) Parasitoid host specificity testing to predict host range. In *Recommendations for Host Specificity Testing Procedures in Australasia - Towards Improved Assays for Biological Control Agents*, ed. TM Withers, L Barton-Browne, JN Stanley, pp. 70–83. Brisbane, Australia: CRC Tropical Pest Management.
- Bigler F, Babendreier D, Kuhlmann U (2006) *Environmental impact of invertebrates for biological control of Arthropods: Methods and risk assessment*. CABI Publishing, Wallingford, Oxon, UK
- Briese DT (2005) Translating host-specificity test results into the real world: The need to harmonize the yin and yang of current testing procedures. *Biological Control* 35: 208–214.
- Charudattan R (2005) Ecological, practical, and political inputs into selection of weed targets: What makes a good biological control target? *Biological Control* 35:183-196.
- EPPO (2010) Import and release of non-indigenous biological control agents. *EPPO Bulletin* 40:335-344.
- IPPC (2005) Guidelines for the export, shipment, import and release of biological control agents and other beneficial organisms. *International Standards for Phytosanitary Measures No. 3*. https://www.ippc.int/file_uploaded/1146657660135_ISPM3.pdf (accessed 8 November 2011).
- Follett P, Duan J (1999) *Nontarget Effects of Biological Control*. Dordrecht/Boston/London: Kluwer. 316 pp.
- Kuhlmann U, Schaffner U, Mason PG (2006) Selection of non-target species for host specificity testing. In: *Environmental impact of invertebrates for biological control of Arthropods: Methods and risk assessment*. Eds. Bigler F, Babendreier D, Kuhlmann U, CABI Publishing, Wallingford, Oxon, UK, 15–37.
- Morin L, Evans K, Sheppard A (2006) Selection of pathogen agents in weed biocontrol: critical issues and peculiarities in relation to arthropod agents. *Australian Journal of Entomology* 45:349-365.
- OECD (2003) *Guidance for information requirements for regulations of invertebrates as biological control agents*. OECD Environment, Health and Safety Publications. Series on Pesticides 21, 22pp.
- Raghu, van Klinken R (2006) A scientific approach for agent selection. *Australian Journal of Entomology* 45: 253-258.
- Schaffner U (2001) Host-range testing in biological control of weeds: what can it tell us, and how can it be better interpreted? *BioScience* 51: 951-959.
- Shaw RH, Tanner R, Djeddour D & Cortat G (2011) Classical biological control of *Fallopia japonica* – lessons for Europe. *Weed Research* 51:552–558.
- Shea K, Kelly D (1998) Estimating biocontrol agent impact with matrix models: *Carduus nutans* in New Zealand. *Ecological Applications* 8: 824-832.

- Sheppard AW, Shaw RH, Sforza R (2006) Top 20 environmental weeds for classical biological control in Europe: A review of opportunities, regulations, and other barriers to adoption. *Weed Research* 46: 93–117.
- Sheppard AW, Van Klinken R & Heard T (2005) Scientific advances in the analysis of direct risks of weed biological control agents to non-target plants. *Biological Control* 35:215–226.
- Van Lenteren JC, Bale JS, Bigler F, Hokkanen HMT, Loomans AJM (2006) Assessing risks of releasing exotic biological control agents of arthropod pests. *Annual Review of Entomology* 51: 609–634.
- Wajnberg E, Scott JK, Quimby PC (2001) Evaluating indirect ecological effects of biological control. Wallingford, Oxon, UK: CABI. 261 pp.
- Wapshere AJ (1974) A strategy for evaluating the safety of organisms for biological weed control. *Annals of Applied Biology* 77: 201–211.
- Withers TM, Barton-Browne L, Stanley JN (1999) Recommendations for Host Specificity Testing Procedures in Australasia - Towards Improved Assays for Biological Control Agents. Brisbane, Australia: CRC Tropical Pest Management.

3. Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder Organismen gemäss Freisetzungsverordnung (FrSV SR 814.911)

3a. Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder wirbelloser Kleintiere

Ein Gesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder wirbelloser Kleintiere für die klassische biologische Bekämpfung von problematischen Pflanzen („Unkräuter“) oder Tieren („Schädlinge“) gemäss Freisetzungsverordnung (FrSV SR 814.911) ist bei der zuständigen Zulassungsstelle am BAFU einzureichen. Grundsätzlich empfiehlt es sich, vor dem Vorbereiten oder dem Einreichen eines Gesuches die Zulassungsstelle am BAFU zu kontaktieren, um sich genau über die geltenden Vorschriften und das Verfahren zu informieren. Die Adresse ist:

Bundesamt für Umwelt
Abteilung Abfall, Stoffe, Biotechnologie
Worbentalstrasse 68
3063 Bern
Email: contact.releases@bafu.admin.ch
Tel: +41 (0)31 322 93 80
Fax: +41 (0)31 323 03 69

Artikel 4 bis 6 der FrSV definieren allgemeine Anforderungen an den Umgang mit allen Organismen, Artikel 15 und 16 beschreiben weitere Anforderung an den Umgang mit gebietsfremden Organismen. Das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder wirbelloser Kleintiere ist in Artikel 30 beschrieben. Generell muss das Gesuch die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung darstellen und zur begründeten Schlussfolgerung gelangen, dass keine solchen Gefährdungen und Beeinträchtigungen zu erwarten sind.

Das Bewilligungsgesuch muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- A. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang 3.4 der FrSV;
- B. die Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen oder der Umwelt, insbesondere solche Untersuchungen in geschlossenen Systemen und allenfalls im Freiland;
- C. soweit verfügbar, allfällige Bewilligungen und Beurteilungen schweizerischer und ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen;
- D. eine Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 der FrSV;
- E. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 der FrSV zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 15 und 16 ausreichen;
- F. einen Vorschlag für die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Artikel 5 der FrSV) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen.

Weitere Angaben, die zu einem modernen Projekt zur klassischen biologischen Bekämpfung gehören (siehe Teil 2), können dem Gesuch beigelegt werden, um die Beurteilung des Gesuches zu erleichtern.

Alle Unterlagen sind in einer Landessprache zu verfassen und in 6 Kopien einzureichen. Wenn es weitere wichtige Unterlagen gibt, müssen diese der Zulassungsstelle übergeben werden. Die Zulassungsstelle muss auch nach dem Einreichen über neue Informationen informiert werden, und die Zulassungsstelle kann weitere Anforderungen stellen und jederzeit zusätzliche Informationen verlangen.

Das Begleitdokument 'Schritte eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung' (siehe Teil 2) gibt einen Überblick über die Aspekte, die üblicherweise im Rahmen eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung abgeklärt werden. Im einzelnen Gesuch können dabei je nach Zielorganismen und der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen die Datenerhebung und der Umfang der Daten unterschiedlich sein. Wie das Begleitdokument erläutert, sind beispielsweise Wirtsspezifitätstests von gebietsfremden wirbellosen Kleintieren zur Bekämpfung von invasiven Pflanzen in der Regel einfacher und dadurch die Daten umfangreicher als bei wirbellosen Kleintieren, die zur Bekämpfung von invasiven Tieren vorgesehen sind. Dennoch sollen auch in diesem Fall so viele Angaben über die Wirtsspezifität wie möglich geliefert werden, die aus der Literatur, aus Feldstudien und wenn möglich aus Wirtsspezifitätstests stammen.

In begründeten Fällen kann die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller auf einzelne Teile des Gesuches verzichten; dabei muss die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller wissenschaftlich darlegen, warum diese Informationen nicht notwendig sind.

A. Technisches Dossier (nach Anhang 3.4 der FrSV)

Allgemeine Informationen in Normalschrift entsprechen dem Wortlaut des Anhangs 3.4 der FrSV; Erläuterungen, die sich spezifisch auf das Inverkehrbringen von wirbellosen Kleintieren für die biologische Bekämpfung beziehen, sind in *Kursivschrift* geschrieben.

1. Allgemeine Informationen

- 1.1. Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);
- 1.2. Beschreibung der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Art und des Umfangs und der vorgesehenen Verwendungen; *genaue Angabe des Ziels der biologischen Kontrolle, z.B. Abnahme der Populationsdichten durch Abtöten etablierter Pflanzen*
- 1.3. Beschreibung der geografischen Gebiete und Umweltbereiche, in denen die Organismen verwendet werden sollen; *bei der klassischen biologischen Bekämpfung entspricht das Verwendungsgebiet in der Regel dem Verbreitungsgebiet der Zielorganismen;*

2. Bezeichnung und Charakterisierung der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen

- 2.1. Wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 2.2. taxonomische Daten, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Biotyp;
- 2.3. Bestätigung der taxonomischen Daten durch eine anerkannte wissenschaftliche Autorität sowie Name und Adresse der Institution, bei der Referenztiere archiviert werden;
- 2.4. phänotypische oder genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikation der Organismen in der Umwelt;
- 2.5. Methoden zur Aufzucht und Herstellung der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen;
- 2.6. genaue Quelle und Reinheit der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Stämme und Biotypen, zudem Name und Adresse der Organisation, welche die Tiere

- züchtet, sowie genaue Angaben zum Ort (Längen- und Breitengrad, Höhe, Habitat, Wirte) und zur Jahreszeit der Feldsammlung;
- 2.7. Regionen, in denen die Organismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden, bzw. Länder, in denen sie bereits in Verkehr gebracht werden, sowie die dabei gemachten Erfahrungen;
 - 2.8. Biologie und Ökologie:
 - 2.8.1. Natürliche Verbreitung des Organismus;
 - 2.8.2. Rolle und Bedeutung des Organismus im ursprünglichen Ökosystem;
 - 2.8.3. Beschreibung der Biologie, insbesondere der Fortpflanzung, der Generationsdauer, der Wege der biologischen Verbreitung, der Wirts-, Habitats- und Klimaansprüche sowie des möglichen Wirtskreises; *mit Angaben zum Wirtskreis unter Freilandbedingungen*
 - 2.8.4. Beschreibung der als Wirte getesteten Organismen sowie Methoden zur Untersuchung der Wirtsspezifität:
 - 2.8.4.1. *Erstellen einer Liste mit Testorganismen, mit detaillierten Angaben zu den Auswahlkriterien;*
 - 2.8.4.2. *detaillierte Beschreibung der Methoden zur experimentellen Untersuchung der Wirtsspezifität der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen, sowie Angaben, warum diese Methoden eingesetzt wurden;*
 - 2.8.4.3. *Beschreibung der Ergebnisse der Untersuchungen zur Wirtsspezifität, mit Angaben zu Befalls- und Entwicklungsraten und zum Wirtswahlverhalten;*
 - 2.8.5. Beschreibung der möglichen assoziierten Organismen (natürliche Feinde, Pathogene, Kommensalen) und Methoden, diese zu eliminieren;
 - 2.8.6. Besondere Resistenzen bzw. Empfindlichkeiten (z.B. Kälte, Trockenheit, Pflanzenschutzmittel usw.);
 - 2.8.7. Derzeitige geografische Verbreitung;
 - 2.8.8. Persistenz und Vermehrung unter Schweizer Verhältnissen;
 - 2.8.9. Hinweise auf invasives Verhalten in anderen Gebieten durch die Organismen selbst oder durch nahe verwandte Organismen; *im Falle der klassischen biologischen Kontrolle soll abgeschätzt werden, wie wahrscheinlich die erwünschte Etablierung, Ausbreitung und Massenvermehrung der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen sind*

3. Mögliche Einwirkungen

- 3.1. Einwirkungen der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen auf Mensch und Tier, insbesondere Gefahren für ihre Gesundheit (z.B. allergene oder toxische Einwirkung, Hautreizung, Übertragung von Krankheiten);
- 3.2. Einwirkungen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt:
 - 3.2.1. Einwirkungen auf Umweltprozesse oder wichtige Funktionen des Bodens; *hier sollen insbesondere Angaben zu den direkten Einwirkungen auf Umweltprozesse gemacht werden; indirekte Einwirkungen (z.B. durch die Abnahme der Populationen der Zielorganismen) können weiter unten beschrieben werden (s. 3.2.3.12)*
 - 3.2.2. Potenzial zur Festsetzung und Ausbreitung über den Verwendungsort hinaus; *bei der klassischen biologischen Bekämpfung entspricht der Verwendungsort in der Regel dem Verbreitungsgebiet der Zielorganismen (siehe 1.3); Angaben sollten aber in den Fällen gemacht werden, in denen eine Festsetzung oder Ausbreitung auf Nichtzielorganismen möglich ist, die in Habitaten oder Regionen vorkommen, in denen die Zielorganismen nicht vorkommen*
 - 3.2.3. erwartete ökologische Rolle am Verwendungsort, Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen, Folgen der Einwirkungen auf die Zielorganismen:
 - 3.2.3.1. *Taxonomische Angaben zu den Zielorganismen, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Biotyp;*

- 3.2.3.2. *Biologie der Zielorganismen, mit Angaben zur Verbreitung, zur Fortpflanzung, zur Generationsdauer, zu den Wegen der biologischen Verbreitung, zum möglichen Wirkkreis sowie zu den Habitats- und Klimaansprüchen;*
- 3.2.3.3. *Beschreibung des ursprüngliche Verbreitungsgebiets der Zielorganismen;*
- 3.2.3.4. *Falls die Art in der Schweiz nicht einheimisch ist, Zeitpunkt und Ort der erstmaligen Auftretens, heutige und potentielle Verbreitung;*
- 3.2.3.5. *Angaben zu anderen Regionen, in denen die Zielorganismen absichtlich oder unabsichtlich eingeführt wurde, und die dabei gemachten Erfahrungen;*
- 3.2.3.6. *Beschreibung der assoziierten Organismen im Ursprungsgebiet und deren Wechselwirkungen mit den Zielorganismen (Wirtsspezifität, Ausmass der Schäden; mit Angaben zur Datenerhebung);*
- 3.2.3.7. *Beschreibung der Organismen, die für die biologische Bekämpfung der Zielorganismen bereits eingesetzt worden sind, und die dabei gemachten Erfahrungen;*
- 3.2.3.8. *Negative und positive ökologische Einwirkungen der Zielorganismen in der Schweiz oder in anderen Teilen des Verbreitungsgebietes (Auswirkungen auf Arten, Lebensgemeinschaften, Eigenschaften des Ökosystems, etc.);*
- 3.2.3.9. *Negative und positive ökonomische Einwirkungen der Zielorganismen in der Schweiz oder in anderen Teilen des Verbreitungsgebietes (inklusive Schäden an Infrastruktur, Gesundheitskosten und Kontrollkosten);*
- 3.2.3.10. *Beschreibung der traditionellen Kontrollmassnahmen, sowie Angaben zu der Vorteilen der vorgeschlagenen biologischen Bekämpfung);*
- 3.2.3.11. *Einwirkungen der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen auf die Zielorganismen (Wachstum, Fortpflanzung, Überleben, Populationsdynamik; mit detaillierten Angaben der Methodik und der Ergebnisse);*
- 3.2.3.12. *Folgen der Einwirkungen auf die Zielorganismen (ökologische, ökonomische oder soziale Folgen);*
- 3.2.4. *einheimische Feinde der Zielorganismen am Verwendungsort, die von der Einwirkung indirekt betroffen sein könnten;*
- 3.2.5. *mögliche direkte und indirekte Einwirkungen auf Nichtzielorganismen:*
 - 3.2.5.1. *Beschreibung der möglichen direkten Einwirkungen auf Nichtzielorganismen am Verwendungsort (Einwirkungen von Frass oder Parasitierung auf das Wachstum, die Vermehrung, das Überleben oder die Populationsdynamik), basierend auf den Untersuchungen zur Wirtsspezifität, auf Freilandbeobachtungen und auf Literaturangaben;*
 - 3.2.5.2. *Beschreibungen der möglichen indirekten Einwirkungen auf Nichtzielorganismen (z.B. Konkurrenzierung oder Verdrängung einheimischer Arten; Hybridisierung mit einheimischen Organismen usw.);*
 - 3.2.5.3. *Wahrscheinlichkeit und Dauer (vorübergehend, andauernd) der möglichen direkten und indirekten Einwirkungen;*
 - 3.2.5.4. *Beschreibung der erwarteten positiven Einwirkungen einer erfolgreichen biologischen Bekämpfung der Zielorganismen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt;*
- 3.2.6. *mögliche Konkurrenzierung oder Verdrängung einheimischer Arten; bei Gesuchen zum Inverkehrbringen von Organismen für die klassische biologische Bekämpfung soll dieser Aspekt unter 3.2.5 abgehandelt werden;*
- 3.2.7. *Potenzial zur Hybridisierung mit einheimischen Stämmen oder Biotypen; bei Gesuchen zum Inverkehrbringen von Organismen für die klassische biologische Bekämpfung soll dieser Aspekt unter 3.2.5 abgehandelt werden*

- 3.2.8. Einwirkungen auf Pflanzen; *dieser Aspekt ist bei der klassischen biologischen Bekämpfung gebietsfremder Pflanzen bereits unter 3.2.3.11 und 3.2.5.1 abgehandelt;*
- 3.2.9. andere möglicherweise bedeutsame Einwirkungen;

4. Sicherheitsmassnahmen

4.1. Vorsorgemassnahmen:

- 4.1.1. Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Ausbreitung der Organismen ausserhalb des Verwendungsbereichs; *bei der klassischen biologischen Bekämpfung entspricht der Verwendungsbereichs in der Regel dem Verbreitungsgebiet der Zielorganismen (siehe 1.3); Angaben sollten aber in den Fällen gemacht werden, in denen eine Festsetzung oder Ausbreitung auf Nichtzielorganismen möglich ist, die in Habitaten oder Regionen vorkommen, in denen die Zielorganismen nicht vorkommen;*
- 4.1.2. Verfahren zur Vermeidung der Ausbreitung von assoziierten Organismen (*natürliche Feinde, Pathogene, Kommensalen*);

4.2. Abfallentsorgung:

- 4.2.1. Art und Menge der beim direkten Umgang in der Umwelt erzeugten Abfälle;
- 4.2.2. mögliche Gefahren; *bei der Einfuhr aus dem Ursprungsgebiet, bei der Arbeit in Quarantäne usw.;*
- 4.2.3. bestimmungsgemässe Entsorgung durch die Verwenderin oder den Verwender;

4.3. Notfallpläne:

- 4.3.1. Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Organismen für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung;
- 4.3.2. Methoden zur Dekontaminierung betroffener Lebensräume; *bei der klassischen biologischen Bekämpfung sollen sich die Angaben insbesondere auf die frühe Phase des Inverkehrbringens beziehen, da eine Freisetzung nur bei gewissen Organismen und nur im Frühstadium rückgängig gemacht werden kann;*
- 4.3.3. Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen, Tieren, Böden usw., die von der unerwünschten Ausbreitung der Organismen betroffen sind;
- 4.3.4. Pläne zum Schutz von Menschen und Tieren sowie der Umwelt und der biologischen Vielfalt im Fall des Auftretens unerwünschter Einwirkungen.

Weiterführende Angaben

Zusätzlich zu den Angaben nach Anhang 3.4 der FrSV sind im technischen Dossier weitere Angaben zu folgenden Punkten wünschenswert:

- *Gibt es bei der vorgeschlagenen Bekämpfung Interessenskonflikte, und, falls ja, wie sind sie berücksichtigt worden?*
- *Wie sind die Öffentlichkeit und/oder betroffene Kreise über das Projekt informiert worden?*
- *Wie sind bei diesem Projekt die Interessen der Nachbarstaaten berücksichtigt worden?*

B. Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen oder der Umwelt

Die Methodik und Ergebnisse früherer Studien sollen beschrieben und interpretiert werden. Publierte Studien sollen dem Gesuch beigelegt werden, aber die aus früheren Untersuchungen gewonnenen Erkenntnisse müssen so detailliert dargestellt werden, dass ein Begutachter die Publikationen nicht lesen muss. Wenn Daten oder Ergebnisse von andere Gesuchsteller präsentiert werden, muss der andere Gesuchsteller schriftlich zustimmen (Brief beilegen).

C. Soweit verfügbar, allfällige Bewilligungen und Beurteilungen schweizerischer und ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen

Die Beurteilungen der Behörden sollen als Originaltext beigelegt oder ausführlich beschrieben werden.

D. Risikoermittlung und -bewertung (nach Anhang 4 der FrSV)

Das Ziel der Risikoermittlung besteht darin, für den konkreten Fall eines Umgangs mit Organismen in der Umwelt Folgen für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung zu ermitteln und abzuschätzen. Das Risiko wird bestimmt durch das Ausmass der möglichen Schädigungen und der Wahrscheinlichkeit, mit der die Schädigungen eintreten. Die Risikoermittlung muss nach wissenschaftlichen Kriterien und Methoden erfolgen und sich auf wissenschaftliche und technische Erfahrungsdaten, wissenschaftliche Publikationen, Resultate von Berechnungen und Detailanalysen stützen.

Das Risiko des geplanten Umgangs in der Umwelt ist aufgrund von Art, Schwere und Wahrscheinlichkeit möglicher Schäden und unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmassnahmen auf seine Tragbarkeit zu prüfen. Dabei ist begründet darzulegen, warum das in Ziffer 1 ermittelte Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung tragbar ist. Aufgrund der Risikoermittlung sind die möglichen Sicherheitsmassnahmen zu ermitteln; dabei ist ihre Wirksamkeit im Hinblick auf eine Reduktion des Risikos zu beurteilen. Stehen mehrere gleichwertige Sicherheitsmassnahmen zur Verfügung, so ist die Wahl der vorgeschlagenen Sicherheitsmassnahmen zu begründen.

Eine Entscheidung bezüglich des Inverkehrbringens gebietsfremder Organismen für die klassische biologische Bekämpfung basiert generell auf einer Abwägung der möglichen Nutzen und der Risiken einer vorgeschlagenen Bekämpfungsstrategie. Nach erfolgter Risikoermittlung und -bewertung kann die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller, basierend auf den Angaben im Technischen Dossier, eine Abwägung der Risiken und des zum erwarteten Nutzens eines Inverkehrbringens der gebietsfremden Organismen vornehmen und diese begründet und nachvollziehbar darlegen.

1 Gefahrenidentifikation und Risikoermittlung

1.1. Gefahrenidentifikation

Das Potenzial von Organismen, beim Umgang in der Umwelt Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung zu beeinträchtigen, ist zu ermitteln. Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- a. die Eigenschaften der Organismen;
- b. die Erfahrung im Umgang mit den Organismen;
- c. die Wechselwirkungen mit der Umwelt;
- d. die üblichen Transport- und Verarbeitungswege der Organismen.

1.2. Risikoermittlung

1.2.1. Zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung sind mindestens folgende Schadensszenarien zu prüfen:

- a. Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Organismen oder ihre Genprodukte: die Art (Allergenität, Pathogenität, Toxizität usw.) und die Schwere möglicher Einwirkungen;
- c. Gentransfer: die Wege für eine Weitergabe von Erbmaterial, die Mechanismen der Auskreuzung oder Rekombination sowie die möglichen Kreuzungspartner, die Fertilität der Nachkommen und ihre Selektionsvorteile;

- d. Beeinträchtigung anderer Organismen (Nichtzielorganismen): die Art der direkten Einwirkungen oder der indirekten Einwirkungen (siehe Begleitdokument für Definitionen) sowie die Dauer (vorübergehend, chronisch) und die Schwere der Einwirkungen;
 - e. Gefährdung von Stoffkreisläufen: die Art der Veränderung von Schad- und Nährstoffen im Boden oder im Wasser, der Grad der Veränderung sowie mögliche Auswirkungen im Hinblick auf die Störung wichtiger Funktionen des Ökosystems (Stickstofffixierung, Bodenatmung usw.);
 - f. weitere Risiken, wie zum Beispiel Konsequenzen für alternative Bekämpfungsstrategien;
- 1.2.2. Für alle Schadensszenarien ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Umgang in der Umwelt Schäden auftreten, zu ermitteln;
- 1.2.3. Die Angaben sind so weit als möglich zu quantifizieren;

2. Risikobewertung und Risikomanagement

- 2.1. Ermittlung der Sicherheitsmassnahmen und deren Wirksamkeit im Hinblick auf eine Reduktion des Risikos
- 2.2. Bewertung des Risikos, unter Berücksichtigung:
 - a. des Vorsorgeprinzips nach Artikel 2 GTG bzw. Artikel 1 Absatz 2 USG;
 - b. der Wirksamkeit der nach Ziffer 2.1 ermittelten Sicherheitsmassnahmen;
 - c. anderer Risiken im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 GTG bzw. Artikel 8 USG;
 - d. ob Schäden rückgängig gemacht werden können;
 - e. dass die Wahrscheinlichkeit eines möglichen Schadenseintritts umso geringer sein muss, je grösser das Ausmass eines möglichen Schadens ist.

3. Abwägung des Risikos und des möglichen Nutzens eines Inverkehrbringens der Organismen

- 3.1. Zusammenfassung der unter Ziffern 1 und 2 vorgenommenen Ermittlung und Bewertung des Risikos;
- 3.2. Zusammenfassung der Angaben im technischen Dossier bezüglich der möglichen Nutzen;
- 3.3. Abwägen des Risikos und des möglichen Nutzens, mit Vorschlag für eine Gewichtung der einzelnen Komponenten;

E. Überwachungsplan

Mit dem Überwachungsplan soll die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller überprüfen, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 der FrSV zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 15 und 16 ausreichen. Der Überwachungsplan umfasst mindestens folgende Angaben:

- 1. Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden; *z.B. Studien in Feldkäfigen zur Überprüfung der Angaben im technischen Dossier*
- 2. Dauer und Häufigkeit der Überwachung; *mit wissenschaftlicher Begründung*

F. Vorschlag für die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (FrSV Art. 5) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen

Die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller soll einen Vorschlag unterbreiten, wie Abnehmerinnen und Abnehmer:

- 1. über die Bezeichnung sowie die gesundheits- und umweltbezogenen Eigenschaften der Organismen, ihrer Stoffwechselprodukte und Abfälle zu informieren sind;

2. anzuweisen sind, dass beim vorschrifts- und anweisungsgemässen Umgang in der Umwelt Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährdet werden können und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden;

Beilagen

z.B. wissenschaftliche Publikationen

3b. Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder pathogener Mikroorganismen

Ein Gesuch für das Inverkehrbringen gebietsfremder pathogener Mikroorganismen für die klassische biologische Bekämpfung von problematischen Pflanzen („Unkräuter“) oder Tieren („Schädlinge“) gemäss Freisetzungsverordnung (FrSV SR 814.911) ist bei der zuständigen Zulassungsstelle am BAFU einzureichen. Grundsätzlich empfiehlt es sich, vor dem Vorbereiten oder dem Einreichen eines Gesuches die Zulassungsstelle am BAFU zu kontaktieren, um sich genau über die geltenden Vorschriften und das Verfahren zu informieren. Die Adresse ist:

Bundesamt für Umwelt
Abteilung Abfall, Stoffe, Biotechnologie
Worbentalstrasse 68
3063 Bern
Email: contact.releases@bafu.admin.ch
Tel: +41 (0)31 322 93 80
Fax: +41 (0)31 323 03 69

Artikel 4 bis 6 definieren allgemeine Anforderungen an den Umgang mit allen Organismen, Artikel 12 und 13 beschreiben weitere Anforderung an den Umgang mit pathogenen Organismen und Artikel 15 und 16 weitere Anforderung an den Umgang mit gebietsfremden Organismen. Sind gebietsfremde Mikroorganismen zugleich pathogen, was in der Mehrheit der Fälle der klassischen biologischen Bekämpfung mit Mikroorganismen der Fall ist, kommt das gleiche Verfahren zur Anwendung, wie für pathogene Organismen. Das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen pathogener Organismen ist in Artikel 29 beschrieben. Generell muss das Gesuch die möglichen Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung darstellen und zur begründeten Schlussfolgerung gelangen, dass keine solchen Gefährdungen und Beeinträchtigungen zu erwarten sind.

Das Bewilligungsgesuch muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

- G. ein technisches Dossier mit den Angaben nach Anhang 3.2 der FrSV;
- H. die Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen oder der Umwelt, insbesondere solche Untersuchungen in geschlossenen Systemen und allenfalls im Freiland;
- I. soweit verfügbar, allfällige Bewilligungen und Beurteilungen schweizerischer und ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen;
- J. eine Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 der FrSV;
- K. einen Überwachungsplan, mit dem die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller überprüfen wird, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang

- 4 der FrSV zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 12 und 13 ausreichen;
- L. einen Vorschlag für die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (Artikel 5 der FrSV) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen.
 - M. den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind.

Weitere Angaben, die zu einem modernen Projekt zur klassischen biologischen Bekämpfung gehören (siehe Teil 2), können dem Gesuch beigelegt werden, um die Beurteilung des Gesuches zu erleichtern.

Alle Unterlagen sind in einer Landessprache zu verfassen und in 6 Kopien einzureichen. Wenn es weitere wichtige Unterlagen gibt, müssen diese der Zulassungsstelle übergeben werden. Die Zulassungsstelle muss auch nach dem Einreichen über neue Informationen informiert werden, und die Zulassungsstelle kann weitere Anforderungen stellen und jederzeit zusätzliche Informationen verlangen.

Das Begleitdokument 'Schritte eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung' (siehe Teil 2) gibt einen Überblick über die Aspekte, die üblicherweise im Rahmen eines Projektes zur klassischen biologischen Bekämpfung abgeklärt werden. Im einzelnen Gesuch können dabei je nach Zielorganismen und der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen die Datenerhebung und der Umfang der Daten unterschiedlich sein.

In begründeten Fällen kann die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller auf einzelne Teile des Gesuches verzichten; dabei muss die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller wissenschaftlich darlegen, warum diese Informationen nicht notwendig sind.

A. Technisches Dossier (nach Anhang 3.2 der FrSV)

Allgemeine Informationen in Normalschrift entsprechen dem Wortlaut des Anhangs 3.2 der FrSV; Erläuterungen, die sich spezifisch auf das Inverkehrbringen von Mikroorganismen für die biologische Bekämpfung beziehen, sind in *Kursivschrift* geschrieben.

1. Allgemeine Informationen

- 1.1 Name und Adresse der Gesuchstellerin oder des Gesuchstellers (Unternehmen oder Institut);
- 1.2 Beschreibung der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Art und des Umfangs und der vorgesehenen Verwendungen; *genaue Angabe des Ziels der biologischen Kontrolle, z.B. Abnahme der Populationsdichten durch Abtöten etablierter Pflanzen*
- 1.3 Beschreibung der geografischen Gebiete und Umweltbereiche, in denen die Organismen verwendet werden sollen; *bei der klassischen biologischen Bekämpfung entspricht das Verwendungsgebiet in der Regel dem Verbreitungsgebiet der Zielorganismen*

2. Bezeichnung und Charakterisierung der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen

- 2.1 Wissenschaftliche Bezeichnung und sonstige Namen;
- 2.2 taxonomische Daten, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Biotyp;
- 2.3 phänotypische oder genetische Marker sowie Beschreibung der Möglichkeiten zur eindeutigen Identifikation der Organismen in der Umwelt;
- 2.4 Methoden zur Aufzucht und Herstellung der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen;
- 2.5 genaue Quelle und Reinheit der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Stämme und Kulturen;

- 2.6 Regionen, in denen die Organismen bereits absichtlich oder unabsichtlich freigesetzt wurden, bzw. Länder, in denen sie bereits in Verkehr gebracht werden, sowie die dabei gemachten Erfahrungen;
- 2.7 Biologie und Ökologie:
- 2.7.1 Art der Pathogenität, Wirtsorganismen:
- 2.7.1.1 *Wirtskreis unter Freilandbedingungen;*
- 2.7.1.2 *Erstellen einer Liste mit Testorganismen, mit detaillierten Angaben zu den Auswahlkriterien;*
- 2.7.1.3 *detaillierte Beschreibung der Methoden zur experimentellen Untersuchung der Wirtsspezifität der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen, sowie Angaben, warum diese Methoden eingesetzt wurden;*
- 2.7.1.4 *Beschreibung der Ergebnisse der Untersuchungen zur Wirtsspezifität, mit Angaben zu Befalls- und Entwicklungsraten;*
- 2.7.2 *Toxine und seine umweltgefährdende Metaboliten;*
- 2.7.3 Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegen Antibiotika, Fungizide sowie andere Agenzien;
- 2.7.4 geografische Verbreitung und natürlicher Lebensraum;
- 2.7.5 Persistenz und Vermehrung unter schweizerischen Verhältnissen; *im Falle der klassischen biologischen Kontrolle soll abgeschätzt werden, wie wahrscheinlich die erwünschte Etablierung und Massenvermehrung der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen sind*
- 2.7.6 Mobilität; *im Falle der klassischen biologischen Kontrolle soll abgeschätzt werden, wie wahrscheinlich die erwünschte Ausbreitung der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen sind*
- 2.7.7 Beteiligung an Umweltprozessen;

3. Mögliche Einwirkungen

- 3.1 Einwirkungen der zum Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen auf Mensch und Tier, insbesondere Gefahren für ihre Gesundheit (z.B. allergene oder toxische Einwirkung, Hautreizung);
- 3.2 Einwirkungen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt:
- 3.2.1 Einwirkungen auf Umweltprozesse oder wichtige Funktionen des Bodens; *hier sollen insbesondere Angaben zu den direkten Einwirkungen auf Umweltprozesse gemacht werden; indirekte Einwirkungen (z.B. durch die Abnahme der Populationen der Zielorganismen) können weiter unten beschrieben werden (s. 3.2.3.12)*
- 3.2.2 Potenzial zur Festsetzung und Ausbreitung über den Verwendungsort hinaus; *bei der klassischen biologischen Bekämpfung entspricht der Verwendungsort in der Regel dem Verbreitungsgebiet der Zielorganismen (siehe 1.3); Angaben sollten aber in den Fällen gemacht werden, in denen eine Festsetzung oder Ausbreitung auf Nichtzielorganismen möglich ist, die in Habitaten oder Regionen vorkommen, in denen die Zielorganismen nicht vorkommen*
- 3.2.3 erwartete ökologische Rolle am Verwendungsort, Einwirkungen auf Zielorganismen, Biologie und Verbreitung der Zielorganismen:
- 3.2.3.1 *Taxonomische Angaben zu den Zielorganismen, einschliesslich Subspezies, Stamm oder Biotyp;*
- 3.2.3.2 *Biologie der Zielorganismen, mit Angaben zur Verbreitung, zur Fortpflanzung, zur Generationsdauer, zu den Wegen der biologischen Verbreitung, zum möglichen Wirtskreis sowie zu den Habitats- und Klimaansprüchen;*
- 3.2.3.3 *Beschreibung des ursprüngliche Verbreitungsgebiets der Zielorganismen;*
- 3.2.3.4 *Falls die Art in der Schweiz nicht einheimisch ist, Zeitpunkt und Ort der erstmaligen Auftretens, heutige und potentielle Verbreitung;*

- 3.2.3.5 *Angaben zu anderen Regionen, in denen die Zielorganismen absichtlich oder unabsichtlich eingeführt wurde, und die dabei gemachten Erfahrungen;*
- 3.2.3.6 *Beschreibung der assoziierten Organismen im Ursprungsgebiet und deren Wechselwirkungen mit den Zielorganismen (Wirtsspezifität, Ausmass der Schäden; mit Angaben zur Datenerhebung);*
- 3.2.3.7 *Beschreibung der Organismen, die für die biologische Bekämpfung der Zielorganismen bereits eingesetzt worden sind, und die dabei gemachten Erfahrungen;*
- 3.2.3.8 *Negative und positive ökologische Einwirkungen der Zielorganismen in der Schweiz oder in anderen Teilen des Verbreitungsgebietes (Auswirkungen auf Arten, Lebensgemeinschaften, Eigenschaften des Ökosystems, etc.);*
- 3.2.3.9 *Negative und positive ökonomische Einwirkungen der Zielorganismen in der Schweiz oder in anderen Teilen des Verbreitungsgebietes (inklusive Schäden an Infrastruktur, Gesundheitskosten und Kontrollkosten);*
- 3.2.3.10 *Beschreibung der traditionellen Kontrollmassnahmen, sowie Angaben zu den Vorteilen der vorgeschlagenen biologischen Bekämpfung);*
- 3.2.3.11 *Einwirkungen der für das Inverkehrbringen vorgesehenen Organismen auf die Zielorganismen (Wachstum, Fortpflanzung, Überleben, Populationsdynamik; mit detaillierten Angaben der Methodik und der Ergebnisse);*
- 3.2.3.12 *Folgen der Einwirkungen auf die Zielorganismen (ökologische, ökonomische oder soziale Folgen);*
- 3.2.4 *einheimische Feinde der Zielorganismen am Verwendungsort;*
- 3.2.5 *mögliche direkte und indirekte Einwirkungen auf Nichtzielorganismen:*
 - 3.2.5.1 *Beschreibungen der möglichen direkten Einwirkungen auf Nichtzielorganismen am Verwendungsort (Einwirkungen von Befall auf das Wachstum, die Vermehrung, das Überleben oder die Populationsdynamik), basierend auf den Untersuchungen zur Wirtsspezifität, auf Freilandbeobachtungen und auf Literaturangaben;*
 - 3.2.5.2 *Beschreibungen der möglichen indirekten Einwirkungen auf Nichtzielorganismen (z.B. Konkurrenzierung oder Verdrängung einheimischer Arten; Hybridisierung mit einheimischen Organismen usw.);*
 - 3.2.5.3 *Wahrscheinlichkeit und Dauer (vorübergehend, andauernd) der möglichen direkten und indirekten Einwirkungen;*
 - 3.2.5.4 *Beschreibungen der erwarteten positiven Einwirkungen einer erfolgreichen biologischen Bekämpfung der Zielorganismen auf die Umwelt und die biologische Vielfalt;*
- 3.2.6 *mögliche Konkurrenzierung oder Verdrängung einheimischer Arten; bei Gesuchen zum Inverkehrbringen von Organismen für die klassische biologische Bekämpfung soll dieser Aspekt unter 3.2.5 abgehandelt werden*
- 3.2.7 *Potenzial zur Hybridisierung mit einheimischen Stämmen oder Biotypen; bei Gesuchen zum Inverkehrbringen von Organismen für die klassische biologische Bekämpfung soll dieser Aspekt unter 3.2.5 abgehandelt werden*
- 3.2.8 *Einwirkungen auf Pflanzen; dieser Aspekt ist bei der klassischen biologischen Bekämpfung gebietsfremder Pflanzen bereits unter 3.2.3.11 und 3.2.5.1 abgehandelt*
- 3.2.9 *andere möglicherweise bedeutsame Einwirkungen;*

4. Sicherheitsmassnahmen

4.1 Vorsorgemassnahmen:

- 4.1.1 *Methoden und Verfahren zur Vermeidung oder Minimierung der Ausbreitung der Organismen ausserhalb des Verwendungsbereichs; bei der klassischen*

biologischen Bekämpfung entspricht der Verwendungsbereichs in der Regel dem Verbreitungsgebiet der Zielorganismen (siehe 1.3); Angaben sollten aber in den Fällen gemacht werden, in denen eine Festsetzung oder Ausbreitung auf Nichtzielorganismen möglich ist, die in Habitaten oder Regionen vorkommen, in denen die Zielorganismen nicht vorkommen

4.2 Abfallentsorgung:

- 4.2.1 Art und Menge der beim direkten Umgang in der Umwelt erzeugten Abfälle;
- 4.2.2 mögliche Gefahren; *bei der Einfuhr aus dem Ursprungsgebiet, bei der Arbeit in Quarantäne usw.*
- 4.2.3 bestimmungsgemäße Entsorgung durch die Verwenderin oder den Verwender;

4.3 Notfallpläne:

- 4.3.1 Methoden und Verfahren zur Kontrolle der Organismen für den Fall einer unerwarteten Ausbreitung;
- 4.3.2 Methoden zur Dekontaminierung betroffener Lebensräume; *bei der klassischen biologischen Bekämpfung sollen sich die Angaben insbesondere auf die frühe Phase des Inverkehrbringens beziehen, da eine Freisetzung nur bei gewissen Organismen und nur im Frühstadium rückgängig gemacht werden kann*
- 4.3.3 Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen, Tieren, Böden usw., die von der unerwünschten Ausbreitung der Organismen betroffen sind;
- 4.3.4 Pläne zum Schutz von Menschen und Tieren sowie der Umwelt und der biologischen Vielfalt im Fall des Auftretens unerwünschter Einwirkungen.

Weiterführende Angaben

Zusätzlich zu den Angaben nach Anhang 3.4 der FrSV sind im technischen Dossier weitere Angaben zu folgenden Punkten wünschenswert:

- *Gibt es bei der vorgeschlagenen Bekämpfung Interessenskonflikte, und, falls ja, wie sind sie berücksichtigt worden?*
- *Wie sind die Öffentlichkeit und/oder betroffene Kreise über das Projekt informiert worden?*
- *Wie sind bei diesem Projekt die Interessen der Nachbarstaaten berücksichtigt worden?*

B. Ergebnisse früherer Untersuchungen mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen oder der Umwelt

Die Methodik und Ergebnisse früherer Studien sollen beschrieben und interpretiert werden. Publierte Studien sollen dem Gesuch beigelegt werden, aber die aus früheren Untersuchungen gewonnenen Erkenntnisse müssen so detailliert dargestellt werden, dass ein Begutachter die Publikationen nicht lesen muss. Wenn Daten oder Ergebnisse von anderen Gesuchstellern präsentiert werden, muss der andere Gesuchsteller schriftlich zustimmen (Brief beilegen).

C. Soweit verfügbar, allfällige Bewilligungen und Beurteilungen schweizerischer und ausländischer Behörden zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen bezüglich der gleichen Organismen

Die Beurteilungen der Behörden sollen als Originaltext beigelegt oder ausführlich beschrieben werden.

D. Risikoermittlung und -bewertung (nach Anhang 4 der FrSV)

Das Ziel der Risikoermittlung besteht darin, für den konkreten Fall eines Umgangs mit Organismen in der Umwelt Folgen für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung zu ermitteln und abzuschätzen. Das Risiko wird bestimmt durch das Ausmass der möglichen Schädigungen und der Wahrscheinlichkeit, mit der die Schädigungen eintreten. Die Risikoermittlung muss nach wissenschaftlichen Kriterien und Methoden erfolgen und sich auf wissenschaftliche und technische Erfahrungsdaten, wissenschaftliche Publikationen, Resultate von Berechnungen und Detailanalysen stützen.

Das Risiko des geplanten Umgangs in der Umwelt ist aufgrund von Art, Schwere und Wahrscheinlichkeit möglicher Schäden und unter Berücksichtigung der geplanten Sicherheitsmassnahmen auf seine Tragbarkeit zu prüfen. Dabei ist begründet darzulegen, warum das in Ziffer 1 ermittelte Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung tragbar ist. Aufgrund der Risikoermittlung sind die möglichen Sicherheitsmassnahmen zu ermitteln; dabei ist ihre Wirksamkeit im Hinblick auf eine Reduktion des Risikos zu beurteilen. Stehen mehrere gleichwertige Sicherheitsmassnahmen zur Verfügung, so ist die Wahl der vorgeschlagenen Sicherheitsmassnahmen zu begründen.

Eine Entscheidung bezüglich des Inverkehrbringens gebietsfremder Organismen für die klassische biologische Bekämpfung basiert generell auf einer Abwägung der möglichen Nutzen und der Risiken einer vorgeschlagenen Bekämpfungsstrategie. Nach erfolgter Risikoermittlung und -bewertung kann die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller, basierend auf den Angaben im Technischen Dossier, eine Abwägung der Risiken und des zum erwarteten Nutzens eines Inverkehrbringens der gebietsfremden Organismen vornehmen und diese begründet und nachvollziehbar darlegen.

1 Gefahrenidentifikation und Risikoermittlung

1.1. Gefahrenidentifikation

Das Potenzial von Organismen, beim Umgang in der Umwelt Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung zu beeinträchtigen, ist zu ermitteln. Dabei sind insbesondere zu berücksichtigen:

- a. die Eigenschaften der Organismen;
- b. die Erfahrung im Umgang mit den Organismen;
- c. die Wechselwirkungen mit der Umwelt;
- d. die üblichen Transport- und Verarbeitungswege der Organismen.

1.2. Risikoermittlung

1.2.1. Zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung sind mindestens folgende Schadensszenarien zu prüfen:

- a. Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch die Organismen oder ihre Genprodukte: die Art (Allergenität, Pathogenität, Toxizität usw.) und die Schwere möglicher Einwirkungen;
- c. Gentransfer: die Wege für eine Weitergabe von Erbmateriale, die Mechanismen der Auskreuzung oder Rekombination sowie die möglichen Kreuzungspartner, die Fertilität der Nachkommen und ihre Selektionsvorteile;
- d. Beeinträchtigung anderer Organismen (Nichtzielorganismen): die Art der direkten Einwirkungen oder der indirekten Einwirkungen (siehe Begleitdokument für Definitionen) sowie die Dauer (vorübergehend, chronisch) und die Schwere der Einwirkungen;
- e. Gefährdung von Stoffkreisläufen: die Art der Veränderung von Schad- und Nährstoffen im Boden oder im Wasser, der Grad der Veränderung sowie mögliche Auswirkungen im Hinblick auf die Störung wichtiger Funktionen des Ökosystems (Stickstofffixierung, Bodenatmung usw.);

- f. weitere Risiken, wie zum Beispiel Konsequenzen für alternative Bekämpfungsstrategien;
- 1.2.2. Für alle Schadensszenarien ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Umgang in der Umwelt Schäden auftreten, zu ermitteln;
- 1.2.3. Die Angaben sind so weit als möglich zu quantifizieren;

2. Risikobewertung und Risikomanagement

- 2.1. Ermittlung der Sicherheitsmassnahmen und deren Wirksamkeit im Hinblick auf eine Reduktion des Risikos
- 2.2. Bewertung des Risikos, unter Berücksichtigung:
 - a. des Vorsorgeprinzips nach Artikel 2 GTG bzw. Artikel 1 Absatz 2 USG;
 - b. der Wirksamkeit der nach Ziffer 2.1 ermittelten Sicherheitsmassnahmen;
 - c. anderer Risiken im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 GTG bzw. Artikel 8 USG;
 - d. ob Schäden rückgängig gemacht werden können;
 - e. dass die Wahrscheinlichkeit eines möglichen Schadenseintritts umso geringer sein muss, je grösser das Ausmass eines möglichen Schadens ist.
- 3. **Abwägung des Risikos und des möglichen Nutzens eines Inverkehrbringens der Organismen**
 - 3.1. Zusammenfassung der unter Ziffern 1 und 2 vorgenommenen Ermittlung und Bewertung des Risikos;
 - 3.2. Zusammenfassung der Angaben im technischen Dossier bezüglich der möglichen Nutzen;
 - 3.3. Abwägen des Risikos und des möglichen Nutzens, mit Vorschlag für eine Gewichtung der einzelnen Komponenten;

E. Überwachungsplan

Mit dem Überwachungsplan soll die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller überprüfen, ob die Annahmen der Risikoermittlung und -bewertung nach Anhang 4 der FrSV zutreffen und ob die Schutzmassnahmen zur Einhaltung der Anforderungen nach den Artikeln 12 und 13 ausreichen. Der Überwachungsplan umfasst mindestens folgende Angaben:

- 1. Art, Spezifität, Empfindlichkeit und Verlässlichkeit der Methoden;
- 2. Dauer und Häufigkeit der Überwachung; *mit wissenschaftlicher Begründung*

F. Vorschlag für die Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (FrSV Art. 5) sowie für die allfällige Verpackung der Organismen

Die Gesuchstellerin/der Gesuchsteller soll einen Vorschlag unterbreiten, wie Abnehmerinnen und Abnehmer:

- 1. über die Bezeichnung sowie die gesundheits- und umweltbezogenen Eigenschaften der Organismen, ihrer Stoffwechselprodukte und Abfälle zu informieren sind;
- 2. anzuweisen sind, dass beim vorschrifts- und anweisungsgemässen Umgang in der Umwelt Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährdet werden können und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden;

G. Sicherstellungspflichten für pathogene Organismen

Wer bewilligungspflichtige pathogene Organismen für den direkten Umgang in der Umwelt erstmals in den Verkehr bringen will, muss nach Artikel 14 der FrSV die gesetzliche Haftpflicht sicherstellen:

- a. im Umfang von 2 Millionen Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 59a^{bis} Abs.1 USG); und

- b. im Umfang von 200 000 Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 59a^{bis} Abs.1 USG).

Die Sicherstellungspflichten können erfüllt werden:

- a. durch den Abschluss einer Versicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung;
- b. durch Leistungen gleichwertiger Sicherheiten.

Von der Sicherstellungspflicht sind befreit:

- a. der Bund sowie seine öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten;
- b. die Kantone sowie ihre öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten, sofern die Kantone für deren Verbindlichkeiten haften.

Beilagen

z.B. wissenschaftliche Publikationen

4. Glossar

Antagonist	Gegenspieler, natürlicher Feind
Besonders gefährliche Organismen	Arten von denen man erwarten kann, dass sie grössere Schäden verursachen werden, wenn sie sich in der Schweiz ansiedeln (Quarantäneorganismen; nach der PSV)
Biologische Schädlingsbekämpfung	(„biological control“) Bekämpfung von Schadorganismen mittels lebender Organismen
Biotyp	(„strain“) (Stamm-)Kultur eines pathogenen Mikroorganismen, häufig mit spezifischen Eigenschaften (z.B. bezüglich Wirtsspektrum)
conservation biological control	(Habitat-Management Methode) eine biologische Bekämpfungsmethode, bei der einheimische Antagonisten durch gezieltes Management des Lebensraums oder bestimmter Umweltfaktoren gefördert werden
Direkte Einwirkungen	(„direct non-target effects“) Befall von Nicht-Zielarten durch Kontrollorganismen
EFTA	(„European Free Trade Association“) Europäische Freihandelsassoziation
Eiablagetest	Versuch, mit dem untersucht wird, welche Testarten von potentiellen Kontrollorganismen für die Eiablage akzeptiert werden und unter welchen Bedingungen
einheimisch	natürlicherweise in der Schweiz vorkommend
Einschleppung	von Menschen eingeführt, keine natürliche Arealausbreitung
Entwicklungstest	Versuchstyp, mit dem die Entwicklung (normalerweise vom Ei bis zum Adultstadium) von potentiellen Kontrollorganismen auf der Zielart und auf Nicht-Zielarten untersucht wird
ESV	Einschliessungsverordnung
Freiland	Die natürliche Umwelt, d.h. ausserhalb von Gewächshäuser und (offenen) Polytunnels
Freilandversuch	Versuch ausserhalb einer Quarantäaneanlage und ohne sonstige Einsperrung. Wird normalerweise im Ursprungsgebiet der Zielart und der potentiellen Kontrollorganismen durchgeführt
FrSV	Freisetzungsverordnung
gebietsfremd	natürlicherweise nicht in einem bestimmten Gebiet vorkommend
Gebietsfremde Organismen	(„alien species, exotic species“) Organismen einer Art, Unterart oder tieferen taxonomischen Einheit, 1) deren natürliches Verbreitungsgebiet weder in

	der Schweiz noch in den übrigen EFTA- und den EU-Mitgliedstaaten (ohne Überseegebiete) liegt, und 2) die in der Landwirtschaft oder im produzierenden Gartenbau der Länder nach Ziffer 1 nicht in domestizierter Form vorkommen (nach der ESV)
Indirekte Einwirkungen	(„indirect non-target effects“) Auswirkungen auf die Umwelt infolge der Anwesenheit der Kontrollorganismen oder der Verringerung des Wachstums oder der Abundanz der Zielart
Inundative biologische Kontrolle	(Überschwemmungsmethode) biologische Bekämpfungsmethode, bei der eine grosse Anzahl Individuen von einheimischen oder gebietsfremden Kontrollorganismen freigelassen wird. Das Ziel ist rasche Kontrolle. Normalerweise müssen die Kontrollorganismen wiederholt freigesetzt werden, was eine kommerzielle Nutzung dieser Methode ermöglicht.
Invasive gebietsfremde Organismen	(„invasive alien species“) gebietsfremde Organismen, von denen bekannt ist oder angenommen werden muss, dass sie sich in der Schweiz ausbreiten und eine hohe Bestandsdichte erreichen können, dass dadurch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt oder Mensch, Tier oder Umwelt gefährdet werden können (nach der FrSV)
IPPC	„International Plant Protection Convention“
ISPM	„International Standards for Phytosanitary Measures“, aufgestellt von der IPPC
Inverkehrbringen	die Abgaben von Organismen an Dritte in der Schweiz für den Umgang in der Umwelt, insbesondere das Verkaufen, Tauschen, Schenken, Vermieten, Verleihen und Zusenden zur Ansicht, sowie die Einfuhr für den Umgang in der Umwelt. Die Abgabe von Organismen zur Durchführung von Freisetzungsversuchen gilt nicht als Inverkehrbringen (nach der FrSV)
Klassische biologische Bekämpfung	biologische Bekämpfungsmethode, bei der Organismen (Kontrollorganismen) aus dem Ursprungsgebiet der Zielart im Freiland ausgesetzt werden mit dem Ziel, die Zielart nachhaltig und umweltschonend unter Kontrolle zu bringen; nicht-kommerzielles Verfahren
Kontrollorganismen	(„biological control agents“) die für die biologische Schädlingskontrolle in den Verkehr gebrachten oder zum Inverkehrbringen vorgeschlagenen Organismen
Makroorganismen	(„macrobiols“) Insekten, Milben und Nematoden (nach der PSMV)

Mikroorganismen	(„microbials“) mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Parasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material (nach der FrSV)
Monitoringsstudie	Freilandstudie, die nach dem Inverkehrbringen von Kontrollorganismen gemacht wird, um die Etablierung und Ausbreitung der Kontrollorganismen sowie deren Einwirkungen auf die Zielart und Umwelt zu untersuchen
Ökologisches Wirtsspektrum	(„ecological host range“) umfasst die Arten des physiologischen Wirtsspektrums, die von potentiellen Kontrollorganismen unter Freilandbedingungen befallen/genutzt werden
Organismen	zelluläre oder nichtzelluläre biologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, insbesondere Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen; ihnen gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände und Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten (nach der FrSV)
Pathogene Organismen	Organismen, die beim Menschen, bei Nutztieren und Nutzpflanzen, bei der Wildflora oder –fauna oder bei anderen Organismen Krankheiten verursachen können, sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind (nach der FrSV)
Physiologisches Wirtsspektrum	(„physiological host-range“, „fundamental host-range“) die Arten, auf denen potentielle Kontrollorganismen sich entwickeln können. Der Ausdruck wird insbesondere bei wirbellosen Kleintieren angewandt
pest risk analysis	Vorgang der Bewertung biologischer oder sonstiger wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Erkenntnisse zu Feststellung, ob ein Schadorganismus geregelt werden soll, und zur Festlegung der Intensität der zu seiner Bekämpfung zu ergreifenden pflanzengesundheitlichen Massnahmen (nach der IPPC)
Pflanzenschutzmittel	Wirkstoffe und Zubereitungen, die dazu bestimmt sind... d. Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten, oder e. auf ein unerwünschtes Pflanzenwachstum Einfluss zu nehmen (nach der PSMV)
phylogenetic centrifugal method	Von Wapshere (1974) vorgeschlagene Methode zur Auswahl der Testarten. Basiert auf der Annahme, dass Arten, die taxonomisch oder chemisch nah verwandt mit der Zielart sind, eine grössere Chance haben, von potentiellen Kontrollorganismen

	befallen zu werden als weniger nah verwandte Arten.
Präferenz	(„preference“) Relative Häufigkeit, mit der ein Wirt befallen oder zur Eiablage akzeptiert wird
PSMV	Pflanzenschutzmittelverordnung
PSV	Pflanzenschutzverordnung
Resistenz	die Fähigkeit des Wirtes, den Befall eines natürlichen Feindes zu vermindern oder zu vermeiden
Risiken-Nutzen Analyse	Qualitative oder quantitative Analyse, in der Risiken und Nutzen eines geplanten Inverkehrbringens nicht-einheimischer Kontrollorganismen abgewogen werden, um den Vorteil des Projektes gegenüber alternativen Vorgehensweisen (z.B. traditionelle Bekämpfung, ‚Nichts-Tun‘) abzuschätzen
Schadorganismus	Ein Organismus der erheblichen Schäden verursacht. In der biologischen Schädlingsbekämpfung als Zielart („target“) bezeichnet
Schädlingskontrolle	Bekämpfung von Schadorganismen
Testartenliste	Liste der Arten, die in Wirtsspezifizitätstests untersucht werden sollen
Testart	Nicht-Zielart in Wirtsspezifizitätstests
Umgang mit Organismen in der Umwelt	Jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, die ausserhalb eines geschlossenen Systems stattfindet, insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, das Durchführen von Freisetzungsversuchen, das Inverkehr-bringen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen (nach der FrSV)
Vektor	Ein Organismus, der einen anderen, häufig pathogenen Organismus überträgt
Wahltest	(„choice test“) Versuch um abzuschätzen, welche Arten von potentielle Kontrollorganismen befallen, wenn sie die Wahl zwischen der Zielart und Testarten hat. Wahltests werden mit mikrobiellen Kontrollorganismen nicht gemacht
Wirbellose Kleintiere	Gliederfüsser, Ringel-, Faden- und Plattwürmer (nach der FrSV)
Wirksamkeit	(„target impact“) Das Ausmass der Einwirkung von (potentiellen) Kontrollorganismen auf die Zielart
Wirksamkeitstest	Versuch, die Wirksamkeit von (potentiellen) Kontrollorganismen abzuschätzen
Wirtsspezifizitätstest	Versuch, um die Wirtsspezifizität von potentiellen Kontrollorganismen festzustellen; solche Tests können als Wahltests oder als Zwangstests durchgeführt werden

Zielart	(„target species“) die invasive, nicht-einheimische Art die zu bekämpfen ist
Zwangstest („no-choice test“)	Versuch, in dem potentielle Kontrollorganismen gezwungen werden, sich von einer bestimmten Art zu ernähren oder darauf Eier abzulegen, d.h. sie haben keine Wahl zwischen verschiedenen Wirten.

Anhang A)

Das Zulassungsverfahren bei der Freisetzung von *Aphalara itadori*, einem wirbellosen Kleintier, zur Bekämpfung von *Fallopia japonica* in Grossbritannien

In England und Wales wurde in 2010 die Freisetzung eines gebietsfremden Insektes zur biologischen Kontrolle einer invasiven Pflanze bewilligt: der Blattfloh *Aphalara itadori* gegen den Japanischen Staudenknöterich, *Fallopia japonica*. Damit ist Grossbritannien das erste Land in West-Europa, in dem die klassische biologische Bekämpfung gegen eine invasive Pflanze im Freiland angewandt wird, und in dem die Gesetze und die Prozedur für das Antragstellen und Begutachten in der Praxis überprüft wurden.

Das Projekt zur Entwicklung der biologischen Schädlingskontrolle begann 2003 mit Unterstützung von Interessengruppen und Sponsoren und wurde von CABI in England unter Leitung von Dick Shaw durchgeführt (Shaw et al. 2011). Sponsoren des Projektes waren die Regierung von Wales (WAG), das Umweltdepartement (Defra) in England, die englische Umweltbehörde Natural England, die sich mit dem Management der Flüsse und Gewässer beschäftigt, und die Behörde in Cornwall (Cornwall Council), die das Konsortium geleitet hat und als Antragsteller agierte. Zusätzlich wurde das Projekt unterstützt von den zwei Privatunternehmen ‚British Waterways‘ und ‚Network Rail‘, die für die Kanäle und das Schienennetz verantwortlich sind, und des ‚South-West England Development Fund‘. Eine Kommission mit Vertretern aller Sponsoren und CABI traf sich regelmässig, um den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt zu diskutieren und später auch um das Vorgehen beim Antragstellen und bei der Information der Bevölkerung zu besprechen.



Abbildung 5 Der aus Japan stammende Blattfloh *Aphalara itadori* wurde 2010 in England zur Bekämpfung des Japanischen Staudenknöterichs freigesetzt (Photo: R. Eschen, CABI).

Als der Antrag gestellt wurde, rief das zuständige Büro in der ‚Food and Environment Research Agency‘ (Fera), also der Teil von Defra, der sich in England mit Anträgen auf Freisetzung gebietsfremder Organismen befasst, eine Kommission ins Leben, um den Antrag zu beurteilen. Die von der Fera zusammengestellte Kommission bestand aus einer Vorsitzenden (Leiterin der Abteilung genetisch veränderte Organismen), aus Leuten aus dem Bereich der Gesetzgebung, aus Experten der Entomologie, Pflanzenpathologie und des Japanischen Knöterichs sowie ab und zu auch aus einem Spezialisten auf dem Gebiet der Blattflöhe. Es wurde entschieden, dass ein PRA gemacht werden musste (gemäss EPPO

Richtlinien), der gleichzeitig mit dem Antrag eingereicht werden muss. Das Dossier wurde zuerst intern beurteilt und dann drei externen Wissenschaftlern zur Begutachtung gegeben. Aufgrund der Anmerkungen der Begutachter wurde der Antragsteller eingeladen, am Dossier Verbesserungen vorzunehmen und einige Ergänzungen nachzuliefern. Das überarbeitete Dossier wurde nochmals von den Begutachtern angeschaut, und dann wurde eine drei-monatige öffentliche Konsultation durchgeführt. Einladungen wurden gezielt an etwa 300 Organisationen geschickt, aber das Verfahren war für die ganze Bevölkerung zugänglich. Am Anfang dieser drei Monate gab es eine Informationsveranstaltung, an der das Dossier der Öffentlichkeit vorgestellt wurde. Weil nach drei Monaten noch nicht alle grösseren Interessensgruppen ihre Stellungnahmen eingereicht hatten, gab es ausnahmsweise einen zweiten Informationstag, und die Periode zum Einreichen von Stellungnahmen wurde verlängert. Unter den etwa 60 eingegangenen Stellungnahmen gab es auch einige von Privatpersonen. Nachdem die Stellungnahmen ausgewertet waren und Fera entschieden hatte, dass das Projekt weiterhin verfolgt werden konnte, las der ‚Chief Scientist‘ in Defra das Dossier und nahm dazu Stellung. Danach wurde von Fera/Defra ein Dossier für die zwei zuständigen Minister vorbereitet. Der letzte Schritt wurde parallel in Wales vorgenommen, weil in Grossbritannien Wales über Umweltangelegenheiten weitgehende Autonomie besitzt. Am 9. März 2010 wurde die Lizenz zur Freisetzung von *A. itadori* von den Umweltministerien von England und Wales unterzeichnet.

Für die Freisetzung von *A. itadori* musste zuerst sein Status als Quarantäneorganismus aufgehoben werden. Das Insekt erhielt den Status mit der 2004 ausgestellten Einfuhrbewilligung zu Studienzwecken unter Quarantänebedingungen. Die Lizenz für die Freisetzung wurde mit einigen Vorbehalten verbunden. So musste der Antragsteller (CABI im Auftrag von Cornwall Council) ein detailliertes Monitoring-Programm vorschlagen und durchführen, alle Untersuchungen detailliert dokumentieren und regelmässig Berichte (alle zwei Wochen im ersten Jahr, dann viermal pro Jahr) an Fera schicken. Auch musste ein Schädlingsbekämpfungs-Unternehmen zur Ausrottung des Insektes bereitstehen für den Fall, dass das Insekt inakzeptable Umweltschäden verursachen sollte.

Gemäss ISPM3 hat Fera die 50 EPPO Länder auf dem Laufenden gehalten (in dem ‚Phytosanitary Regulations Working Party‘ und dem ‚Panel on Biocontrol‘). Auch hat Grossbritannien gemäss der EU Directive 92/43 (‚Habitats Directive‘) die DG Environment der EU (Nature & Biodiversity Unit) informiert, als das Dossier für die Entscheidung über Freisetzung von *A. itadori* als letzter Schritt in November 2009 den zuständigen Ministern weitergeleitet wurde. Ebenfalls informiert wurden das ‚EU Standing Committee on Plant Health‘ (z.B. während Meetings am 14.-15. Dezember 2009 und am 24.-25. Januar 2011), und die DG Environment während Diskussionen über eine europäische Strategie gegen invasive Arten.

Erste Freisetzungen von *A. itadori* in England erfolgten im April 2010.

Literatur

Shaw RH, Tanner R, Djeddour D, Cortat G (2011) Classical biological control of *Fallopia japonica* in the United Kingdom – lessons for Europe. Weed Research 51: 552–558.