

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
Allgemeines	economiesuisse	<p>economiesuisse unterstützt grundsätzlich, dass mit der vorliegenden Revision der Entwicklung der letzten zehn Jahre Rechnung getragen wird. Insbesondere begrüßen wir, dass unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen beim Melde- und Bewilligungsverfahren Anpassungen vorgenommen werden, aber auch dass die beiden Verordnungen ESV und SAMV soweit als möglich harmonisiert werden.</p> <p>Die von ESV und SAMV betroffenen Unternehmen agieren in einem internationalen Umfeld. Deshalb sind die Vorschrift mit den internationalen oder zumindest europäischen Regelungen in Einklang zu bringen. Noch vorhandene oder gar neue Abweichungen sind nochmals auf ihre Notwendigkeit zu überprüfen. Siehe dazu unsere Bemerkungen im Detail.</p>
Allgemeines	Schweiz. Gewerkschaftsbund (SGB)	<p>Wir begrüßen die Anpassung der ESV und der SAMV an das neue Organismenrecht (Gentechnikgesetz, revidiertes Umweltschutzgesetz).</p> <p>Wir begrüßen die Konkretisierung des Mutter- und Jugendschutzes in der SAMV (Abschnitt 4a).</p>
Allgemeines	Schweiz. Gewerbeverband (sgv)	<p>Der sgv lehnt die Aenderung der SAMV aus drei Gründen ab. Erstens schiessen die beabsichtigten Neuerungen weit übers Ziel hinaus, zweitens sind viele geforderten Massnahmen unzweckmässig und in ihrer Wirkung empirisch nicht erprobt und demzufolge umstritten und drittens fehlt im erläuternden Bericht eine umfassende Einschätzung der Regulierungskosten.</p> <p>1. Allgemeine Mängel Es ist befremdend zu behaupten (erläuternder Bericht, S. 2), dass eine Verordnung, die an sich ein juristischer Text ist, an die neuen wissenschaftlichen Gegebenheiten angepasst wurde und genau deswegen keine wirtschaftlichen Auswirkungen zur Folge hat. Genauer gesagt, handelt es sich um ein Trilemma. Entweder führen die neuen wissenschaftlichen Gegebenheiten zu einer Aenderung der Verordnung, die wiederum finanzielle Belastung generiert oder die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse bestätigen die Wirksamkeit der bereits vorhandenen Verordnung, so dass es zu keiner Aenderung kommen muss und damit verbunden auch zu keinen Mehrausgaben. Die einzige Möglichkeit, diesen Widerspruch aufzulösen ist, zuzugeben, dass die Verordnung geändert wird, obschon sie nicht angepasst werden müsste. Da diese Option offensichtlich absurd ist, ist eher davon auszugehen, dass die Kostenfolgen der Vorlage nicht korrekt abgeschätzt wurden oder dass ein bewusst lascher Umgang damit gepflegt wird.</p> <p>Beides zeugt von einer ausserordentlich tiefen Qualität der erläuternden Unterlagen. Dies fällt umso absurder aus, als die Vernehmlassungsunterlagen bezüglich der Einschliessungsverordnung - des eigentlichen Grundes für die Aenderung der SAMV - ausdrücklich bestätigen, dass sich die Situation in Wissenschaft, Forschung und Praxis grundlegend verändert hat (Erläuterungen, Seite 3).</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>Darüber hinaus ist anzumerken, dass die Verordnungsanpassung nicht aus einer wissenschaftlichen Notwendigkeit erfolgt, sondern aus elner formaljuristischen, aus den Aenderungen des Umweltschutzgesetzes und des Gentechnikgesetzes. Damit stellt sich auch diese im erläuternden Bericht (S.2.) gemachte Aussage als falsch dar.</p> <p>3. Fazit</p> <p>Insgesamt ist die Vorlage mangelhaft aufgearbeitet. Gewisse Fornulierungen sind logisch widersinnig und im juristischen Sinne sogar gefährlich, weil Normen an eine bestimmte und noch nicht mehrheitliche Forschungsmeinung angepasst werden.</p> <p>Problematisch ist auch der Umgang des erläuternden Berichts mit der Kostenwahrheit der beabsichtigten Aenderungen, die - entgegen der wohl naiven Einschätzung - Ausgaben sowohl für die SUVA, wie auch für die kontrollierenden Behörden auf kantonaler Ebene und vor allem für die betroffenen Betriebe generiert.</p> <p>Deshalb lehnt der sgv die Aenderung der SAMV aus drei Gründen ab. Erstens schiessen die beabsichtigten Neuerungen weit übers Ziel hinaus, zweitens sind viele geforderten Massnahmen unzweckmässig und in ihrer Wirkung empirisch nicht erprobt und demzufolge umstritten und drittens fehlt im erläuternden Bericht eine umfassende Einschätzung der Regulierungskosten.</p>
Allgemeines	centre patronal	<p>Bien que la systématique de l'OPTM soit semblable, dans une large mesure, a celle de l'OUC, que les modifications prévues dans les deux ordonnances aient été étroitement corrélées par un même groupe de travail et que le Conseil fédéral ait mis les deux textes en consultation simultanément, nous abordons dans la présente uniquement la révision de l'OPTM, celle de l'OUC faisant l'objet d'une appréciation séparée. Une prise de position spécifique sur chacun de ces deux objets législatifs s'impose non seulement pour des raisons de clarté dans notre propos mais également parce que l'OUC est rnise en consultation par l'Office fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC), alors que la révision de l'OPTM est du ressort de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).</p> <p><b>II. Appréciation des motifs invoqués pour la révision de l'OPTM</b></p> <p>Nous venons de signaler que, depuis l'entrée en vigueur de l'OPTM en 1999, le droit des organismes a évolué de manière significative. Outre l'adoption de la LGG, qui règle le traitement d'organismes génétiquement modifiés, l'Assemblée fédérale a introduit dans la LPE des dispositions sur l'utilisation d'organismes qui ne sont pas génétiquement modifiés (l'art. 29a al. 1 LPE cite par exemple les "organismes, leurs métabolites ou leurs déchets" et dit que ceux-ci ne doivent pas constituer une menace pour l'homme et pour l'environnement ni porter atteinte a la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments); l'art. 29b al. 2 LPE de son côté soumet à notification ou à autorisation l'utilisation d'organismes pathogènes, ce qui vaut tant pour les organismes génétiquement modifiés que pour les autres. Il est dès lors aisément compréhensible que le Conseil fédéral souhaite adapter l'OPTM aux lois portant sur le génie génétique et la protection de l'environnement ainsi qu'à l'ODE (dissémination dans l'environnement) et à l'OUÉ (utili-</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>sation d'organismes en milieu confiné). Des raisons de clarté et de cohérence légales - et donc aussi de sécurité juridique justifient de manière évidente ce souhait.</p> <p>Après analyse du projet de modification de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM) ainsi que du rapport explicatif fourni par le DFI a ce sujet, nous approuvons la réforme de cette ordonnance sans autres remarques ou suggestions.</p>
Allgemeines	Fédération des entreprises romandes	<p>Nous prenons acte que les deux procédures de consultation sont liées dans la mesure où l'OPTM ainsi que l'OUC contiennent des dispositions analogues concernant l'utilisation en milieu confiné. C'est pourquoi nous nous permettons de répondre de manière identique aux deux administrations fédérales concernées.</p> <p>Les différentes modifications proposées relèvent de domaines très techniques et seront sur ce point très certainement commentées par des entreprises dont l'activité est susceptible d'être touchée.</p> <p>Des lors, nous nous bornerons à relever et à prendre acte du fait que les modifications de l'ordonnance n'ont pas d'effet concernant les organes d'exécution fédéraux et cantonaux ni sur le plan des ressources humaines, ni sur le plan financier.</p> <p>De même, nous avons noté que les dispositions existantes de l'OPTM ont été adaptées aux nouvelles données scientifiques ainsi que la révision complète de l'OUC et qu'il n'y a pas à redouter d'effets négatifs sur l'économie.</p> <p>Nous relevons avec satisfaction que ces dispositions ont été élaborées dans le cadre des directives européennes sur le sujet.</p> <p>En conclusion, sur un plan général la FER approuve ces modifications sous réserve d'éventuels commentaires que pourraient formuler les entreprises concernant les détails techniques des modifications proposées.</p>
Allgemeines	<p>- H+, die Spitäler der Schweiz</p> <p>- Verband zürcher Krankenhäuser (vzk)</p>	<p>Beide Verordnungen beabsichtigen die Prävention vor Gefährdung durch Mikroorganismen. Heute hat jedoch die ESV einen weiterreichenden Zweck, nämlich den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt. Demgegenüber widmet sich die SAMV ausschliesslich dem Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer. Damit hat die SAMV den umfassenderen Geltungsbereich, nämlich überall dort, wo Personen gegenüber Mikroorganismen exponiert sind und nicht wie bei der ESV nur dort, wo absichtlich mit Mikroorganismen umgegangen wird.</p> <p>Die wesentlichen Inhalte, wie eine verantwortliche Person für Arbeits- und Biosicherheit, eine Risikobewertung, einzuhalten Sicherheitsmassnahmen sowie Dokumentations- und Informationspflicht sind in beiden Verordnungen gefordert beziehungsweise verweisen in gewissen Abschnitten sogar aufeinander. Es ist heute aber nicht konsequent so gehalten, dass nur auf die andere Verordnung verwiesen wird; teilweise werden exakt die gleichen Inhalte in beiden Verordnungen aufgeführt.</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>Durch die Weiterführung beider Verordnungen werden demzufolge weiterhin verschiedene Kontrollorgane für sich überschneidende Gegenstände und Geltungsbereiche eingesetzt, welche die Verordnungen unterschiedlich interpretieren und Unterschiedliches anordnen, was in den Spitalbetrieben häufig zu Verwirrung führt.</p> <p>Zentrales Anliegen der Oekologiekommission VZK/H+ ist daher eine Koordination, noch besser sogar eine Zusammenführung von ESV und SAMV. Damit würde der administrative Aufwand sowohl auf Seite der Spitalbetriebe, wie auch auf Seiten der Kontrollbehörde verringert. Insbesondere würde damit aber ein einheitlicher Vollzug ermöglicht.</p> <p>Wir bedauern es daher ausserordentlich, dass mit der Revision der beiden Verordnungen die Chance zu einer Vereinheitlichung und Harmonisierung in der Prävention vor der Gefährdung durch Mikroorganismen nicht konsequent genutzt wurde. Die mit der Revision bisher vorgenommenen Änderungen werden unserer Ansicht nach nicht zu einem einheitlichen Vollzug von ESV und SAMV führen.</p> <p>In Detailpunkten zu einzelnen Artikeln oder Anhängen beider Verordnungen unterstützen wir die Ausführungen in der Stellungnahme des Universitäts-Spitals Zürich, mit welchem wir bei der Erarbeitung unserer Stellungnahme eng zusammengearbeitet haben.</p>
Allgemeines	Schweiz. Gesellschaft für Arbeitshygiene (SGAH)	Gerne nutzen wir als Fachgesellschaft die Gelegenheit, unsere Stellungnahme abzugeben. Wir haben die beiden Vorlagen v.a. aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes beurteilt und geprüft, ob sie der Gewährleistung von Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz dienen. Zur Tatsache, dass die ESV auf gebietsfremde Organismen ausgeweitet wird, werden wir uns im Rahmen dieses Schreibens nicht äussern, da diese den Schutz der Biodiversität (d.h. den Umweltschutz) zum Ziel hat und nicht unsere Fachdisziplin „Arbeitshygiene“ betrifft. Wir befürworten alle Massnahmen der Vorlagen, welche eine professionelle, risikoorientierte und effiziente Umsetzung von Arbeitssicherheit (inkl. Biosicherheit) und Gesundheitsschutz zum Ziel haben.
Allgemeines	Universitätsspital Bern, Inselspital	Wir halten die vorgeschlagenen Änderungen insgesamt für zweckmässig.
Allgemeines	Universität Bern, Institut für Infektionskrankheiten	Wir halten die vorgeschlagenen Änderungen insgesamt für zweckmässig.
Allgemeines	Kantonsspital Aarau, Zentrum für Labormedizin, SULM	Der Entwurf der SAMV kann erst wirklich beurteilt werden, wenn die Rückmeldungen von allen Teilnehmern des Entwurfes der ESV vom 16. Juli 2010 berücksichtigt sind. In der SAMV gibt es sehr viele Wiederholungen was schon in der ESV steht. Dadurch sind aber viele Ungereimtheiten entstanden, weil möglicherweise nicht die gleiche Version verwendet wurde. Es gibt „en masse“ Diskrepanzen zwischen der ESV Stand 1. Januar 2008 und SAMV Stand Oktober 2008.

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>Es wäre besser die SAMV soweit zu kürzen, dass nur noch die für den Arbeitnehmer zusätzlichen Bedingungen und Vorschriften zu gelten haben, die in der ESV nicht beschrieben sind, wobei jeweils auf die ESV verwiesen werden soll.</p> <p>Das betrifft:            Art. 2, Buchstabe d            Art. 3, Abschnitt 2            Art. 5, Abschnitt 2 und 3            Art. 6, Abschnitt 3, 4, 5, 6            Art. 7, Abschnitt 1            Art. 9, Abschnitt 2            Art. 10, Abschnitt 1 und 2            Art. 11, Abschnitt 2 und 3            Art. 13, Abschnitt 2            Art. 15, Abschnitt 1 und 2            Anhang 1,            Anhang 2            Anhang 3 mit Tabelle</p>
Allgemeines	Kantonsspital Aarau, Zentrum für Labormedizin	Wir befürworten grundsätzlich die Revision der Einschliessungsverordnung (ESV) und der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV).
Allgemeines	Schweiz. Gesellschaft für Infektiologie	Wir halten die vorgeschlagenen Änderungen insgesamt für zweckmässig
Allgemeines	Chemie Pharma Schweiz, SGCI	<p>SGCI Chemie Pharma Schweiz unterstützt grundsätzlich, dass mit der vorliegenden Revision der Entwicklung der letzten zehn Jahre Rechnung getragen wird. Insbesondere begrüßen wir, dass unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen beim Melde- und Bewilligungsverfahren Anpassungen vorgenommen werden, aber auch dass die beiden Verordnungen ESV und SAMV soweit als möglich harmonisiert werden.</p> <p>Ein zentrales Anliegen von SGCI Chemie Pharma Schweiz ist, dass betreffend Melde- und Bewilligungsverfahren in Art. 8 ESV Option 2 umgesetzt wird. Allerdings dürfen hier keine neuen, zusätzlichen Aufgaben eingeführt werden, die zudem mit den Regelungen in der EU nicht im Einklang stünden. Die von ESV und SAMV betroffenen Unternehmen agieren in einem internationalen Umfeld. Deshalb sind die Vorschriften mit den internationalen resp. europäischen Regelungen in Einklang zu bringen.</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
Allgemeines	Eidg. Fachkommission für biolog. Sicherheit (EFBS)	Allgemein ist die EFBS der Meinung, dass das Melde-/Bewilligungsverfahren möglichst einfach und bedienerfreundlich sein sollte. Der Aufwand an Zeit und Papier sollte verringert werden. Wünschenswert wäre, wenn für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 lediglich eine Meldung pro Standort erfolgen müsste (gemäss Option 2 ESV-Revision für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Gruppe1).
Allgemeines	Eidg. Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS)	<p>In Anbetracht der Tatsache, dass die zu revidierenden Bestimmungen in einer Arbeitsgruppe unter Mitwirkung der Suva und des SECO intensiv vorberaten worden sind, haben wir darauf verzichtet, den Entwurf der Gesamtkommission zur Beurteilung und Stellungnahme zu unterbreiten. Dieses Vorgehen lässt sich auch dadurch rechtfertigen, dass Sie alle in der EKAS vertretenen Organisationen zu direkten Vernehmlassung eingeladen haben.</p> <p>Die oben erwähnte Verordnung basiert auf der europäischen Richtlinie 90/679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit und stammt aus dem Jahre 1999.</p> <p>Wie wir von der Suva informiert wurden, haben sich die SAMV und deren Vollzug in den letzten Jahren bewährt, was auch eine kleinere Teilrevision inkl. Anpassung an das weiterentwickelte Organismenrecht rechtfertigt.</p> <p>Unterstützenswert finden wir die enge Abstimmung der Revision der SAMV mit derjenigen der Einschliessungsverordnung aufgrund gemeinsamer Systematik und Tabellen mit mehr oder weniger identischen stufenspezifischen Sicherheitsmassnahmen im Anhang 3 SAMV und Anhang 4 ESV.</p> <p>Ferner lässt sich dem Erläuternden Bericht entnehmen, dass gemäss Punkt 3 keine personellen und finanziellen Auswirkungen auf die Durchführungsorgane haben werden.</p> <p><b>Wir stimmen deshalb den vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen zu.</b></p>
Allgemeines	Kt. Obwalden, Amt für Landwirtschaft und Umwelt	Die SAMV wird als "Schwesterverordnung" der Einschliessungsverordnung (ESV) bezeichnet. Daher wäre es zweckmässig, die Begriffsdefinitionen in den beiden Verordnungen aufeinander abzustimmen. So bestehen beispielsweise zwischen Art. 2 SAMV und Art. 3 ESV sowie Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV begriffliche Abweichungen, die behoben werden sollten.
Allgemeines	Kt. Graubünden, Amt für Lebensmittelsicherheit + Tiergesundheit	Vielfach werden Einschliessungsverordnung (ESV) und SAMV als „Schwesterverordnungen“ dargestellt. Es wäre daher zweckmässig, wenn diese Verwandtschaft sich auch in den verwendeten Definitionen widerspiegeln würde. Leider bestehen hier aber noch immer einige Unterschiede. So z.B. zwischen Art. 2, SAMV und Art 3, ESV bei der Definition von „Mikroorganismen“ oder zwischen Art. 3, SAMV und Art 6, ESV bei der "Einteilung in Gruppen". Sicherlich liessen sich diese Unstimmigkeiten harmonisieren.

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<u>Antrag:</u> Die Definitionen zu „Mikroorganismen“ und „Einteilung in Gruppen“ der SAMV sind denen der ESV anzupassen.
Allgemeines	Kt. Zug, Amt für Umweltschutz	Grundsätzlich begrüßen wir die Änderungen, insbesondere die Anpassungen bei der Tabelle im Anhang 3. Die SAMV und die ESV werden als „Schwesterverordnungen“ bezeichnet. Daher wäre es zweckmässig, wenn sich diese Verwandtschaft auch in den Definitionen widerspiegeln würde, was noch nicht vollständig zutrifft.
Allgemeines	Kt. St.Gallen, Baudepartement	Grundsätzlich werden die Änderungen begrüsst, insbesondere die Anpassungen bei der Tabelle sind praxisgerecht.  Die SAMV und die ESV werden als „Schwesterverordnungen“ bezeichnet. Daher wäre es zweckmässig, wenn sich diese Verwandtschaft auch in den Definitionen widerspiegeln würde. So bestehen beispielsweise zwischen Art. 2 SAMV und Art. 3 ESV (Definition Mikroorganismen) oder Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV (Einteilung in Gruppen) immer noch Unterschiede.  Der Verweis auf biologische Sicherheitssysteme ist entsprechend der Vorlage zur Revision der ESV zu streichen.
Allgemeines	Kt. Baselstadt, kant. Laboratorium	Das bewährte zweistufige Verfahren zur Gruppierung von Organismen und Klassierung von Tätigkeiten wird richtigerweise in der revidierten SAMV beibehalten. Die Koordination mit der Revision der Einschliessungsverordnung (ESV) halten wir für sinnvoll und wichtig. Insbesondere begrüßen wir die generelle Flexibilisierung der Sicherheitsmassnahmen, obwohl wir dazu auch einige kritische Anmerkungen anbringen müssen.
Allgemeines	Kt. Baselland, kant. Amt für Industrie, Gewerbe + Arbeit	Gleichzeitig mit der SAMV soll die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV) totalrevidiert werden. In die SAMV und die ESV sollen analoge Regelungen aufgenommen werden. Deshalb erscheint es uns zweckmässig, dass die Begriffe einheitlich bestimmt sind. Abweichungen haben wir beispielsweise zwischen Art. 2 SAMV und Art. 3 ESV sowie zwischen Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV festgestellt. Ansonsten stimmen wir den geplanten Änderungen zu.
Allgemeines	Kt. Baselstadt, Amt für Wirtschaft + Arbeit	Die SAMV und die ESV werden als "Schwesterverordnungen" bezeichnet. Es wäre daher zweckmässig, wenn sich diese Verwandtschaft auch in den Definitionen widerspiegeln würde. So bestehen z.B. zwischen Art. 2 SAMV und Art. 3 ESV und zwischen Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV begriffliche Abweichungen, die sich eventuell harmonisieren liessen.
Allgemeines	Kt. Genf, office cantonal de l'inspection + des relations du travail	En préambule, nous avons pris connaissance des prises de position de l'Association Intercantonale pour la Protection des Travailleurs - AIPT ainsi que de la Société Suisse d'Hygiène du Travail et partageons pleinement les avis expri-

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>més. Fondamentalement, nous appuyons tous les changements proposés et ajoutons les commentaires suivants. Les deux ordonnances étant liées par leur thématique, il nous paraît opportun que ce lien soit également reflété dans les définitions. C'est ainsi que on observe des différences entre l'article 2 OPTM et l'article 3 OUC, ainsi qu'entre l'article 3 OPTM et l'article 6 OUC.</p>
Allgemeines	Kt. Luzern, Dienststelle Wirtschaft + Arbeit	Wir begrüßen die gleichzeitige Anpassung der SAMV zusammen mit der Totalrevision der Einschliessungsverordnung (ESV). Durch diese koordinierte Anpassung können Widersprüche und letztlich Rechtsunsicherheiten vermieden werden. Aus unserer Sicht sind die vorgeschlagenen Aenderungen sinnvoll.
Allgemeines	Kt. Solothurn, Amt für Wirtschaft + Arbeit	<p>Grundsätzlich wird nur auf die Aenderungen der SAMV eingegangen. Die Aenderungen der Einschliessungsverordnung (ESV) betreffen den Arbeitnehmerschutz nicht direkt. Trotzdem halten wir die Koordination mit der Totalrevision der ESV für sinnvoll und wichtig.</p> <p>Die SAMV und die ESV werden als „Schwesterverordnungen“ bezeichnet. Es ist deshalb zweckmässig, dass sich diese Verwandtschaft auch in den Begriffsdefinitionen widerspiegelt. So bestehen beispielsweise zwischen Art. 2 SAMV und Art. 3 ESV (Definition Mikroorganismen) und zwischen Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV (Einteilung in Gruppen) begriffliche Abweichungen.</p>
Allgemeines	Kt. Schwyz, Amt für Arbeit	Die SAMV und die ESV werden als "Schwesterverordnungen" bezeichnet. Es wäre daher zweckmässig, wenn sich diese Verwandtschaft auch in den Definitionen widerspiegeln würde. So bestehen z.B. zwischen Art. 2 SAMV und Art. 3 ESV und zwischen Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV begriffliche Abweichungen, die sich eventuell harmonisieren lassen.
Allgemeines	Kt. Zürich, Regierungsrat	<p>Grundsätzlich begrüßen wir die Aenderungen, insbesondere die Anpassungen in der Tabelle sind praxisgerecht.</p> <p>Die SAMV und die Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 (ESV; SR 814.912) werden als Schwesterverordnungen bezeichnet. Daher wäre es zweckmässig, wenn sich diese Verwandtschaft auch in den Definitionen widerspiegeln würde. So bestehen beispielsweise zwischen Art. 2 SAMV und Art. 3 ESV (Definition der Mikroorganismen) oder Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV (Einteilung in Gruppen) immer noch Unterschiede.</p> <p>Der Verweis auf biologische Sicherheitssysteme ist entsprechend der Vorlage zur Revision der ESV zu streichen.</p>
Allgemeines	Kt. Glarus, Regierungsrat	Es wäre wünschenswert, dass derart umfassende Verordnungsrevisionen im Rahmen einer Vernehmlassung den

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>Kantonen unterbreitet werden. Das direkte Adressieren der Fachstellen ist unserer Auffassung nach ungenügend. Wir erlauben uns daher, eine Stellungnahme im Namen des Regierungsrates einzureichen.</p> <p>Vielfach werden die ESV und die SAMV als „Schwesterverordnungen“ bezeichnet. Es wäre daher wünschenswert, dass die beiden Verordnungen inhaltlich aufeinander abgestimmt sind. Es werden Präzisierungen beim Schutz der Ereignisdienste, dem Mutterschaftsschutz und bezüglich Sicherheitssysteme angeregt.</p>
Allgemeines	Canton de Neuchâtel, office de l'inspection du travail	Nous n'avons pas de remarques à formuler concernant la modification de l'ordonnance sur la protection des travailleurs contre les risques liés aux microorganismes (OPTM).
Artikel 2	Eidg. Fachkommission für biolog. Sicherheit (EFBS)	Art. 2 a Mikroorganismen: Die Bezeichnung „Humanparasiten“ ist etwas missverständlich. Parasitismus ist eine Lebensform. Es wäre deshalb klarer, von "parasitischen Einzellern" zu sprechen. Die Beschreibung der Mikroorganismen in der SAMV sollte auf jeden Fall mit jener der ESV übereinstimmen.
Artikel 2	Kt. Obwalden, Amt für Landwirtschaft und Umwelt	Zum Arbeitnehmerschutz gibt es neben der SAMV viele weitere gesetzliche Bestimmungen, beispielsweise in der Chemikaliengesetzgebung oder im Bundesgesetz über die Produktesicherheit. Dort treten Begriffe wie "Erzeugnis", "Produkt" oder "Zubereitung" auf, die mehr oder weniger Gleichartiges umschreiben. Um Klarheit zu schaffen, wäre eine Definition solcher Begriffe im Anhang der SAMV hilfreich.
Artikel 2	Kt. Graubünden, Amt für Lebensmittelsicherheit + Tiergesundheit	Mehrere gesetzliche Grundlagen enthalten Bestimmungen zum Arbeitnehmerschutz, z. B. Chemikaliengesetzgebung, Bundesgesetz über die Produktesicherheit, usw. Darin treten Begriffe wie "Erzeugnis", "Produkt", "Zubereitung" auf, die mehr oder weniger gleichartige Umschreibungen verwenden. <i>Antrag:</i> Um Klarheit und eine bessere Rechtssicherheit zu schaffen, scheint uns eine Definition im Anhang nützlich.
Artikel 2	Kt. Zug, Amt für Umweltschutz	<i>Antrag 1:</i> Die Definitionen zu "Mikroorganismen" sind denen von Art. 3 ESV anzupassen.
Artikel 2	Kt. St.Gallen, Baudepartement	Der Arbeitnehmerschutz ist auch in vielen anderen Gesetzen ein Thema, z.B. in der Chemikaliengesetzgebung oder im Bundesgesetz über die Produktesicherheit (SR 930.11). Dort treten Begriffe wie "Erzeugnis", "Produkt" oder "Zubereitung" auf, die mehr oder weniger Gleichartiges umschreiben. Eine Definition im Anhang würde Klarheit und Rechtssicherheit schaffen.
Artikel 2	Kt. Baselstadt, Amt für Wirtschaft + Arbeit	Der Arbeitnehmerschutz ist von vielen weiteren Gesetzen mitbetroffen, z.B. Chemikaliengesetzgebung und Bundesgesetz über die Produktesicherheit. Dort treten Begriffe wie "Erzeugnis", "Produkt", "Zubereitung" auf, die mehr oder

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		weniger Gleichartiges umschreiben. Um Klarheit zu schaffen, würde eine Definition im Anhang Rechtssicherheit schaffen.
Artikel 2	Kt. Genf, office cantonal de l'inspection + des relations du travail	Différents principes juridiques traitent de la thématique de la protection des travailleurs, tels que, par exemple, la législation sur les produits chimiques, la loi fédérale sur la sécurité des produits, etc. Dans ces différentes dispositions, nous retrouvons des définitions telles que mélanges, objets, produits pour lesquelles nous pensons souhaitable qu'une définition soit apportée en annexe, afin d'apporter plus de clarté et une plus grande précision juridique.
Artikel 2	Kt. Solothurn, Amt für Wirtschaft + Arbeit	<b>Antrag:</b> Die Begriffsdefinitionen der SAMV und der ESV sind besser zu harmonisieren. Erläuterung: siehe oben
Artikel 2	Kt. Schwyz, Amt für Arbeit	Der Arbeitnehmerschutz ist von vielen weiteren Gesetzen mitbetroffen, z.B. Chemikaliengesetzgebung, Bundesgesetz über die Produktesicherheit, etc.. Dort treten Begriffe wie "Erzeugnis", "Produkt", "Zubereitung" auf, die mehr oder weniger Gleichartiges umschreiben. Um Klarheit zu schaffen, würde eine Definition im Anhang Rechtssicherheit schaffen.
Artikel 2	Kt. Zürich, Regierungsrat	Der Arbeitnehmerschutz ist auch in anderen Bundeserlassen geregelt, z. B. im Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (SR 930.11). Dort treten Begriffe wie Erzeugnis, Produkt oder Zubereitung auf, die mehr oder weniger Gleichartiges umschreiben. Eine Definition im Anhang würde Klarheit und Rechtssicherheit schaffen.
Artikel 3	Eidg. Fachkommission für biolog. Sicherheit (EFBS)	Die bestehende Formulierung des Artikels über die Gruppen von Mikroorganismen ist klar. Der Artikel sollte daher nicht an jenen der ESV angepasst werden.
Artikel 3	Kt. Zug, Amt für Umweltschutz	<i>Antrag 2:</i> Die Definitionen zu "Einteilung in Gruppen" sind denen von Art. 6 ESV anzupassen.
Artikel 4	Schweiz. Gewerbeverband (sgv)	Die Ausdehnung der Liste um die automatische Uebernahme der europäischen Regelungen wird weder begründet noch wird eine Abschätzung angegeben, was diese für den gesamten Geltungsbereich der Verordnung bedeutet.
Artikel 5	Schweiz. Gewerbeverband (sgv)	Die sogenannte sprachliche Präzisierung führt zu einer weiteren Unklarheit. Es ist nicht gesagt, worin der Unterschied zwischen „vor“ und „bei“ besteht. Beides könnte sich sowohl auf das Planungs- wie auch auf das Implementierungsstadium beziehen, ohne dass eine Abgrenzung sprachlich gegeben wäre. In der Praxis ist die klare definitonische Trennung genauso wenig möglich, wie sie sprachlich ist.

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
Artikel 5	centre patronal	Jusqu'à maintenant, l'art. 5 al. 1 OPTM stipule que "pour assurer la protection des travailleurs, l'employeur doit, <i>lors</i> de chaque utilisation de microorganismes et de chaque exposition à de telles entités, identifier le danger et évaluer le risque qui y est lié" (c'est nous qui mettons le terme 'lors' en évidence). A l'avenir, ce terme 'lors', qui sous-entend la simultanéité, est remplacé par "avant chaque utilisation", respectivement "avant chaque exposition". Cette précision temporelle dans l'art. 5 al. 1 OPTM paraît justifiée même si elle implique un renforcement du devoir de diligence de l'employeur.
Artikel 5	Schweiz. Gesellschaft für Arbeits hygiene (SGAH)	Die Präzisierung des Artikels, dass die Risikoanalyse VOR jedem Umgang mit Mikroorganismen und VOR jeder Exposition gegenüber Mikroorganismen durchgeführt werden muss und nicht erst während dieser Arbeiten, entspricht vollumfänglich der systematischen, arbeitshygienischen Vorgehensweise, welche die systemorientierte Prävention von Berufsunfällen und Berufskrankheiten fordert.
Artikel 7	centre patronal	L'art. 7 OPTM demande à ce que l'identification des dangers et l'évaluation du risque soient effectuées sur la base de toutes les informations disponibles. A l'al. 1 lit. f de cette disposition, il est dit qu'il faut en particulier déterminer "le lien direct entre une maladie et le travail chez un travailleur". Ce rapport éventuel entre une maladie et l'activité du travailleur est précisé par une nouvelle formulation qui est bien plus claire; il faut désormais "le constat d'une maladie directement liée au travail chez un travailleur".
Artikel 8	centre patronal	En matière de mesures générales de sécurité, régies par l'art. 8 OPTM, l'art. 8 al. 2 lit. a) est reformulé dans un sens plus clair mais aussi un peu plus restrictif : il y est dit que l'employeur est tenu, non plus seulement de privilégier "le risque le plus bas" mais "[...] de sélectionner les microorganismes présentant le risque le plus faible et de privilégier des systèmes de sécurité biologique selon l'annexe 2.2 [c'est-à-dire ceux dans lesquels le vecteur utilisé a un génome suffisamment caractérisé] à d'autres systèmes de clonage". Cette nouvelle formule semble laisser une marge de manoeuvre suffisante à l'entreprise, respectivement à l'employeur.
Artikel 8	Kantonsspital Aarau, Zentrum für Labormedizin, SULM	<u>Art 8 Abs. 2 Bst. a:</u> - ändern von „anderen Klonierungssystemen" in „andere Methoden"
Artikel 8	Kt. Obwalden, Amt für Landwirtschaft und Umwelt	<b>Art. 8 Abs. 2 Bst. e</b> Unter Bst. e oder einem neuen eingeschobenen Bst. f wäre auch die Planung von Massnahmen bei der Ereignisbewältigung (Einsatzplan) durch Einsatzkräfte (Sanität und Feuerwehr) vorzuschreiben. Die bisherige Praxis zeigt, dass die Einsatzkräfte oft ungenügende Kenntnisse über die Gefährdung und das notwendige Vorgehen haben (notwendige Schutzausrüstung, Umgang mit Patienten, allfällige Isolation von Patienten). Ansonsten müssten solche Fragen im Ereignisfall zuerst mit den Betriebsverantwortlichen geklärt werden, welche allerdings in der ersten Phase meist noch

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		nicht vor Ort sind.
Artikel 8	Kt. Graubünden, Amt für Lebensmittelsicherheit + Tiergesundheit	<p>Laut Absatz 2a ist der Arbeitgeber verpflichtet „biologische Sicherheitssysteme nach Anhang 2.2 anderen Klonierungssystemen vorzuziehen.“ In der Revision der ESV wird in den Erläuterungen zu Art. 7, Absatz 2 beschrieben, dass der bisherige Verweis auf biologische Sicherheitssysteme aufgehoben wird, weil in der Vollzugspraxis der ESV biologische Sicherheitssysteme kaum zur Anwendung kamen. Dementsprechend ist Art.8, Absatz 2a, SAMV anzupassen.</p> <p><i>Antrag:</i> Der Verweis auf biologische Sicherheitssysteme ist entsprechend der Vorlage zur Revision der ESV zu streichen.</p> <p>Absatz 2e beschreibt, dass der Arbeitgeber Vorkehrungen zur Schadensbewältigung und Schadensbegrenzung bei Unfällen oder Zwischenfällen mit Mikroorganismen zu treffen hat. Unter Umständen wäre diesbezüglich unter einem neu einzuführenden Buchstaben vorzuschreiben, wie Einsatzkräfte bei der Bewältigung von Ereignissen im Einsatz Massnahmen zu ergreifen haben. Die bisherige Praxis zeigt, dass Einsatzkräfte oft ungenügend über die Gefährdung vor Ort informiert sind. Oft ist bei Einsatzbeginn zunächst nicht klar, welche spezielle Schutzausrüstung getragen werden sollte. Im Ereignisfall müssen solche Angelegenheiten zuerst mit dem Betriebsverantwortlichen geklärt werden, der in der ersten Einsatzphase jedoch meist nicht vor Ort ist.</p> <p><i>Antrag:</i> Eine notwendige Planung von Massnahmen bei der Ereignisbewältigung (Einsatzplan) durch Einsatzkräfte (Polizei, Sanität und Feuerwehr) vorzuschreiben.</p>
Artikel 8	Kt. Zug, Amt für Umweltschutz	<p><b>Art. 8 Abs. 2 lit. e SAMV</b></p> <p><i>Antrag 3:</i> Unter lit. e oder einem neuen eingeschobenen lit. f ist auch die Planung von Massnahmen bei der Ereignisbewältigung (Einsatzplan) durch Einsatzkräfte (Sanität und Feuerwehr) vorzuschreiben.</p> <p><i>Begründung:</i> Die bisherige Praxis zeigt, dass die Einsatzkräfte oft ungenügend wissen, was die Gefährdung ist, und wie sie vorgehen müssen. Welche Schutzausrüstung ist notwendig? Wie ist mit Patienten umzugehen (ist eine Isolation notwendig)? Im Ereignisfall müssten solche Fragen zuerst mit den Betriebsverantwortlichen geklärt werden, diese sind in der ersten Phase meist noch nicht vor Ort.</p>
Artikel 8	Kt. St.Gallen, Baudepartement	Bei der Beschreibung der Massnahmen bei der Ereignisbewältigung soll der Arbeitgeber verpflichtet werden, Angaben zum Schutz der Einsatzkräfte festzulegen.
Artikel 8	Kt. Baselstadt, Amt für Wirtschaft + Arbeit	<p><b>Ergänzung in Art. 8 Abs. 2</b></p> <p>Vorgeschlagen wird folgende Ergänzung:</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		Unter lit. e oder einem neuen eingeschobenen lit. f wäre auch die Planung von Massnahmen bei der Ereignisbewältigung (Einsatzplan) durch Einsatzkräfte (Sanität und Feuerwehr) vorzuschreiben. Die bisherige Praxis zeigt, dass die Einsatzkräfte oft ungenügend wissen was die Gefährdung ist und wie sie vorgehen müssen. Welche Schutzausrüstung ist notwendig? Wie ist mit Patienten umzugehen (ist eine Isolation notwendig)? Im Ereignisfall müssten solche Fragen zuerst mit den Betriebsverantwortlichen geklärt werden, diese sind in der ersten Phase meist noch nicht vor Ort.
Artikel 8	Kt. Luzern, Dienststelle Wirtschaft + Arbeit	Eine zusätzliche Aenderung wäre in <b>Art. 8 Abs. 2</b> wünschenswert. Hier wäre unseres Erachtens auch die Einsatzplanung für die Einsatzkräfte (Sanität und Feuerwehr) vorzuschreiben. Die bisherige Praxis zeigt, dass die Einsatzkräfte oft ungenügend wissen, was die Gefährdung ist, und wie sie vorgehen müssen. Welche Schutzausrüstung ist notwendig? Wie ist mit Patienten umzugehen (ist eine Isolation notwendig)? Im Ereignisfall müssten solche Fragen zuerst mit den Betriebsverantwortlichen geklärt werden, diese sind in der ersten Phase meist noch nicht vor Ort.
Artikel 8	Kt. Solothurn, Amt für Wirtschaft + Arbeit	<b>Antrag:</b> Lit. e ist zu ergänzen. Im Rahmen der Notfallplanung und Ereignisbewältigung müssen die im Betrieb vorhandenen Gefahren für Sanität und Feuerwehr bekannt sein. Erläuterung: Im Ereignisfall steht ein Verantwortlicher mit fundierten Betriebskenntnissen oftmals nicht für die Einsatzkräfte zur Verfügung.
Artikel 8	Kt. Schwyz, Amt für Arbeit	<b>Art. 8 Abs. 2 lit. e</b> Unter lit. e oder einem neuen eingeschobenen lit. f wäre auch die Planung von Massnahmen bei der Ereignisbewältigung (Einsatzplan) durch Einsatzkräfte (Sanität und Feuerwehr) vorzuschreiben. Die bisherige Praxis zeigt, dass die Einsatzkräfte oft ungenügend wissen, was die Gefährdung ist und wie sie vorgehen müssen. Welche Schutzausrüstung ist notwendig? Wie ist mit Patienten umzugehen (ist eine Isolation notwendig)? Im Ereignisfall müssten solche Fragen zuerst mit den Betriebsverantwortlichen geklärt werden, diese sind in der ersten Phase meist noch nicht vor Ort.
Artikel 8	Kt. Zürich, Regierungsrat	Bei der Beschreibung der Massnahmen zur Ereignisbewältigung soll der Arbeitgeber verpflichtet werden "Angaben zum Schutz der Einsatzkräfte" festzulegen.
Artikel 9 (Art. 3 Ziff. j ESV)	- Universitätsspital Bern, Inselspital - Universität Bern, Institut für Infektionskrankheiten	Eine weiterhin ungelöste Fragestellung ergibt sich im klinischen Alltag. Spitäler müssen damit rechnen, dass Patienten und Patientinnen mit dem klinischen Bild eines viralen, hämorrhagischen Fiebers (Organismen Klasse 3/4) zugewiesen werden. Die Frage ist, ob dringend notwendige Blutuntersuchungen (Hämatologie, Chemie, Malariadiagnostik) bei solchen Patienten nach dem üblichen Laborsicherheitsstandard durchgeführt werden dürfen.

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
	-Schweiz. Gesellschaft für Infektiologie	<p>Gemäss den Erläuterungen (ESV Art. 3 Ziffer j) hängt die Definition des Begriffs „Umgang“ von der Stärke des Verdachts ab. Das klinische Bild eines viralen hämorrhagischen Fiebers ist aber unspezifisch und der Verdacht aufgrund der Epidemiologie meist gering gegenüber anderen Differentialdiagnosen (zum Beispiel einer Malaria). Schutzmassnahmen, welche den geltenden Definitionen der Klasse 3 oder 4 entsprechen, sind in der Praxis in den Laboratorien nicht umsetzbar. Das Sicherheitslabor VBS Spiez kann dieses Problem nicht lösen, da solche Analysen rasch vor Ort durchgeführt werden müssen. Das Unterlassen oder eine Verzögerung der Analysen könnte hingegen das Leben der Patienten gefährden.</p> <p>Die SwissNOSO Vereinigung hat im Jahr 2002 die Problematik in einem Bulletinartikel (Band 9, Nr 3;- <a href="http://www.chuv.ch/swiss-noso/vol9_3d.pdf">http://www.chuv.ch/swiss-noso/vol9_3d.pdf</a>) ausführlich dargelegt. Wir senden Ihnen diesen Artikel in der Beilage. Die Revision der ESV und SAMV wäre der geeignete Moment, um diese Fragestellung nochmals anzugehen und eine tragbare und praxisnahe Lösung zu finden. Eine solche fehlt zurzeit in den vorgelegten Texten. Wir sind gerne bereit, dazu beizutragen.</p>
Artikel 9	Kantonsspital Aarau, Zentrum für Labormedizin, SULM	<p>- Abschnitt 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsche Satzstellung unklar.</li> <li>• Ergänzen, dass allgemeine Diagnostische Laboratorien der Humanmedizin, z.B. klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Point-of Care, Blutspendewesen mit serologischen und molekular-genetischen Methoden, Arztpraxen; Diagnostische Laboratorien der Veterinärmedizin; geschlossene Systeme zur mikrobiellen Anreicherung (z.B. Uricult), usw. ausgenommen sind.</li> </ul>
Artikel 9	Kt. Obwalden, Amt für Landwirtschaft und Umwelt	<p><b>Art. 9 Abs. 1</b>  Der letzte Satz ist unglücklich formuliert. Es entsteht der Eindruck, dass für die entsprechenden Tätigkeiten gar keine Sicherheitsmassnahmen getroffen werden müssen, was beispielsweise in Abwasserreinigungsanlagen zu Erkrankungen führen kann.  Folgende Aenderung wird vorgeschlagen: "Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 sind die Sicherheitsmassnahmen nach dem Stand der Technik zu treffen."</p>
Artikel 9	Kt. Graubünden, Amt für Lebensmittelsicherheit + Tiergesundheit	<p><b>Art. 9 Abs. 1</b>  Der letzte Satz lässt in seiner Formulierung die Interpretation zu, dass keine besonderen Massnahmen zu treffen seien, was z.B. bei der Abfallentsorgung (z.B. Kläranagen) zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen der Arbeitnehmer/-innen führen kann.  <i>Antrag:</i> Neue Formulierung des letzten Satzes. Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 sind Sicherheitsmassnahmen nach dem Stand der Technik zu treffen.</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
Artikel 9	Kt. Zug, Amt für Umweltschutz	<p><b>Art. 9 Abs. 1</b>  <i>Antrag 4:</i> Der letzte Satz muss umformuliert werden. Wir schlagen folgende Aenderung vor: "Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 sind die Sicherheitsmassnahmen nach dem Stand der Technik zu treffen.</p> <p><i>Begründung:</i> Die geplante Aenderung verführt zur Meinung, dass keine Sicherheitsmassnahmen zu treffen sind, was beispielsweise bei der Abfallentsorgung (z.B. Kläranlagen) zu Erkrankungen führen könnte.</p>
Artikel 9	Kt. St.Gallen, Baudepartement	Bei Art. 9 Abs. 1 muss der letzte Satz umformuliert werden, so dass die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen nach dem Stand der Technik zu treffen sind.
Artikel 9	Kt. Baselstadt, Amt für Wirtschaft + Arbeit	<p><b>Zu Art. 9 Abs. 1</b>  Der letzte Satz ist unglücklich formuliert. Es entsteht der Eindruck, man muss nichts machen. Dies kann bei der Abfallentsorgung (z.B. Kläranlagen) zu Erkrankungen führen. Deshalb schlagen wir folgende Ergänzung vor:  "... Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 sind die besonderen Sicherheitsmassnahmen der entsprechenden Sicherheitsstufen 1-4 nach Anhang 3 nicht erforderlich. <i>Jedoch sind die notwendigen Massnahmen nach dem Stand der Technik zu treffen.</i>"</p>
Artikel 9	Kt. Genf, office cantonal de l'inspection + des relations du travail	<p><b>Article 9, paragraphe I</b>  La dernière phrase nécessite une précision dans sa formulation. En effet, elle peut être interprétée comme ne nécessitant pas de mesures particulières; ce qui pourrait éventuellement conduire, lors du traitement de déchets ou d'eaux usées, a des problèmes de santé pour le travailleur. Dès lors, nous proposons la modification suivante: "Pour les activités selon l'article 6, alinéa 6, il est nécessaire de prendre des mesures de sécurité qui correspondent a l'état de la technique.</p>
Artikel 9	Kt. Schaffhausen, Arbeitsamt	<p><b>Zu Art. 9 Abs. 1</b>  Wir schlagen folgende Aenderung vor:  "Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 sind die Sicherheitsmassnahmen nach dem Stand der Technik zu treffen.</p> <p><i>Bemerkung:</i> Die geplante Aenderung verleitet zur Ansicht, dass bei den in Artikel 6 Absatz 6 SAMV erwähnten Tätigkeiten keine Massnahmen für den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer getroffen werden müssen.</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
Artikel 9	Kt. Solothurn, Amt für Wirtschaft + Arbeit	<b>Antrag:</b> Für Abs. 1 wird folgende Aenderung vorgeschlagen: Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 sind die Sicherheitsmassnahmen nach dem jeweiligen Stand der Technik zu treffen. Erläuterung: So ist sichergestellt, dass für Tätigkeiten gemäss Artikel 6 Absatz 6 der Arbeitgeber zum Schutz der Arbeitnehmenden alles notwendige unternimmt, damit Arbeitssicherheit und Gesundheitsvorsorge gewährleistet sind.
Artikel 9	Kt. Schwyz, Amt für Arbeit	<b>Art. 9 Abs. 1</b> Der letzte Satz ist unglücklich formuliert. Folgende Aenderung wird vorgeschlagen: "Für Tätigkeiten nach Artikel 6 Absatz 6 sind die besonderen Sicherheitsmassnahmen der entsprechenden Sicherheitsstufen 1-4 nach Anhang 3 nach dem Stand der Technik zu treffen." <u>Bemerkung:</u> Die geplante Aenderung verführt zur Meinung, es sei nichts zu machen, was bei der Abfallentsorgung (z.B. Kläranlagen) zu Erkrankungen führen kann.
Artikel 9	Kt. Zürich, Regierungsrat	Wir beantragen folgende Präzisierung: Art. 9 Abs. 1, letzter Satz, ist umzuformulieren.
Artikel 10	centre patronal	L'OPTM révisée ne prévoit plus l'obligation pour l'employeur d'informer immédiatement la CNA de tout accident ou incident ayant pu provoquer la propagation dans l'entreprise d'un microorganisme des groupes à risque de niveau 3 ou 4, comme le fait l'art. 10 al. 2 OPTM actuelle. Cette disposition a effectivement pu être biffée puisque l'art. 15 al 1 OUC révisée oblige d'informer immédiatement le service cantonal désigné "si, lors de l'utilisation d'organismes en milieu confiné, des organismes s'échappent dans l'environnement dans une mesure inadmissible ou que, en cas d'activités des classes 3 et 4, le risque que des organismes s'échappent a existé".
Artikel 11	Schweiz. Gewerbeverband (sgv)	Es ist unklar, warum eine von vorne herein in der Intention des Gesetzgebers beschränkte Aufzählung erweitert werden soll, umso fraglicher ist die Erweiterung um zwei willkürlich gewählte Gruppen. Nach der nunmehr nicht mehr auszumachenden Intention könnten sich beispielsweise männliche Arbeitnehmer zwischen 32 und 35 Jahre ebenso als auswertungswürdige Gruppe positionieren. Die Erweiterung, so wie im Entwurf vorgesehen, führt Art. 11 ad absurdum.
Artikel 11	Kt. Obwalden, Amt für Landwirtschaft und Umwelt	Um dem Gefährdungspotential Rechnung zu tragen, sind in der Reihenfolge die jugendlichen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer am Schluss der Aufzählung anzuführen (in eine Reihenfolge wird immer auch eine Wertung interpretiert). Also,.... Insbesondere ist auf besondere Gefahren für bestimmte Personengruppen wie schwangere Frauen, Personen mit Immunschwäche oder jugendliche Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer aufmerksam zu machen.....
Artikel 11	Kt. Graubünden, Amt für Lebensmittelsicherheit + Tiergesundheit	<b>Antrag:</b> Um dem Gefährdungspotential Rechnung zu tragen, schlagen wir vor in der Reihenfolge die jugendlichen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer am Schluss der Aufzählung anzuführen, da diese häufig wertend interpretiert

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		wird. <i>Antrag:</i> Insbesondere ist auf besondere Gefahren für bestimmte Personengruppen wie schwangere Frauen, Personen mit Immunschwäche oder jugendliche Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, aufmerksam zu machen.
Artikel 11	Kt. Schwyz, Amt für Arbeit	Um dem Gefährdungspotential Rechnung zu tragen, wären in der Reihenfolge die jugendlichen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer am Schluss der Aufzählung anzuführen (in einer Reihenfolge wird immer auch eine Wertung interpretiert): "Insbesondere ist auf besondere Gefahren für bestimmte Personengruppen wie schwangere Frauen, Personen mit Immunschwäche oder jugendliche Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, aufmerksam zu machen."
Artikel 13	Kantonsspital Aarau, Zentrum für Labormedizin, SULM	Abschnitt 3 - In der SAMV wird gefordert, dass die Dokumentation höchstens 40 Jahre nach Abschluss der Tätigkeit aufbewahrt werden muss. • Man stelle sich dies vor: Die Firma wird aufgelöst. Wohin mit den Dokumenten für 40 Jahre? • Alles ist elektronisch dokumentiert, die dazugehörigen Softwares und Computers gibt es nicht mehr. Wie soll man die Dokumente lesen können? • Vorschlag: Eine Dokumentation soll üblicherweise 5 Jahre betragen. Der Abschnitt soll aber so formuliert sein, dass bei berechtigten Ansprüchen eine verlängerte Dokumentation verlangt werden kann.
Artikel 14a	centre patronal	Un nouvel art. 14a OPTM dit désormais explicitement que lors de l'identification des dangers et de l'évaluation du risque, les dispositions légales relevant du droit du travail qui protègent particulièrement les femmes enceintes, les mères qui allaitent et les jeunes travailleurs doivent être prises en compte. Ceci est a notre avis qu'un rappel utile qui ne change rien a la situation légale en vigueur et auquel nous souscrivons donc sans autre.
Artikel 14a	Kt. Obwalden, Amt für Landwirtschaft und Umwelt	Konsequenterweise wäre hier auch die Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52) aufzuführen. In den Erläuterungen zur SAMV-Aenderung wird sie erwähnt.
Artikel 14a	Kt. Graubünden, Amt für Lebensmittelsicherheit + Tiergesundheit	Im Absatz 1 wird festgehalten, dass der Arbeitgeber bei der Gefahrenermittlung und der Risikobewertung sowie der Festlegung der entsprechenden Sicherheitsmassnahmen zum Schutz der schwangeren Frauen und stillenden Mütter Art. 62-66 der Verordnung 1 vom 10. Mal 2000 zum Arbeitsgesetz zu befolgen hat. Konsequenterweise müsste in diesem Zusammenhang auch die Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52) aufgeführt werden. In den Erläuterungen zur SAW Revision wird sie erwähnt.

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<i>Antrag:</i> Ein Verweis auf die Mutterschutzverordnung ist dem Absatz 1 zuzufügen.
Artikel 14a	Kt. Zug, Amt für Umweltschutz	<i>Antrag 5:</i> Ein Verweis auf die Mutterschutzverordnung ist in Absatz 1 zuzufügen.  <i>Begründung:</i> Im Absatz 1 wird festgehalten, dass der Arbeitgeber bei der Gefahrenermittlung und der Risikobewertung sowie der Festlegung der entsprechenden Sicherheitsmassnahmen zum Schutz der schwangeren Frauen und stillenden Mütter Art. 62-66 der Verordnung 1 vom 10. Mai 2000 zum Arbeitsgesetz zu befolgen hat. Konsequenterweise müsste in diesem Zusammenhang auch die Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52) aufgeführt werden. In den Erläuterungen zur SAMV Revision wird sie erwähnt.
Artikel 14a	Kt. St.Gallen, Baudepartement	Schliesslich soll die SAMV mit einem Verweis auf die Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52) ergänzt werden.
Artikel 14a	Kt. Baselstadt, Amt für Wirtschaft + Arbeit	Konsequenterweise wäre auch die Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52) aufzuführen, denn in Art. 10 wird explizit auf die Gefährdung vor Mikroorganismen auf Schwangere und stillende Mütter hingewiesen. Im erläuternden Bericht zur SAMV-Aenderung wird die Mutterschutzverordnung ebenfalls erwähnt.
Artikel 14a	Kt. Genf, office cantonal de l'inspection + des relations du travail	Il nous parait également opportun de citer, en complément, l'Ordonnance sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité (SR 822.111.52).
Artikel 14a	Kt. Luzern, Dienststelle Wirtschaft + Arbeit	Konsequenterweise wäre auch die Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52) aufzuführen.
Artikel 14a	Kt. Solothurn, Amt für Wirtschaft + Arbeit	<b>Antrag:</b> Die Mutterschutzverordnung vom 20. März 2001 ist im Absatz 1 aufzuführen. Erläuterung: In der Mutterschutzverordnung werden die Bestimmungen zum Mutterschutz gemäss Verordnung 1 zum Arbeitsgesetz konkretisiert.
Artikel 14a	Kt. Schwyz, Amt für Arbeit	Konsequenterweise wäre auch die Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52) aufzuführen. In den Erläuterungen zur SAMV-Revision wird sie erwähnt.
Artikel 14a	Kt. Zürich, Regierungsrat	Die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sind nach dem Stand der Technik zu treffen. Schliesslich soll die SAMV mit einem Verweis auf die Mutterschutzverordnung vom 20. März 2001 (SR 822.111.52) ergänzt werden.
Artikel 15	Schweiz. Gesellschaft für Arbeitshy-	Unter der Voraussetzung, dass in der revidierten ESV die Option 2

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
	giene (SGAH)	berücksichtigt wird, befürworten wir diese reduzierte Meldepflicht.
Artikel 15	Eidg. Fachkommission für biolog. Sicherheit (EFBS)	Die Tätigkeiten müssen vor Aufnahme der Arbeiten angemeldet werden. Dies ist für Klasse 3 und 4 richtig. Für Tätigkeiten der Klasse 2 kann die Meldung gleichzeitig mit dem Anfang der Arbeiten erfolgen. Daher sollte für Tätigkeiten der Klasse 2 das „vor Aufnahme der Arbeiten“ analog zu Art. 8 ESV durch „spätestens mit deren Beginn“ ersetzt werden.
Artikel 15	Kt. Baselstadt, kant. Laboratorium	Tätigkeiten mit Mikroorganismen, die in den Sicherheitsstufen 2-4 durchzuführen sind, müssen vor Aufnahme der Arbeiten angemeldet werden. Dies ist für die Klassen 3 und 4 richtig. Für Tätigkeiten der Klasse 2 kann u.E. die Meldung jedoch gleichzeitig mit Beginn der Arbeiten erfolgen. Daher sollte das „vor Aufnahme der Arbeiten“ analog zu Art. 8 der ESV durch „spätestens mit deren Beginn“ ersetzt werden.
Artikel 16	Eidg. Fachkommission für biolog. Sicherheit (EFBS)	„Die Arbeitnehmer müssen die Weisungen des Arbeitgebers befolgen und dürfen die Wirksamkeit der Sicherheitseinrichtungen nicht beeinträchtigen.“ Muss diese Forderung explizit geschrieben werden?
Anhang 4 ESV (Anhang 3 SAMV)	- economiesuisse  - Chemie Pharma Schweiz, SGCI	<p><b>Ziffer 1 Bst.a</b></p> <p><u>Antrag</u> Diese Bestimmung ist zu streichen.</p> <p><u>Begründung</u> Es ist nicht nachvollziehbar, dass die "Regeln der Baukunde" in die ESV aufgenommen werden, dies ist kein ESV-spezifisches Thema. Die Vorschriften, die einen sicheren Bau und Unterhalt - auch von Bioanlagen - gewährleisten, sind in den einschlägigen gesetzlichen Grundlagen enthalten.</p> <p><b>Ziffer 2.1 Tabelle, Legende A</b></p> <p><u>Antrag</u> In der Legende sind die Schwellenwerte für den Grossmassstab zu streichen. Der Begriff "Grossmassstab" sollte mit Beispielen in den Erläuterungen ohne Festlegung verbindlicher Schwellenwerte erklärt werden.</p> <p><u>Begründung</u> Statt der bisherigen Unterscheidung nach dem Zweck der Anlagen (Forschung und Diagnostik im Gegensatz zur Produktion) wird neu nur nach dem Massstab der Flüssigkulturen unterschieden. Dabei wurden die Schwellenwerte mit 500 L (KI 1), 100 L (KI 2) und 10 L (KI 3 und 4) sehr hoch angesetzt. Für uns ist unklar, welche Überlegungen hier zugrunde liegen. Kritisch aus Sicht der Biosicherheit ist nicht das Volumen allein, sondern die Berücksichtigung einer ganzen Palette weiterer Faktoren, wie Organismenart, Infektiosität,</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>Uebertragungsweg, Konzentration, Zweck der Tätigkeit etc. Es muss fallweise beurteilt werden, welcher Anlagentyp und somit welche Sicherheitsmassnahmen zutreffend sind.</p> <p>Insbesondere bei der Klasse 2 führt die Einführung eines Schwellenwertes von 100 L zur absurden Situation, dass eine Reihe von sinnvollen Sicherheitsmassnahmen zur Minimierung des Austritts von Organismen wie das Auffangen des gesamten Fermentervolumens (Tabelle Nr. 16), Anforderungen an Dichtungen (Nr. 26) sowie Inaktivierung vor der Entnahme grosser Volumen (Nr. 34) z.B. für einen Fermenter von 99 l mit pathogenen Viren oder Bakterien, nicht mehr vorgeschrieben waren.</p> <p>Konsequenz davon wäre eine nicht vertretbare Aufweichung von Sicherheitsmassnahmen Fermentationsanlagen, die bisher unseres Wissens unbestritten waren und gemäss Stand der Sicherheitstechnik auch ergriffen wurden.</p> <p><b>Ziffer 2.1 Tabelle, Legende c</b></p> <p><u>Antrag</u> Eindeutige Bezeichnung, damit hervorgeht, dass wirbellose Kleintiere hier nicht eingeschlossen sind.</p> <p><u>Begründung</u> Die Bezeichnung "Anlagen mit Tieren" ist nicht klar definiert. Wir gehen davon aus, dass in diesem Punkt wirbellose Tiere nicht eingeschlossen sind.</p> <p><b>Ziffer 2.1 Tabelle Nr. 1</b></p> <p><u>Antrag</u> Die Anforderung "Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt" ist ab Stufe 2 für alle Anlagentypen vorzuschreiben wobei mit Ausnahme von Anlagen im Grossmassstab ein Weglassen mit entsprechender Bewilligung ermöglicht werden soll.</p> <p><u>Begründung</u> Die Anforderung "Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt" gilt in der Stufe 2 nur für den Grossmassstab, nicht aber für Normallabors oder Gewächshäuser (Tieranlagen sind, von Ausnahmen abgesehen, bereits ab Stufe 1 abgetrennt; siehe Tabelle Nr. 3). Die Anforderung der Zutrittsbeschränkung, welche gemäss Tabelle Nr. 2 für alle Anlagentypen ab Stufe 2 gilt, lässt sich in der Praxis kaum durchsetzen, wenn die</p> <p>Stufe 2 nicht räumlich abgetrennt ist. Zudem dürfen bauliche Anforderungen nicht im Widerspruch zu einschlägigen Normen für Laborbauten stehen (z.B. SN EN 12128: "Das Laboratorium (S2) muss von angrenzenden Räumen durch Türen getrennt sein."). Wir schlagen deshalb vor, die räumliche Abtrennung generell für alle Anlagen ab Stufe 2 zu verlangen, allerdings mit der Möglichkeit, das Weglassen in Einzelfällen (z. B. für Arbeitsstationen in Grossraumlabor für den Umgang mit potentiell infektiösen klinischen Proben der Gruppe 2, wo die biologischen Risiken mit weitgehend geschlossenen und automatisierten Systemen minimiert sind).</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p><b>Ziff 2.1 Tabelle Nr. 6</b></p> <p><u>Antrag</u> Diese Anforderung besser in den Bereich "Ausrüstung" (nach Nr. 18) verschieben und ausserdem klarer erläutern.</p> <p><u>Begründung</u> Da die Dusche bereits unter Nr. 5 abgehandelt wird, ist die "Einrichtung zur persönlichen Dekontamination im Arbeitsbereich" (Nr. 6) eher in den Bereich Ausrüstung zu verschieben. Was mit dieser Einrichtung gemeint ist, sollte unbedingt klarer erläutert werden. Das in den Erläuterungen aufgezeigte Spektrum - von Ganzkörperdusche bis zum Desinfektionsmittel neben dem Waschbecken - belegt diese Ungenauigkeit. Ausserdem ist die Auflage, dass die Desinfektionsmethoden "validiert sein müssen und periodisch auf ihre Wirksamkeit zu prüfen sind" zu spezifizieren. Wer macht z.B. regelmässig Desinfektionstests mit Standardmitteln wie etwa Sterilium?</p> <p><b>Ziff 2.1 Tabelle Nr. 9 sowie SAMV Anhang 3</b></p> <p><u>Antrag</u> Die Definition "leicht abwaschbar" darf nicht starr angewendet werden.</p> <p><u>Begründung</u> Leicht abwaschbare Böden in Gewächshäusern führen oft dazu, dass andere Aspekte der Arbeitnehmersicherheit (z.B. Rutschgefahr) tendenziell verschlechtert werden. Die Umsetzung des Begriffs "leicht abwaschbar" muss flexibel sein. Falls die Auslegung aber darauf abzielt, Boden in Gewächshäusern vergleichbar mit solchen in Labors zu fordern, ist zu prüfen, ob je nach Gesamtbeurteilung des Risikos der Boden auch rauh sein dürfte, d.h. dass das definierte b in ein (b) umgeschrieben werden könnte.</p> <p><b>Ziffer 2.1 Tabelle Nr. 23 und 33</b></p> <p><u>Antrag</u> Die Anforderungen benötigen eine genauere Beschreibung.</p> <p><u>Begründung</u> Die Anforderungen der Nr. 23 und 33 sind schwer verständlich. Gemäss Nr. 23 kann in der Stufe 2 der Autoklav im Gebäude auf Antrag weggelassen werden, sofern eine alternative Inaktivierungsmethode vorliegt. Unter Nr. 33 wird aber ein Autoklav (zur Inaktivierung der Mikroorganismen im kontaminierten Material und Abfall) im Gebäude ohne Möglichkeit zum Weglassen gefordert. Der Zusatztext in Nr. 33 betreffend Sonderabfall erhöht die Unklarheit noch zusätzlich. Wofür braucht man denn einen Autoklaven, wenn die Kulturen nach Nr. 23 chemisch inaktiviert und die Abfälle nach Nr. 33 als Sonderabfälle abtransportiert werden können?</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p><b>Ziff 2.1 Tabelle Nr. 28 sowie SAMV Anhang 3</b></p> <p><u>Antrag</u> Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung im Umgang mit pflanzenpathogenen Insekten diese Massnahme weggelassen werden kann.</p> <p><u>Begründung</u> Neu wurde bei der Klasse 2 der Vermerk "Handschuhe erforderlich, wenn sich Hautkontakt nicht vermeiden lässt" eingefügt. Bei Insektenversuchen mit nicht endemischen Organismen (zumindest mit grösseren Organismen, welche keine Allergene produzieren), führt die Handhabung auch ohne Handschuhe in der Regel zu keinem erhöhten Risiko.</p> <p><b>Ziff 2.1 Tabelle Nr. 29 sowie SAMV Anhang 3</b></p> <p><u>Antrag</u> Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung im Umgang mit pflanzenpathogenen Insekten, Milben oder Nematoden diese Massnahme weggelassen werden kann.</p> <p><u>Begründung</u> Die regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze ist wenig sinnvoll im Umgang mit Insekten, Milben oder Nematoden. Die Arbeitsplätze müssen gut gereinigt werden, damit sich keine Tiere mehr auf den Flächen befinden, wenn die Arbeit abgeschlossen ist. Eine Dekontamination im eigentlichen Sinne (z.B. mit Desinfektionsmittel) ist jedoch nicht immer sinnvoll, z.B. bei einer Anzucht oder einem Versuch auf Pflanzen.</p> <p><b>Ziff 2.1 Tabelle Nr. 31 sowie SAMV Anhang 3</b></p> <p><u>Antrag</u> Diese Massnahme ist auf Anlagen zu beschränken, in welchen GVO der Klasse 1 gehandhabt werden und reproduktive Pflanzenteile involviert sind.</p> <p><u>Begründung</u> Wir verstehen diese vorgeschriebene Massnahme umfassend, d.h. die Inaktivierung von Abwasser im Gewächshaus hat bei allen Tätigkeiten der Klasse 1 zu erfolgen, sofern reproduktive Pflanzenteile involviert sind. Wenn diese Forderung so zu verstehen ist, würde dies bedeuten, dass das gesamte Abwasser aus allen Gewächshäusern inaktiviert werden müsste, somit auch dort, wo mit natürlichen Pflanzen gearbeitet wird, welche endemisch sind.</p> <p><b>Ziff 2.1 Tabelle Nr. 35 sowie SAMV Anhang 3</b></p> <p><u>Antrag</u> Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung, d. h. bei bestimmten Tätigkeiten, diese Massnahme weggelassen werden kann.</p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p><u>Begründung</u>            Ein Grossteil der Versuche mit Pflanzen läuft unter Klasse 1. In diesem Aktivitätsbereich gibt es vor allem grosse Versuche mit endemischen natürlichen Organismen. Die entsprechenden Abfälle, sofern sie kein internes Hygieneproblem darstellen, werden in grossen Mulden gesammelt und anschliessend einer Kompostierungsanlage zugeführt. Dieses Vorgehen ist zweckmässig und sollte weitergeführt werden können.</p>
Anhang 3	Schweiz. Gewerbeverband (sgv)	<p>In diesen Regelungen werden bestehende Vorschriften verändert und erweitert, ohne dass die Mängel der bestehenden, falls überhaupt vorhanden, bewertet werden. Da vor allem die in den Nummern 3ff. spezifizierten Massnahmen die heutigen wesentlich übersteigen, werden Betriebe neuerliche Investitionen tätigen müssen, auch wenn die bereits getätigten keine Mängel vorweisen, d.h. das ursprüngliche Ziel der Verordnung noch erfüllen. Letztlich führt der Anhang 3 zu einer flächendeckenden Neubewertung der Risiken und damit verbunden zu erheblichen Mehrausgaben für Betriebe und zu beträchtlichem Mehraufwand für Behörden. Dies ist umso problematischer, als der erläuternde Bericht in keiner Weise auf die finanziellen Folgen der Vorlagen aufmerksam macht, ja sie sogar bestreitet (s.o.). Darüber hinaus sind viele der vorgeschlagenen Massnahmen in der wissenschaftlichen Praxis heftig umstritten (siehe „EU MFD“ Conference 2010, Wien). Dieser Diskurs ist ebenfalls nicht berücksichtigt worden.</p>
Anhang 3	Schweiz. Gesellschaft für Arbeitshygiene (SGAH)	<p>Die neue, zusammenfassende Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen (Ersatz der bisherigen vier Tabellen) verbessert unserer Meinung nach die Uebersicht nicht. Die neue Darstellung in einer Tabelle ist jedoch weder besser noch schlechter als früher. Die vorgenommenen Anpassungen und Präzisierungen der Massnahmen z.B. von Nr. 22 „Massnahmen gegen die Verbreitung von Aerosolen“ oder Nr. 28 „Persönliche Schutzausrüstung“ begrüessen wir sehr, da sie für den Arbeitnehmerschutz von grosser Bedeutung sind.</p> <p>Die Tabelle müsste unserer Meinung nach zwingend noch mit der Massnahme „arbeitsmedizinische Betreuung“ ergänzt werden. Diese könnte entweder unter Punkt 28 oder als separate Massnahme aufgeführt werden. Personenbezogene, arbeitsmedizinische Massnahmen (Impfungen, Titer-Bestimmung etc.) müssen - wie die persönliche Schutzausrüstung - je nach Tätigkeit und verwendeten Organismen getroffen werden.</p>
Anhang 4 ESV (Anhang 3 SAMV)	Kantonsspital Aarau, Zentrum für Labormedizin, SULM	<p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- c: Ersetzen von „Einsatz“ durch „Ernennen“</li> <li>- d: „genügend“ weglassen, denn was heisst genügend?</li> <li>- e: Ersetzen „der guten mikrobiologischen Praxis“, durch „die gute Laboratoriums Praxis (GLP)“, denn hier werden nicht nur mikrobiologische Labors geregelt bzw. in einem mikrobiologischen Labor gibt es auch noch andere Tätigkeiten.</li> </ul>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p><u>Tabelle:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Tabelle sollte grundsätzlich überarbeitet werden, Themen sollten gruppiert werden, jetzt ist es einfach eine zusammengewürfelte Tabelle ohne Struktur.</li> <li>- Gebäude <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergänzen: Zugang zum Gebäude bzw. zur Abteilung für alle Sicherheitsstufen eingeschränkt.</li> <li>• Nr. 3: Hier werden Tierhaltungsräume erwähnt. Dies kann für alle Tätigkeiten verallgemeinert werden.</li> <li>• Nr. 5: Auf Sicherheitsstufe 3 und 4 sollten Klammern [] gesetzt werden, der Text kann weggelassen werden, denn die Erklärung ist am Anfang der Tabelle.</li> </ul> </li> <li>- Ausrüstung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nr. 19: Werkbank/Fussboden weglassen, da dies ja sowieso immer ist. Säuren, Laugen, Lösungsmittel sind nur dann zu erwähnen, wenn damit gearbeitet wird. Es soll keine allgemeine Anforderung sein.</li> <li>• Nr. 21: Klasse 4, kein Text nötig, sondern Klammern []</li> <li>• Nr. 22: Klasse 2, 3 und 4: Text weglassen, nur „minimieren“, bzw. "verhindern"</li> <li>• Nr. 23: Klasse 1: kein Autoklav nötig; Klasse 2 Gebäude weglassen, da Klammern vorhanden; Klasse 3 Klammern weglassen</li> <li>• Nr. 26: Klasse 2, 3 und 4: Text weglassen, nur „minimieren“, bzw. "verhindern".</li> <li>• Nr. 28: Klasse 1 und 2 Klammern [] setzen; Klasse 2: „wenn sich“ ersetzen mit „falls“; Klasse 3: „immer“ weglassen</li> <li>• Nr. 29: Klasse 1 einfügen A, a, b, c in Klammern []</li> <li>• Nr. 31: Klasse 1 b und 2 b in Klammer [] setzen, Text weglassen</li> <li>• Nr. 33: Kommentar wie Nr. 23</li> </ul> </li> </ul>
Anhang 3	Eidg. Fachkommission für biolog. Sicherheit (EFBS)	<p>Die neuen Tabellen sind im Vergleich zu den jetzigen weniger übersichtlich und weniger anwenderfreundlich.</p> <p><u>Tabelle, Sicherheitsmassnahme 33, Inaktivierung von Mikroorganismen:</u> Beim Zusatz der Sicherheitsstufe 2 müsste stehen „mit Ausnahme von <b>flüssigen</b> Kulturen. Denn diese müssen auch nach der Empfehlung der EFBS vor Ort inaktiviert werden. Die festen Kulturen können auch als Sonderabfall entsorgt werden.“</p>
Anhang 3	Kt. Obwalden, Amt für Landwirtschaft und Umwelt	Die Anpassungen in der Tabelle von Anhang 3 erachten wir als praxisgerecht.

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
<p>Anhang 4 ESV (Anhang 3 SAMV)</p>	<p>Kt. St.Gallen Baudepartement</p>	<p>a) Ziffer 2 Besondere Sicherheitsmassnahmen, Tabelle Die Darstellung der Sicherheitsmassnahmen in einer einzigen Tabelle wirkt übersichtlich. Vereinfacht wird die Lesart durch das Wegfallen der Fussnoten, die neu direkt im Text einbezogen sind.</p> <p>b) Kriterien Produktion Neu wird „Produktion“ anhand der Volumina von Flüssigkulturen definiert. Für all diese Tätigkeiten wird auch eine Auffangeinrichtung verlangt. Die neuen Volumina sind gegenüber den bisherigen Werten sehr hoch angesetzt. Angesichts dessen, dass in Fermentern sehr aktive Organismen in sehr hohen Titern (meist zwecks Herstellung einer Substanz) vermehrt werden, ist es aus unserer Sicht nötig, jeglichen Fermenter, unabhängig vom Volumen, zumindest in eine Auffangwanne zu stellen. Dies durchzusetzen hat in der bisherigen Vollzugspraxis zu keinerlei Problemen geführt.</p> <p><i>Antrag:</i> <i>Jegliche Fermenter müssen in Auffangwannen stehen.</i></p> <p>c) Massnahme 23 „Autoklav vorhanden“ Neu soll es möglich sein, den Autoklaven für Tätigkeiten der Klassen 1 bis 3 wegzulassen bzw. ersetzen zu können. In der Praxis ist die thermische Inaktivierung von flüssigen und festen Kulturen immer noch die am einfachsten zu validierende, überwachbare Methode, die eine unschädliche Entsorgung im Nachgang sicherstellt. Vor allem die Inaktivierung von festen Kulturen mittels chemischer Verfahren ist praktisch unmöglich. Die thermische Inaktivierung vor Ort entspricht ebenfalls den international üblichen Anforderungen.</p> <p><i>Antrag:</i> <i>Auf ein Weglassen, Aendern oder Ersetzen des Autoklaven ist zu verzichten.</i></p> <p>d) Massnahme 33 „Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material...“ Neu soll mit Kulturen kontaminiertes Probenmaterial als Sonderabfall entsorgt werden können. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb Kulturen vor Ort inaktiviert werden müssen, das damit kontaminierte Probenmaterial aber nicht. Ein Autoklav (oder eine alternative gleichwertige Inaktivierungsmethode) muss für diese Kulturen zur Verfügung stehen. Diese Regelung ist unklar und wird zukünftig zu Diskussionen und Schwierigkeiten im Vollzug führen. Eine eindeutige Massnahme „Inaktivierung von Kulturen vor Ort“ würde für alle Beteiligten Klarheit schaffen.</p> <p><i>Antrag:</i> <i>Die verschiedenen Ausnahmeregelungen in Massnahme 33 sind zu vereinfachen. Sämtliche Kulturen, ob im Reagenzgefäss oder an der Pipette, müssen vor Ort inaktiviert werden.</i></p>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>e) Ziffer 2.2 Die Sicherheitsmassnahmen im Umgang mit gebietsfremden, invasiven Organismen sind im Vergleich sehr vage. Zumindest für die verbotenen Organismen des Anhangs 2 FrSV müssen Sicherheitsmassnahmen zur Verhinderung der Verbreitung in Form einer Tabelle (wie am Beispiel Insekten in den Erläuterungen dargestellt) zur Verfügung gestellt werden.</p> <p><i>Antrag:</i> <i>Für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen müssen Sicherheitsmassnahmen analog zu Arbeiten mit pathogenen und/oder gentechnisch veränderten Organismen erstellt werden, um einen harmonisierten Vollzug der ESV zu gewährleisten.</i></p>
Anhang 3	Kt. Baselstadt, kant. Laboratorium	<p>Die neue Tabelle ist im Vergleich zu den jetzigen Tabellen weniger übersichtlich und weniger anwenderfreundlich. Der Zusammenzug der besonderen Sicherheitsmassnahmen in einer Tabelle, welche die bisherigen Tabellen 1 bis 4 zusammenfasst, erleichtert zwar auf Grund der einheitlichen Nummerierung einen Vergleich verschiedener Anlagentypen, hat jedoch nicht zur erhofften Uebersichtlichkeit geführt und benötigt nach wie vor eine umständliche Legende. Das Layout der Tabelle in Anhang 3 ist im Hinblick auf ihre praktische Anwendbarkeit und Lesbarkeit für Rechtsunterworfenen wie auch für den Vollzug stark verbesserungsfähig.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tabelle, Nr. 1</b> Die Anforderung „Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt“ gilt in der Stufe 2 nur für den Grossmassstab, nicht aber für Normallabors oder Gewächshäuser. Die räumliche Abtrennung entspricht aber schon heute für alle Anlagentypen ab Stufe 2 der gängigen Praxis. Mit der vorgesehenen Regelung lässt sich die Anforderung der Zutrittsbeschränkung in der Praxis kaum durchsetzen, wenn die Stufe 2 nicht generell räumlich abgetrennt ist. <u>Antrag</u>: Ziffer 1 und 2 sollen als eine Sicherheitsmassnahme zusammengelegt mit dem Titel "Eingeschränkter Zugang zum Arbeitsbereich und dessen Abtrennung von den übrigen Bereichen" und ab Stufe 2 verlangt werden.</li> <li>• <b>Tabelle, Nr. 22</b> Massnahmen gegen die Verbreitung von Aerosolen sind erst ab Sicherheitsstufe 2 (Aerosole minimieren) erforderlich. Dies steht im Widerspruch zur für alle Stufen geltenden allgemeinen Massnahme der SAMV (Anh. 3, Abs. 1f), gemäss der darauf zu achten ist, dass keine vermeidbaren Aerosole entstehen. <u>Antrag</u>: Die Regelungen sind zu harmonisieren.</li> <li>• <b>Tabelle, Nr. 23</b> Ein Autoklav muss gemäss vorliegendem Entwurf nicht mehr zwingend vorhanden sein, d.h. er kann neu für die Sicherheitsstufen 2 und 3 mit Bewilligung weggelassen werden. Unglücklich erscheint uns in diesem Zusammenhang die Formulierung "Autoklav vorhanden". Besser wäre „Inaktivierung von Abfällen mittels Autoklavierung“. Wir sind der Meinung, dass die Inaktivierung mittels Autoklaven nach wie vor für die meisten Anwendungen die</li> </ul>

## Zusammenstellung der im Rahmen der Anhörung eingegangenen Stellungnahmen zu den Änderungen der SAMV

Thema	Stelle	Antrag
		<p>sicherste Methode darstellt. Das Hauptproblem alternativer Inaktivierungsverfahren besteht darin, dass deren Validierung schwierig und eine laufende Ueberwachung des Prozesses kaum möglich ist. Die Schwierigkeit bei der Validierung der chemischen Desinfektion liegt in der hohen Variabilität der Bedingungen (Menge, Konzentration, Temperatur, pH-Wert, störende Substanzen/ Detergentien, Dauer, organismenspezifische Wirksamkeit, Resistenzen von Mikroorganismen gegenüber verschiedenen Desinfektionsmitteln, Luftblasen). Ausserdem betrachten heute praktisch sämtliche Betriebe mit Tätigkeiten der Klasse 2 und höher einen Autoklaven als Stand der Technik. Für die Sicherheitsstufe 3 ist das Weglassen der Abfallautoklavierung aus unserer Sicht nicht vertretbar.</p> <p><u>Antrag:</u> Die Sicherheitsmassnahme Nr. 23 soll „Inaktivierung von Abfällen mittels Autoklavierung“ lauten. Die Anforderungen an die Inaktivierung sind in der SAMV genau zu beschreiben.</p> <p>• <b>Tabelle, Nr. 29</b> Neu wird die regelmässige „Dekontamination“ (statt wie bisher „Desinfektion“) der Arbeitsplätze verlangt. Ziel der Desinfektion ist es, die vorhandenen Mikroorganismen auf ein unschädliches Mass zu reduzieren, was u.E. angemessen ist. Der Begriff Dekontamination macht keine Vorgaben, wie weit eine Kontamination zu beseitigen ist.</p> <p><u>Antrag:</u> Der Begriff „Dekontamination“ ist genauer zu definieren.</p>
Anhang 3	Kt. Schwyz, Amt für Arbeit	Die Anpassungen bei der Tabelle im <b>Anhang 3</b> sind praxisgerecht.