



Bern, [Datum]

# **Änderung der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV)/Erläuternder Bericht**

## **A. Allgemeines**

### **1. Ausgangslage**

Seit dem Inkrafttreten der Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV; SR 832.321) hat sich das Organismenrecht in erheblichem Ausmass weiterentwickelt. Am 21. März 2003 hat die Bundesversammlung das Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG; SR 814.91) verabschiedet. Gleichzeitig hat sie Bestimmungen über den Umgang mit Organismen im Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01) eingefügt (Art. 29a ff.), die seither nunmehr nicht genetisch veränderte Organismen betreffen. Beide Gesetze enthalten Delegationen an den Bundesrat, Ausführungs- und weitere Vorschriften über den Umgang mit Organismen zu erlassen. Während vorerst in den bestehenden Verordnungen hauptsächlich für Widerspruchsfreiheit gegenüber dem neuen Gesetzesrecht gesorgt worden ist, bedurfte die vollständige Anpassung des Verordnungsrechts an die neuen Grundlagen und Entwicklungen etwas mehr Zeit. Für die Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) ist diese Anpassung mit der Totalrevision vom 10. September 2008 erfolgt.

Vor diesem Hintergrund drängte sich auch eine Totalrevision der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) sowie eine partielle Revision der SAMV - "Schwesterverordnung" der ESV - auf, um den geänderten gesetzlichen Grundlagen sowie den Entwicklungen in Wissenschaft und Praxis Rechnung zu tragen.

Die SAMV folgt über weite Strecken der gleichen Systematik wie die ESV und enthält einen nahezu deckungsgleichen Anhang zu den Sicherheitsmassnahmen.

### **2. Vorbereitung der Änderungen der Verordnung**

Die Änderungen der SAMV und der ESV wurden gleichzeitig in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe erarbeitet. In dieser Arbeitsgruppe, die vom Bundesamt für Umwelt (BAFU) geleitet wurde, waren das Bundesamt für Gesundheit (BAG; Arbeitssicherheit und Bevölkerungsschutz), das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) und die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva) vertreten.

### **3. Personelle und finanzielle Auswirkungen**

Der Vollzug wird schon heute durch die SUVA sowie die eidgenössischen und kantonalen Durchführungsorgane des Arbeitsgesetzes sichergestellt. Da sich deren Aufgaben nicht ändern, haben die Veränderungsänderungen weder personelle noch finanzielle Auswirkungen auf die Vollzugsorgane.



#### **4. Auswirkungen auf die Wirtschaft**

Weil lediglich bisherige Bestimmungen der SAMV an die neuen wissenschaftlichen Gegebenheiten und an die infolge des Erlasses des Gentechnikgesetzes nötige Totalrevision der ESV angepasst und neu gruppiert wurden, sind gesamthaft gesehen keine zusätzlichen wirtschaftlichen Auswirkungen zu erwarten.

#### **5. Verhältnis zum EU-Recht**

Die neuen Bestimmungen wurden unter Berücksichtigung der im EU-Raum massgebenden Bestimmungen erarbeitet.

## **B. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen**

### **Vorbemerkung:**

Erläutert werden nur die Bestimmungen, die im Vergleich zur bestehenden SAMV ändern oder neu hinzukommen. Eine Ausnahme betrifft Präzisierungen zu Artikel 9 Absätze 2 - 4.

Die Änderungen in der französischen Fassung der Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe f, Artikel 9 Absatz 4, Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 16 Absatz 2 sind redaktionelle Anpassungen. Es geht keine inhaltliche Änderung damit einher.

### **Art. 2**      Begriffe

#### *Bst. a*

Infolge des Inkrafttretens des GTG werden nebst den Gemischen und Gegenständen neu auch die Erzeugnisse aufgeführt.

### **Art. 4**      Liste der eingeteilten Mikroorganismen

#### *Abs. 1 und 2*

Auf das Führen einer Liste von biologischen Sicherheitssystemen wird mangels praktischer Relevanz verzichtet. Die Organismenlisten, welche für die Schweizerischen Organismenlisten zu berücksichtigen sind, werden von denjenigen der Europäischen Union (EU) auf diejenigen der Mitgliedstaaten der EU ausgedehnt.

### **Art. 5**      Allgemeines Vorgehen

#### *Abs. 1*

Es handelt sich um eine sprachliche Präzisierung, mit der klargestellt wird, dass die Gefahrenermittlung und die Risikobewertung vor jedem Umgang mit Mikroorganismen und vor jeder Exposition gegenüber Mikroorganismen durchgeführt werden müssen, und nicht erst während dieser Arbeiten. Das Wort "bei" wird daher ersetzt durch "vor".



## **Art. 6** Vorgehen beim Umgang mit Mikroorganismen

### *Abs. 2*

Ist ein bestimmter Mikroorganismus in der Liste nach Artikel 4 Absatz 1 gruppiert, so muss berücksichtigt werden, dass gewisse Stämme bzw. Isolate dieses Mikroorganismus ein erhöhtes oder verringertes Risiko aufweisen können, womit in einem solchen Fall die Gruppenzuordnung wiederum nach den Kriterien von Anhang 2.1 vorgenommen werden muss. Die Organismenliste soll eine Hilfe für die Gruppierung sein, sie soll jedoch nicht davon befreien, im Einzelfall die Zuordnung des spezifischen Stammes oder Isolats zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen. Die Begründung für die Zuordnung eines Mikroorganismus zu einer Gruppe muss schriftlich dokumentiert werden.

### *Abs. 4*

Aufgrund der Änderungen in der ESV wird statt auf Artikel 8 neu auf Artikel 6 - 7 verwiesen.

## **Art. 8** Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

### *Abs. 2 Bst. a*

Buchstabe a wird mit einem Spezialfall ergänzt.

## **Art. 9** Besondere Sicherheitsmassnahmen beim Umgang mit Mikroorganismen

### *Abs. 1*

Zur besseren Verständlichkeit des Schutzziels werden die Sätze 2 und 3 neu formuliert.

### *Abs. 3*

Unter der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik verstand man bis anhin auch die veterinärmedizinische Diagnostik. Um der Klarheit willen wird die veterinärmedizinische Diagnostik nun aber explizit im Klammertext aufgeführt. Es geht keine inhaltliche Änderung damit einher.

### *Bemerkung:*

Im Gegensatz zur revidierten ESV werden die Absätze 2, 3 und 4 von Artikel 9 inhaltlich nicht verändert. Die SAMV gewährt den Betrieben für die Einstufung der Analysen von Mikroorganismen einen gewissen Spielraum. Nachfolgend werden einige Grundsätze zur Einstufung solcher Analysen - im Sinne der revidierten ESV - aufgeführt:

Mikrobiologische Laboranalysen von Boden-, Wasser-, Luft- oder Lebensmittelproben können in der Regel in der Stufe 1 durchgeführt werden. Besteht bei diesen Proben jedoch ein Verdacht, dass sie humanpathogene Mikroorganismen enthalten, so sind das Risiko und die notwendigen Sicherheitsmassnahmen für den Umgang mit solchen Proben fallweise zu bewerten beziehungsweise zu treffen (Absatz 2).

Je nach Risikobewertung können gewisse mikrobiologische Analysen von klinischen Proben auch in der Stufe 1 durchgeführt werden, falls kein Verdacht besteht, dass die Proben Mikroorganismen der Gruppen 3 oder 4 enthalten. Beispiele hierfür sind der Nachweis von Mikroorganismen der Gruppen 1 und 2 ohne Vermehrung oder mittels Methoden mit geringer Anreicherung in geschlossenen Gefässen (z.B. Uricult, Urotubes, Hygicult). Voraussetzung ist, dass die Gefässe nach der Anreicherung nicht mehr geöffnet werden (Absatz 3).

Medizinisch-mikrobiologische Diagnostik kann in der Regel in der Stufe 2 durchgeführt werden. Davon ausgenommen sind die Anreicherung von Mikroorganismen der Gruppe 3, wenn mit einer erhöhten Gefährdung zu rechnen ist, und die Analyse von Mikroorganismen der Gruppe 4 (Absatz 4).



**Art. 10** Information der zuständigen Behörde

*Abs. 2*

Diese Bestimmung wurde als Unterstützung der Betriebe bei der Bewältigung von Unfällen und Zwischenfällen eingeführt, sie wurde aber selten befolgt. Mit Blick auf das Sicherheitskonzept gemäss Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a kann Artikel 10 Absatz 2 daher gestrichen werden.

**Art. 11** Anleitung der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer

*Abs. 1*

Es erscheint sinnvoll, in Absatz 1 nebst den schwangeren Frauen oder Personen mit Immunschwäche auch die jugendlichen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu erwähnen.

## **4a. Abschnitt: Gesundheitsschutz bei Mutterschaft und Jugendarbeitsschutz**

**Art. 14a (neu)**

*Abs. 1 und 2*

Seit dem Inkrafttreten der SAMV ist die Bestimmung zum Mutterschutz in der Verordnung 1 zum Arbeitsgesetz (ArGV1; SR 822.111) präziser gefasst und in der Mutterschutzverordnung vom 20. März 2001 (SR 822.111.52) konkretisiert worden. Zudem ist die Jugendarbeitsschutzverordnung vom 28. September 2007 (ArGV5; SR 822.115) neu hinzugekommen. Im neuen Artikel 14a wird der Arbeitgeber darauf aufmerksam gemacht, dass er bei der Gefahrenermittlung und Risikobewertung sowie der Festlegung der entsprechenden Sicherheitsmassnahmen die Bestimmungen der beiden erwähnten Verordnungen zum Gesundheitsschutz bei Mutterschaft und zum Jugendarbeitsschutz zu befolgen hat.

**Art. 15**

*Abs. 1*

Bisher war der Umgang mit Mikroorganismen der Gruppen 2 bis 4 meldepflichtig. Neu wird die Meldepflicht auf den Umgang mit Mikroorganismen, der in den Sicherheitsstufen 2 bis 4 stattzufinden hat, beschränkt. Nicht mehr gemeldet werden müssen zum Beispiel mikrobiologische Analysen von klinischem Material und Umweltproben, welche gemäss Artikel 9 SAMV in der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden können.

Die Meldungen müssen vor der Aufnahme von Arbeiten mit Mikroorganismen bei der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes entsprechend der revidierten ESV eingereicht werden.

*Bemerkung:*

Die Meldung nach SAMV kann weiterhin mit der Meldung nach ESV kombiniert und muss bei der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes eingereicht werden. Auch wenn dasselbe Dossier eingereicht wird, handelt es sich weiterhin um zwei verschiedene Verfahren. Deshalb wird Absatz 3 nicht geändert.



## **Art. 16**

### *Abs. 1*

Heutzutage verwendet das Arbeitsgesetz den Begriff "Gesundheitsschutz" anstelle von "Gesundheitsvorsorge". Damit geht keine inhaltliche Änderung einher. Daher wird "Gesundheitsvorsorge" durch "Gesundheitsschutz" ersetzt.

## **Art. 19**

Ordentlich gemeldete Tätigkeiten dürfen während höchstens fünf Jahren nach bisherigen Recht weitergeführt werden, allerdings muss die Melderin oder der Melder in dieser Zeit überprüfen, ob ihre bzw. seine Tätigkeit mit dem neuen Recht vereinbar ist und diese neu melden, wenn sich aufgrund des neuen Rechts Änderungen an der Tätigkeit oder den Sicherheitsmassnahmen ergeben.

## **Anhang 1** Definition gentechnischer Verfahren

Die Definition, was unter gentechnischen Verfahren zu verstehen ist und was nicht, ist gegenüber der Fassung der SAMV vom 25. August 1999 nicht verändert worden, womit der Inhalt von Anhang 1 materiell unverändert bleibt. Nur gerade in Absatz 1 Buchstabe a wird der Begriff "Wirtsorganismus" durch "Empfängerorganismus" ersetzt.

## **Anhang 2.1** Einteilung der Mikroorganismen in Gruppen

### *Abs. 1*

Der Kriterienkatalog für die Einteilung der Mikroorganismen in Gruppen ist weitgehend derselbe geblieben. Ergänzt wird er mit folgenden Kriterien:

*Potenzielle Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen (Bst. I<sup>bis.</sup>):* Wenn mit Mikroorganismen, die mit pathogenen Mikroorganismen infiziert oder kontaminiert sind, umgegangen wird, sind für die Risikobewertung beim Umgang mit diesen infizierten Mikroorganismen auch die pathogenen Mikroorganismen zu berücksichtigen.

*Verfügbarkeit geeigneter Techniken, um den betroffenen Mikroorganismus zu erfassen, nachzuweisen, zu identifizieren, zu überwachen und zu bekämpfen (Bst. r):* Der Schaden hängt nicht nur von den Eigenschaften der betroffenen Mikroorganismen, sondern auch von den Möglichkeiten der Bekämpfung bei deren allfälligem Entweichen ab. Insofern müssen bei der Risikobewertung auch Techniken betreffend Probenahme, Identifizierung der Mikroorganismen und effektive und gezielte Überwachung und/oder Bekämpfung, berücksichtigt werden.

Der Kriterienkatalog wird zudem teilweise betreffend Kriterien zur Einteilung von GVO ergänzt.

## **Anhang 2.2** Biologische Sicherheitssysteme

Aufgrund des Wegfalls von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b besteht keine Pflicht mehr, eine Liste der biologischen Sicherheitssysteme zu führen. Daher wird in Buchstabe a von Artikel 8 Absatz 2 ein Text eingefügt, in welchem auf Anhang 2.2 (Biologische Sicherheitssysteme) verwiesen wird. Dies hat zur Folge, dass zu Beginn von Anhang 2.2 neu auf Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a verwiesen werden muss.



## **Anhang 3** Sicherheitsmassnahmen beim Umgang mit Mikroorganismen

### *Ziffer 2: Besondere Sicherheitsmassnahmen*

Die besonderen, je nach Sicherheitsstufe zu ergreifenden Sicherheitsmassnahmen sind in einer Tabelle dargestellt, welche die bisherigen Tabellen 1–4 vereinigt. Diese besonderen Sicherheitsmassnahmen müssen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen. Die Tabelle enthält die besonderen stufenspezifischen Massnahmen sowohl zum Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer wie auch zum Schutz von Menschen, Tieren, der Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung.

In bestimmten Situationen wie beispielsweise beim innerbetrieblichen Transport und bei der Lagerung von Mikroorganismen sind, um die Schutzziele zu erreichen, die besonderen Sicherheitsmassnahmen sinngemäss anzuwenden.

### *Legende*

Die Legende dient der korrekten Lektüre der Tabelle.

Neu wird eingeführt, dass anstelle von Produktionsanlagen von Tätigkeiten mit Flüssigkulturen im Grossmassstab gesprochen wird. Wird mit grösseren Kulturmengen umgegangen, sind im Vergleich zum Umgang mit kleineren Mengen weitergehende Sicherheitsmassnahmen zu treffen, wie zum Beispiel die Auffangmöglichkeit der Flüssigkultur. Die vorgeschlagenen Volumengrenzen für einen Umgang mit Mikroorganismen im Grossmassstab wurden in Anlehnung an das österreichische System festgelegt. Sie liegen über den bisher im Rahmen des Vollzuges der SAMV festgelegten Mengen.

Im Folgenden werden die Sicherheitsmassnahmen erläutert, die sich gegenüber der Fassung der SAMV vom 25. August 1999 geändert haben, oder bei denen Klärungsbedarf besteht.

### *Gebäude*

#### *Nr. 1: Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt*

Der Arbeitsbereich ist der Bereich, in dem mit Mikroorganismen gemäss SAMV umgegangen wird (z.B. Laboratorien, Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume, Mikroskopierräume, Räume mit "Fluorescence Activated Cell Sorter/FACS", Räume zur Inaktivierung von Organismen). Die übrigen Bereiche sind die Bereiche, wo kein Umgang mit Mikroorganismen nach SAMV stattfindet (z.B. Gänge, Büroräume, Pausenraum).

#### *Nr. 3: Tierhaltungsräume durch verriegelbare Türen abgetrennt*

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

#### *Nr. 4 und 5: Schleuse / Dusche*

Aufgrund von Vollzugserfahrungen wird in der Sicherheitsstufe 4 neu die Möglichkeit geschaffen, dass die Duscmöglichkeiten je nach Risikobewertung abgeändert werden können.

#### *Nr. 6: Einrichtung zur persönlichen Dekontamination im Arbeitsbereich*

Im Arbeitsbereich muss ab Stufe 2 eine entsprechend den durchgeführten Tätigkeiten und verwendeten Mikroorganismen ausgestattete Einrichtung zur persönlichen Dekontamination vorhanden sein. Eine solche Einrichtung kann z.B. das Aufstellen eines Desinfektionsmittels beim Waschbecken oder eine eigentliche Dekontaminationsstation sein. Die Dekontaminations- bzw. Desinfektionsmethoden müssen validiert sein und ihre Wirksamkeit ist periodisch zu überprüfen. Wichtig ist, dass Spritzer und



Verschüttungen vor Ort dekontaminiert werden können, bevor der Arbeitsbereich, gegebenenfalls über die Dusche, verlassen wird.

*Nr. 9 und 10: Räume mit leicht abwaschbaren Böden und Wänden*

Diese Sicherheitsmassnahmen werden stufengerecht von den Tieranlagen auf alle Anlagen ausgeweitet, um die Hygiene sicherstellen zu können.

*Nr. 13: Zuluft zum Arbeitsbereich via HEPA-Filter*

Neu kann die HEPA-Filterung für die Zuluft in der Stufe 4 je nach Risikobewertung durch andere Massnahmen, welche dem Stand der Technik entsprechen, abgeändert werden.

*Nr. 17: Anforderungen an die Abluft aus dem primären geschlossenen System*

Die Massnahme 17 der neuen Tabelle entspricht der Massnahme 12 der bisherigen Tabelle 4 ("zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Produktionsanlagen"). Es handelt sich um eine rein sprachliche Korrektur. Dies geht auch aus den unveränderten Texteinträgen in den Spalten für die verschiedenen Sicherheitsstufen ("Entweichen von Mikroorganismen minimieren, bzw. verhindern") hervor.

*Ausrüstung*

*Nr. 21: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird*

Für die Sicherheitsstufe 4 werden die Anforderungen an eine MSW III präzisiert. Wird eine MSW der Klasse III verwendet, ist ein Ein- und ein Ausschleusesystem notwendig (z.B. eine an die Werkbank angeschlossene, begasbare Materialschleuse und/oder eine Tauchschleuse). Die Verfahren, insbesondere das Ein- und Ausschleusen von Proben in und aus der MSW III und aus dem Arbeitsbereich, der interne Transport sowie die Abfallentsorgung müssen validiert werden. Wird in der Sicherheitsstufe 4 im Vollschutzanzug gearbeitet, so kann eine MSW der Klasse II eingesetzt werden.

*Nr. 22: Massnahmen gegen die Verbreitung von Aerosolen*

Diese Massnahme wird präzisiert. Es geht nicht nur darum, Massnahmen gegen die Bildung von Aerosolen, sondern auch gegen deren Verbreitung, zu treffen.

*Nr. 23: Autoklav vorhanden*

Der Autoklav zur Inaktivierung von Mikroorganismen kann bei den Sicherheitsstufen 1 bis 3 je nach Risikobewertung weggelassen werden, wenn andere Inaktivierungsmethoden mit einer validierten, vergleichbaren Wirkung eingesetzt werden. In der Stufe 3 kann je nach Risikobewertung ein Autoklav in einem anderen Arbeitsbereich verwendet werden. Dies bedingt jedoch, dass das kontaminierte Material mit validierten Verfahren sicher vom Arbeitsbereich zum Autoklaven transportiert werden kann.

*Nr. 24: Für die jeweilige Tierart geeignete Haltungssysteme (z.B. Käfige), die leicht zu dekontaminieren sind*

Diese Massnahme wird allgemeiner formuliert, sie bleibt jedoch inhaltlich unverändert.

*Arbeitsorganisation*

*Nr. 28: Persönliche Schutzausrüstungen*

Diese Massnahme wird von der Pflicht zum Tragen von Schutzhandschuhen allgemein auf das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung ausgeweitet. Die notwendige persönliche Schutzausrüstung ist je nach Risiko der durchgeführten Tätigkeiten für jede Arbeitnehmerin und jeden Arbeitnehmer festzulegen.



*Nr. 32: Entweichen von reproduktiven Pflanzenteilen über die Luft oder über Vektoren verhindern*

Diese Massnahme betrifft ausschliesslich gentechnisch veränderte und invasive gebietsfremde Pflanzen. Sie wird dennoch in der SAMV aufgeführt, weil die Massnahmen der Tabelle in Anhang 3 der SAMV identisch mit den Massnahmen der Tabelle in Anhang 4 der ESV sind.

*Nr. 33: Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen zur Entsorgung sowie von Prozessflüssigkeit bei Tätigkeiten im Grossmassstab "A"*

Für die Stufen 2 bis 4 wird präzisiert, wo die Inaktivierung der Mikroorganismen vor Ort durchgeführt werden muss (in Stufe 2 im gleichen Gebäude, in Stufe 3 im unmittelbaren Arbeitsbereich und je nach Risikobewertung in einem anderen Arbeitsbereich, in Stufe 4 zwingend im unmittelbaren Arbeitsbereich). Gewisse Abfälle aus der Stufe 2 können als Sonderabfall ohne vorherige Inaktivierung entsorgt werden (z.B. kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben). Kulturen müssen in jedem Fall vor Ort inaktiviert werden. Gemäss den allgemeinen Sicherheitsmassnahmen (Art. 8) sind die Abfälle so zu sammeln, zu lagern und zu beseitigen, dass die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer nicht gefährdet werden.