



Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen

(Einschliessungsverordnung, ESV)

vom ...

Entwurf vom 18. Oktober 2018

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 29*b* Absätze 2 und 3, 29*f*, 38 Absatz 3, 39 Absatz 1, 41 Absätze 2 und 3, 44 Absatz 3, 46 Absätze 2 und 3, 48 Absatz 2 und 59*b* des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983² (USG), auf die Artikel 10 Absatz 2, 14, 19, 20, 24 Absätze 2 und 3, 25 und 34 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003³ (GTG) und auf die Artikel 26 Absätze 2 und 3, 29 sowie 78 Absatz 1 des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012⁴ sowie in Ausführung der Artikel 8 Buchstaben g, h und l sowie 19 Absatz 4 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992⁵ über die Biologische Vielfalt,

Art. 2 Abs. 6

⁶ Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit Organismen:

- a. nach der Verordnung vom 20. September 2013⁶ über klinische Versuche in der Humanforschung;

SR

1 SR **814.912**

2 SR **814.01**

3 SR **814.91**

4 SR **818.101**

5 SR **0.451.43**

⁶ SR **810.305**

- b. bei der Eigenanwendung von Medizinprodukten zur In-vitro-Diagnostik, deren Abgabe nach Artikel 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁷ bewilligt ist.

Art. 3 Bst. j

- j. missbräuchliche Verwendung: Umgang mit einschliessungspflichtigen Organismen, bei dem unerlaubt und vorsätzlich Mensch, Tier und Umwelt oder die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung gefährdet oder beeinträchtigt werden.

Art. 5^{bis} Primärer Nachweis ausserhalb von geschlossenen Systemen

¹ Tritt ein pathogener Organismus mit erheblichem Schädigungspotenzial gehäuft natürlich auf, wird er beabsichtigt oder unbeabsichtigt freigesetzt oder wird seine Freisetzung vermutet, so darf dessen primärer Nachweis ausnahmsweise ausserhalb von geschlossenen Systemen erfolgen, wenn:

- a. Menschen, Tiere, Umwelt sowie die biologische Vielfalt dadurch nicht gefährdet werden;
- b. die Analysen im Rahmen einer Lagebeurteilung vorgenommen werden;
- c. geeignete Sicherheitsmassnahmen eingehalten werden; und
- d. die verwendeten Schnellnachweissysteme dem Stand der Technik entsprechen.

² Der Nachweis nach Absatz 1 ist nur den folgenden zuständigen Behörden erlaubt:

- a. den kantonalen Ereignisdiensten bei B-Ereignissen nach Artikel 3 Buchstabe e der Verordnung vom 29. April 2015⁸ über mikrobiologische Laboratorien;
- b. den seuchenpolizeilichen Organen bei Bekämpfungsmassnahmen nach Artikel 63 der Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995⁹;
- c. den eidgenössischen oder kantonalen Pflanzenschutzdiensten bei Vorsorgemassnahmen nach Artikel 10, Überwachungen nach Artikel 18 und Erhebungen nach Artikel 19 der Pflanzengesundheitsverordnung vom 2018¹⁰ (PGesV) sowie den nach Artikel 76 PGesV zugelassenen Betrieben bei Untersuchungen nach Artikel 84 PGesV.

Art. 11 Abs. 3

³ Die Angaben sind direkt in die elektronische Datenbank ECOGEN (Art. 27a) einzugeben.

⁷ SR 812.213

⁸ SR 818.101.32

⁹ SR 916.401

¹⁰

Art. 12 Abs. 2

² Die in Anhang 4 aufgeführten allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie die nach Art und Klasse der Tätigkeit erforderlichen besonderen Sicherheitsmassnahmen sind zu ergreifen, und ein betriebliches Sicherheitskonzept ist zu erstellen. Dieses hat auch die allfällige Eignung von Organismen zur missbräuchlichen Verwendung angemessen zu berücksichtigen. Die getroffenen Sicherheitsmassnahmen müssen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen und dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

Art. 16 Abs. 1 Bst. c

¹ Die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist unverzüglich zu informieren, sofern beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen:

- c. der Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht.

Art. 17 Abs. 2

² Die Kontaktstelle hat folgende administrative Aufgaben:

- f. sie führt die elektronische Datenbank ECOGEN (Art. 27a);

Art. 19 Abs. 3

³ Erlässt das zuständige Bundesamt innert Frist keinen Entscheid, so gelten meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 unter Vorbehalt wesentlicher neuer Erkenntnisse als mit dieser Verordnung vereinbar.

Art. 26 Abs. 1^{bis} und Abs. 2

^{1bis} Das BAG führt mit Zustimmung des BAFU sowie nach Anhörung des SECO, des BLV, des BLW, des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz, der SUVA und der EFBS eine öffentlich zugängliche Liste, in der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, aufgeführt sind.

² Das BAFU und das BAG berücksichtigen bei der Führung ihrer Listen, bestehende Listen, insbesondere diejenigen der Europäischen Union und von deren Mitgliedsstaaten sowie internationaler Organisationen.

Art. 27a Elektronische Datenbank ECOGEN

¹ In der elektronischen Datenbank ECOGEN werden Daten erfasst und bearbeitet, die für die Erfüllung folgender Aufgaben erforderlich sind:

- a. Durchführung von Melde- und Bewilligungsverfahren nach den Artikeln 19 und 20;
- b. Meldung von Vorkommnissen nach Artikel 16 Absatz 2;
- c. Übermittlung von Informationen und Berichten über die Kontrolltätigkeit nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe j;

- d. Erteilung von Auskünften nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe h;
- e. Durchführung weiterer mit dem Vollzug dieser Verordnung verbundener Aufgaben.

² Folgende Personen haben Zugang auf ECOGEN und können darin Bearbeitungen vornehmen:

- a. die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes und der zuständigen Stellen nach Artikel 18 Absatz 1 und 2 im Umfang ihrer jeweiligen Aufgaben;
- b. die meldenden oder gesuchstellenden Personen im Umfang der sie betreffenden Daten.

II

Die Anhänge 2.1,2.2, 3.2 und 4 werden gemäss Beilage geändert.

III

Die Verordnung vom 25. August 1999¹¹ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen wird wie folgt geändert:

Art. 9 Abs. 1

¹ Beim Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 1–4 sind die Sicherheitsmassnahmen der entsprechenden Sicherheitsstufen 1–4 nach Anhang 3 zu treffen. Beim Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 2–4 sind geschlossene Systeme zu verwenden. In der Primärdiagnostik sind Ausnahmen nach Artikel 5^{bis} ESV möglich. Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 genügen die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen nach Artikel 8.

Anhang 3 Ziff. 2 Tabelle

Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 aufgehoben

Sicherheitsmassnahme 36 anfügen

36	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, im Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen sowie	P L	[P] [L]	[P] [L]	P L
		G	[G]	[G]	G
		V	[V]	[V]	V
		Inaktivierung	Autoklavie-	Autoklavie-	Inaktivierung

¹¹ SR 832.321

	Prozessflüssigkeit bei Produktionstätigkeiten «P»	vor Ort oder Entsorgung als Sonderabfall; Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn deren Wirksamkeit nachgewiesen ist.	rung im Gebäude, kann ausserhalb erfolgen, je nach Resultat der Risikobewertung; andere gleichwertige Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn deren Wirksamkeit nachgewiesen ist; als Sonderabfall entsorgt werden können: a. kontaminiertes Material, Tierkadaver, diagnostische Proben; b. feste Kulturen, je nach Resultat der Risikobewertung	rung im Arbeitsbereich, kann anderswo im Gebäude erfolgen, je nach Resultat der Risikobewertung; andere gleichwertige Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn sie validiert sind; der Autoklav kann weggelassen werden, je nach Resultat der Risikobewertung.	mittels Durchreicheautoklav im Arbeitsbereich
--	---	--	--	--	---

IV

Die Verordnung vom 10. September 2008¹² über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung) wird wie folgt geändert:

Artikel 12 Absatz 2

² Mit pathogenen Organismen, die nach Artikel 6 ESV der Gruppe 3 oder 4 zugeordnet werden oder die invasiv sind, darf in der Umwelt nicht direkt umgegangen werden; vorbehalten bleibt ihr primärer Nachweis nach Art. 5^{bis} ESV.

V

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident:

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

Gruppierung der Organismen

Ziff. 1 Abs. 1 Bst. r und 3

¹ Zur Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht, sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- r. Eignung zur missbräuchlichen Verwendung.

³ Zur Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines gebietsfremden Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht, sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- a. Lebenszyklus und Fortpflanzung, insbesondere betreffend asexueller Fortpflanzung, Generationszeit und Anzahl Nachkommen;
- b. Vorhandensein von Wirtsorganismen in der Umwelt;
- c. Umweltansprüche und Überlebensfähigkeit, insbesondere betreffend Kältetoleranz und Diapause;
- d. potenzielle Kontamination mit Mikroorganismen, die pathogen für Mensch, Tier oder Pflanze sein können;
- e. Invasivität und Verdrängung einheimischer Arten;
- f. Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch den Organismus aufgrund von Allergenität, Pathogenität und Toxizität;
- g. Beeinträchtigung anderer Organismen, insbesondere durch Konkurrenz und Hybridisierung;
- h. Beeinträchtigung von Stoffkreisläufen;
- i. Auswirkungen auf Funktionen des Ökosystems;
- j. Resistenz oder Empfindlichkeit gegenüber Pestiziden, Herbiziden sowie anderen Agenzien;
- h. Verfügbarkeit geeigneter Techniken, um den betroffenen Organismus in der Umwelt nachzuweisen und zu bekämpfen.

Anhang 2.2
(Art. 7)**Klassierung der Tätigkeiten***Ziff. 1 Bst. f, g, h und i*

Zur Ermittlung des Risikos, welches von geplanten Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sind, ausgehend von der Gruppierung der betroffenen Organismen, insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- f. Einfluss der Tätigkeit auf die Pathogenität, Nachweis- und Übertragbarkeit, Überlebens- und Verbreitungsfähigkeit, Virulenz, Wirtsspektrum oder Tropismus der verwendeten Organismen;
- g. Einfluss der Tätigkeit auf die Wirksamkeit von Impfstoffen, Antibiotika, antiviraler Mittel oder anderer Wirkstoffe mit medizinischem oder landwirtschaftlichem Nutzen gegen pathogene Organismen;
- h. Zweck der Tätigkeit, neuartige pathogene Organismen herzustellen oder ausgerottete oder ausgestorbene pathogene Organismen wiederherzustellen;
- i. Eignung pathogener Organismen zur missbräuchlichen Verwendung.

Ziff. 2.2 Abs. 2-4

² Analysen von Organismen aus klinischem und anderem biologischen Material zu diagnostischen Zwecken mit Ausnahme der Analysen gemäss Absatz 1 sind in der Regel der Klasse 2 zuzuordnen.

³ Werden pathogene Organismen der Gruppe 3 zu diagnostischen Zwecken angereichert und ist damit ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung verbunden, so ist diese Tätigkeit der Klasse 3 zuzuordnen.

⁴ Wird mit Organismen der Gruppe 4 gearbeitet, so ist die Tätigkeit grundsätzlich der Klasse 4 zuzuordnen. Wird eine primäre Diagnostik von Organismen der Gruppe 4 aus nicht inaktiviertem klinischem Material durch direkte oder indirekte Methoden ohne Vermehrung durchgeführt, so kann diese Tätigkeit der Klasse 3 zugeordnet werden. Werden weitere Untersuchungen desselben Materials durchgeführt, so ist diese Tätigkeit in jedem Fall der Klasse 4 zuzuordnen.

Anhang 3.2

**Angaben für die Meldung und Bewilligung
von Tätigkeiten der Klassen 2-4**

Ziff. 3 Bst. b und g

- b. Beschreibung der Tätigkeiten, insbesondere von deren Ziel und der zu verwendenden Methoden;
- g. Informationen zu Zeitpunkt und Ort der Einfuhr von humanpathogenen Organismen der Gruppen 3 und 4.

Sicherheitsmassnahmen

Ziff. 1 Bst. c, d und k

Folgende Sicherheitsmassnahmen gelten für alle Arten und Klassen von Tätigkeiten:

- c. Einsatz von mindestens einer Person für die Überwachung der biologischen Sicherheit und zur Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen; die Person muss sowohl in fachlicher Hinsicht als auch in Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten zur Erfüllung ihrer Aufgabe verfügen; zu ihrer Aufgabe gehört insbesondere die Erstellung, Aufdatierung und Umsetzung des Sicherheitskonzeptes, die Information, Beratung und Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Überprüfung der Einhaltung der Biosicherheitsregeln sowie die Kommunikation mit den Behörden bezüglich Meldungen, Bewilligungsgesuchen, Sicherheitsmassnahmen und dem Sicherheitskonzept;
- d. Einsatz von genügend und in Sicherheitsfragen ausreichend ausgebildetem Personal; Personen mit Zugang zu Organismen müssen vertrauenswürdig sein;
- k. Massnahmen zur Minimierung des Risikos einer missbräuchlichen Verwendung der Organismen, wie die Einschränkung des Zugangs zu Räumlichkeiten und die Erfassung von Personen mit Zugang zu den verwendeten Organismen.

Ziff. 2.1 Bst. b^{bis} (neu)

Über die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen hinaus sind, je nach Art und Klasse der Tätigkeit, besondere Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, die:

- b^{bis} der Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen Rechnung tragen;

Ziff. 2.1 Tabelle

Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 aufgehoben

Sicherheitsmassnahme 36 anfügen

36	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, im Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen sowie Prozessflüssigkeit bei Produktionstätigkeiten «P»	P L G V Inaktivierung vor Ort oder Entsorgung als Sonderabfall; Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn deren Wirksamkeit nachgewiesen ist.	[P] [L] [G] [V] Autoklavierung im Gebäude, kann ausserhalb erfolgen, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt; andere gleichwertige Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn deren Wirksamkeit nachgewiesen ist; als Sonderabfall entsorgt werden können: a. kontaminiertes Material, Tierkadaver, diagnostische Proben; b. feste Kulturen, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt	[P] [L] [G] [V] Autoklavierung im Arbeitsbereich, kann anderswo im Gebäude erfolgen, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt; andere gleichwertige Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn sie validiert sind; der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt.	P L G V Inaktivierung mittels Durchreicheautoklav im Arbeitsbereich
----	--	---	---	---	--