Eingabe im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 (ESV)

1. Kantone

- Kanton Aargau AG
- Kanton Appenzell Innerrhoden AI
- Kanton Appenzell Ausserhoden AR
- Kanton Bern BE
- Kanton Basel-Landschaft BL
- Kanton Basel-Stadt BS
- Kanton Fribourg FR
- Kanton Genf GE
- Kanton Glarus GL
- Kanton Graubünden GR
- Kanton Jura JU
- Kanton Luzern LU
- Kanton Neuchâtel NE
- Kanton Nidwalden NW
- Kanton Obwalden OW
- Kanton St. Gallen SG
- Kanton Schaffhausen SH
- Kanton Solothurn SO
- Kanton Schwyz SZ
- Kanton Thurgau TG
- Kanton Tessin TI
- Kanton Uri UR
- Kanton Waadt VD
- Kanton Wallis VS
- Kanton Zug ZG
- Kanton Zürich ZH

2. Kantonale Konferenzen und Vereinigungen

- Konferenz der Vorsteher der Umweltschutzämter der Schweiz KVU
- Regierungskonferenz Militär, Zivilschutz und Feuerwehr RK MZF

3. Politische Parteien

- Sozialdemokratische Partei der Schweiz SP

4. Weitere Interessierte Kreise

- Agroscope
- Akademien der Wissenschaften Schweiz
- Association industrielle genevoise des sciences de la vie AIGSV
- Biorespect
- CABI
- Centre Hospitalier Universitaire Vaudois CHUV
- Daniel Kümin
- ECO SWISS
- Eidg. Forschungsanstalt WSL
- Eidgenössiche Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
- Eidgenössiche Kommission für ABC-Schutz KomABC
- Fédération romande des entreprises FER
- Inselgruppe
- Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern IFIK
- Kleinbauern-Vereinigung VKMB
- Pro Natura
- Schweizer Allianz Gentechfrei sag
- Schweizerischer Dachverband der Aquarien- und Terrarienvereine SDAT

- scienceindustries
- suissepro
- Swiss Biosafety Network SBNet
- Universitäre Medizin Schweiz unimedsuisse
- Universitätsspital Basel
- Verband Zürcher Krankenhäuser VZK
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH

KANTON AARGAU

DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES
Amt für Verbraucherschutz

Chemiesicherheit
Armin Feurer
Leiter Chemiesicherheit
Obere Vorstadt 14, 5000 Aarau
Telefon direkt 062 835 30 22
Telefon zentral 062 835 30 90
Fax 062 835 30 89
armin.feurer@ag.ch
www.ag.ch/dgs

Bundesamt für Umwelt BAFU
3003 Bern

19. Dezember 2018

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019; Teilrevision Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Teilrevision der Einschliessungsverordnung (ESV) Stellung nehmen zu können und nehmen die Gelegenheit dazu gerne wahr.

Die neuen Regelungen betreffen mehrheitlich den Bereich Biosecurity, welchem bisher in der ESV wenig Bedeutung geschenkt wurde. Neben verschiedenen Erleichterungen und Ausnahmen werden neu konkrete Kriterien aufgeführt, welche zur Ermittlung des Risikos von gebietsfremden invasiven Organismen zu berücksichtigen sind.

1. Allgemeines

Die Teilrevision der ESV beinhaltet einige Erleichterung und Anpassungen, welche wir sehr begrüssen. Darunter fallen das Weglassen der Sicherheitsmassnahme 23 (Autoklav muss nicht mehr auf allen Stufen vorhanden sein) und die Ergänzung von Anhang 2.1. mit den Beurteilungskriterien für die Gruppierung von gebietsfremden Organismen.

Im Bereich Biosecurity sind verschiedene zusätzliche Regulierungen und Ergänzungen vorgesehen. Einer möglichen missbräuchlichen Verwendung von pathogenen Organismen soll damit vermehrt Rechnung getragen werden. Unter anderem soll die Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwendung in die Risikoermittlung und ins Sicherheitskonzept einfliessen. Dem Thema Biosecurity mehr Beachtung zu schenken, ist in der heutigen Zeit sicherlich angebracht. Aus unserer Sicht ist es dabei aber zentral, dass Betrieben mit einem geringen oder vernachlässigbaren Risiko, welche nur Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 ausüben, durch die zusätzlichen Regulierungen kein wesentlicher Mehraufwand entsteht.

Die Ergänzung von Artikel 19 Absatz 3 sieht vor, dass das zuständige Bundesamt neu davon entbunden werden soll, für fachliche Änderungen der Klasse 2 innert Frist einen Entscheid zu erlassen. Dies galt bisher nur für Meldungen der Klasse 1. Die Formulierung von Absatz 3 lässt Interpretationsspielraum offen. Daher beantragen wir die Formulierung auf ihre Eindeutigkeit hin zu überprüfen bzw. die Erläuterungen anzupassen. Um keine Abstriche bei der Biosicherheit zu erlauben, soll dabei sichergestellt werden, dass alle Meldungen zu fachlichen Änderungen der Klasse 2 durch das zuständige Bundesamt inhaltlich geprüft werden.

2. Stellungnahme zu einzelnen Artikeln der ESV

Artikel 3 Begriffe, Bst. j

Vorlage:

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

Antrag 1:

Im Entwurf zur Erlassänderung wird im Zusammenhang mit der Legaldefinition der missbräuchlichen Verwendung von «unerlaubt und vorsätzlich» gesprochen. Im erläuternden Bericht (Seite 9) ist hingegen von «in unerlaubter Weise und mit Absicht» die Rede. Vorsatz (Handeln mit Wissen und Willen – inklusive des Eventualvorsatzes des Handelns unter billigender Inkaufnahme eines unerwünschten Resultats) und Absicht (direkter Vorsatz ersten Grades) sind aus rechtlicher Sicht keine identischen Begriffe. Im Erlass und in den Erläuterungen sollten die Begriffe einheitlich verwendet werden. In den Erläuterungen sollte schlüssig geklärt werden, welcher (strafrechtlich geprägte) Begriff im Erlass gemeint ist.

Artikel 5bis Primärer Nachweis ausserhalb von geschlossenen Systemen

Vorlage:

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

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

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

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

Kommentar:

Wir begrüssen die Einführung des Artikels 5, da er neu den Einsatzkräften bei einem B-Ereignis den primären Nachweis mittels Schnellnachweissystem ausserhalb des geschlossenen Systems erlaubt. Dies ist in vielen Kantonen bereits heute gängige Praxis, beispielsweise bei der Analyse von Pulverproben mit dem Testset P oder mittels Raman- bzw. FTIR-Spektrometer. Zudem steht einer allfälligen zukünftigen Anwendung von Schnelltests nichts im Wege, sofern diese eine ausreichende Sensitivität aufweisen.

Artikel 11 Eingabe an die Behörden, Abs. 3 und Artikel 17 Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes, Abs. 2

Heutige Regelungen:

Bereits heute führt die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes die elektronische Datenbank ECOGEN, in welche die Dokumente des Melde- und Bewilligungsverfahrens sowie des Vollzugs aufgenommen werden. In der ESV wird diese als „elektronische Datenbank" in Art.11 und 17 bereits erwähnt. Nach Art. 11 Abs. 3. war es bisher nebst dem Postweg möglich, alle Angaben zu den Meldungen und Bewilligungsgesuchen direkt in diese Datenbank einzugeben.

Vorlage:

In Artikel 11 und 17 wird neu die Datenbank ECOGEN namentlich erwähnt.

Artikel 11 sieht zudem vor, dass zukünftig alle Angaben zu den Meldungen und Bewilligungsgesuchen direkt in die elektronische Datenbank ECOGEN eingetragen werden. Postalische Einreichungen werden weiterhin möglich sein. Für die Bearbeitung der Papierformulare wird allerdings eine zusätzliche Gebühr in Rechnung gestellt werden.

Kommentar:

Wir begrüssen grundsätzlich die Entwicklung, dass Meldungen von den Betrieben an die Behörden möglichst nur noch elektronisch direkt via ECOGEN eingereicht werden sollen.

Artikel 12 Sicherheitsmassnahmen, Abs. 2

Vorlage:

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

Kommentar:

Grundsätzlich begrüssen wir die Ergänzung zu Artikel 12, dass im betrieblichen Sicherheitskonzept die allfällige Eignung von Organismen zur missbräuchlichen Verwendung berücksichtigt werden soll. Für die Betriebe wird es hilfreich sein, wenn sie sich dazu an der zukünftigen Liste des Bundes nach Artikel 26, Absatz 1bis orientieren können. Es ist uns ein Anliegen, dass Betriebe mit Klasse 1 und 2 Tätigkeiten nicht mit einem grossen zusätzlichen Mehraufwand belastet werden.

Artikel 16 Mitteilung von Vorkommnissen, Abs. 1 Bst. c

Heutige Regelung:

Beim Umgang mit pathogenen, gentechnisch veränderten oder einschliessungspflichtigen Organismen ist nach heutiger Regelung die kantonale Fachstelle zu informieren, wenn tatsächlich Organismen in die Umwelt gelangt sind (Bst. a), bzw. die Gefahr bestand, dass Organismen der Gruppe 3 und 4 in die Umwelt gelangt sind (Bst. b). Art. 16, Abs.1 soll nun um Bst. c ergänzt werden.

Vorlage:

> [1] Die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist unverzüglich zu informieren, sofern beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen:
>
> c) der Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht.

Kommentar:

Wir begrüssen die Ergänzung zu Artikel 16.

Artikel 19 Meldeverfahren, Abs. 3

Heutige Regelung:

Art. 19 Abs. 3 entbindet heute die zuständige Behörde von der Pflicht, für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 innert Frist einen Entscheid zu erlassen. Um die Bundesbehörden zu entlasten, soll Abs. 3 neu auch für fachliche Änderungen von bereits gemeldeten Klasse 2 Tätigkeiten gelten.

Vorlage:

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

Kommentar:

Die Ergänzung von Artikel 19, Absatz 3 soll in erster Linie eine Entlastung der Bundesbehörden erzielen. Aufgrund der grossen Anzahl der eingehenden fachlichen Änderungen der Klasse 2 (jährlich 100-150) ist diese Erleichterung nachvollziehbar. Basierend auf dem Erläuternden Bericht zu Teilrevision der ESV bedeutet dies keinen Abstrich bei der Biosicherheit, da die Informationspflicht für die Betriebe weiterhin besteht und die Informationen für die Behörden weiterhin verfügbar sind.

Bezüglich der Ergänzung zu Artikel 19, Absatz 3 haben wir aber folgende Bedenken:

Die Formulierung *„Erlässt das zuständige Bundesamt innert Frist keinen Entscheid…"* lässt Spielraum offen für Interpretation. Unklarheit besteht aus unserer Sicht in folgenden Punkten:

- Werden auch zukünftig alle fachlichen Änderungen der Klasse 2 durch das zuständige Bundesamt inhaltlich geprüft?
- Wird das zuständige Bundesamt gänzlich darauf verzichten, bei fachlichen Änderungen der Klasse 2 einen Entscheid zu erlassen oder nur teilweise?
- Wie erfahren die kantonalen Fachstellen, ob ein Entscheid erlassen wird oder nicht?

Antrag 2:

Wir beantragen, die Formulierung von Abs. 3 auf ihre Eindeutigkeit hin zu überprüfen.

Begründung: Um keine Abstriche bei der Biosicherheit zu erlauben, soll sichergestellt werden, dass auch zukünftig alle eingehenden fachlichen Änderungen der Klasse 2 durch das zuständige Bundesamt inhaltlich geprüft werden.

Antrag 3:

Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: *Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.*

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids werden die Kantone bisher nicht über den Abschluss des Verfahrens informiert. Eine solche Information ist jedoch notwendig.

Antrag 4:

Es ist ein neuer Absatz 4 einzufügen: Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 sowie Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen, wenn ihnen dies aufgrund ihrer Risikobewertung als notwendig erscheint.

Begründung:
Die Kantone haben bessere Kenntnisse von der aktuellen Situation in den Betrieben.

Artikel 26 Liste der zugeordneten Organismen, Abs. 1bis

Vorlage:

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

Kommentar:

Wir begrüssen die Erstellung und Führung einer entsprechenden Liste durch das BAG. Wir gehen davon aus, dass auf dieser Liste hauptsächlich Organismen der Gruppen 3 und 4 aufgeführt sein werden und somit die Betriebe, welche nur Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 ausüben, in der Regel nicht mit nennenswertem zusätzlichem Aufwand rechnen müssen.

Antrag 5:

Es ist in geeigneter Form klarzustellen, dass die entsprechende Liste nicht abschliessend ist, insbesondere im Hinblick auf die synthetische Biologie und DURC (dual use reserach of concern), welche an Bedeutung gewinnen.

Artikel 27a Elektronische Datenbank ECOGEN

Bereits heute führt die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes die elektronische Datenbank ECOGEN, in welche die Dokumente des Melde- und Bewilligungsverfahrens sowie des Vollzugs aufgenommen werden. Mit dem neu geschaffenen Artikel *27a* werden die bestehenden rechtlichen Grundlagen zur elektronischen Datenbank ECOGEN präzisiert.

Vorlage:

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

a) Durchführung von Melde- und Bewilligungsverfahren nach den Artikeln 19 und 20;
b) Meldung von Vorkommnissen nach Artikel 16 Absatz 2;
c) Übermittlung von Informationen und Berichten über die Kontrolltätigkeit nach Artikel 17 Abs. 2 Buchstabe j;
d) Erteilung von Auskünften nach Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe h;
e) Durchführung weiterer mit dem Vollzug dieser Verordnung verbundener Aufgaben.

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

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

Kommentar:

Wir begrüssen die Einführung des Artikels 27a und den damit verbundenen Ausbau der Datenbank ECOGEN. Wir erachten es als sinnvoll, dass nebst dem Melde- und Bewilligungsverfahren zukünftig auch der Informationsaustausch zwischen Kanonen und der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes über ECOGEN laufen wird.

3. Stellungnahme zu einzelnen Anhängen der ESV

Anhang 2.1 Gruppierung der Organismen, Ziff.1 Risikoermittlung, Abs. 1, Bst. r

Heutige Regelung:

Bereits heute werden für die Risikoermittlung zur Gruppierung eines Organismus eine Vielzahl von Kriterien berücksichtigt (Ziff.1, Bst. a - q).

Vorlage:

> [1] Zur Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht, sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:
>
> r) Eignung zur missbräuchlichen Verwendung.

Kommentar:

Wir sind mit der Ergänzung von Abs. 1 mit Bst. r einverstanden, obwohl aus unserer Sicht die Eignung zur missbräuchlichen Verwendung bereits durch die Bst. a, c, f, g, h und i abgedeckt wird.

Anhang 2.1 Gruppierung der Organismen, Ziff.1, Abs. 3

Heutige Regelung:

Bisher sind die Kriterien zur Risikoermittlung von gebietsfremden Organismen nicht auf Stufe Verordnung geregelt.

Vorlage:

> [3] Zur Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines gebietsfremden Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht, sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:
>
> a) Lebenszyklus und Fortpflanzung, insbesondere betreffend asexueller Fortpflanzung, Generationszeit und Anzahl Nachkommen;
> b) Vorhandensein von Wirtsorganismen in der Umwelt;
> c) Umweltansprüche und Überlebensfähigkeit, insbesondere betreffend Kältetoleranz und Diapause;
> d) potenzielle Kontamination mit Mikroorganismen, die pathogen für Mensch, Tier oder Pflanze sein können;
> e) Invasivität und Verdrängung einheimischer Arten;
> f) Gefährdung der menschlichen Gesundheit durch den Organismus aufgrund von Allergenität, Pathogenität und Toxizität;
> g) Beeinträchtigung anderer Organismen, insbesondere durch Konkurrenz und Hybridisierung;
> h) Beeinträchtigung von Stoffkreisläufen;
> i) Auswirkungen auf Funktionen des Ökosystems;
> j) Resistenz oder Empfindlichkeit gegenüber Pestiziden, Herbiziden sowie anderen Agenzien;
> k) Verfügbarkeit geeigneter Techniken, um den Organismus in der Umwelt nachzuweisen und zu bekämpfen.

Kommentar:

Die Ergänzung von Anhang 2.1 mit den Beurteilungskriterien für gebietsfremde Organismen begrüssen wir. Dies führt zu einer einheitlicheren Beurteilung und bedeutet sowohl für die Betriebe wie auch

für die kantonalen Fachstellen eine Erleichterung bei der Risikoermittlung von gebietsfremden Organismen.

Anhang 2.2 Klassierung von Tätigkeiten, Ziff. 1 Bst. f, g, h und i

Bereits heute werden für die Risikoermittlung zur Klassierung einer Tätigkeit eine Vielzahl von Kriterien berücksichtigt (Ziff.1, Bst. a - e).

Vorlage:

Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse werden die Kriterien zur Klassierung mit Bst. f-h ergänzt. Bst. i soll auch bei der Klassierung dem Thema Biosecurity Rechnung tragen.

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

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

Kommentar:

Wir erachten die Ergänzungen von Anhang 2.2, Ziffer 1 mit Bst. f-i als sinnvoll.

Anhang 3.2 Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 2-4, Ziff.3 Fachliche Angaben, Bst. b und g

Vorlage:

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

Kommentar:

Wir begrüssen die Ergänzung mit Buchstabe b, welche vorsieht, dass zukünftig auch das Ziel einer Tätigkeit angegeben werden muss. Bei der Umsetzung des neu hinzugefügten Buchstaben g sehen wir jedoch mögliche Schwierigkeiten in der Praxis. Kann beim Erstellen des Bewilligungsgesuches wirklich in jedem Fall Zeitpunkt und Ort der Einfuhr von humanpathogenen Organismen bereits bekannt sein?

Antrag 6:

Es ist zu prüfen, ob an Stelle von Buchstabe g eine Dokumentationspflicht eingeführt werden kann.

Anhang 4, Ziff. 1 Allgemeine Sicherheitsmassnahmen, Bst. c, d, k

Heutige Regelung:

In Anhang 4, Ziff. 1 werden die Allgemeinen Sicherheitsmassnahmen aufgeführt. Diese Sicherheitsmassnahmen gelten für alle Arten und Klassen von Tätigkeiten. Bst. c und d werden ergänzt, neu kommt Bst. k hinzu. Bisher wurde dem Thema Biosecurity in den allgemeinen Sicherheitsmassnahmen nicht Rechnung getragen.

Vorlage:

Folgende Sicherheitsmassnahmen gelten für alle Arten und Klassen von Tätigkeiten:

c) Einsatz von mindestens einer Person für die Überwachung der biologischen Sicherheit und zur Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen; die Person muss sowohl in fachlicher Hinsicht als auch in Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten zur Erfüllung ihrer Aufgabe verfügen; zu ihrer Aufgabe gehört insbesondere die Erstellung, Aufdatierung und Umsetzung des Sicherheitskonzeptes, die Information, Beratung und Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Überprüfung der Einhaltung der Biosicherheitsregeln sowie die Kommunikation mit den Behörden bezüglich Meldungen, Bewilligungsgesuchen, Sicherheitsmassnahmen und dem Sicherheitskonzept;

d) Einsatz von genügend und in Sicherheitsfragen ausreichend ausgebildetem Personal; Personen mit Zugang zu Organismen müssen vertrauenswürdig sein;

k) Massnahmen zur Minimierung des Risikos einer missbräuchlichen Verwendung der Organismen, wie die Einschränkung des Zugangs zu Räumlichkeiten und die Erfassung von Personen mit Zugang zu den verwendeten Organismen.

Kommentar:

Die Ergänzung von Buchstabe c erachten wir als sinnvoll, sowie der neu hinzugefügte Buchstabe k. Schwierigkeiten bei der Umsetzung sehen wir bei der Ergänzung zu Buchstabe d: *„…Personen mit Zugang zu Organismen müssen vertrauenswürdig sein".* Der Begriff „vertrauenswürdig" kann unterschiedlich definiert werden.

Es stellt sich die Frage, was das BAFU genau unter «vertrauenswürdig» versteht und wie dies die Betriebe kontrollieren sollen. Eine Überprüfung analog der Personensicherheitsprüfung bei der Armee oder bei den in Kernanlagen beschäftigen Personen ist in der Privatwirtschaft nur begrenzt umsetzbar. Es fehlen dazu die notwendigen Rechtsgrundlagen. Daher muss dieser Punkt im erläuternden Bericht genauer ausgeführt werden.

Fazit: In der Erläuterung sollen konkrete Anforderungen bezüglich Biosecurity definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (beispielsweise um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

Antrag 7:

In den Erläuterungen sollte auf den Begriff „vertrauenswürdig" genauer eingegangen werden. Welche Möglichkeiten bestehen z.B. für Betriebe, um die Vertrauenswürdigkeit eines Mitarbeiters zu prüfen? Welche Vorkehrungen müssen die Betriebe treffen? (z.B. Strafregisterauszug)

Anhang 4 Ziff. 2.1 Besondere Sicherheitsmassnahmen - Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, Bst. b^{bis}

Heutige Regelung:

Nebst den allgemeinen Sicherheitsmassnahmen werden unter Ziff. 2.1. die besonderen Sicherheitsmassnahmen aufgeführt. Bisher wurde dem Thema Biosecurity in den besonderen Sicherheitsmassnahmen nicht Rechnung getragen.

Vorlage:

> Über die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen hinaus sind, je nach Art und Klasse der Tätigkeit, besondere Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, die:
>
> b)^{bis} der Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen Rechnung tragen;

Kommentar:

Wir erachten die Ergänzungen von Anhang 4, Ziffer 2.1, mit Buchstaben b^{bis} als sinnvoll.

Ziff. 2.1 Tabelle

Heutige Regelung:

Die Sicherheitsmassnahme 23 schreibt heute vor, dass ein Autoklav auf allen Sicherheitsstufen (1-4) vorhanden sein muss.

Vorlage:

Die Sicherheitsmassnahme 23 „Autoklav" wird aufgehoben.

Sicherheitsmassnahmen 33 „Inaktivierung von Mikroorganismen in kontaminiertem Material, im Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen sowie Prozessflüssigkeit bei Produktionstätigkeiten «P»" wird ebenfalls aufgehoben und durch Sicherheitsmassnahmen 36 ersetzt.

Kommentar:

Wir begrüssen die Aufhebung von Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 und das Anfügen von Sicherheitsmassnahme 36. Da seit 2012 alternative Methoden zur Inaktivierung von Mikroorganismen zulässig sind, muss auch aus unserer Sicht ein Autoklav nicht mehr auf allen Sicherheitsstufen zwingend vorhanden sein (Sicherheitsmassnahme 23). Sicherheitsmassnahme 36 beinhaltet gegenüber Sicherheitsmassnahem 33 präzisere Anforderungen an die Inaktivierung von Mikroorganismen auf allen Sicherheitsstufen. Unter anderem fällt die bisher sehr unklare Vorgabe für die Inaktivierung auf Sicherheitsstufe 1 („unschädliche Entsorgung") weg und wird durch eine eindeutig formulierte Anforderung ersetzt. Den neu explizit geforderten Wirkungsnachweis der Inaktivierung begrüssen wir.

Freundliche Grüsse

A. Breitenmoser

Alda Breitenmoser
Amtsleiterin

Armin Feurer
Leiter Chemiesicherheit

KANTON
APPENZELL INNERRHODEN

Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 20
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Bundesamt für Umwelt
3003 Bern

Appenzell, 24. Januar 2019

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019
Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie ist mit der Vorlage im Grundsatz einverstanden. Sie stellt aber noch einzelne Änderungsanträge.

Die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912), die für betroffene Betriebe zu einer Entlastung im Meldeverfahren führen und offene Fragen im Vollzug klären, werden begrüsst. Dies betrifft insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity) sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.

Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich zielführend, bedürfen aber noch der Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Dies bezieht sich besonders auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit, die eine Sache des Vorgesetzten bleiben muss. Zudem ist eine Schulungsmöglichkeit der betroffenen Personen, beispielsweise im Rahmen des bestehenden BSO Curriculums, zu prüfen.

Die Standeskommission stellt folgende Anträge:

Antrag 1
Art. 5 Abs. 1 ist mit einer lit. d wie folgt zu ergänzen:

d) invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter c. aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenspotenzial aufweisen.

Begründung: Gerade in der Forschung wird gerne mit neuen, relativ unbekannten Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese durch die bisherige, abschliessende Formulierung in Art. 5 Abs. 1 aus der Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenspotenzial schliesst diese Lücke und unterstellt auch diese Organismen der Einschliessungspflicht.

Antrag 2
Art 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:

> Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem wissen, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

Antrag 3
Art. 19 ist mit einem neuen Absatz zu ergänzen:

> [4]Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen.

Begründung: Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben sehr viel besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können.

Antrag 4
In Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist als formale Korrektur nach lit. j die versehentlich als lit. h angeführte Regelung in lit. k zu korrigieren.

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist am Schluss wie folgt zu ergänzen:

> l) potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion
>
> m) Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten
>
> n) Lästigkeit für Mensch und Tier
>
> o) Potenzial für Schädigung oder Destabilisierung von Bauten und Anlagen

Begründung:

l) Mit dem bestehenden Kriterium f. ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt. Pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene sind mit diesem Kriterium nicht abgedeckt.

m) Die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem, wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist.

n) Gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) können sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

o) Gebietsfremde Organismen können zu Schäden an Bauten oder Anlagen führen. Solche Schäden werden z.B. vom Japanischen Staudenknöterich an Strassen, Stützmauern oder Uferbefestigungen verursacht.

Antrag 5
Anhang 2.2. Ziff. 1 ist um ein weiteres Kriterium zu ergänzen:

j) Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit, in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt.

Begründung: Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehren und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage lokal stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfliessen. Dies ist speziell relevant für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesem Fall ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag 6
Anhang 2.2. Ziff. 1 ist mit folgendem Kriterium zu ergänzen:

k) Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.

Begründung: Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es für die Klassierung der Tätigkeit relevant, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, sprich ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist speziell relevant für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesem Fall ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag 7
Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:

Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.

Begründung: Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission
Der Ratschreiber:

Markus Dörig

Zur Kenntnis an:
- polg@bafu.admin.ch
- Bau- und Umweltdepartement Appenzell I.Rh., Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Ständerat Ivo Bischofberger, Ackerweg 4, 9413 Oberegg
- Nationalrat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell

Appenzell Ausserrhoden

Regierungsrat

Regierungsgebäude
9102 Herisau
Tel. +41 71 353 61 11
Fax +41 71 353 68 64
kantonskanzlei@ar.ch
www.ar.ch

Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidg. Departement für Umwelt, Verkehr,
Energie und Kommunikation
3003 Bern

GS / UVEK
24. JAN. 2019
Nr.

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 21. Januar 2019

Eidg. Vernehmlassung; Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 unterbreitete das Eidg. Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Herbst 2019 den Entwurf für die Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912) zur Vernehmlassung.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Allgemeine Bemerkungen

Der Regierungsrat begrüsst die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung, die für betroffene Betriebe zu einer Entlastung im Meldeverfahren führen und offene Fragen im Vollzug klären. Dies betrifft insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity) sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.

Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich zielführend, bedürfen aber noch der Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Dies bezieht sich besonders auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit, die Sache des Vorgesetzten bleiben muss. Zudem ist eine Schulungsmöglichkeit der betroffenen Personen, beispielsweise im Rahmen des bestehenden BSO Curriculums, zu prüfen.

Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Art. 3 Bst. j:
Im Entwurf zur Erlassänderung wird im Zusammenhang mit der Legaldefinition der missbräuchlichen Verwendung von „unerlaubt und vorsätzlich" gesprochen. Im erläuternden Bericht (Seite 9) ist hingegen von „in unerlaubter Weise und mit Absicht" die Rede. Vorsatz (Handeln mit Wissen und Willen – inklusive des Eventualvorsatzes des Handelns unter billigender Inkaufnahme eines unerwünschten Resultats) und Absicht (direkter Vorsatz ersten Grades) sind aus rechtlicher Sicht keine identischen Begriffe.

Im Zusammenhang mit der Legaldefinition der missbräuchlichen Verwendung wird in der Revisionsvorlage zudem auf eine Gefährdung abgestellt. In den Erläuterungen ist näher darauf einzugehen, was mit der Gefährdung (gemäss dem Entwurf zur Erlassänderung „nachhaltige Nutzung gefährdet oder beeinträchtigt") genau gemeint ist.

Antrag 1: Im Erlass und in den Erläuterungen sind die Begriffe einheitlich/rechtlich korrekt zu verwenden.

Antrag 2: **Art. 5 Abs. 1** ist wie folgt zu ergänzen:
d. invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter c. aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenspotenzial aufweisen.

Begründung: Gerade in der Forschung wird gerne mit neuen, relativ unbekannten Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese durch die bisherige, abschliessende Formulierung in Art. 5 Abs. 1 aus der Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenspotenzial schliesst diese Lücke und unterstellt auch diese Organismen der Einschliessungspflicht.

Antrag 3: **Art 19 Abs. 3** ist wie folgt zu ergänzen:
Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem wissen, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

Antrag 4: **Art. 19** ist mit einem neuen Absatz zu ergänzen:
[4] Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen.

Begründung: Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben sehr viel besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können.

Antrag 5: **Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3** ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:
- *potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion;*
- *Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten;*
- *Lästigkeit für Mensch und Tier.*

Begründung: Das bestehende Kriterium f. berücksichtigt nur die Pathogenität für den Menschen, nicht aber pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene. Nicht berücksichtigt ist zudem die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus). Diese muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem, wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist. Schliesslich können gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

Antrag 6: **Anhang 2.2. Ziff. 1** ist um ein Kriterium zu ergänzen:
j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit, in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt.

Begründung: Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehren und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage lokal stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfliessen. Dies ist speziell relevant für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesem Fall ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag 7: **Anhang 2.2. Ziff. 1** ist um ein Kriterium zu ergänzen:
k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.

Begründung: Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es für die Klassierung der Tätigkeit relevant, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, sprich ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist speziell relevant für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesem Fall ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag 8: **Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3** ist wie folgt zu ergänzen:
Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.

Begründung: Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann.

Antrag 9: **Anhang 4 Ziff. 2.1.** (Massnahme 36):
Die Beurteilung von Wirksamkeitstests oder einer Validierung, insbesondere bei Tätigkeiten der Klasse 3, sollte eine Aufgabe des zuständigen Bundesamtes sein. Mindestens sollten die Kantone bei dieser Aufgabe unterstützt werden.

Begründung: Die Beurteilung von Wirksamkeitstests oder einer Validierung ist erfahrungsgemäss eine zeitaufwändige und komplexe Aufgabe. Wird dies von den Kantonen durchgeführt, so führt dies zur Ungleichbehandlung.

Antrag 10: **Anhang 4 Ziff. 1 Bst. c, d und k**:
In der Erläuterung sollen konkrete Anforderungen definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe bezüglich Biosecurity treffen müssen und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann. Es stellt sich zudem die Frage, was genau unter „vertrauenswürdig" zu verstehen ist resp. wie dies die Betriebe kontrollieren sollen.

Begründung: Eine Konkretisierung der Anforderungen unterstützt den Vollzug.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Roger Nobs, Ratschreiber

Der Regierungsrat
des Kantons Bern

Le Conseil-exécutif
du canton de Berne

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
www.rr.be.ch
info.regierungsrat@sta.be.ch

Bundesamt für Umwelt

per E-Mail (als PDF- und Word-Version) an: polg@bafu.admin.ch

30. Januar 2019

RRB-Nr.:	82/2019
Direktion	Gesundheits- und Fürsorgedirektion
Unser Zeichen	2018.GEF.1508
Ihr Zeichen	
Klassifizierung	Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019. Stellungnahme des Kantons

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der Regierungsrat begrüsst ausdrücklich die in der Einschliessungsverordnung vorgesehenen Erleichterungen für Antragstellende und Verwaltung sowie die neuen Bestimmungen zur Biosecurity (Biosicherung) und zu den einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen. Des Weiteren hat er keine Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident

Christoph Neuhaus

Der Staatsschreiber

Christoph Auer

Landeskanzlei
Rathausstrasse 2
4410 Liestal
T 061 552 50 06
landeskanzlei@bl.ch
www.bl.ch

BASEL LANDSCHAFT
REGIERUNGSRAT

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Bundesamt für Umwelt
Sektion politische Geschäfte
3003 Bern

Liestal, 22. Januar 2019

Stellungnahme zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Vernehmlassungsverfahren Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912).

Am 18. Oktober 2018 hat das Bundesamt für Umwelt (BAFU) den Kantonen den Entwurf der revidierten Einschliessungsverordnung (ESV) in Vernehmlassung gegeben. Die Revision sieht Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren, eine Regulierung der bereits bisher angewandten Schnelltests für die Lagebeurteilung von Einsatzkräften, die Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity und eine Klärung der Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen vor. Der Regierungsrat beurteilt die vorgeschlagenen Änderungen insgesamt als stimmig und vernünftig.

Nachfolgend finden Sie unsere Bemerkungen und daraus folgend unsere Anträge zu verschiedenen Punkten.

Meldepflicht klinischer Versuche

Art. 2. Abs. 6 Ziff. a nimmt klinische Versuche von der Meldepflicht nach ESV aus. Dies betrifft ausschliesslich Versuche, die im Rahmen der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung bewilligt wurden. Im Rahmen dieses Bewilligungsverfahrens wird die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) angehört. Zudem prüfen das BAFU und das Bundesamt für Gesundheit (BAG), ob bei Versuchen mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen die biologische Sicherheit gewährleistet ist. Vollzugsbehörde ist das Schweizerische Heilmittelinstitut. Insgesamt sind die Anforderungen für klinische Versuche deutlich strenger als für eine Tätigkeit nach ESV, klinische Versuche werden wohl kaum durchgeführt, um eine ESV Meldung zu umgehen. Mit der Ausnahme klinischer Versuche von der Einschliessungspflicht wird lediglich verhindert, dass ein kleiner Teil einer insgesamt eng kontrollierten Studie doppelt kontrolliert wird.

Vereinfachung des Meldeverfahrens

Bereits seit der letzten Reform der ESV im Jahr 2012 musste das zuständige Bundesamt für Tätigkeiten der Klasse 1 nicht zwingend einen formellen Entscheid verfassen. Unter Vorbehalt galten damit Tätigkeiten der Klasse 1 als genehmigt, wenn innert Frist kein Entscheid verschickt wurde. Neu soll dies auch für fachliche Änderungen von Tätigkeiten der Klasse 2 gelten, nicht jedoch für die erstmalige Meldung von Tätigkeiten der Klasse 2.

Das Ausbleiben eines Entscheids für fachliche Änderungen der Klasse 2 hat zwar Unklarheiten zur Folge und führt damit insgesamt zu einer Verschlechterung der aktuellen Situation für die kantonalen Vollzugsbehörden, entspricht aber weitestgehend der Realität. Sehr viele fachliche Änderungen haben keine wesentliche Änderung des Risikos zum Inhalt und bedürfen daher nicht zwingend eines Entscheids. Das zuständige Bundesamt kann zudem wie bisher einen Entscheid verfassen, wenn es diesen für angezeigt erachtet, ein Vorgehen, das auch in Bezug auf die fakultativen Entscheide zu Tätigkeiten der Klasse 1 funktioniert. Entscheidend ist, dass erstmalige Tätigkeiten der Klasse 2 zwingend einen Entscheid benötigen, was auch vorgesehen ist.

Störend ist für die kantonalen Vollzugsbehörden lediglich, dass sie selbst eine Kontrolle über die Termine des Bundes führen müssen und nicht erfahren, wann ein Verfahren abgeschlossen ist und die Tätigkeit faktisch als bewilligt gilt. Wir regen daher an, das zuständige Bundesamt zu verpflichten, die kantonale Vollzugsbehörde dahingehend zu informieren, dass kein formeller Entscheid erfolgt und das Verfahren als abgeschlossen gilt.

Ebenfalls erachten wir es aber für nötig, dass die kantonalen Fachstellen einen Entscheid in ihrer Stellungnahme verlangen können, wenn ihnen dies aufgrund ihrer eigenen Risikobewertung als notwendig erscheint.

Eigenanwendung von Medizinprodukten

Art. 2 Abs. 6 Ziff. b nimmt die Eigenanwendung von Medizinprodukten von der Meldepflicht nach ESV aus. Dies betrifft aber nur die Anwendung von Produkten, die nach Medizinprodukteverordnung zugelassen sind, beispielsweise kommerziell erhältliche HIV-Schnelltests. Biohacker und andere Privatanwender gentechnischer Verfahren können sich nicht auf diesen Passus berufen.

Die Ausnahme kommerziell erhältlicher HIV-Tests von der ESV ist in Anbetracht der Risikosituation zu unterstützen. Es handelt sich dabei klar um einen Unterschied zur kommerziell angebotenen Diagnostik professioneller Labore (Menge, Aussagekraft der Resultate, exponiertes Personal, Verschleppungsrisiko), deren Nachweise weiterhin der ESV unterstellt bleiben.

Regulierung von Schnelltests für die Lagebeurteilung vor Ort

Gemäss ESV ist der Nachweis eines Gruppe 3 Erregers (ohne dessen Vermehrung) eine Tätigkeit der Klasse 2 und hat in entsprechenden Räumlichkeiten stattzufinden. Dies war nicht vereinbar mit dem beispielsweise bei Anthraxverdacht (Pulverbriefe) praktizierten Einsatz eines Schnellnachweissystems vor Ort. Je nach System könnte dieses Anthrax theoretisch nachweisen, womit die Tätigkeit in die Klasse 2 eingestuft und meldepflichtig wäre und in entsprechenden Räumlichkeiten stattzufinden hätte. Neu gibt es im entsprechenden Artikel eine Ausnahme, welche einem beschränkten Personenkreis Schnellnachweise vor Ort ausserhalb des geschlossenen Systems erlauben. Die verwendeten Schnellnachweise müssen dem Stand der Technik entsprechend und der Lagebeurteilung dienen. Weiterführende Diagnostik ist davon ausgenommen, ebenfalls die Anwendung solcher Schnellnachweissysteme durch Private und Firmen.

Art. 5bis Abs. 1 definiert die Pflichten, welche bei der Anwendung dieser Schnellnachweissysteme einzuhalten sind, Art. 5bis Abs. 2 definiert den Personenkreis, dem die Anwendung dieser Systeme gestattet ist.

Die neuen Regelungen bezüglich Schnellnachweisen vor Ort werden der aktuellen Praxis vor Ort gerecht. Erfreulich ist, dass der Einsatz dieser Schnellnachweissysteme ausschliesslich einem engen Personenkreis mit Fachwissen und entsprechender gesetzlicher Handlungsgrundlage erlaubt ist und dass bezüglich der zu treffenden Sicherheitsmassnahmen der Sachverstand der Anwesenden vor Ort berücksichtigt wird («geeignete Sicherheitsmassnahmen»).

Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity

Neu wird der Aspekt der möglichen missbräuchlichen Verwendung von einschliessungspflichtigen Organismen an mehreren Stellen der ESV berücksichtigt, namentlich bei der Risikobewertung (Gruppierung von Organismen und Klassierung von Tätigkeiten), beim Pflichtenheft des Biosicherheitsbeauftragten (BSO) und der mit diesen Organismen arbeitenden Personen sowie bei der Einfuhr dieser Organismen. Die Betriebe müssen das Szenario einer missbräuchlichen Verwendung in ihrem Sicherheitskonzept berücksichtigen, Massnahmen treffen und bei Verdacht auf eine solche missbräuchliche Verwendung (oder den Versuch dazu) die zuständige kantonale Behörde informieren. Der Bund wird eine Liste von Organismen führen, die hinsichtlich missbräuchlicher Verwendung besonders kritisch sind.

Der Aspekt Biosecurity ist unserer Ansicht nach mit Augenmass in die ESV aufgenommen worden, ohne Parallelstrukturen zu schaffen oder unrealistische Anforderungen zu stellen. Mit der vorgeschlagenen Lösung kommen auf Betriebe und Vollzugsbehörden leichte Mehraufgaben zu, diese können aber problemlos in den bestehenden Vollzug integriert werden. Die Integration ist auch insofern stimmig, als dass auf Stufe Organismen, Tätigkeiten und verantwortlicher Personen angesetzt wird.

Wir sind jedoch der Meinung, dass deutlich gemacht werden muss, dass die Liste der relevanten Organismen nicht abschliessend sein darf und dass – je nach Risikobewertung – weitere Organismen relevant für die Biosecurity sein können.

Auch sollten zu diesen neuen Regelungen konkrete Anforderungen definiert werden, welche konkreten Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (bspw. um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen

Invasive gebietsfremde Organismen sind erst anlässlich der Totalrevision 2012 in die ESV aufgenommen worden. Seither hat sich im Vollzug gezeigt, dass für die Gruppierung dieser Organismen einheitliche Kriterien fehlen. Die neue ESV schafft hier Klarheit und definiert in Anhang 2.1 Kriterien, die für eine Gruppierung gebietsfremder invasiver Organismen herangezogen werden müssen.

Nachdem lange Unklarheit geherrscht hat, welche Kriterien vom Bund für die Einstufung gebietsfremder invasiver Organismen angewendet werden, ist die neu in der ESV aufgeführte Kriterienliste sehr zu begrüssen, sowohl was die Gruppierung der Organismen als auch die Klassierung der Tätigkeiten betrifft. Zu begrüssen ist ferner, dass durch die neuen Kriterien der Klassierung von Tätigkeiten umfangreiche Möglichkeiten geschaffen werden, basierend auf der spezifischen Tätig-

keit, diese einer höheren Klasse zuzuordnen. Der Verweis, dass die Klassierung ausgehend von der Gruppierung der Organismen zu erfolgen hat, ist in dieser Klarheit in der ESV ebenfalls zu begrüssen. Die kantonale Fachstelle beantragt nur einige wenige Ergänzungen zur vorgeschlagenen Kriterienliste.

Weiterhin fallen jedoch invasive gebietsfremde Pflanzen und Wirbeltiere nicht unter die Einschliessungspflicht, wenn sie nicht in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung oder in den Anhängen 1, 2 oder 6 der Pflanzenschutzverordnung gelistet sind. Dass diese Anhänge unvollständig sind und der aktuellen Situation nicht gerecht werden, ist allgemein bekannt. Zudem sind Listen immer abschliessend, was ganz neu aufkommende invasive gebietsfremde Organismen ausklammern würde. Aus diesem Grund sollte für die Einstufung zwingend eine Risikobeurteilung erforderlich sein. Ergibt diese, dass es sich um einen invasiven, gebietsfremden Organismus handelt, dessen Schadpotential mit den Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungs- und meldepflichtig.

Anforderungen an die Inaktivierung

In Anhang 4 werden die Sicherheitsmassnahmen 23 (Autoklav) und 33 (Inaktivierung von Organismen) aufgehoben und in einer neuen Sicherheitsmassnahme 36 (Inaktivierung) zusammengefasst.

Die Aufhebung der getrennten Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 zu einem einzigen Thema (Abfallinaktivierung) und die Zusammenführung in einer einzigen Sicherheitsmassnahme sind zu begrüssen und entsprechen der Situation in den Betrieben. Die neue Regelung hebt Widersprüche zwischen den bisherigen Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 auf (beispielsweise war die chemische Inaktivierung kontaminierten Materials ohne Bewilligung möglich, das damit verbundene Weglassen des Autoklaven jedoch nicht).

Bisher haben die Bundesbehörden im Entscheid lediglich darauf verwiesen, dass für alternative Inaktivierungsverfahren die Wirksamkeit nachgewiesen oder dass diese validiert sein müssen. Die Kontrolle, ob die Anforderungen an diese erfüllt werden, wurde den kantonalen Fachstellen überlassen. Die Beurteilung von Wirksamkeitstests oder einer Validierung ist erfahrungsgemäss eine zeitaufwändige und komplexe Aufgabe. Wird dies von den Kantonen durchgeführt, so führt dies zur Ungleichbehandlung. Wir sind daher der Meinung, dass dies eine Aufgabe des zuständigen Bundesamtes sein sollte oder dass mindestens die Kantone bei dieser Aufgabe unterstützt werden sollten. Im Besonderen trifft dies auf Tätigkeiten der Klasse 3 zu.

Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen

Im aktuellen Artikel 12 ist festgehalten, dass in der Sicherheitsstufe 1 und 2 ein Austritt von Organismen zu minimieren, in der Sicherheitsstufe 3 und 4 hingegen zu verhindern ist. Im Falle gewisser gebietsfremder invasiver Organismen der Gruppe 2 sind Schäden von Mensch, Tier und Umwelt jedoch schon bei Freisetzung einzelner Individuen möglich. Dies gilt insbesondere für Insekten, bei denen das Risiko einer Freisetzung besonders hoch ist und bei denen einzelne Individuen sich in der Umwelt vermehren und etablieren können.

Auch die Vermehrungsfähigkeit als Kriterium für die Einstufung in Klasse 3 ist i.d.R. für gebietsfremde Organismen nicht anwendbar, da schon einzelne Individuen sich vermehren und Schäden verursachen können.

Aufgrund vorgängiger Überlegungen stellen wir die folgenden Anträge:

Anträge zum Entwurf revidierte ESV

Antrag 1: Art. 5 Abs. 1
Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen: „Wird mit anderen, gebietsfremden Organismen umgegangen, deren Schadpotential mit dem der Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungs- und meldepflichtig."

Begründung: Es ist nicht sinnvoll, nur auf abschliessende Listen abzustützen, da es auch ganz neue gebietsfremde Organismen gibt, die auf den besagten Listen noch nicht aufgeführt sind.

Antrag 2: Art. 19. Abs. 3
Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids werden die Kantone bisher nicht über den Abschluss des Verfahrens informiert. Eine solche Information ist jedoch notwendig.

Antrag 3: Art. 19 Abs. 4
Es ist ein neuer Absatz 4 einzufügen: Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 sowie Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen, wenn ihnen dies aufgrund ihrer Risikobewertung als notwendig erscheint.

Begründung: Die Kantone haben bessere Kenntnisse von der aktuellen Situation in den Betrieben.

Antrag 4: Art. 26 Abs. 1^{bis}
Der Absatz ist wie folgt zu ergänzen: „Das BAG führt mit Zustimmung des BAFU sowie nach Anhörung des SECO, des BLV, des BLW, des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz, der SUVA und der EFBS eine öffentlich zugängliche, nicht abschliessende Liste, in der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, aufgeführt sind."

Begründung: Es wird kaum möglich sein, eine ganz vollständige Liste zu erstellen. Zudem müssen gerade neu auftretende Organismen mitberücksichtigt werden.

Antrag 5: Anhang 2.1 Abs. 3
Die Liste ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:
- Schädlichkeit für Mensch, Tier oder Umwelt
- Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten
- Lästigkeit für Mensch und Tier

Begründung:
- Unter Bst. f ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt, Pflanzenschädlinge oder Tierpathogene sind mit den Kriterien nicht abgedeckt. Zudem ist die Pathogenität so definiert, dass es sich um Verursachung von Krankheiten handelt. Bei den Schäden durch pflanzenfressende Schädlinge (wie z.B. der Asiatische Laubholzbockkäfer) kann man jedoch nicht von einer Krankheit sprechen, weshalb der allgemeinere Schadensbegriff notwendig ist.

- Die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus, d.h. Vektorkapazität ja, aber nicht belastet) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden.
- Gewisse Organismen (z.B. Stechmücken) können sehr lästig sein und damit grosse Schäden anrichten (Tourismus), ohne dass sie Krankheiten übertragen.

Antrag 6: Anhang 2.2 Ziff. 1
Es ist ein weiteres Kriterium (Bst. j) aufzunehmen:
j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirt oder Vektor im Rahmen der Tätigkeit, im Betrieb oder dessen unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt.

Begründung: Gerade im universitären Bereich, wo sehr viele unterschiedliche Forschungsgruppen in gleichen Gebäuden eng beieinander arbeiten, ist es wichtig, «über den Tellerrand» hinaus zu schauen und allenfalls im Nachbarlabor oder in der nächsten Gewächshauskammer vorkommende Organismen in die Risikobewertung der eigenen Tätigkeit einzubeziehen.

Antrag 7: Anhang 2.2 Ziff. 1
Es ist ein weiteres Kriterium (Bst. k) aufzunehmen:
„Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage"

Begründung: Handelt es sich um invasive Organismen, so ist für das Risiko entscheidend, ob diese bereits in der Umgebung der Anlage vorkommen (Dies ist auch in der Pflanzenschutzverordnung (PSV) ein wichtiges Kriterium für das Schadenspotential des Organismus).

Antrag 8: Anhang 2.2 Ziff. 2.2
Es ist nach Absatz 3 ein neuer Absatz einzufügen:
„Im Fall von invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen."
Begründung: Bei invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne deren Anreicherung ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vorliegen, so dass diese Tätigkeiten der Klasse 3 zuzuordnen sind.

Antrag 9: Anhang 4 Sicherheitsmassnahme 36
Die neue Sicherheitsmassnahme 36 ist für Stufe 3 wie folgt anzupassen: Der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt und belegt wird, dass gleichwertige, validierte Inaktivierungsmethoden verwendet werden.

Begründung: Werden bei Klasse 3 statt dem Autoklavieren alternative Inaktivierungsmethoden verwendet, sollte aufgrund des erhöhten Risikos zwingend vor Bewilligungserteilung geprüft werden, ob diese Verfahren validiert sind. Die Unterlagen zur Validierung sind daher unaufgefordert mit dem Bewilligungsgesuch zum Weglassen des Autoklaven einzureichen. Bisher überprüfen die Kantone die Wirksamkeit der alternativen Inaktivierungsverfahren im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit. Es kann jedoch sein, dass ein Betrieb erst zwei Jahre nach Bewilligungserteilung inspiziert wird, und dass potentielle Fehler erst zu diesem Zeitpunkt entdeckt werden. Auf Stufe 3 ist es dem vorhandenen Risiko nicht angemessen.

Anträge zu den Erläuterungen zur ESV
Wir gehen davon aus, dass im Zuge der Revision der ESV auch die Erläuterungen zur ESV überarbeitet werden. Entsprechend regen wir in Übereinstimmung mit unseren Anträgen zur Revision der ESV folgende Anpassungen in den Erläuterungen an:

Antrag 10: In der Erläuterung zu Art. 12 Abs. 1a sollte stehen, dass im Fall von gebietsfremden, invasiven Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Klasse 2-Tätigkeiten ein Austritt der Organismen nicht nur minimiert, sondern auch verhindert werden muss.

Begründung: Im Fall gebietsfremder, invasiver Organismen genügt in der Regel bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen, dass diese sich unkontrolliert vermehren und ansiedeln können (bspw. Insekten, wenn die klimatischen Voraussetzungen gegeben sind; einzelne Samen von Pflanzen).

Antrag 11: In der Erläuterung zur ESV sollten konkrete Anforderungen bezüglich Biosecurity definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (bspw. um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

Begründung: Dies würde die Anforderungen konkretisieren und wäre ein Hilfsmittel für den Vollzug.

Antrag 12: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist dahingehend anzupassen, dass Punkt 9 (Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen) gestrichen wird.

Begründung: Bei gebietsfremden invasiven Organismen (insbesondere Arthropoden) können sich unter Umständen bereits einzelne Individuen in der Umwelt vermehren und ansiedeln – das erhöhte Risiko ist damit auch ohne eine Anreicherung gegeben.

Antrag 13: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist dahingehend anzupassen, dass sich Fussnote 5 nicht nur auf die invasiven und gebietsfremden Organismen der Listen gemäss PSV und Freisetzungsverordnung (FrSV) und auf bewilligungspflichtige gebietsfremde wirbellose Kleintiere bezieht. Es soll darauf verwiesen werden, dass auch weitere Organismen in diese Kategorie fallen können, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotential vorliegt.

Hochachtungsvoll

M. Gschwind

Monica Gschwind
Regierungspräsidentin

E. Heer Dietrich

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

Rathaus, Marktplatz 9
CH-4001 Basel

Tel: +41 61 267 85 62
Fax: +41 61 267 85 72
E-Mail: staatskanzlei@bs.ch
www.regierungsrat.bs.ch

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

E-Mail an:
polg@bafu.admin.ch

Basel, 23. Januar 2019

Regierungsratsbeschluss vom 22.01.2019
Vernehmlassung zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Stellungnahme des Kantons Basel-Stadt zur Revision der Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV [814.912])

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 hat uns die Vorsteherin des Eidgenössischen Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK), Frau Bundesrätin Doris Leuthard, um eine Stellungnahme zur Revision der ESV gebeten. Wir danken für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten um die Berücksichtigung der nachfolgenden Bemerkungen.

1. Generelle Bemerkungen

Die Revision sieht Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren und bei Sicherheitsmassnahmen, die Ergänzung der ESV bezüglich Biosecurity und eine Konkretisierung der Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen vor. Insgesamt begrüsst der Kanton Basel-Stadt die vorgeschlagenen Änderungen.

1.1 Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren

Neu gelten fachliche Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 als genehmigt, wenn das zuständige Bundesamt innert Frist keinen Entscheid erlässt (Art. 19).

Sehr viele fachliche Änderungen haben keine wesentliche Änderung des Risikos zum Inhalt und bedürfen daher nicht zwingend eines Entscheids. Das Ausbleiben eines Entscheids für fachliche Änderungen der Klasse 2 hat für die Kantone jedoch zur Folge, dass unklar ist, ob ein Verfahren abgeschlossen oder noch keine Beurteilung erfolgt ist.

Wir beantragen daher, dass das zuständige Bundesamt die kantonale Vollzugsbehörde dahingehend informiert, dass kein formeller Entscheid erfolgt und das Verfahren als abgeschlossen gilt (Antrag 1).

1.2 Missbrauch und Biosecurity

Neu wird eine mögliche missbräuchliche Verwendung von einschliessungspflichtigen Organismen an mehreren Stellen der ESV berücksichtigt.

Der Aspekt Biosecurity ist unserer Ansicht nach mit Augenmass in die ESV aufgenommen worden. Mit der vorgeschlagenen Lösung kommen auf Betriebe und Vollzugsbehörden in geringem Masse Mehraufgaben zu.

Wir sind jedoch der Meinung, dass die Liste der relevanten Organismen nicht abschliessend sein darf (Art. 26) und dass – je nach Risikobewertung – weitere Organismen relevant für die Biosecurity sein können (s. nachfolgender Antrag 2).

Auch sollte zu diesen neuen Regelungen definiert werden, welche konkreten Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (z.B. die Sicherstellung, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind sowie die Festlegung von Verantwortlichkeiten [s. nachfolgender Antrag 14]).

1.3 Gebietsfremde invasive Organismen

Die aktuelle Revision schliesst Lücken in der ESV im Zusammenhang mit invasiven gebietsfremden Organismen. Wir begrüssen die Konkretisierungen für die Gruppierung der Organismen (Anhang 2.1) und für die Klassierung der Tätigkeiten (Anhang 2.2), sind jedoch der Meinung, dass einige risikorelevante Kriterien fehlen (s. nachfolgende Anträge 3 – 6).

1.4 Anpassung bei alternativer Inaktivierung

In Anhang 4 werden die Sicherheitsmassnahmen 23 (Autoklav) und 33 (Inaktivierung von Organismen) aufgehoben und in einer neuen Sicherheitsmassnahme 36 (Inaktivierung) zusammengefasst und es wird die Bewilligung einer alternativen Inaktivierung festgelegt.

Bisher haben die Bundesbehörden im Entscheid lediglich darauf verwiesen, dass für alternative Inaktivierungsverfahren die Wirksamkeit nachgewiesen sein müsse (Klasse 2) oder dass diese validiert sein müssen (Klasse 3). Die Kontrolle, ob die Anforderungen an diese erfüllt werden, wurde den kantonalen Fachstellen überlassen. Diese Kontrolle erfolgt häufig erst Jahre nach der Bewilligung für ein Weglassen eines Autoklaven im Rahmen der periodischen kantonalen Inspektionen. Ein potenzieller Fehler würde viel zu spät entdeckt.

Wir sind der Meinung, dass eine Bewilligung (Klasse 3) nur erteilt werden kann, wenn die Ersatzmassnahmen geprüft werden und ausreichend sind. Dies kann nur gewährleistet werden, wenn zusammen mit dem Bewilligungsgesuch für das Weglassen eines Autoklaven die Validierungsunterlagen für eine alternative Inaktivierung vorliegen. Gegebenenfalls muss der Betrieb vorgängig ein separates Bewilligungsgesuch für die Validierungsarbeiten einreichen. Punkt 36 im Anhang 4 sollte daher angepasst werden (s. nachfolgender Antrag 7).

1.5 Weitere Bemerkungen zur ESV und zu den Erläuterungen zur ESV

Folgende Aspekte stehen nicht im direkten Zusammenhang mit den Änderungen in der aktuellen Revision der ESV, fehlen jedoch aus unserer Sicht oder sind unzureichend in der ESV resp. den Erläuterungen geregelt, weshalb wir Anpassungen für erforderlich erachten.

1.5.1 ESV

Invasive gebietsfremde Pflanzen und Wirbeltiere fallen nicht unter die Einschliessungspflicht, wenn sie nicht in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 (FrSV, SR 814.911) oder in den Anhängen 1, 2 oder 6 der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 (PSV, SR 916.20) gelistet sind (Art. 5 Abs. 1 Bst. c). Diese Anhänge sind nach

unserer Ansicht unvollständig und werden ändernden Entwicklungen nicht gerecht. Zudem sind Listen immer abschliessend, was ganz neu aufkommende invasive gebietsfremde Organismen ausklammern würde. Aus diesem Grund sollte für die Einstufung solcher Organismen zwingend eine Risikobeurteilung erforderlich sein. Ergibt diese, dass es sich um einen Organismus handelt, dessen Schadpotenzial mit den Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungspflichtig und meldepflichtig (s. nachfolgender Antrag 8).

Wir haben festgestellt, dass mit der neuen Pflanzengesundheitsverordnung (PGesV, SR 916.20) vom 18. Oktober 2018 (Inkraftsetzung 1. Januar 2020) neue Regelungen für Quarantäneorganismen und andere besonders gefährliche Schadorganismen (potenzielle Quarantäneorganismen) vorgesehen sind. Die PGesV enthält auch eine ausführliche Kriterienliste für (potenzielle) Quarantäneorganismen. Der Umgang mit diesen Organismen in geschlossenen Systemen ist jedoch nicht Gegenstand der neuen Verordnung. Gemäss der PGesV ist nach deren Inkraftsetzung vorgesehen, die potenziellen Quarantäneorganismen auch in den Geltungsbereich der ESV aufzunehmen.

Es ist nachvollziehbar, dass im jetzigen Revisionsentwurf der ESV noch nicht auf die revidierte PGesV verwiesen werden kann, da letztere erst im Januar 2020 in Kraft treten wird. Wir sind jedoch der Meinung, dass in der jetzigen ESV-Revision diese Kategorie von Schadorganismen miteingeschlossen werden muss (Art. 5 Abs. 1, s. nachfolgender Antrag 9).

In Art. 19 ist nicht vorgesehen, dass die kantonalen Fachstellen einen Entscheid bei meldepflichtigen Tätigkeiten der Klasse 1 und bei Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 vom zuständigen Bundesamt verlangen können. Die kantonalen Fachstellen sollten die Möglichkeit haben, einen Entscheid zu verlangen, wenn Ihnen dies aufgrund von «vor-Ort-Kenntnissen» als notwendig erscheint (s. nachfolgender Antrag 10).

1.5.2 Erläuterungen zur ESV

Im Abschnitt zu Art. 10 in den Erläuterungen wird auf die Organismen in den Anhängen der PSV und FrSV verwiesen. Wie oben erläutert (Abschnitt 1.5.1), sind wir der Meinung, dass diese abschliessenden Anhänge andere Schadorganismen ausschliessen und die Erläuterungen daher ergänzt werden sollten (s. nachfolgender Antrag 11).

Im aktuellen Art. 12 ESV ist festgehalten, dass in der Sicherheitsstufe 1 und 2 ein Austritt von Organismen zu minimieren, in der Sicherheitsstufe 3 und 4 hingegen zu verhindern ist. Im Falle gewisser gebietsfremder invasiver Organismen der Gruppe 2 sind Schäden von Mensch, Tier und Umwelt jedoch schon bei Freisetzung einzelner Individuen möglich. Dies gilt insbesondere für Insekten, bei denen das Risiko einer Freisetzung besonders hoch ist und die sich in der Umwelt vermehren und etablieren können. Dieser Sachverhalt wird in den Erläuterungen so jedoch nicht dargestellt. Wir sind daher der Meinung, dass diese Punkte in den Abschnitten zu Art. 10 und zu Art. 12 in den Erläuterungen zur ESV angepasst werden müssen (s. nachfolgende Anträge 12 und 13).

2. Anträge zu revidierten Artikeln

2.1 Art. 19 Meldeverfahren

Antrag 1: Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: *[...] Es informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines Entscheids.*

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids wurden die Kantone bisher nicht über den Abschluss des Verfahrens informiert. Eine solche Information ist jedoch notwendig.

2.2 Art. 26 Liste der zugeordneten Organismen

Antrag 2: Art. 26 Abs. 1^{bis} ist wie folgt zu präzisieren/ergänzen: [...] eine öffentlich zugängliche, *nicht abschliessende* Liste, in der Organismen, [...].

Begründung: Die Liste ist abschliessend. Organismen, die nicht auf der Liste aufgeführt sind oder neu aufkommen und ein Risiko aufweisen können, würden ausgeschlossen.

2.3 Anhang 2.1 Gruppierung der Organismen

Antrag 3: Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:
- *Schädlichkeit für Mensch, Tier oder Umwelt*
- *Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten*

Begründung:
- Unter Bst. f ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt, Pflanzenschädlinge oder Tierpathogene sind mit den Kriterien nicht abgedeckt. Zudem ist die Pathogenität so definiert, dass es sich um die Verursachung von Krankheiten handelt. Bei den Schäden durch pflanzenfressende Schädlinge (wie z.B. Buchsbaumzünsler) kann man jedoch nicht von einer Krankheit sprechen, weshalb der allgemeinere Schadensbegriff notwendig ist.
- Die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus, d.h. Vektorkapazität ja, aber nicht belastet) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden.
- Gewisse Organismen (z.B. Stechmücken) können Schäden anrichten (Beeinträchtigung der Lebensqualität), ohne dass sie Krankheiten übertragen.

2.4 Anhang 2.2 Klassierung der Tätigkeiten

Antrag 4: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen: *j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirt oder Vektor im Rahmen der Tätigkeit, im Betrieb oder dessen unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch zusätzliche Risiken entstehen.*

Begründung: Gerade im universitären Bereich, wo sehr viele unterschiedliche Forschungsgruppen in gleichen Gebäuden eng beieinander arbeiten, ist es wichtig, «über den Tellerrand» hinaus zu schauen und mögliche Organismen in der Nachbarschaft in die Risikobewertung der eigenen Tätigkeit aufgrund von Kombinationsmöglichkeiten (z.B. Vektor mit Virus oder Pflanzenpathogene mit Wirtspflanzen) einzubeziehen.

Antrag 5: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen: *k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.*

Begründung: Handelt es sich um invasive Organismen, so ist für das Risiko entscheidend, ob diese bereits in der Umgebung der Anlage vorkommen. Dies ist auch in der PSV ein wichtiges Kriterium für das Schadenspotenzial des Organismus. Neu wurde dieses Kriterium auch in der PGesV aufgenommen, in der gemäss Anhang 1 neben dem Vorkommen in der Umgebung der Anlage neu auch die Häufigkeit des Vorkommens bei der Risikobeurteilung des Organismus mitberücksichtigt wird.

Antrag 6: Anhang 2.2 Ziff. 2.2 ist nach Absatz 3 mit einem neuen Absatz zu ergänzen: *Liegt im Fall von invasiven, gebietsfremden Organismen auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vor, so ist die Tätigkeit der Klasse 3 zuzuordnen.*

Begründung: Bei invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne deren Anreicherung ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vorliegen, so dass diese Tätigkeiten der Klasse 3 zuzuordnen sind.

2.5 Anhang 4 Sicherheitsmassnahmen

Antrag 7: Die neue Sicherheitsmassnahme 36 ist für die Stufe 3 wie folgt anzupassen: *Der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt und im Bewilligungsgesuch belegt wird, dass gleichwertige, validierte Inaktivierungsmethoden verwendet werden.*

Begründung: Werden bei Klasse 3 statt dem Autoklavieren alternative Inaktivierungsmethoden verwendet, sollte aufgrund des erhöhten Risikos zwingend vor der Bewilligungserteilung geprüft werden, ob diese Verfahren validiert sind. Die Unterlagen zur Validierung sind daher ein integraler Bestandteil des Bewilligungsgesuchs zum Weglassen des Autoklaven und zusammen mit dem Gesuch einzureichen. Allenfalls ist ein separates Gesuch für die Validierung erforderlich.

Bisher überprüfen die Kantone die Wirksamkeit der alternativen Inaktivierungsverfahren im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit. Es kann jedoch sein, dass ein Betrieb erst viel später nach der Bewilligungserteilung inspiziert wird, und dass potenzielle Fehler erst zu diesem Zeitpunkt entdeckt werden.

3. Weitere Anträge zu einzelnen Artikeln

3.1 Art. 5 Einschliessungspflicht

Antrag 8: Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen: *Wird mit anderen, gebietsfremden Organismen umgegangen, deren Schadpotenzial mit dem der Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungs- und meldepflichtig.*

Begründung: Die aufgeführten Listen der FrSV und PSV sind unvollständig und abschliessend. Organismen, die nicht auf den Listen aufgeführt sind oder neu aufkommen und ein Risiko darstellen können, würden von der Einschliessungspflicht ausgeschlossen.

Antrag 9: Art. 5 Abs. 1 ist mit *Quarantäneorganismen* zu ergänzen.

Begründung: Diese Organismen können besonders gefährlich sein. Der Umgang mit diesen Organismen muss unabhängig davon, wann die Pflanzengesundheitsverordnung in Kraft treten wird, heute schon einschliessungspflichtig sein.

3.2 Art. 19 Meldeverfahren

Antrag 10: Es ist ein neuer Absatz 4 einzufügen: *Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 sowie Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen, wenn ihnen dies als notwendig erscheint.*

Begründung: Die Kantone haben detaillierte Kenntnisse von der aktuellen Situation in den Betrieben, die für eine Beurteilung entscheidend sein kann.

4. Anträge zu den Erläuterungen

Wir sind der Meinung, dass die Erläuterungen zur aktuellen Revision des ESV mit den bisherigen Erläuterungen vom 4. April 2012 in einem Handbuch bzw. in einer Vollzugshilfe zusammengeführt werden sollten. Im Rahmen dieser Überarbeitung beantragen wir die folgenden Ergänzungen.

4.1 Zu Art. 10 Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4

Antrag 11: Die Fussnote 5 zum Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22 der Erläuterungen vom 4. April 2012) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist zu ergänzen: […] aufgeführte Organismen *und weitere Organismen, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotenzial vorliegt* sowie bewilligungspflichtige […].

Begründung: Die Listen gemäss PSV und FrSV sowie bewilligungspflichtige gebietsfremde wirbellose Kleintiere schliessen weitere Organismen aus. Organismen, die nicht auf den Listen aufgeführt sind oder neu aufkommen können und ein Risiko darstellen können, würden von der Einschliessungspflicht ausgeschlossen.

Antrag 12: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22 der Erläuterungen vom 4. April 2012) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist anzupassen: Punkt *9) Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen* ist zu streichen.

Begründung: Bei gebietsfremden, invasiven Organismen (insbesondere Arthropoden) können sich unter Umständen bereits einzelne Individuen in der Umwelt vermehren und ansiedeln – das erhöhte Risiko ist damit auch ohne eine Anreicherung gegeben.

4.2 Zu Art. 12 Sicherheitsmassnahmen

Antrag 13: Die Erläuterung zu Art. 12 Abs. 1 sollte ergänzt werden (S. 24 vom 4. April 2012): […] (Buchstabe a), *und dass im Fall von gebietsfremden, invasiven Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Klasse 2-Tätigkeiten ein Austritt der Organismen nicht nur minimiert, sondern auch verhindert wird* und dass bei Tätigkeiten […].

Begründung: Im Fall gebietsfremder, invasiver Organismen genügt in der Regel bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen, damit diese sich unkontrolliert vermehren und ansiedeln können (beispielsweise Insekten, wenn die klimatischen Voraussetzungen gegeben sind; einzelne Samen von Pflanzen).

4.3 Biosecurity

Antrag 14: In den Erläuterungen zur ESV sollten konkrete Anforderungen bezüglich Biosecurity definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (beispielsweise um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind). Insbesondere ist festzuhalten, dass die Verantwortung für die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit einer Person mit Zugang zu kritischen Organismen beim Vorgesetzten beziehungsweise beim Projektleiter liegen muss.

Begründung: Die Anforderungen an die Biosecurity sind nicht definiert und eine Ungleichbehandlung in den Kantonen ist dadurch möglich.

Meistens ist es der Projektleiter und damit oftmals der Vorgesetzte des Biosicherheitsverantwortlichen, der darüber entscheidet, welche Organismen verwendet werden und wer eingestellt wird. Zudem verfügt der Projektleiter in der Regel über uneingeschränkten Zugang zu allen Organis-

men, im Gegensatz zu seinen Untergebenen. Entsprechend muss auch der Projektleiter / Vorgesetzte abschätzen, ob die verwendeten Organismen Missbrauchspotenzial haben und ob die damit arbeitenden Personen vertrauenswürdig sind. Der Vorgesetzte ist auch der einzige, der beispielsweise einen Strafregisterauszug einfordern kann.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen gerne der Kantonschemiker, Herr PD Dr. Philipp Hübner, philipp.huebner@bs.ch, Tel. 061 385 25 00, zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen
Im Namen des Regierungsrates des Kantons Basel-Stadt

Elisabeth Ackermann
Präsidentin

Barbara Schüpbach-Guggenbühl
Staatsschreiberin

ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Chorherrengasse 17, 1701 Freiburg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48
www.fr.ch/sr

Staatsrat
Chorherrengasse 17, 1701 Freiburg

Eidgenössische Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation
Bundesamt für Umwelt
3003 Bern

PDF und Word-Dokument an:
polg@bafu.admin.ch

Freiburg, den 15. Januar 2019

Vernehmlassungsverfahren – Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 wurde das Vernehmlassungsverfahren betreffend Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV) eröffnet.

Der Staatsrat des Kantons Freiburg nimmt zu diesen Änderung wie folgt Stellung:

A Zusammenfassung

Das BAFU hat den Kantonen die teilrevidierte Version der Einschliessungsverordnung zur Vernehmlassung geschickt. Die Revision sieht Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren, eine Regulierung der bereits bisher angewandten Schnelltests für die Lagebeurteilung von Einsatzkräften, die Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity und eine Klärung der Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen vor.

B Kommentare zu einzelnen Aspekten

Neuer Art. 2. Abs. 6 Ziff. a

Meldepflicht klinischer Versuche

Diese Ziffer nimmt klinische Versuche von der Meldepflicht nach ESV aus. Dies betrifft ausschliesslich Versuche, die im Rahmen der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung bewilligt wurden. Im Rahmen dieses Bewilligungsverfahrens wird die EFBS angehört, zudem prüfen BAFU und BAG, ob bei Versuchen mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen die biologische Sicherheit gewährleistet ist. Vollzugsbehörde ist das Schweizerische Heilmittelinstitut. Insgesamt sind die Anforderungen für klinische Versuche deutlich strenger als für eine Tätigkeit nach ESV, klinische Versuche werden wohl kaum durchgeführt, um eine ESV Meldung zu umgehen. Mit der Ausnahme klinischer Versuche von der Einschliessungspflicht wird lediglich verhindert, dass ein kleiner Teil einer insgesamt eng kontrollierten Studie doppelt kontrolliert wird.

Neuer Art. 2 Abs. 6 Ziff. b
Eigenanwendung von Medizinprodukten

Diese Ziffer nimmt die Eigenanwendung von Medizinprodukten von der Meldepflicht nach ESV aus. Dies betrifft aber nur die Anwendung von Produkten, die nach Medizinprodukteverordnung zugelassen sind, beispielsweise kommerziell erhältliche HIV-Schnelltests. Biohacker und andere Privatanwender gentechnischer Verfahren können sich nicht auf diesen Passus berufen.

Die Ausnahme kommerziell erhältlicher HIV-Tests von der ESV ist in Anbetracht der Risikosituation zu unterstützen. Es handelt sich dabei klar um einen Unterschied zur kommerziell angebotenen Diagnostik professioneller Labore (Menge, Aussagekraft der Resultate, exponiertes Personal, Verschleppungsrisiko), deren Nachweise weiterhin der ESV unterstellt bleiben.

Neuer Art. 19, Abs. 2
Vereinfachung des Meldeverfahrens

Bereits seit der letzten Reform der ESV 2012 musste das zuständige Bundesamt für Tätigkeiten der Klasse 1 nicht zwingend einen formellen Entscheid verfassen. Unter Vorbehalt galten damit Tätigkeiten der Klasse 1 als genehmigt, wenn innert Frist kein Entscheid verschickt wurde. Neu soll dies auch für fachliche Änderungen von Tätigkeiten der Klasse 2 gelten, nicht jedoch für die erstmalige Meldung von Tätigkeiten der Klasse 2.

Das Ausbleiben eines Entscheids für fachliche Änderungen der Klasse 2 hat Unklarheiten zur Folge und führt damit insgesamt zu einer Verschlechterung der aktuellen Situation für die kantonalen Vollzugsbehörden, entspricht aber weitestgehend der Realität. Sehr viele fachliche Änderungen haben keine wesentliche Änderung des Risikos zum Inhalt und bedürfen daher nicht zwingend eines Entscheids. Das zuständige Bundesamt kann zudem wie bisher einen Entscheid verfassen, wenn es diesen für angezeigt erachtet, ein Vorgehen, das auch in Bezug auf die fakultativen Entscheide zu Tätigkeiten der Klasse 1 funktioniert. Entscheidend ist, dass erstmalige Tätigkeiten der Klasse 2 zwingend einen Entscheid benötigen, was auch vorgesehen ist.

Störend ist für die kantonalen Vollzugsbehörden, dass sie selbst eine Kontrolle über die Termine des Bundes führen müssen und nicht erfahren, **wann ein Verfahren abgeschlossen ist und die Tätigkeit faktisch als bewilligt gilt. Wir regen daher an, das zuständige Bundesamt zu verpflichten, die kantonale Vollzugsbehörde dahingehend zu informieren, dass kein formeller Entscheid erfolgt und das Verfahren als abgeschlossen gilt.**

Ebenfalls erachten wir es für nötig, dass die kantonalen Fachstellen einen Entscheid in ihrer Stellungnahme verlangen können, wenn ihnen dies aufgrund ihrer eigenen Risikobewertung (denn wir kennen die Betriebe durch die Inspektionstätigkeiten) als notwendig erscheint.

Neuer Art. 5 bis
Regulierung von Schnelltests für die Lagebeurteilung vor Ort

Gemäss ESV ist der Nachweis eines Gruppe 3 Erregers (ohne dessen Vermehrung) eine Tätigkeit der Klasse 2 und hat in entsprechenden Räumlichkeiten stattzufinden. Dies war nicht vereinbar mit dem beispielsweise bei Anthraxverdacht (Pulverbriefe) praktizierten Einsatz eines Schnellnachweissystems vor Ort. Je nach System könnte dieses Anthrax theoretisch nachweisen, womit die Tätigkeit in die Klasse 2 eingestuft und meldepflichtig wäre und in entsprechenden

Räumlichkeiten stattzufinden hätte. Neu gibt es im entsprechenden Artikel eine Ausnahme, welche einem beschränkten Personenkreis Schnellnachweise vor Ort ausserhalb des geschlossenen Systems erlauben. Die verwendeten Schnellnachweise müssen dem Stand der Technik entsprechend und der Lagebeurteilung dienen. Weiterführende Diagnostik ist davon ausgenommen, ebenfalls die Anwendung solcher Schnellnachweissysteme durch Private und Firmen.

Art. 5bis Abs. 1 definiert die Pflichten, welche bei der Anwendung dieser Schnellnachweissysteme einzuhalten sind, Art. 5bis Abs. 2 definiert den Personenkreis, dem die Anwendung dieser Systeme gestattet ist.

Die neuen Regelungen bezüglich Schnellnachweisen vor Ort werden der aktuellen Praxis vor Ort gerecht. Erfreulich ist, dass der Einsatz dieser Schnellnachweissysteme ausschliesslich einem engen Personenkreis mit Fachwissen und entsprechender gesetzlicher Handlungsgrundlage erlaubt ist und dass bezüglich der zu treffenden Sicherheitsmassnahmen der Sachverstand der Anwesenden vor Ort berücksichtigt wird («geeignete Sicherheitsmassnahmen»).

Mehrere neue Art. betreffend
Biosecurity

Neu wird der Aspekt der möglichen missbräuchlichen Verwendung von einschliessungspflichtigen Organismen an mehreren Stellen der ESV berücksichtigt, namentlich bei der Risikobewertung (Gruppierung von Organismen und Klassierung von Tätigkeiten), beim Pflichtenheft des BSO und der mit diesen Organismen arbeitenden Personen sowie bei der Einfuhr dieser Organismen. Die Betriebe müssen das Szenario einer missbräuchlichen Verwendung in ihrem Sicherheitskonzept berücksichtigen, Massnahmen treffen und bei Verdacht auf eine solche missbräuchliche Verwendung (oder den Versuch dazu) die zuständige kantonale Behörde informieren. Der Bund wird eine Liste von Organismen führen, die hinsichtlich missbräuchlicher Verwendung besonders kritisch sind.

Mit der vorgeschlagenen Lösung kommen auf Betriebe und Vollzugsbehörden Mehraufgaben zu. Insbesondere die Bereitstellung von Ressourcen für die Entwicklung einer Risikobewertung, die Investition von Zeit und Personal für die Weiterbildung in diesem Bereich (Biosicherheitsbeauftragter), die Überprüfung der internen Biosicherheitsverfahren und der von den Labors verwendeten Entsorgungs-/Aktivierungskette. Da beim Kanton Fribourg für den Vollzug der ESV und FrSV nur eine 0.1 Vollzeitstelle vorgesehen ist und im Bericht dieser Teilrevision keine genaue Evaluation erstellt wurde um den Zeitaufwand für die Kantone zu schätzten, stehen wir dieser Mehraufgabe kritisch gegenüber.

Wir sind der Meinung, dass deutlich gemacht werden muss, dass die Liste der relevanten Organismen nicht abschliessend sein darf und dass – je nach Risikobewertung – weitere Organismen relevant für die Biosecurity sein können.
Auch sollten zu diesen neuen Regelungen Anforderungen definiert werden, welche konkreten Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (bspw. um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

Neuer Anhang 2.1
Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen

Invasive gebietsfremde Organismen sind erst anlässlich der Totalrevision 2012 in die ESV aufgenommen worden. Seither hat sich im Vollzug gezeigt, dass für die Gruppierung dieser Organismen einheitliche Kriterien fehlen. Die neue ESV schafft hier Klarheit und definiert in Anhang 2.1 Kriterien, die für eine Gruppierung gebietsfremder invasiver Organismen herangezogen werden müssen.

Nachdem lange Unklarheit geherrscht hat, welche Kriterien vom Bund für die Einstufung gebietsfremder invasiver Organismen angewendet werden, ist die neu in der ESV aufgeführte Kriterienliste sehr zu begrüssen, sowohl was die Gruppierung der Organismen als auch die Klassierung der Tätigkeiten betrifft. Zu begrüssen ist ferner, dass durch die neuen Kriterien der Klassierung von Tätigkeiten umfangreiche Möglichkeiten geschaffen werden, basierend auf der spezifischen Tätigkeit diese einer höheren Klasse zuzuordnen. Der Verweis, dass die Klassierung ausgehend von der Gruppierung der Organismen zu erfolgen hat, ist in dieser Klarheit in der ESV ebenfalls zu begrüssen.

Weiterhin fallen jedoch invasive gebietsfremde Pflanzen und Wirbeltiere nicht unter die Einschliessungspflicht, wenn sie nicht in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung oder in den Anhängen 1, 2 oder 6 der Pflanzenschutzverordnung gelistet sind. Dass diese Anhänge unvollständig sind und der aktuellen Situation nicht gerecht werden, ist allgemein bekannt. Zudem sind Listen immer abschliessend, was ganz neu aufkommende invasive gebietsfremde Organismen ausklammern würde. Aus diesem Grund sollte für die Einstufung zwingend eine Risikobeurteilung erforderlich sein. Ergibt diese, dass es sich um einen invasiven, gebietsfremden Organismus handelt, dessen Schadpotential mit den Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungspflichtig und meldepflichtig.

Anhang 4, Ziffer 1 Bst. c, d und k
Zusätzlichen Aufgaben des Personals

Für alle Unternehmen sollten Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden.

Darüber hinaus werden die Biosicherheitsbeauftragten ausdrücklich auch für die Verhinderung von missbräuchlicher Verwendung zuständig sein. Diese Person muss vertrauenswürdig sein (Strafregisterauszug je nach Fall nicht ausgeschlossen).

Die Ämter des Kantons müssen deshalb zusätzliche Aufgaben übernehmen: Schulung, Prävention, Beratung, Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften, Risikobewertung usw.

Anhang 4, Ziff. 2.1 Tabelle und neue Sicherheitsmassnahme 36
Anforderungen an die Inaktivierung

In Anhang 4 werden die Sicherheitsmassnahmen 23 (Autoklav) und 33 (Inaktivierung von Organismen) aufgehoben und in einer neuen Sicherheitsmassnahme 36 (Inaktivierung) zusammengefasst.

Die Aufhebung der getrennten Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 zu einem einzigen Thema (Abfallinaktivierung) und die Zusammenführung in einer einzigen Sicherheitsmassnahme ist zu begrüssen und entspricht der Situation in den Betrieben. Die neue Regelung hebt Widersprüche zwischen den bisherigen Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 auf (beispielsweise war die chemische Inaktivierung kontaminierten Materials ohne Bewilligung möglich, das damit verbundene Weglassen des Autoklaven jedoch nicht).

Bisher haben die Bundesbehörden im Entscheid lediglich darauf verwiesen, dass für alternative Inaktivierungsverfahren die Wirksamkeit nachgewiesen oder dass diese validiert sein müssen. Die Kontrolle, ob die Anforderungen an diese erfüllt werden, wurde den kantonalen Fachstellen überlassen. Die Beurteilung von Wirksamkeitstests oder einer Validierung ist erfahrungsgemäss eine zeitaufwändige und komplexe Aufgabe und kann von unserem Kanton nicht durchgeführt werden. **Wir sind der Meinung, dass dies eine Aufgabe des zuständigen Bundesamtes sein sollte.**

Von den Entsorgungsunternehmen muss verlangt werden, dass sie den Nachweis erbringen, dass der Transport und die Entsorgung sicher sind.

Zum Art. 12
Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen

Im aktuellen Artikel 12 ist festgehalten, dass in der Sicherheitsstufe 1 und 2 ein Austritt von Organismen zu minimieren, in der Sicherheitsstufe 3 und 4 hingegen zu verhindern ist. Im Falle gewisser gebietsfremder invasiver Organismen der Gruppe 2 sind Schäden von Mensch, Tier und Umwelt jedoch schon bei Freisetzung einzelner Individuen möglich. Dies gilt insbesondere für Insekten, bei denen das Risiko einer Freisetzung besonders hoch ist und bei denen einzelne Individuen sich in der Umwelt vermehren und etablieren können.

Auch die Vermehrungsfähigkeit als Kriterium für die Einstufung in Klasse 3 ist i.d.R. für gebietsfremde Organismen nicht anwendbar, da schon einzelne Individuen sich vermehren und Schäden verursachen können.

C Anträge

Antrag 1
Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen: „*Wird mit anderen, gebietsfremden Organismen umgegangen, deren Schadpotential mit dem der Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungs- und meldepflichtig.*"
Begründung: Es ist nicht sinnvoll, nur auf abschliessende Listen abzustützen, da es auch ganz neue gebietsfremde Organismen gibt, die auf den besagten Listen noch nicht aufgeführt sind.

Antrag 2
Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: „*Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.* "

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids werden die Kantone bisher nicht über den Abschluss des Verfahrens informiert. Eine solche Information ist jedoch notwendig.

Antrag 3
Art. 19: ein neuer Absatz 4 ist einzufügen: *„Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 sowie Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen, wenn ihnen dies aufgrund ihrer Risikobewertung als notwendig erscheint."*

Begründung: Die Kantone haben bessere Kenntnisse von der aktuellen Situation in den Betrieben.

Antrag 4:
Art. 26 Abs. 1^{bis}: ist wie folgt zu ergänzen: *„Das BAG führt mit Zustimmung des BAFU sowie nach Anhörung des SECO, des BLV, des BLW, des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz, der SUVA und der EFBS eine öffentlich zugängliche,* **nicht abschliessende** *Liste, in der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, aufgeführt sind.„*

Begründung: Es wird kaum möglich sein, eine ganz vollständige Liste zu erstellen. Zudem müssen gerade neu auftretende Organismen mitberücksichtigt werden.

Antrag 5
Anhang 2.1 Abs. 3: Die Liste ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:
> *Schädlichkeit für Mensch, Tier oder Umwelt*
> *Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten*
> *Lästigkeit für Mensch und Tier*

Begründung:
> Unter Bst. f ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt, Pflanzenschädlinge oder Tierpathogene sind mit den Kriterien nicht abgedeckt. Zudem ist die Pathogenität so definiert, dass es sich um Verursachung von Krankheiten handelt. Bei den Schäden durch pflanzenfressende Schädlinge kann man jedoch nicht von einer Krankheit sprechen, weshalb der allgemeinere Schadensbegriff notwendig ist.
> Die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus, d.h. Vektorkapazität ja, aber nicht belastet) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden.
> Gewisse Organismen (zB. Stechmücken) können sehr lästig sein und damit grosse Schäden anrichten (Tourismus), ohne dass sie Krankheiten übertragen.

Antrag 6
Anhang 2.2 Ziff. 1: Es ist ein weiteres Kriterium (Bst. j) aufzunehmen:
j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirt oder Vektor im Rahmen der Tätigkeit, im Betrieb oder dessen unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt.

Begründung: Gerade im universitären Bereich, wo sehr viele unterschiedliche Forschungsgruppen in gleichen Gebäuden eng beieinander arbeiten, ist es wichtig, «über den Tellerrand» hinaus zu schauen und allenfalls im Nachbarlabor oder in der nächsten Gewächshauskammer vorkommende Organismen in die Risikobewertung der eigenen Tätigkeit einzubeziehen.

Antrag 7
Anhang 2.2 Ziff. 1: Es ist ein weiteres Kriterium (Bst. k) aufzunehmen:
„Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage"

Begründung: Handelt es sich um invasive Organismen, so ist für das Risiko entscheidend, ob diese bereits in der Umgebung der Anlage vorkommen (Dies ist auch in der PSV ein wichtiges Kriterium für das Schadenspotential des Organismus).

Antrag 8
Anhang 2.2 Ziff. 2.2: Es ist nach Absatz 3 ein neuer Absatz einzufügen: *„Im Fall von invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen."*

Begründung: Bei invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne deren Anreicherung ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vorliegen, so dass diese Tätigkeiten der Klasse 3 zuzuordnen sind.

Antrag 9
Anhang 4 Sicherheitsmassnahme 36: Die neue Sicherheitsmassnahme 36 ist für Stufe 3 wie folgt anzupassen: *„Der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt* ***weil gleichwertige oder bessere, validierte Inaktivierungsmethoden verwendet werden.***"

Begründung: Werden bei Klasse 3 statt dem Autoklavieren alternative Inaktivierungsmethoden verwendet, sollte aufgrund des erhöhten Risikos zwingend vor Bewilligungserteilung geprüft werden, ob diese Verfahren validiert sind. Die Unterlagen zur Validierung sind daher unaufgefordert mit dem Bewilligungsgesuch zum Weglassen des Autoklaven einzureichen. Bisher überprüfen die Kantone die Wirksamkeit der alternativen Inaktivierungsverfahren im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit. Es kann jedoch sein, dass ein Betrieb erst zwei Jahre nach Bewilligungserteilung inspiziert wird, und dass potenzielle Fehler zu diesem Zeitpunkt entdeckt werden.

D Anträge zu den Erläuterungen

Wir gehen davon aus, dass im Zuge der Revision der ESV auch die Erläuterungen zur ESV überarbeitet werden. Entsprechend regen wir in Übereinstimmung mit unseren Anträgen zur Revision der ESV folgenden Anpassungen in den Erläuterungen an:

Antrag 10
In der Erläuterung zu Art. 12 Abs. 1a sollte stehen, dass im Fall von gebietsfremden, invasiven Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Klasse 2-Tätigkeiten ein Austritt der Organismen nicht nur minimiert, sondern auch verhindert werden muss.

Begründung: Im Fall gebietsfremder, invasiver Organismen genügt in der Regel bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen, dass diese sich unkontrolliert vermehren und ansiedeln können (beispielsweise Insekten, wenn die klimatischen Voraussetzungen gegeben sind; einzelne Samen von Pflanzen).

Antrag 11
In der Erläuterung zur ESV sollten konkrete Anforderungen bezüglich Biosecurity definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (beispielsweise um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

Begründung: Dies würde die Anforderungen konkretisieren und wäre ein Hilfsmittel für den Vollzug.

Antrag 12
Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist dahingehend anzupassen, dass Punkt 9 (Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen) gestrichen wird.

Begründung: Bei gebietsfremden invasiven Organismen (insbesondere. Arthropoden) können sich unter Umständen bereits einzelne Individuen in der Umwelt vermehren und ansiedeln – das erhöhte Risiko ist damit auch ohne eine Anreicherung gegeben.

Antrag 13
Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist dahingehend anzupassen, dass sich Fussnote 5 nicht nur auf die invasiven und gebietsfremden Organismen der Listen gemäss PSV und FrSV und auf bewilligungspflichtige gebietsfremde wirbellose Kleintiere bezieht. Es soll darauf verwiesen werden, dass auch weitere Organismen in diese Kategorie fallen können, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotential vorliegt.

Mit freundlichen Grüssen

Im Namen des Staatsrats:

Jean-Pierre Siggen
Präsident

STAATSRAT DES KANTONS FREIBURG

Danielle Gagnaux-Morel
Staatskanzlerin

RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE

Genève, le 23 janvier 2019

Le Conseil d'Etat

81-2019

Département fédéral de
l'environnement, des transports, de
l'énergie et de la communication
(DETEC)
Madame Simonetta SOMMARUGA
Conseillère fédérale
Palais fédéral Nord
3003 Berne

Concerne : paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019 modification de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (ordonnance sur l'utilisation confinée - OUC; RS 814.912)

Madame la Conseillère fédérale,

Le Conseil d'Etat genevois a bien reçu les propositions de modification de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC; RS 814.912) et vous en remercie.

Après un examen détaillé de ce projet, notre Conseil soutient sans réserve la présente modification de l'OUC et n'a aucune remarque à formuler.

Nous vous remercions de nous avoir donné l'occasion de nous prononcer sur ce projet et vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :
Michèle Righetti

Le président :
Antonio Hodgers

Copie à : - M. Marc Chardonnens, directeur, office fédéral de l'environnement (OFEV)
- polg@bafu.admin.ch

kanton glarus

Telefon 055 646 64 00
E-Mail: bauumwelt@gl.ch
www.gl.ch

Bau und Umwelt
Kirchstrasse 2
8750 Glarus

Bundesamt für Umwelt BAFU
Frau Nathalie Müller
3003 Bern

Glarus, 23. Januar 2019
Unsere Ref: 2018-251

Vernehmlassung i. S. Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie gaben uns im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Herbst 2019 die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderung der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012 (ESV; SR 814.912) eine Stellungnahme abzugeben. Ebenfalls überarbeitet werden sollen die Erläuterungen zur ESV vom 4. April 2012, welche die ESV näher ausführen. Dafür danken wir und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

1. Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung. Für die Mehrheit der betroffenen Betriebe führen sie zu einer leichten Entlastung im Meldeverfahren und klären bisher offene Fragen des Vollzugs. Wir begrüssen insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity) sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.

Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich zielführend, bedürfen aber noch der Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Dies bezieht sich besonders auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit, die aus unserer Sicht Sache des Vorgesetzten bleiben muss.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfes und der geltenden Einschliessungsverordnung

2.1. Art. 5 Abs. 1 ESV

Gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. c ESV unterstehen gebietsfremde wirbellose Kleintiere, invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September (SR 814.911) sowie Organismen, die als besonders gefährliche Schadorganismen nach den

Anhängen 1, 2 und 6 der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 (SR 916.20) gelten, der Einschliessungspflicht. Gerade in der Forschung wird jedoch gerne mit neuen, eher unbekannten Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese aufgrund der bisherigen, abschliessenden Formulierung in Art. 5 Abs. 1 nicht unter die Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenspotenzial würde diese Lücke schliessen und auch diese Organismen der Einschliessungspflicht unterstellen. In der Praxis ist es so, dass eine entsprechende Meldung meistens auf freiwilliger Grundlage bereits erfolgt. Die Auswirkungen auf die Betriebe wären somit sehr gering.

Antrag 1

Art. 5 Abs. 1 ESV ist wie folgt zu ergänzen:

d. invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter Bst. c. aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenspotenzial aufweisen.

2.2. Art. 19 ESV

Art. 19 ESV regelt das Meldeverfahren. Abs. 3 entbindet die Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und neu auch für technische und administrative Änderungen bereits gemeldeter Tätigkeiten der Klasse 2 zu fällen. Bei Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem Kenntnis davon erhalten, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

Antrag 2

Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:

Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können, weshalb Art. 19 zu ergänzen ist.

Antrag 3

Art. 19 ESV ist mit einem neuen Absatz 4 zu ergänzen:

[4] Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamtes verlangen.

2.3. Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ESV

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ESV regelt neu die Kriterien für die Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines gebietsfremden Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht. Bst. f berücksichtigt nur die Pathogenität für den Menschen, nicht aber pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene. Nicht berücksichtigt ist zudem die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus). Diese muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem, wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist. Schliesslich können gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie

Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

Antrag 4

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ESV ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:

i. potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion;

j. Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten;

k. Lästigkeit für Mensch und Tier.

2.4. Anhang 2.2. Ziff. 1 ESV

Zur Ermittlung des Risikos, das von geplanten Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sollen neu vier Kriterien aufgenommen werden. Diese sind aus folgenden Gründen um zwei weitere Kriterien zu ergänzen.

Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehren und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage örtlich stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfliessen. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag 5

Anhang 2.2 Ziff. 1 ESV ist wie folgt zu ergänzen:

j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit, in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt;

Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es zudem für die Klassierung der Tätigkeit wesentlich, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, d.h. ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag 6

Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:

k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.

2.5. Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3 ESV

Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann. Aus diesem Grund ist Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 zu ergänzen.

Antrag 7

Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 ESV ist wie folgt zu ergänzen: Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.

3. Bemerkungen zu den Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung

Die Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung vom 4. April 2012 sind für die Kantone ein wichtiges Vollzugsinstrument, da sie die ESV konkretisieren und Hinweise enthalten, welche Kriterien im Einzelfall anzuwenden sind. Wir begrüssen daher die geplante Überarbeitung dieser Erläuterungen. Im Einzelnen haben wir folgende Anregungen:

3.1. Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a ESV

In den Erläuterungen zur Art. 12 Abs. 1 Bst. a ESV ist darauf hinzuweisen, dass im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Tätigkeiten der Klasse 2 ein Austreten zu verhindern und nicht nur zu minimieren ist. Damit kann der Tatsache Rechnung getragen werden, dass bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen genügen kann, dass diese sich unkontrolliert vermehren und neue Populationen bilden, die nicht mehr beseitigt werden können (beispielsweise Insekten oder Samen von Pflanzen).

Antrag 8
Die Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a ESV sind im ausgeführten Sinne zu ergänzen.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Genehmigen Sie, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Kaspar Becker
Regierungsrat

E-Mail an: polg@bafu.admin.ch

Kopie an:
- Abteilung Umweltschutz und Energie

Die Regierung
des Kantons Graubünden

La regenza
dal chantun Grischun

Il Governo
del Cantone dei Grigioni

Sitzung vom	Mitgeteilt den	Protokoll Nr.
29. Januar 2019	29. Januar 2019	50

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

Per E-Mail an: polg@bafu.admin.ch (PDF- und Word-Version)

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019
Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die uns eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme in vorbezeichneter Angelegenheit danken wir Ihnen und nehmen hierzu wie folgt Stellung:

I. Allgemeine Bemerkungen

Die Regierung des Kantons Graubünden begrüsst die vorliegende Teilrevision der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912). Insbesondere positiv zu werten sind die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity), sowie die vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.

II. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln und Anhängen

Artikel 5bis Primärer Nachweis ausserhalb von geschlossenen Systemen

Antrag: Der neue Artikel 5bis muss beibehalten werden.

Begründung: Werden durch Ereignisdienste Schnelltests vor Ort zum primären Nachweis von Organismen eingesetzt, ist diese Tätigkeit illegal. Mit der neuen Regelung kann der Nachweis legal ausserhalb von geschlossenen Systemen erfolgen.

Artikel 19 Meldeverfahren

Antrag 1: Absatz 3 ist wie folgt zu ergänzen:
Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem wissen, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

Antrag 2: Artikel 19 ist mit einem neuen Absatz 4 zu ergänzen:
4 Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen.

Begründung: Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben sehr viel besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können.

Anhang 2.1 Gruppierung der Organisation

Antrag Absatz 3 ist mit folgenden Kriterien (Ziffern) zu ergänzen:

i. potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion
j. Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten
k. Lästigkeit für Mensch und Tier

Begründung:

i. Mit dem bestehenden Kriterium f. ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt. Pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene sind mit diesem Kriterium nicht abgedeckt.
j. Die möglichen Eigenschaften als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem weil die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist.
k. Gewisse Organismen (beispielweise Stechmücken) können sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

Anhang 2.2 Klassierung der Tätigkeiten

Antrag 1: Ziffer 1 (Risikoermittlung) ist mit einem Kriterium zu ergänzen:

j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt.

Begründung: Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehren und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage lokal stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfliessen. Dies ist speziell relevant für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesem Fall ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag 2: Ziffer 1 (Risikoermittlung) ist mit einem weiteren Kriterium zu ergänzen:

k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage

Begründung: Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es für die Klassierung der Tätigkeit relevant, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, sprich ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist speziell relevant für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesem Fall ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag 3: Ziffer 2.2 (Im Besonderen) ist mit einem Absatz 3 zu ergänzen:
Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.

Begründung: Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann.

GRISCHUN * GRIGIONE * GRAUBÜNDEN

Namens der Regierung

Der Präsident: Der Kanzleidirektor:

Dr. Jon Domenic Parolini Daniel Spadin

JURA CH RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA GOUVERNEMENT

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

DETEC
Madame Simonetta Sommaruga
Conseillère fédérale
Kochergasse 6
3003 Berne

Delémont, le 22 janvier 2019

Paquet d'ordonnances environnementales, automne 2019 : consultation relative à la modification de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC, RS 814.912)

Madame la Conseillère fédérale,

Le Gouvernement de la République et Canton du Jura a pris connaissance avec intérêt du paquet d'ordonnances relatives à l'environnement (automne 2019) et vous remercie de l'occasion offerte pour exposer son avis en la matière.

Nous soutenons la révision de l'ordonnance citée sous rubrique qui propose des allègements et des simplifications pour les autorités et les entreprises sans réduire le niveau de sécurité, qui précise les prescriptions relatives à l'utilisation d'organismes exotiques et qui renforce la sécurité par la mise en œuvre de mesures de biosûreté visant à prévenir toute utilisation à des fins malveillantes. Nous notons avec satisfaction que, dans l'ensemble, les mesures proposées n'augmenteront pas ou que modérément la charge de travail des entreprises et des autorités.

D'ores et déjà, nous vous remercions de tenir compte de notre position et vous prions d'agréer, Madame la Conseillère fédérale, l'expression de notre considération distinguée.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

Jacques Gerber
Président

Gladys Winkler Docourt
Chancelière d'État

Une version Word en plus d'une version PDF est envoyée parallèlement à l'envoi du présent courrier à l'adresse : polg@bafu.admin.ch.

KANTON
LUZERN

Bau-, Umwelt- und Wirtschaftsdepartement
Bahnhofstrasse 15
Postfach 3768
6002 Luzern
Telefon 041 228 51 55
buwd@lu.ch
www.lu.ch

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

per Email: polg@bafu.admin.ch

Luzern, 29. Januar 2019 ROS

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 lädt das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) die Kantone ein, zu der im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Herbst 2019 geplanten Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) Stellung zu nehmen.

1 Generelle Bemerkungen

1.1 Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren

Die Revision sieht vor, dass bereits gemeldete Tätigkeiten der Klasse 2 als genehmigt gelten, wenn das zuständige Bundesamt innert Frist keinen Entscheid erlässt. Dies erscheint sachgerecht, da sehr viele fachliche Änderungen keine wesentliche Änderung des Risikos zum Inhalt haben und daher nicht zwingend eines Entscheids bedürfen. Das Ausbleiben eines Entscheids hat für die Kantone jedoch zur Folge, dass unklar ist, ob ein Verfahren abgeschlossen ist oder noch keine Beurteilung erfolgt ist.

Wir beantragen daher, dass das zuständige Bundesamt die kantonale Vollzugsbehörde dahingehend informiert, dass kein formeller Entscheid erfolgt und das Verfahren als abgeschlossen gilt. Ebenfalls erachten wir es für nötig, dass die kantonalen Fachstellen einen Entscheid in ihrer Stellungnahme verlangen können, wenn ihnen dies aufgrund ihrer eigenen Risikobewertung als notwendig erscheint.

1.2 Missbrauch und Biosecurity

Wir begrüssen, dass die mögliche missbräuchliche Verwendung von einschliessungspflichtigen Organismen an mehreren Stellen der ESV berücksichtigt wird. Der Verweis auf die Listen der zugeordneten Organismen ist jedoch ungenügend, da diese Listen unvollständig sind. Je nach Risikobewertung können auch weitere Organismen für die Biosecurity relevant sein. Wir beantragen deshalb, dass der Verweis auf die Listen der zugeordneten Organismen dahingehend ergänzt wird, dass diese Listen *nicht abschliessend* sind.

Ebenfalls als ungenügend klar erscheinen die Anforderungen in Bezug auf konkrete Vorkehrungen, welche die Betriebe treffen müssen (z.B. um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind). Wir beantragen, dass diese Anforderungen genauer ausgeführt und konkretisiert werden.

1.3 Gebietsfremde invasive Organismen

Die aktuelle Revision schliesst Lücken in der ESV im Zusammenhang mit invasiven gebietsfremden Organismen. Wir begrüssen die Konkretisierungen für die Gruppierung der Organismen und für die Klassierung der Tätigkeiten. Positiv beurteilen wir, dass durch die neuen Kriterien der Klassierung von Tätigkeiten umfangreiche Möglichkeiten geschaffen werden, basierend auf der spezifischen Tätigkeit diese einer höheren Klasse zuzuordnen.

Weiterhin fallen jedoch invasive gebietsfremde Pflanzen und Wirbeltiere nicht unter die Einschliessungspflicht, wenn sie nicht in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) oder in den Anhängen 1, 2 oder 6 der Pflanzenschutzverordnung (PSV; SR 916.20) gelistet sind. Diese Anhänge sind nach unserer Ansicht unvollständig und werden ändernden Entwicklungen nicht gerecht. Zudem sind Listen immer abschliessend, was ganz neu aufkommende invasive gebietsfremde Organismen ausklammern würde. Aus diesem Grund sollte für die Einstufung zwingend eine Risikobeurteilung erforderlich sein. Ergibt diese, dass es sich um einen invasiven, gebietsfremden Organismus handelt, dessen Schadpotential mit den Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist (potenzielle und nicht potenzielle Quarantäneorganismen), so ist auch dieser Umgang einschliessungspflichtig und meldepflichtig.

Die neue Pflanzengesundheitsverordnung [PGesV, SR 916.20] vom 18. Oktober 2018 (Inkraftsetzung 1. Januar 2020) sieht neue Regelungen für Quarantäneorganismen und andere besonders gefährliche Schadorganismen (potentielle Quarantäneorganismen) vor. Der Umgang mit diesen Organismen in geschlossenen Systemen ist jedoch nicht Gegenstand der neuen Verordnung. Die PGesV enthält neu auch eine ausführliche Kriterienliste für (potentielle) Quarantäneorganismen. Es ist darin des Weiteren vorgesehen, nach der Inkraftsetzung der PGesV die potentiellen Quarantäneorganismen auch in den Geltungsbereich der ESV aufzunehmen. Werden die potenziellen Quarantäneorganismen nicht bereits jetzt in den Geltungsbereich der ESV aufgenommen, bleibt diese bis zum Inkrafttreten der revidierten PGesV lückenhaft. Wir sind der Ansicht, dass in der jetzigen ESV-Revision diese Lücken im Umgang mit dieser Kategorie von Schadorganismen geschlossen werden müssen. Das Gleiche gilt auch für die neu aufgeführten Kriterien gemäss Anhang 1 der PGesV. Die darin aufgeführten Kriterien (bspw. die Berücksichtigung des Vorkommens eines Organismus in einem Gebiet) sind grundsätzlich auch für die Einstufung der betreffenden Organismen und den Umgang im geschlossenen System relevant und müssten daher so auch in die ESV aufgenommen werden.

Im aktuellen Artikel 12 ist festgehalten, dass in der Sicherheitsstufe 1 und 2 ein Austritt von Organismen zu minimieren, in der Sicherheitsstufe 3 und 4 hingegen zu verhindern ist. Diese Regelung ist ungenügend, da im Falle gewisser gebietsfremder invasiver Organismen der Gruppe 2 schon bei Freisetzung einzelner Individuen Schäden von Mensch, Tier und Umwelt möglich sind. Dies gilt insbesondere für Insekten, bei denen das Risiko einer Freisetzung besonders hoch ist und bei denen einzelne Individuen sich in der Umwelt vermehren und etablieren können. In der Regel werden diese Fälle gebietsfremder Organismen auch nicht mit dem Kriterium der Vermehrungsfähigkeit als Kriterium für die Einstufung in Klasse 3 erfasst, da schon einzelne Individuen sich vermehren und Schäden verursachen können. Wir sind der Ansicht, dass diese Punkte angepasst werden müssen.

1.4 Anpassung bei alternativer Inaktivierung

In Anhang 4 werden die Sicherheitsmassnahmen 23 (Autoklav) und 33 (Inaktivierung von Organismen) aufgehoben und in einer neuen Sicherheitsmassnahme 36 (Inaktivierung) zusammengefasst.

Bisher haben die Bundesbehörden im Entscheid lediglich darauf verwiesen, dass für alternative Inaktivierungsverfahren die Wirksamkeit nachgewiesen (Klasse 2) oder dass diese validiert sein müssen (Klasse 3). Die Kontrolle, ob die Anforderungen an diese erfüllt werden, wurde den kantonalen Fachstellen überlassen. Diese Kontrolle erfolgt häufig erst Jahre nach der Bewilligung für ein Weglassen eines Autoklavs im Rahmen der periodischen kantonalen Inspektionen. Ein potenzieller Fehler würde viel zu spät entdeckt.

Wir sind der Ansicht, dass eine Bewilligung (Klasse 3) nur erteilt werden kann, wenn die Ersatzmassnahmen geprüft werden und ausreichend sind. Dies kann nur gewährleistet werden, wenn zusammen mit dem Bewilligungsgesuch für das Weglassen eines Autoklavs die Validierungsunterlagen für eine alternative Inaktivierung vorliegen. Gegebenenfalls muss der Betrieb vorgängig ein separates Bewilligungsgesuch für die Validierungsarbeiten einreichen.

2 Anträge zu einzelnen Artikeln

Art. 5 Einschliessungspflicht
Antrag: Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen: *Wird mit anderen, gebietsfremden Organismen umgegangen, deren Schadpotential mit dem der Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungs- und meldepflichtig.*
Begründung: Die aufgeführten Listen der FrSV und PSV sind unvollständig und abschliessend. Organismen, die nicht auf den Listen aufgeführt sind oder neu aufkommen und ein Risiko darstellen können, würden von der Einschliessungspflicht ausgeschlossen.

Antrag: Art. 5 Abs. 1 ist mit Quarantäneorganismen (potenzielle oder nicht potenzielle) zu ergänzen.
Begründung: Diese Organismen können besonders gefährlich sein. Der Umgang mit diesen Organismen muss unabhängig vom Inkrafttreten der PGesV heute schon einschliessungspflichtig sein.

Art. 19 Meldeverfahren
Antrag: Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: *Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.*
Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids würden die Kantone nicht über den Abschluss des Verfahrens informiert. Eine solche Information ist jedoch notwendig.

Antrag: Es ist ein neuer Absatz 4 einzufügen: *Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 sowie Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen, wenn ihnen dies aufgrund ihrer Risikobewertung als notwendig erscheint.*
Begründung: Die Kantone haben detaillierte Kenntnisse von der aktuellen Situation in den Betrieben, die für eine Beurteilung entscheidend sein kann.

Art. 26 Liste der zugeordneten Organismen
Antrag: Art. 26 Abs. 1bis ist wie folgt zu präzisieren/ergänzen: [...] eine öffentlich zugängliche, *nicht abschliessende* Liste, in der Organismen, [...].
Begründung: Eine Liste ist, soweit nicht anderweitig präzisiert, grundsätzlich abschliessend. Organismen, die nicht auf der Liste aufgeführt sind oder neu aufkommen können und ein Risiko aufweisen, würden ausgeschlossen.

Anhang 2.1 Gruppierung der Organismen

Antrag: Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:

- *Schädlichkeit für Mensch, Tier oder Umwelt*
- *Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten*
- *Lästigkeit für Mensch und Tier*

Begründung:

- Unter Bst. f ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt, Pflanzenschädlinge oder Tierpathogene sind mit den Kriterien nicht abgedeckt. Zudem ist die Pathogenität so definiert, dass es sich um Verursachung von Krankheiten handelt. Bei den Schäden durch pflanzenfressende Schädlinge (wie z.B. Buchsbaumzünsler) kann man jedoch nicht von einer Krankheit sprechen, weshalb der allgemeinere Schadensbegriff notwendig ist.
- Die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus, d.h. Vektorkapazität ja, aber nicht belastet) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden.
- Gewisse Organismen (z.B. Stechmücken) können sehr lästig sein und damit grosse Schäden anrichten (Beeinträchtigung der Lebensqualität, negative Auswirkungen auf den Tourismus), ohne dass sie Krankheiten übertragen.

Anhang 2.2 Klassierung der Tätigkeiten

Antrag: In Anhang 2.2 Ziff. 1 ist folgendes Kriterium zu ergänzen: *j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirt oder Vektor im Rahmen der Tätigkeit, im Betrieb oder dessen unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch zusätzliche Risiken entstehen.*

Begründung: Gerade im universitären Bereich, wo sehr viele unterschiedliche Forschungsgruppen in gleichen Gebäuden eng beieinander arbeiten, ist es wichtig, «über den Tellerrand» hinaus zu schauen und mögliche Organismen in der Nachbarschaft in die Risikobewertung der eigenen Tätigkeit aufgrund von Kombinationsmöglichkeiten (z.B. Vektor mit Virus oder Pflanzenpathogene mit Wirtspflanzen) einzubeziehen.

Antrag: In Anhang 2.2 Ziff. 1 ist folgendes Kriterium zu ergänzen: *k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.*

Begründung: Handelt es sich um invasive Organismen, so ist für das Risiko entscheidend, ob diese bereits in der Umgebung der Anlage vorkommen. Dies ist auch in der PSV ein wichtiges Kriterium für das Schadenspotential des Organismus. Neu wurde dieses Kriterium auch in der Pflanzengesundheitsverordnung aufgenommen, in der gemäss Anhang 1 neben dem Vorkommen in der Umgebung der Anlage neu auch die Häufigkeit des Vorkommens bei der Risikobeurteilung des Organismus mitberücksichtigt wird.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 2.2 ist nach Absatz 3 mit einem neuen Absatz zu ergänzen: *Im Fall von invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erfordern.*

Begründung: Bei invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne deren Anreicherung ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vorliegen, so dass diese Tätigkeiten der Klasse 3 zuzuordnen sind.

Anhang 4 Sicherheitsmassnahmen

Antrag: Die neue Sicherheitsmassnahme 36 ist für die Stufe 3 wie folgt anzupassen: *Der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt und im Bewilligungsgesuch belegt wird, dass gleichwertige, validierte Inaktivierungsmethoden verwendet werden.*

Begründung: Werden bei Klasse 3 statt dem Autoklavieren alternative Inaktivierungsmethoden verwendet, sollte aufgrund des erhöhten Risikos zwingend vor der Bewilligungserteilung geprüft werden, ob diese Verfahren validiert sind. Die Unterlagen zur Validierung sind daher ein integraler Bestandteil des Bewilligungsgesuchs zum Weglassen des Autoklavs und zusammen mit dem Gesuch einzureichen. Allenfalls ist ein separates Gesuch für die Validierung erforderlich.

Bisher überprüfen die Kantone die Wirksamkeit der alternativen Inaktivierungsverfahren im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit. Es kann jedoch sein, dass ein Betrieb erst viel später nach der Bewilligungserteilung inspiziert wird und dass potenzielle Fehler erst zu diesem Zeitpunkt entdeckt werden.

3 Anträge zu den Erläuterungen vom 4.4.2012 zur ESV

Der Kanton Luzern ist der Ansicht, dass die Erläuterungen zur aktuellen Revision des ESV mit den bisherigen Erläuterungen vom 4. April 2012 zusammengeführt werden sollten. Im Rahmen dieser Überarbeitung beantragen wir die folgenden Ergänzungen.

Art. 10 Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4
Antrag: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist anzupassen: Punkt *9) Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen* ist zu streichen.
Begründung: Bei gebietsfremden invasiven Organismen (insbesondere. Arthropoden) können sich unter Umständen bereits einzelne Individuen in der Umwelt vermehren und ansiedeln – das erhöhte Risiko ist damit auch ohne eine Anreicherung gegeben.

Antrag: Die Fussnote 5 zum Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist zu ergänzen: [...] aufgeführte Organismen *und weitere Organismen, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotenzial vorliegt* sowie bewilligungspflichtige [...].
Begründung: Die Listen gemäss PSV und FrSV sowie bewilligungspflichtige gebietsfremde wirbellose Kleintiere schliessen weitere Organismen aus. Organismen, die nicht auf den Listen aufgeführt sind oder neu aufkommen und ein Risiko darstellen können, würden von der Einschliessungspflicht ausgeschlossen.

Art. 12 Sicherheitsmassnahmen
Antrag: Die Erläuterung zu Art. 12 Abs. 1a sollten ergänzt werden (S. 24): [...] (Buchstabe a), *und dass im Fall von gebietsfremden, invasiven Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Klasse 2-Tätigkeiten ein Austritt der Organismen nicht nur minimiert, sondern auch verhindert wird* und dass bei Tätigkeiten [...].
Begründung: Im Fall gebietsfremder, invasiver Organismen genügt in der Regel bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen, dass diese sich unkontrolliert vermehren und ansiedeln können (beispielsweise Insekten, wenn die klimatischen Voraussetzungen gegeben sind; einzelne Samen von Pflanzen).

Biosecurity
Antrag: In den Erläuterungen zur ESV sollten konkrete Anforderungen bezüglich Biosecurity definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (beispielsweise um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind).
Begründung: Die Anforderungen an die Biosecurity sind nicht definiert und eine Ungleichbehandlung in den Kantonen möglich.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anträge und Bemerkungen.

Freundliche Grüsse

Robert Küng
Regierungsrat

LE CONSEIL D'ÉTAT
DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Par courriel : polg@bafu.admin.ch
Office fédéral de l'environnement OFEV
3003 Berne

Paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019 : procédure de consultation

Madame, Monsieur,

Le Conseil d'État de la République et Canton de Neuchâtel a pris connaissance du sujet de la consultation du Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication (DETEC) et vous remercie de lui offrir la possibilité de donner son avis sur cette modification de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC).

Au vu de l'examen du dossier, mises à part quelques adaptations relativement minimes, les modifications ont essentiellement pour but d'améliorer la biosûreté en renforçant les mesures gênant la réalisation d'actes illicites (notamment terroristes) ainsi que d'augmenter de manière importante les capacités de diagnostic sur le plan national en cas d'événement B ou d'épidémie.

Nous soutenons ces démarches car elles vont dans le sens de la Conventions ratifiée par la Suisse sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction ainsi que d'une harmonisation des dispositions avec une majorité des états membres de l'UE afin de contrôler la prolifération des armes chimiques et biologiques.

Ces améliorations n'induiront pas de travail supplémentaire pour nos services tout en limitant raisonnablement les contraintes supplémentaires à seulement un nombre restreint d'entreprises soumises à l'OUC, selon vos indications et notre estimation.

En vous remerciant de nous avoir consulté, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de notre considération distinguée.

Neuchâtel, le 30 janvier 2019

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
L. KURTH

La chancelière,
S. DESPLAND

RÉPUBLIQUE ET CANTON DE NEUCHÂTEL * CONSEIL D'ÉTAT *

NE

KANTON NIDWALDEN
LANDAMMANN UND REGIERUNGSRAT
Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL
Eidg. Departement für Umwelt, Verkehr,
Energie und Kommunikation UVEK
Frau Bundesrätin Simonetta Sommaruga
Kochergasse 6
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 29. Januar 2019

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019. Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 wurden wir von Ihrem Departement eingeladen, zu oben erwähnter Vorlage Stellung zu nehmen.

Wir danken für die Möglichkeit der Mitwirkung und teilen Ihnen gerne mit, dass wir die Vorlage unterstützen.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES

Res Schmid
Landammann

REGIERUNGSRAT · KANTON NIDWALDEN ·

lic. iur. Hugo Murer
Landschreiber

Geht an:
- polg@bafu.admin.ch

Kanton
Obwalden

Der Vorsteher des Volkswirtschaftsdepartements VD

CH-6061 Sarnen, Postfach 1264, VD

A-Post
Bundesamt für Umwelt BAFU
Sektion Politische Geschäfte
3003 Bern

Sarnen, 21. Januar 2019

**Vernehmlassung zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019:
Stellungnahme.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 haben Sie uns in eingangs erwähnter Angelegenheit zur Vernehmlassung eingeladen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912) werden begrüsst, namentlich die folgenden Punkte:

- Die Regelungen betreffend gebietsfremde Organismen werden auf die Bestimmungen der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV; SR 814.911) abgestimmt.
- Der missbräuchlichen Verwendung von Organismen wird neu Rechnung getragen (Biosecurity). Dies hat Auswirkungen auf die Pflichten des Biosicherheitsverantwortlichen bei der Risikobeurteilung und auf entsprechende Vertrauensabklärungen bei der Einstellung von Personal. Konkret ist dies insbesondere bei der Tätigkeit mit pathogenen Organismen der Gruppen 3 und 4 der Fall.
- Auf einem Schadensplatz bei B-Ereignissen wird die primäre Diagnostik von Organismen der Gruppen 3 und 4 mit Schnellnachweissystemen für die zuständigen Behörden erlaubt. Zudem können Erreger der Gruppe 4 künftig ohne Vermehrung auch auf Sicherheitsstufe 3 diagnostiziert werden.
- Die Pflicht zum Betrieb einer Autoklavie auf Sicherheitsstufe 2 ist nur dann vorgesehen, wenn diese auch wirklich notwendig ist.

Insgesamt bieten die Änderungen mehr Rechtssicherheit, was auch einem wirksamen Vollzug der ESV zu Gute kommt.

St. Antonistrasse 4, 6060 Sarnen
Postadresse: Postfach 1264, 6061 Sarnen
Tel. 041 666 63 30, Fax 041 660 11 49
volkswirtschaftsdepartement@ow.ch
www.ow.ch

Freundliche Grüsse

Volkswirtschaftsdepartement

Daniel Wyler
Regierungsrat

Kopie an:
- Finanzdepartement
- Laboratorium der Urkantone, Föhneneichstr. 15, Postfach 363, 6440 Brunnen
- Amt für Landwirtschaft und Umwelt
- Staatskanzlei (G-Nr. 2018-0615)

Regierung des Kantons St.Gallen

Regierung des Kantons St.Gallen, Regierungsgebäude, 9001 St.Gallen

Eidgenössisches Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation
Bundeshaus Nord
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 32 60
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 24. Januar 2019

Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung); Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 unterbreitete das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Herbst 2019 den Entwurf für die Änderung der Einschliessungsverordnung (SR 814.912; abgekürzt ESV).

Ebenfalls überarbeitet werden sollen die Erläuterungen zur ESV vom 4. April 2012, welche die ESV konkretisieren. Die vom Bund vorgelegten Vorschläge sind sachgerecht und es kann ihnen im Wesentlichen zugestimmt werden.

Seit Jahren arbeitet der Kanton St.Gallen im Bereich der Biosicherheit eng mit den Fachspezialistinnen und Fachspezialisten des Kantons Zürich zusammen. Aus diesem Grund orientiert sich unsere Stellungnahme am entsprechenden Expertendokument aus Zürich.

A. Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung. Für die Mehrheit der betroffenen Betriebe führen sie zu einer leichten Entlastung im Meldeverfahren und klären bisher offene Fragen des Vollzugs. Insbesondere begrüssen wir die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity), sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.

Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich zielführend, bedürfen aber noch der Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Dies

bezieht sich besonders auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit, die aus unserer Sicht Sache der oder des Vorgesetzten bleiben muss. Eine Schulungsmöglichkeit der betroffenen Personen, beispielsweise im Rahmen des bestehenden Biosecurity-Officer-Curriculums, wäre zu begrüssen.

B. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Art. 5 Abs. 1 ESV:
Nach Art. 5 Abs. 1 Bst. c ESV unterstehen gebietsfremde wirbellose Kleintiere, invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung (SR 814.911) sowie Organismen, die als besonders gefährliche Schadorganismen nach den Anhängen 1, 2 und 6 der Pflanzenschutzverordnung (SR 916.20) gelten, der Einschliessungspflicht. Gerade in der Forschung wird jedoch gerne mit neuen, eher unbekannten Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese aufgrund der bisherigen abschliessenden Formulierung in Art. 5 Abs. 1 nicht unter die Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenspotenzial würde diese Lücke schliessen und auch diese Organismen der Einschliessungspflicht unterstellen. In der Praxis ist es so, dass eine entsprechende Meldung meistens auf freiwilliger Grundlage bereits erfolgt. Die Auswirkungen auf die Betriebe wären somit sehr gering.

Antrag: Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen:
d. Invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter Bst. c aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenspotenzial aufweisen.

Art. 19 ESV:
Art. 19 regelt das Meldeverfahren. Abs. 3 entbindet die Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und neu auch für technische und administrative Änderungen bereits gemeldeter Tätigkeiten der Klasse 2 zu fällen. Bei Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem Kenntnis davon erhalten, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

Antrag: Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:
Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können, weshalb Art. 19 zu ergänzen ist.

Antrag: Art. 19 ist mit einem neuen Abs. 4 zu ergänzen:
Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamtes verlangen.

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ESV:
Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 regelt neu die Kriterien für die Ermittlung des Risikos, das vom Vorkommen eines gebietsfremden Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht. Bst. f berücksichtigt nur die Pathogenität für den Menschen, nicht aber pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene. Nicht berücksichtigt ist zudem die mögliche Eigenschaft als Vektor (jenseits der potenziellen Kontamination mit einem Mikroorganismus). Diese muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem, wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist. Schliesslich können gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

Antrag: Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:
i. Potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion;
j. Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten;
k. Lästigkeit für Mensch und Tier.

Anhang 2.2 Ziff. 1 ESV:
Zur Ermittlung des Risikos, das von geplanten Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sollen neu vier Kriterien aufgenommen werden. Diese sind aus folgenden Gründen um zwei weitere Kriterien zu ergänzen:

Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehrt und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage örtlich stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfliessen. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:
j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt;

Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es zudem für die Klassierung der Tätigkeit wesentlich, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, d.h. ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:
k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.

Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 ESV:
Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Fall eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann. Aus diesem Grund ist Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 zu ergänzen.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:
Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich sein.

C. Bemerkungen zu den Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung

Die Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung vom 4. April 2012 sind für die Kantone ein wichtiges Vollzugsinstrument, da sie die ESV konkretisieren und Hinweise enthalten, welche Kriterien im Einzelfall anzuwenden sind. Wir begrüssen daher die geplante Überarbeitung dieser Erläuterungen. Im Einzelnen haben wir folgende Anregungen:

Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a ESV:
In den Erläuterungen zur Art. 12 Abs. 1 Bst. a ist darauf hinzuweisen, dass im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Tätigkeiten der Klasse 2 ein Austreten zu verhindern und nicht nur zu minimieren ist. Damit kann der Tatsache Rechnung getragen werden, dass bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen genügen kann, dass diese sich unkontrolliert vermehren und neue Populationen bilden, die nicht mehr beseitigt werden können (beispielsweise Insekten oder Samen von Pflanzen).

Antrag: Die Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a sind im ausgeführten Sinn zu ergänzen.

Erläuterungen zu Anhang 4 Ziff. 1 Bst. d ESV:
An den Universitäten sind Biosicherheitsverantwortliche oftmals Personen mit Zugang zu kritischen Organismen unterstellt, weshalb die oder der Biosicherheitsverantwortliche gar nicht über die arbeitsrechtlichen Kompetenzen verfügt, eine solche Überprüfung vorzunehmen. Zudem arbeiten im Forschungsbereich sehr viele Personen aus unterschiedlichen Ländern. Das Einholen beispielsweise eines Strafregisterauszugs oder vergleichbarer Dokumente ist in vielen Fällen nicht möglich und muss daher letztes Mittel bleiben.

Auch das Abschätzen einer möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen muss bei der Projektleiterin oder beim Projektleiter bzw. bei der oder dem Vorgesetzten liegen, da diese Person darüber entscheidet, welche Organismen von wem verwendet werden. Sie sollte daher auch die Verantwortung für diesen Entscheid übernehmen. Aus diesen Gründen beantragen wir eine Ergänzung der Erläuterungen.

Antrag: In den Erläuterungen zu Anhang 4 ist zu präzisieren, dass die Pflicht zur Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit sowie zur möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen bei der oder dem Linienvorgesetzten bzw. bei der Projektleiterin oder beim Projektleiter liegt und nicht bei der oder dem Biosicherheitsverantwortlichen nach Bst. c. Des Weiteren ist zu präzisieren, was mit Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit gemeint ist.

Abbildung 2:
Die Erläuterungen vom 4. April 2012 enthalten in Abbildung 2 einen Entscheidungsbaum mit ungefährer Klassierung der Tätigkeiten. In Übereinstimmung mit unseren beantragten Änderungen zu Art. 5 Abs. 1, Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3 und den Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a werden Anpassungen am Entscheidungsbaum erforderlich.

Antrag: Wir beantragen die Streichung von Punkt 9 «Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen» sowie die Anpassung der Fussnote 5 «einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen».

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Stefan Kölliker
Präsident

KANTON ST.GALLEN
REGIERUNG

Canisius Braun
Staatssekretär

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
polg@bafu.admin.ch

Kanton Schaffhausen
Departement des Innern
Mühlentalstrasse 105
CH-8200 Schaffhausen
www.sh.ch

Telefon 052 632 74 61
Fax 052 632 77 51
sekretariat.di@ktsh.ch

Departement des Innern

Bundesamt für Umwelt BAFU
3003 Bern

per E-Mail an:
polg@bafu.admin.ch

Schaffhausen, 9. Januar 2019

Vernehmlassungsverfahren Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019;
Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 haben Sie die Kantone zu einer Vernehmlassung in oben erwähnter Angelegenheit eingeladen. Ihre Einladung wurde zuständigkeitshalber an das Departement des Innern weitergeleitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und lassen uns wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912). Für die Mehrheit der betroffenen Betriebe führen sie zu einer leichten Entlastung im Meldeverfahren und klären bisher offene Fragen des Vollzugs. Wir begrüssen insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen. Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Im Einzelnen erlauben wir uns folgende Hinweise:

Art. 5 Abs. 1 ESV (noch nicht im Revisionsentwurf enthalten)

Gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. c ESV unterstehen gebietsfremde wirbellose Kleintiere, invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008

(SR 814.911) sowie Organismen, die als besonders gefährliche Schadorganismen nach den Anhängen 1, 2 und 6 der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 (SR 916.20) gelten, der Einschliessungspflicht. Gerade in der Forschung wird jedoch gerne mit neuen, eher unbekannten Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese aufgrund der bisherigen abschliessenden Formulierung in Art. 5 Abs. 1 ESV nicht unter die Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenspotenzial würde diese Lücke schliessen und auch diese Organismen der Einschliessungspflicht unterstellen. In der Praxis ist es so, dass eine entsprechende Meldung meistens auf freiwilliger Grundlage bereits erfolgt. Die Auswirkungen auf die Betriebe wären somit sehr gering. Art. 5 Abs. 1 ESV ist entsprechend wie folgt zu ergänzen:

d. invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter Bst. c aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenspotenzial aufweisen.

Art. 19 ESV

Art. 19 ESV regelt das Meldeverfahren. Abs. 3 entbindet die Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und neu auch für technische und administrative Änderungen bereits gemeldeter Tätigkeiten der Klasse 2 zu fällen. Bei Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem Kenntnis davon erhalten, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt. Art. 19 Abs. 3 ESV ist entsprechend wie folgt zu ergänzen:

…Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können, weshalb Art. 19 ESV mit einem Abs. 4 zu ergänzen ist:

4 Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamtes verlangen.

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 regelt neu die Kriterien für die Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines gebietsfremden Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht. Bst. f berücksichtigt nur die Pathogenität für den Menschen, nicht aber pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene. Nicht berücksichtigt ist zudem die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus). Diese muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem, wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist. Schliesslich können gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden. Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist entsprechend wie folgt anzupassen und zu ergänzen:

f. Gefährdung der menschlichen und tierischen Gesundheit durch den Organismus aufgrund von Allergenität, Pathogenität und Toxizität;
l. Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten;
k. Lästigkeit für Mensch und Tier.

Anhang 2.2. Ziff. 2.2 Abs. 3

Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann. Aus diesem Grund ist Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 wie folgt zu ergänzen:

…Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.

Für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.

Freundliche Grüsse
Der Departementsvorsteher

Walter Vogelsanger, Regierungsrat

Kopie z.K.:
- Volkswirtschaftsdepartement
- Interkantonales Labor IKL

KANTON solothurn

Bau- und Justizdepartement
Departementssekretariat

Rötihof / Werkhofstrasse 65
4509 Solothurn
Telefon 032 627 25 43
kanzlei@bd.so.ch
www.bd.so.ch

Roland Fürst
Regierungsrat
roland.fuerst@bd.so.ch

Bundesamt für Umwelt BAFU
3003 Bern

Eingang BAFU Registratur Amt
2018 Dez. 21.
Direktion:
Federführung:

17. Dezember 2018

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Vernehmlassung zur Revision der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 hat die Vorsteherin des eidgenössischen Departementes für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) die Kantonsregierung zur Stellungnahme zur Revision der Einschliessungsverordnung eingeladen.

Im Namen des Regierungsrates des Kantons Solothurn bedanke ich mich für diese Möglichkeit.

Allgemeine Bemerkungen

Die Revision sieht die Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity, eine Regulierung der bereits angewandten Schnelltests für die Lagebeurteilung von Einsatzkräften, eine bescheidene Erleichterung und Anpassung des Meldeverfahrens, eine Klärung der Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen beim Umgang im geschlossenen System, sowie eine bessere rechtliche Verankerung der Datenbank ECOGEN vor.

Die wesentlichsten Änderungen sind aus unserer Sicht die neuen Bestimmungen zur Biosecurity, und die Regulierung der Schnelltests zum Nachweis von pathogenen Erregern.

Missbräuchliche Verwendung von Organismen (Biosecurity)

Im Rahmen der Risikoermittlung können die betroffenen Betriebe ohne grösseren Aufwand die Eignung einer missbräuchlichen Verwendung von Mikroorganismen bewerten. Die Biosecurity wird in die bereits bestehende Risikomatrix integriert und durch den Biosafety Officer (BSO) abgehandelt.

Die neuen Bestimmungen zur Biosecurity betreffen keine der im Kanton Solothurn ansässigen Firmen, die Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen durchführen.

Primärer Nachweis pathogener Organismen ausserhalb von geschlossenen Systemen

Die Möglichkeit in Ausnahmesituationen, im Rahmen der Primärdiagnostik mit portablen Schnellnachweissystemen vor Ort Mikroorganismen in der Umwelt nachzuweisen, verbessert die

Lagebeurteilung und erweitert das Handlungsspektrum der Ereignisdienste. Mit der Beschränkung des Personenkreises welcher diese Tests anwenden darf, wird sichergestellt, dass die Schutzziele der ESV nicht verletzt werden und keine erhöhte Gefahr für Mensch, Tier und Umwelt entsteht.

Wir begrüssen die Neuerungen, bzw. Anpassungen der ESV und haben keine Anträge.

Freundliche Grüsse

Roland Fürst
Regierungsrat

Kopie an: - Gesundheitsamt, Kantonsärtlicher Dienst, Herr Prof. Dr. med. Lukas Fenner
- Amt für Umwelt, Abteilung Stoffe, Herr Roland Burren

VERSENDET AM 29. JAN. 2019

Regierungsrat des Kantons Schwyz

kantonschwyz

6431 Schwyz, Postfach 1260

A-Post
Bundesamt für Umwelt
Sektion politische Geschäfte
3003 Bern

(per E-Mail im Word- wie auch im PDF-Format an: polg@bafu.admin.ch)

Schwyz, 22. Januar 2019

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019
Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 unterbreitete das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) den Kantonsregierungen das Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 betreffend:

Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912)

zur Vernehmlassung bis 1. Februar 2019.

Die mit dem Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 vorgeschlagenen Änderungen der erwähnten Verordnung des Umweltrechts werden vom Kanton Schwyz begrüsst.

Im Namen des Regierungsrates:

Kaspar Michel
Landammann

Regierungsrat Kanton Schwyz

Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Der Regierungsrat des Kantons Thurgau

Thurgau

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation
UVEK
3003 Bern

GS/UVEK
18. JAN. 2019
Nr.

Frauenfeld, 15. Januar 2019

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019

Vernehmlassung

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 haben Sie uns in eingangs erwähnter Angelegenheit zur Vernehmlassung eingeladen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Aus unserer Sicht sind folgende Bemerkungen anzubringen:

I. Allgemeine Bemerkungen

Die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912) werden begrüsst. Sie führen insgesamt für die Mehrheit der betroffenen Betriebe zu einer leichten Entlastung im Meldeverfahren und klären für die Vollzugsbehörden bisher offene Fragen. Wir begrüssen insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity), sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.

Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich zielführend, bedürfen aber der Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Das bezieht sich besonders auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit, die aus unserer Sicht Sache des Vorgesetzten bleiben muss.

Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld
T +41 58 345 53 10, F +41 58 345 53 54
www.tg.ch

Grundsätzlich ist für die Anforderungen im Bereich Biosecurity eine Präzisierung notwendig. Eine Schulungsmöglichkeit der betroffenen Personen, beispielsweise im Rahmen des bestehenden BSO Curriculums, wäre zudem zu begrüssen. Auf einzelne Bestimmungen des Entwurfs wird nachfolgend näher eingegangen. Unter Ziff. III. werden dann Änderungen bei den Erläuterungen zur ESV vorgeschlagen.

Allgemein stellen wir in Frage, ob die strikte Trennung der ESV und der Verordnung über klinische Versuche in der Humanmedizin (KlinV, SR 810.305) im Hinblick auf die stetig zunehmenden biologischen Risiken und neue verfügbare Wirkstoffe und Techniken auch in Zukunft noch sinnvoll ist. Wir regen daher an, die Aspekte der biologischen Sicherheit von klinischen Studien mit den Universitätsspitälern zu besprechen.

II. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

Artikel 5 Abs. 1

Antrag:

Diese Bestimmung ist mit einem neuen lit. d. zu ergänzen:

"*d. invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter lit. c. aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenspotenzial aufweisen.*".

Begründung:

Gerade in der Forschung wird gerne mit neuen, relativ unbekannten Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese bei der bisherigen, abschliessenden Formulierung in Art. 5 Abs. 1 aus der Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenspotenzial schliesst diese Lücke und unterstellt auch diese Organismen der Einschliessungspflicht. In der Praxis ist es ohnehin so, dass eine entsprechende Meldung meistens auf freiwilliger Basis bereits erfolgt. Die Auswirkungen auf die Betriebe wären minimal.

Artikel 19 Abs. 3

Antrag:

Diese Bestimmung ist wie folgt zu ergänzen:

"*Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.*".

Begründung:

Bei Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem wissen, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

Artikel 19
Antrag:
Diese Bestimmung ist mit einem neuen Abs. 4 zu ergänzen:
"[4] *Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen.*".

Begründung:
Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben sehr viel besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können.

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3
Antrag:
Diese Bestimmung ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:
"i. *potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder der Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion;*
j. Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten;
k. Lästigkeit für Mensch und Tier.".

Begründung:
Mit dem bestehenden lit. f. ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt. Pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene sind mit diesem Kriterium nicht abgedeckt.

Die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem, wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist.

Gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) können sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

Anhang 2.2. Ziff. 1
Antrag:
Diese Bestimmung ist um folgende Kriterien zu ergänzen:
"j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit, in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt;

k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.".

Begründung:
Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehren und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage lokal stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfliessen. Dies ist speziell relevant für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesem Fall ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es für die Klassierung der Tätigkeit relevant, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, sprich ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist speziell relevant für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da auch in diesem Fall ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3
Antrag:
Diese Bestimmung ist wie folgt zu ergänzen:
"Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.".

Begründung:
Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann.

III. Bemerkungen zu den Erläuterungen zur ESV

Im Zuge der Änderung der ESV sollen die Erläuterungen zur ESV vom 4. April 2012, welche die ESV konkretisieren, ebenfalls überarbeitet werden. Diese Erläuterungen sind für die Kantone ein wichtiges Vollzugsinstrument, da sie die ESV konkretisieren und Hinweise enthalten, welche Kriterien im Einzelfall anzuwenden sind.

Wir begrüssen daher die geplante Überarbeitung dieser Erläuterungen und bringen in diesem Zusammenhang folgende Anregungen vor:

Erläuterung zu Art. 12 Abs. 1a
Antrag:
In den Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1a ist darauf hinzuweisen, dass im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Tätigkeiten der Klasse 2 ein Austreten zu verhindern und nicht nur zu minimieren ist.

Begründung:
Es ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen genügen kann, dass diese sich unkontrolliert vermehren und neue Populationen bilden, die nicht mehr getilgt werden können (beispielsweise Insekten oder Samen von Pflanzen).

Erläuterungen zur Anhang 4, Ziff. 1 lit. d
Antrag:
In den Erläuterungen zu Anhang 4 ist zu präzisieren, dass die Pflicht zur Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit sowie zur möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen beim Linienvorgesetzten beziehungsweise dem Projektleiter liegt und nicht beim Biosicherheitsverantwortlichen nach lit. c. Des Weiteren ist zu präzisieren, was mit Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit gemeint ist.

Begründung:
An den Universitäten sind Biosicherheitsverantwortliche oftmals jenen Personen mit Zugang zu kritischen Organismen unterstellt, weshalb der Biosicherheitsverantwortliche gar nicht über die arbeitsrechtlichen Kompetenzen verfügt, eine solche Überprüfung vorzunehmen. Zudem arbeiten im Forschungsbereich sehr viele Personen aus unterschiedlichen Ländern, das Einholen beispielsweise eines Strafregisterauszugs oder vergleichbarer Dokumente ist in vielen Fällen nicht möglich und muss daher letztes Mittel bleiben.

Auch das Abschätzen einer möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen muss beim Projektleiter beziehungsweise beim Vorgesetzten liegen, da dieser darüber entscheidet, welche Organismen von wem verwendet werden. Er sollte daher auch die Verantwortung für diesen Entscheid übernehmen.

Abb. 2. Entscheidungsbaum mit ungefährer Klassierung der Tätigkeiten
Antrag:
Der Entscheidungsbaum ist wie folgt anzupassen:
Streichung des Punktes "*9) Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen*" sowie Anpassung der Fussnote 5 (Einschliessungspflicht invasiver gebietsfremder Organismen).

Begründung:
Die vorgeschlagenen Änderungen erfolgen in Übereinstimmung mit unseren obigen Anträgen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates

Der Staatsschreiber

DER REGIERUNGSRAT DES KANTONS THURGAU

numero			Bellinzona
28	cl	0	8 gennaio 2019

Repubblica e Cantone Ticino
Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 43 20
fax +41 91 814 44 35
e-mail can-sc@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni DATEC
3003 Berna

e-mail: polg@bafu.admin.ch (pdf e word)

Pacchetto di Ordinanze in materia ambientale, autunno 2019: procedura di consultazione dell'Ordinanza sull'impiego confinato, OlConf

Gentili signore, egregi signori,

lo scorso 18 ottobre ci avete trasmesso il pacchetto di Ordinanze in materia ambientale, comprendente solo l'Ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato, OlConf, RS 814.912) invitandoci a prendere posizione sulla revisione in atto.
Vi ringraziamo per l'opportunità che avete voluto riservarci per esprimere le nostre osservazioni e nel merito vi comunichiamo quanto segue.

La presente revisione dell'OlConf propone, dopo la revisione totale del 2012, necessari aggiornamenti alle evoluzioni dello stato della tecnica, alle esperienze acquisite in situazioni d'emergenza e alle raccomandazioni emanate a livello internazionale. In linea generale, lo scrivente Consiglio condivide le modifiche proposte, tuttavia auspica che possano essere considerate specifiche precisazioni o condizioni, che qui elenchiamo, nel testo di legge o nella sua attuazione.

Si condivide l'introduzione della possibilità per le autorità competenti di procedere, in deroga all'obbligo di utilizzazione in sistemi chiusi, a una rilevazione primaria durante determinate situazioni eccezionali. Come richiesto dall'art. 5 bis cpv. 1d, i sistemi di rivelazione rapida devono corrispondere allo stato della tecnica. Riteniamo però necessario che venga definito a livello federale, aggiornandolo nel tempo, il significato di "stato della tecnica" in questo contesto. Andrebbe inoltre specificato come gestire *in loco,* quindi fuori dal sistema confinato, gli eventuali rifiuti con organismi contenuti nei sistemi di rilevazione rapida.

Le misure di sicurezza di cui all'Allegato 3 prevedono per l'inattivazione di microorganismi metodi per i quali debba essere comprovata l'efficacia. Per evitare malintesi riteniamo utile indicare esplicitamente nell'OIConf come, nel caso d'inattivazione attraverso l'utilizzo di prodotti chimici, sia necessario rispettare i requisiti definiti dall'Ordinanza sui biocidi, facendo quindi capo a prodotti debitamente omologati per questo scopo d'uso.

Con i nostri migliori saluti.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

Claudio Zali

Il Cancelliere:

Arnoldo Coduri

Copia p. c.:
- Dipartimento del territorio (dt-dir@ti.ch)
- Divisione dell'ambiente (dt-da@ti.ch)
- Sezione protezione aria, acqua e suolo (dt-spaas@ti.ch)
- Ufficio della gestione dei rischi ambientali e del suolo (dt-spaas@ti.ch)
- Ufficio dei rifiuti e dei siti inquinati (dt-spaas@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet

Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Umwelt
Sektion Politische Geschäfte
3003 Bern

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) eröffnete am 18. Oktober 2018 die Vernehmlassung zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019.

Das Paket enthält nur die Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912).

Die Revision der ESV bietet mehr Rechtssicherheit, was auch dem Vollzug der Verordnung dient. Der Kanton Uri hält die Revision deshalb für zweckmässig und sinnvoll und hat keine Bemerkungen oder Ergänzungen dazu anzubringen.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Altdorf, 29. Januar 2019

REGIERUNGSRAT • DES KANTONS URI •

Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann	Der Kanzleidirektor
Roger Nager	Roman Balli

canton de vaud
LIBERTÉ ET PATRIE

Département du territoire et de l'environnement

Cheffe du Département

Place du Château 1
1014 Lausanne

Département fédéral de l'environnement,
des transports, de l'énergie et de la
communication (DETEC)
A l'att. de Mme la Conseillère fédérale
Sommaruga Simonetta
Bundeshaus Nord
3003 Berne

Réf. : JdQ/jmz

Lausanne, le 28 janvier 2019

Réponse du Canton de Vaud à la consultation d'un projet de modification de l'Ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC).

Madame la Conseillère fédérale,

Madame la Conseillère fédérale Doris Leuthard, nous a sollicités en automne dernier pour nous exprimer sur la consultation du désormais traditionnel « paquet d'ordonnances environnementales », cette fois de l'automne 2019, comprenant un seul objet, mentionné en titre. Je vous remercie de nous avoir consultés sur ce projet et vous prie de trouver nos remarques ci-dessous.

- **Nouvel art. 19, al. 3**

Simplification de la procédure de notification

Depuis la dernière réforme de l'OUC en 2012, l'office fédéral compétent n'est pas impérativement tenu de rendre une décision formelle concernant les activités de classe 1. Elles sont donc considérées – sous réserve – comme autorisées si aucune décision n'est rendue dans le délai fixé. Il est désormais prévu que cela s'applique également aux modifications techniques d'activités de classe 2, mais pas à la première notification d'activités relevant de cette classe.

L'absence de décision concernant les modifications techniques d'activités de classe 2 suscite des incertitudes, péjorant ainsi globalement la situation pour les autorités cantonales chargées de l'exécution, mais elle correspond largement à la réalité. Beaucoup de modifications techniques n'ont pas d'incidence substantielle sur le risque, aussi ne requièrent-elles pas impérativement une décision. L'office fédéral compétent peut par ailleurs rendre une décision, comme jusqu'ici, s'il l'estime indiqué; cette procédure fonctionne également pour les décisions facultatives concernant les activités de classe 1. L'élément crucial est que la première mise en œuvre d'activités de classe 2 nécessite impérativement une décision – or cela est prévu.

Ce qui est gênant pour les autorités cantonales chargées de l'exécution, c'est qu'elles doivent contrôler elles-mêmes le respect des délais fixés par la Confédération sans

apprendre quand une procédure est achevée et quand l'activité concernée est effectivement considérée comme approuvée. Nous suggérons donc que l'office fédéral compétent soit tenu d'informer les autorités cantonales chargées de l'exécution, du fait qu'aucune décision formelle n'est rendue et que la procédure est considérée comme achevée.
Nous estimons également nécessaire que les services cantonaux spécialisés puissent demander une décision dans leur prise de position, lorsque cela leur semble opportun au vu de leur propre évaluation du risque et des connaissances de l'entreprise.

- **Nouvelle mesure de sécurité 36 à l'annexe 4**

Exigences posées à l'inactivation

A l'annexe 4, les mesures de sécurité 23 (autoclave) et 33 (inactivation des organismes) sont supprimées et regroupées sous une nouvelle rubrique 36 (inactivation).
La suppression de la distinction entre les mesures de sécurité 23 et 33 pour en faire un seul sujet (inactivation des déchets) et leur regroupement dans une seule mesure de sécurité sont accueillis favorablement, car ils correspondent à la situation rencontrée par les entreprises. Cette nouvelle disposition prévient les contradictions entre les mesures de sécurité 23 et 33 appliquées jusqu'ici (il était par exemple possible d'inactiver du matériel contaminé par voie chimique sans autorisation, mais pas de renoncer simultanément à l'utilisation d'un autoclave).

A l'heure actuelle, les autorités fédérales indiquent simplement dans leur décision, concernant les méthodes d'inactivation de substitution, que leur efficacité doit être vérifiée ou qu'elles doivent être validées. Le contrôle du respect des exigences en la matière est laissé aux services cantonaux spécialisés. Or, selon l'expérience acquise, l'évaluation des tests d'efficacité et la validation des méthodes d'inactivation est une tâche complexe, demandant beaucoup de temps, que notre canton n'est pas à même d'assumer. Nous estimons que cette tâche devrait incomber à l'office fédéral compétent.

En vous vous réitérant mes remerciements pour nous avoir donné la possibilité de nous exprimer sur ce projet de modification d'une ordonnance et de bien vouloir prendre en compte nos remarques, je vous prie de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de ma meilleure considération.

Jacqueline de Quattro
Conseillère d'Etat

Conseil d'Etat
Staatsrat
CP 478, 1951 Sion
CANTON DU VALAIS
KANTON WALLIS

2019.00156

Madame Simonetta Sommaruga
Conseillère fédérale
Cheffe du Département fédéral de
l'environnement, des transports, de l'énergie et
de la communication DETEC
Palais fédéral Nord
3003 Berne

23 JAN. 2019

Date

Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019)

Madame la conseillère fédérale,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de nous prononcer sur les normes mentionnées en titre.

Le Conseil d'Etat valaisan fait sienne la prise de position détaillée déposée conjointement par les cantons de Zurich et de Bâle-Ville, dans la mesure où il est lié à ce dernier par un contrat de prestations sur ces questions.

Quatre éléments, également soulevés avec pertinence par le canton de Fribourg ou par la Conférence gouvernementale des affaires militaires, de la protection civile et des sapeurs-pompiers, méritent de compléter l'argumentaire développé par ces cantons :

1. **Nouvel art. 19 al. 3 Simplification de la procédure de notification**

   Depuis la dernière réforme de l'OUC intervenue en 2012, l'office fédéral compétent n'est pas impérativement tenu de rendre une décision formelle concernant les activités de classe 1. Elles sont donc en principe considérées comme autorisées, en l'absence de décision rendue dans le délai fixé. Il est désormais prévu que cela s'applique également aux modifications techniques d'activités de classe 2, à l'exception de la première notification d'activités relevant de cette classe.

   L'absence de décision concernant les modifications techniques d'activités de classe 2 suscite des incertitudes, péjorant ainsi la position des autorités cantonales d'exécution : celles-ci doivent contrôler elles-mêmes le respect des délais fixés par la Confédération sans apprendre quand une procédure est achevée et quand l'activité concernée est effectivement considérée comme approuvée. Nous suggérons donc que l'office fédéral compétent soit tenu d'informer les autorités cantonales chargées de l'exécution du fait qu'aucune décision formelle n'est rendue et que la procédure est considérée comme achevée.

   Nous estimons également nécessaire que les services cantonaux spécialisés puissent demander une décision dans leur prise de position, lorsque cela leur semble opportun, au vu de leur propre évaluation du risque. En effet, les cantons connaissent les entreprises du fait des activités d'inspection sur leur territoire.

2. **Nouveaux articles concernant la biosûreté**

   L'utilisation éventuelle d'organismes soumis au confinement obligatoire, à des fins malveillantes, est désormais prise en considération dans différentes dispositions de l'OUC régissant l'évaluation du risque (attribution des organismes à des groupes et classification des activités), le cahier des charges du BSO, la détermination des personnes habilitées à travailler avec ces organismes et leur importation. Les entreprises doivent inclure le scénario d'une utilisation à des fins malveillantes dans leur concept de sécurité, prendre des mesures appropriées et informer l'autorité cantonale compétente en cas de soupçon d'utilisation (ou de

tentative d'utilisation) malveillante. La Confédération tiendra une liste d'organismes particulièrement critiques au sens de la possibilité d'utilisation malveillante.

La solution proposée implique un surcroît de travail pour les entreprises et les autorités chargées de l'exécution. Nous exprimons un avis critique à ce sujet, du fait que le canton du Valais n'affecte qu'un dixième de poste à plein temps à l'exécution de l'OUC et de l'ODE, alors que le rapport relatif à la présente révision partielle ne comprend aucune évaluation permettant d'estimer le temps nécessaire aux cantons pour accomplir leurs nouvelles tâches.

Nous pensons qu'il y a lieu de signaler clairement que la liste des organismes concernés ne saurait être exhaustive et que d'autres organismes peuvent, selon l'évaluation du risque, avoir une incidence sur la biosûreté.

Dans cet esprit, les lettres c, d et k de l'annexe 4 doivent contenir des exigences concrètes en matière de biosécurité, en indiquant notamment les précautions que doivent prendre les entreprises (par exemple pour s'assurer que les personnes qui ont accès à des organismes sont dignes de confiance, notion qu'il convient impérativement de définir avec davantage de précision), et préciser comment les cantons peuvent contrôler le respect de ces exigences. Un contrôle de sécurité des personnes similaire à ce que l'on connaît dans l'Armée suisse et pour le personnel des installations nucléaires n'est pas exigible dans l'économie privée, en l'absence de bases légales. Ce point doit, dès lors, être précisé et concrétisé dans le rapport explicatif.

3. **Annexe 2.1. alinéa 3**

   La précision des critères relatifs aux activités avec des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire devrait enfin permettre d'optimiser l'évaluation des risques par les requérants et en diminuer les potentielles atteintes à la biodiversité. Ce point mérite d'être salué.

4. **Nouvelle mesure de sécurité 36 à l'annexe 4 : exigences posées à l'inactivation**

   Les mesures de sécurité 23 (autoclave) et 33 (inactivation des organismes) sont supprimées et regroupées sous une nouvelle rubrique 36 (inactivation).

   La suppression de la distinction entre les mesures de sécurité 23 et 33 pour en faire un seul sujet (inactivation des déchets) et leur regroupement dans une seule mesure de sécurité sont accueillis favorablement, car ils correspondent à la situation rencontrée par les entreprises. Cette nouvelle disposition prévient les contradictions entre les mesures de sécurité distinctes appliquées jusqu'ici (il était par exemple possible d'inactiver du matériel contaminé par voie chimique sans autorisation, mais pas de renoncer simultanément à l'utilisation d'un autoclave).

   À l'heure actuelle, les autorités fédérales indiquent simplement dans leur décision, concernant les méthodes d'inactivation de substitution, que leur efficacité doit être vérifiée ou qu'elles doivent être validées. Le contrôle du respect des exigences en la matière est laissé aux services cantonaux spécialisés. Or, selon l'expérience acquise, l'évaluation des tests d'efficacité et la validation des méthodes d'inactivation est une tâche complexe, qui requiert passablement de temps, et que notre canton n'est pas à même d'assumer. Nous estimons que cette tâche devrait incomber à l'office fédéral compétent. Les cantons devraient au minimum bénéficier d'un soutien à cet égard. Dans ce contexte, l'autorisation (classe 3) ne doit pouvoir être octroyée qu'à la condition qu'il existe une autorisation distincte pour les travaux de validation.

   Il faudrait également assortir ces nouvelles dispositions d'exigences prescrivant quelles mesures concrètes les entreprises doivent mettre en œuvre (p. ex. pour garantir la fiabilité des personnes ayant accès aux organismes) et comment les cantons peuvent en contrôler le respect.

Au vu de ce qui précède, le Gouvernement valaisan soutient ce projet de révision avec les réserves mentionnées ci-avant et celles figurant dans la prise de position annexée. Nous vous remercions de bien vouloir tenir compte de nos observations.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Madame la conseillère fédérale, à l'expression de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

La présidente

Esther Waeber-Kalbermatten

Le chancelier

Philipp Spörri

Annexe ment.

Copie à polg@bafu.admin.ch

Stellungnahme der kantonalen Fachstellen Biosicherheit der Kantone Basel Stadt und Zürich zur Revision der ESV

Zusammenfassung

Am 18. Oktober 2018 hat das BAFU den Kantonen die revidierte Version der Einschliessungsverordnung zur Vernehmlassung geschickt. Die Revision sieht bescheidene Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren, eine Regulierung der bereits bisher angewandten Schnelltests für die Lagebeurteilung von Einsatzkräften, die Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity und eine Klärung der Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen vor. Insgesamt sind die vorgeschlagenen Änderungen aus Sicht SBS stimmig und vernünftig.

Kommentare zu einzelnen Aspekten

- Meldepflicht klinischer Versuche
  Art. 2. Abs. 6 Ziff. a nimmt klinische Versuche von der Meldepflicht nach ESV aus. Dies betrifft ausschliesslich Versuche, die im Rahmen der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung bewilligt wurden. Im Rahmen dieses Bewilligungsverfahrens wird die EFBS angehört, zudem prüfen BAFU und BAG, ob bei Versuchen mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen die biologische Sicherheit gewährleistet ist. Vollzugsbehörde ist das Schweizerische Heilmittelinstitut. Insgesamt sind die Anforderungen für klinische Versuche deutlich strenger als für eine Tätigkeit nach ESV, klinische Versuche werden wohl kaum durchgeführt, um eine ESV Meldung zu umgehen. Mit der Ausnahme klinischer Versuche von der Einschliessungspflicht wird lediglich verhindert, dass ein kleiner Teil einer insgesamt eng kontrollierten Studie doppelt kontrolliert wird.

- Vereinfachung des Meldeverfahrens
  Bereits seit der letzten Reform der ESV 2012 musste das zuständige Bundesamt für Tätigkeiten der Klasse 1 nicht zwingend einen formellen Entscheid verfassen. Unter Vorbehalt galten damit Tätigkeiten der Klasse 1 als genehmigt, wenn innert Frist kein Entscheid verschickt wurde. Neu soll dies auch für fachliche Änderungen von Tätigkeiten der Klasse 2 gelten, nicht jedoch für die erstmalige Meldung von Tätigkeiten der Klasse 2.

  Das Ausbleiben eines Entscheids für fachliche Änderungen der Klasse 2 hat zwar Unklarheiten zur Folge und führt damit insgesamt zu einer Verschlechterung der aktuellen Situation für die kantonalen Vollzugsbehörden, entspricht aber weitestgehend der Realität. Sehr viele fachliche Änderungen haben keine wesentliche Änderung des Risikos zum Inhalt und bedürfen daher nicht zwingend eines Entscheids. Das zuständige Bundesamt kann zudem wie bisher einen Entscheid verfassen, wenn es diesen für angezeigt erachtet, ein Vorgehen, das auch in Bezug auf die fakultativen Entscheide zu Tätigkeiten der Klasse 1 funktioniert. Entscheidend ist, dass erstmalige Tätigkeiten der Klasse 2 zwingend einen Entscheid benötigen, was auch vorgesehen ist.
  Störend ist für die kantonalen Vollzugsbehörden lediglich, dass sie selbst eine Kontrolle über die Termine des Bundes führen müssen und nicht erfahren, wann ein Verfahren abgeschlossen ist und die Tätigkeit faktisch als bewilligt gilt. Wir regen daher an, das zuständige Bundesamt zu verpflichten, die kantonale Vollzugsbehörde dahingehend zu informieren, dass kein formeller Entscheid erfolgt und das Verfahren als abgeschlossen gilt. Ebenfalls erachten wir es aber für nötig, dass die kantonalen Fachstellen einen Entscheid in ihrer Stellungnahme verlangen können, wenn ihnen dies aufgrund ihrer eigenen Risikobewertung als notwendig erscheint.

- Eigenanwendung von Medizinprodukten
  Art. 2 Abs. 6 Ziff. b nimmt die Eigenanwendung von Medizinprodukten von der Meldepflicht nach ESV aus. Dies betrifft aber nur die Anwendung von Produkten, die nach Medizinprodukteverordnung zugelassen sind, beispielsweise kommerziell erhältliche HIV-Schnelltests. Biohacker und andere Privatanwender gentechnischer Verfahren können sich

nicht auf diesen Passus berufen.

Die Ausnahme kommerziell erhältlicher HIV-Tests von der ESV ist in Anbetracht der Risikosituation zu unterstützen. Es handelt sich dabei klar um einen Unterschied zur kommerziell angebotenen Diagnostik professioneller Labore (Menge, Aussagekraft der Resultate, exponiertes Personal, Verschleppungsrisiko), deren Nachweise weiterhin der ESV unterstellt bleiben.

- Regulierung von Schnelltests für die Lagebeurteilung vor Ort
  Gemäss ESV ist der Nachweis eines Gruppe 3 Erregers (ohne dessen Vermehrung) eine Tätigkeit der Klasse 2 und hat in entsprechenden Räumlichkeiten stattzufinden. Dies war nicht vereinbar mit dem beispielsweise bei Anthraxverdacht (Pulverbriefe) praktizierten Einsatz eines Schnellnachweissystems vor Ort. Je nach System könnte dieses Anthrax theoretisch nachweisen, womit die Tätigkeit in die Klasse 2 eingestuft und meldepflichtig wäre und in entsprechenden Räumlichkeiten stattzufinden hätte. Neu gibt es im entsprechenden Artikel eine Ausnahme, welche einem beschränkten Personenkreis Schnellnachweise vor Ort ausserhalb des geschlossenen Systems erlauben. Die verwendeten Schnellnachweise müssen dem Stand der Technik entsprechend und der Lagebeurteilung dienen. Weiterführende Diagnostik ist davon ausgenommen, ebenfalls die Anwendung solcher Schnellnachweissysteme durch Private und Firmen.
  Art. 5^{bis} Abs. 1 definiert die Pflichten, welche bei der Anwendung dieser Schnellnachweissysteme einzuhalten sind, Art. 5^{bis} Abs. 2 definiert den Personenkreis, dem die Anwendung dieser Systeme gestattet ist.

  Die neuen Regelungen bezüglich Schnellnachweisen vor Ort werden der aktuellen Praxis vor Ort gerecht. Erfreulich ist, dass der Einsatz dieser Schnellnachweissysteme ausschliesslich einem engen Personenkreis mit Fachwissen und entsprechender gesetzlicher Handlungsgrundlage erlaubt ist und dass bezüglich der zu treffenden Sicherheitsmassnahmen der Sachverstand der Anwesenden vor Ort berücksichtigt wird («geeignete Sicherheitsmassnahmen»).

- Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity
  Neu wird der Aspekt der möglichen missbräuchlichen Verwendung von einschliessungspflichtigen Organismen an mehreren Stellen der ESV berücksichtigt, namentlich bei der Risikobewertung (Gruppierung von Organismen und Klassierung von Tätigkeiten), beim Pflichtenheft des BSO und der mit diesen Organismen arbeitenden Personen sowie bei der Einfuhr dieser Organismen. Die Betriebe müssen das Szenario einer missbräuchlichen Verwendung in ihrem Sicherheitskonzept berücksichtigen, Massnahmen treffen und bei Verdacht auf eine solche missbräuchliche Verwendung (oder den Versuch dazu) die zuständige kantonale Behörde informieren. Der Bund wird eine Liste von Organismen führen, die hinsichtlich missbräuchlicher Verwendung besonders kritisch sind.

  Der Aspekt Biosecurity ist unserer Ansicht nach mit Augenmass in die ESV aufgenommen worden, ohne Parallelstrukturen zu schaffen oder unrealistische Anforderungen zu stellen. Mit der vorgeschlagenen Lösung kommen auf Betriebe und Vollzugsbehörden leichte Mehraufgaben zu, diese können aber (zumindest im Kanton Zürich) problemlos in den bestehenden Vollzug integriert werden. Die Integration ist auch insofern stimmig, als dass auf Stufe Organismen, Tätigkeiten und verantwortlicher Personen angesetzt wird.
  Wir sind jedoch der Meinung, dass deutlich gemacht werden muss, dass die Liste der relevanten Organismen nicht abschliessend sein darf und dass – je nach Risikobewertung – weitere Organismen relevant für die Biosecurity sein können.
  Auch sollten zu diesen neuen Regelungen konkrete Anforderungen definiert werden, welche konkreten Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (bspw. um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen müssen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

- Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen

Invasive gebietsfremde Organismen sind erst anlässlich der Totalrevision 2012 in die ESV aufgenommen worden. Seither hat sich im Vollzug gezeigt, dass für die Gruppierung dieser Organismen einheitliche Kriterien fehlen. Die neue ESV schafft hier Klarheit und definiert in Anhang 2.1 Kriterien, die für eine Gruppierung gebietsfremder invasiver Organismen herangezogen werden müssen.

Nachdem lange Unklarheit geherrscht hat, welche Kriterien vom Bund für die Einstufung gebietsfremder invasiver Organismen angewendet werden, ist die neu in der ESV aufgeführte Kriterienliste sehr zu begrüssen, sowohl was die Gruppierung der Organismen als auch die Klassierung der Tätigkeiten betrifft. Zu begrüssen ist ferner, dass durch die neuen Kriterien der Klassierung von Tätigkeiten umfangreiche Möglichkeiten geschaffen werden, basierend auf der spezifischen Tätigkeit diese einer höheren Klasse zuzuordnen. Der Verweis, dass die Klassierung ausgehend von der Gruppierung der Organismen zu erfolgen hat, ist in dieser Klarheit in der ESV ebenfalls zu begrüssen. Die SBS beantragt nur einige wenige Ergänzungen zur vorgeschlagenen Kriterienliste.

Weiterhin fallen jedoch invasive gebietsfremde Pflanzen und Wirbeltiere nicht unter die Einschliessungspflicht, wenn sie nicht in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung oder in den Anhängen 1, 2 oder 6 der Pflanzenschutzverordnung gelistet sind. Dass diese Anhänge unvollständig sind und der aktuellen Situation nicht gerecht werden, ist allgemein bekannt. Zudem sind Listen immer abschliessend, was ganz neu aufkommende invasive gebietsfremde Organismen ausklammern würde. Aus diesem Grund sollte für die Einstufung zwingend eine Risikobeurteilung erforderlich sein. Ergibt diese, dass es sich um einen invasiven, gebietsfremden Organismus handelt, dessen Schadpotential mit den Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungspflichtig und meldepflichtig.

- <u>Anforderungen an die Inaktivierung</u>
  In Anhang 4 werden die Sicherheitsmassnahmen 23 (Autoklav) und 33 (Inaktivierung von Organismen) aufgehoben und in einer neuen Sicherheitsmassnahme 36 (Inaktivierung) zusammengefasst.

  Die Aufhebung der getrennten Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 zu einem einzigen Thema (Abfallinaktivierung) und die Zusammenführung in einer einzigen Sicherheitsmassnahme ist zu begrüssen und entspricht der Situation in den Betrieben. Die neue Regelung hebt Widersprüche zwischen den bisherigen Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 auf (beispielsweise war die chemische Inaktivierung kontaminierten Materials ohne Bewilligung möglich, das damit verbundene Weglassen des Autoklaven jedoch nicht).

  Bisher haben die Bundesbehörden im Entscheid lediglich darauf verwiesen, dass für alternative Inaktivierungsverfahren die Wirksamkeit nachgewiesen oder dass diese validiert sein müssen. Die Kontrolle, ob die Anforderungen an diese erfüllt werden, wurde den kantonalen Fachstellen überlassen. Die Beurteilung von Wirksamkeitstests oder einer Validierung ist erfahrungsgemäss eine zeitaufwändige und komplexe Aufgabe. Wird dies von den Kantonen durchgeführt, so führt dies zur Ungleichbehandlung. Wir sind daher der Meinung, dass dies eine Aufgabe des zuständigen Bundesamtes sein sollte oder dass mindestens die Kantone bei dieser Aufgabe unterstützt werden sollten. Im Besonderen trifft dies auf Tätigkeiten der Klasse 3 zu.

- <u>Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen</u>
  Im aktuellen Artikel 12 ist festgehalten, dass in der Sicherheitsstufe 1 und 2 ein Austritt von Organismen zu minimieren, in der Sicherheitsstufe 3 und 4 hingegen zu verhindern ist. Im Falle gewisser gebietsfremder invasiver Organismen der Gruppe 2 sind Schäden von Mensch, Tier und Umwelt jedoch schon bei Freisetzung einzelner Individuen möglich. Dies gilt insbesondere für Insekten, bei denen das Risiko einer Freisetzung besonders hoch ist und bei denen einzelne Individuen sich in der Umwelt vermehren und etablieren können.
  Auch die Vermehrungsfähigkeit als Kriterium für die Einstufung in Klasse 3 ist i.d.R. für

gebietsfremde Organismen nicht anwendbar, da schon einzelne Individuen sich vermehren und Schäden verursachen können.

Anträge

Antrag 1: Art. 5 Abs. 1
Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen:„*Wird mit anderen, gebietsfremden Organismen umgegangen, deren Schadpotential mit dem der Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungs- und meldepflichtig.*"

Begründung: Es ist nicht sinnvoll, nur auf abschliessende Listen abzustützen, da es auch ganz neue gebietsfremde Organismen gibt, die auf den besagten Listen noch nicht aufgeführt sind.

Antrag 2: Art. 19. Abs. 3
Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: *Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.*

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids werden die Kantone bisher nicht über den Abschluss des Verfahrens informiert. Eine solche Information ist jedoch notwendig.

Antrag 3: Art. 19 Abs. 4
Es ist ein neuer Absatz 4 einzufügen: *Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 sowie Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen, wenn ihnen dies aufgrund ihrer Risikobewertung als notwendig erscheint.*

Begründung: Die Kantone haben bessere Kenntnisse von der aktuellen Situation in den Betrieben.

Antrag 4: Art. 26 Abs. 1^{bis}
Der Absatz ist wie folgt zu ergänzen: „Das BAG führt mit Zustimmung des BAFU sowie nach Anhörung des SECO, des BLV, des BLW, des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz, der SUVA und der EFBS eine öffentlich zugängliche, *nicht abschliessende* Liste, in der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, aufgeführt sind.

Begründung: Es wird kaum möglich sein, eine ganz vollständige Liste zu erstellen. Zudem müssen gerade neu auftretende Organismen mitberücksichtigt werden.

Antrag 5: Anhang 2.1 Abs. 3
Die Liste ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:
- Schädlichkeit für Mensch, Tier oder Umwelt
- Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten
- Lästigkeit für Mensch und Tier

Begründung:
- Unter Bst. f ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt, Pflanzenschädlinge oder Tierpathogene sind mit den Kriterien nicht abgedeckt. Zudem ist die Pathogenität so definiert, dass es sich um Verursachung von Krankheiten handelt. Bei den Schäden

durch pflanzenfressende Schädlinge (wie z.B. ALB) kann man jedoch nicht von einer Krankheit sprechen, weshalb der allgemeinere Schadensbegriff notwendig ist.
- Die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus, d.h. Vektorkapazität ja, aber nicht belastet) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden.
- Gewisse Organismen (zB. Stechmücken) können sehr lästig sein und damit grosse Schäden anrichten (Tourismus), ohne dass sie Krankheiten übertragen.

Antrag 6: Anhang 2.2 Ziff. 1
Es ist ein weiteres Kriterium (Bst. j) aufzunehmen:
j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirt oder Vektor im Rahmen der Tätigkeit, im Betrieb oder dessen unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt.

Begründung: Gerade im universitären Bereich, wo sehr viele unterschiedliche Forschungsgruppen in gleichen Gebäuden eng beieinander arbeiten, ist es wichtig, «über den Tellerrand» hinaus zu schauen und allenfalls im Nachbarlabor oder in der nächsten Gewächshauskammer vorkommende Organismen in die Risikobewertung der eigenen Tätigkeit einzubeziehen.

Antrag 7: Anhang 2.2 Ziff. 1
Es ist ein weiteres Kriterium (Bst. k) aufzunehmen:
„Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage"

Begründung: Handelt es sich um invasive Organismen, so ist für das Risiko entscheidend, ob diese bereits in der Umgebung der Anlage vorkommen (Dies ist auch in der PSV ein wichtiges Kriterium für das Schadenspotential des Organismus).

Antrag 8: Anhang 2.2 Ziff. 2.2
Es ist nach Absatz 3 ein neuer Absatz einzufügen:
„Im Fall von invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die klasse 3 erforderlich machen."

Begründung: Bei invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne deren Anreicherung ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vorliegen, so dass diese Tätigkeiten der Klasse 3 zuzuordnen sind.

Antrag 9: Anhang 4 Sicherheitsmassnahme 36
Die neue Sicherheitsmassnahme 36 ist für Stufe 3 wie folgt anzupassen: *Der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt und belegt wird, dass gleichwertige, validierte Inaktivierungsmethoden verwendet werden.*

Begründung: Werden bei Klasse 3 statt dem Autoklavieren alternative Inaktivierungsmethoden verwendet, sollte aufgrund des erhöhten Risikos zwingend vor Bewilligungserteilung geprüft werden, ob diese Verfahren validiert sind. Die Unterlagen zur Validierung sind daher unaufgefordert mit dem Bewilligungsgesuch zum Weglassen des Autoklaven einzureichen. Bisher überprüfen die Kantone die Wirksamkeit der alternativen Inaktivierungsverfahren im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit. Es kann jedoch sein, dass ein Betrieb erst zwei Jahre nach Bewilligungserteilung inspiziert wird, und dass potenzielle Fehler ist zu diesem Zeitpunkt entdeckt werden. Auf Stufe 3 ist es dem vorhandenen Risiko nicht angemessen.

Anträge zu den Erläuterungen

Wir gehen davon aus,dass im Zuge der Revision der ESV auch die Erläuterungen zur ESV überarbeitet werden. Entsprechend regen wir in Übereinstimmung mit unseren Anträgen zur Revision der ESV folgenden Anpassungen in den Erläuterungen an:

Antrag 10: In der Erläuterung zu Art. 12 Abs. 1a sollte stehen, dass im Fall von gebietsfremden, invasiven Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Klasse 2-Tätigkeiten ein Austritt der Organismen nicht nur minimiert, sondern auch verhindert werden muss.

Begründung: Im Fall gebietsfremder, invasiver Organismen genügt in der Regel bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen, dass diese sich unkontrolliert vermehren und ansiedeln können (beispielsweise Insekten, wenn die klimatischen Voraussetzungen gegeben sind; einzelne Samen von Pflanzen).

Antrag 11: In der Erläuterung zur ESV sollten konkrete Anforderungen bezüglich Biosecurity definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (beispielsweise um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

Begründung: Dies würde die Anforderungen konkretisieren und wäre ein Hilfsmittel für den Vollzug.

Antrag 12: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist dahingehend anzupassen, dass Punkt 9 (Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen) gestrichen wird.

Begründung: Bei gebietsfremden invasiven Organismen (insbesondere. Arthropoden) können sich unter Umständen bereits einzelne Individuen in der Umwelt vermehren und ansiedeln – das erhöhte Risiko ist damit auch ohne eine Anreicherung gegeben.

Antrag 13: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist dahingehend anzupassen, dass sich Fussnote 5 nicht nur auf die invasiven und gebietsfremden Organismen der Listen gemäss PSV und FrSV und auf bewilligungspflichtige gebietsfremde wirbellose Kleintiere bezieht. Es soll darauf verwiesen werden, dass auch weitere Organismen in diese Kategorie fallen können, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotential vorliegt.

Kanton Zug

Baudirektion

GS/UVEK
28. JAN. 2019
Nr.

Baudirektion, Postfach, 6301 Zug

A-Post
Eidgenössisches Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
Frau Bundesrätin Simonetta Sommaruga
3003 Bern

T direkt +41 41 728 53 13
arnold.brunner@zg.ch
Zug, 22. Januar 2019 AB/las
Laufnummer: 53240

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019
Stellungnahme des Kantons Zug

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Sommaruga
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 hat das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK dem Kanton Zug das obgenannte Verordnungspaket zur Vernehmlassung zugestellt. Der Regierungsrat des Kantons Zug hat die Baudirektion mit der direkten Erledigung des Geschäfts beauftragt. Gerne äussern wir uns dazu nach Einbezug weiterer kantonaler Fachdirektionen und -ämter. Wir stellen folgenden

ANTRAG:

Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912):

Erläuterungen zu Anhang 4 Ziff.1 Bst. d ESV:
Es sei zu präzisieren, dass die Pflicht zur Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit sowie zur möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen beim Linienvorgesetzten beziehungsweise dem Projektleiter und nicht beim Biosicherheitsverantwortlichen liege.

Aabachstrasse 5, 6300 Zug
T +41 41 728 53 00, F +41 41 728 53 09
www.zg.ch/baudirektion

Begründung:

Die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912) soll geändert werden. Ebenfalls sollen die Erläuterungen zur ESV vom 4. April 2012, welche die ESV konkretisieren, überarbeitet werden. Wir begrüssen die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der ESV, die insgesamt für die Mehrheit der betroffenen Betriebe zu einer leichten Entlastung im Meldeverfahren führen. Vorteilhaft sind insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity) sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen. Ebenfalls beurteilen wir die Regelungen für die Primärdiagnostik von Erkrankten als notwendig und zielführend.

Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich zielführend, bedürfen aber aus unserer Sicht noch einer Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Dies bezieht sich insbesondere auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit nach Anhang 4 Ziff. 1 Bst. d ESV. Der Anhang soll dahingehend präzisiert werden, dass die Pflicht zur Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit sowie zur möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen bei den Linienvorgesetzten beziehungsweise den Projektleitenden und nicht bei der biosicherheitsverantwortlichen Person liegt.

Wir bedanken uns für Ihre Bemühungen und für die Berücksichtigung unseres Begehrens.

Freundliche Grüsse
Baudirektion

Florian Weber
Regierungsrat

Kopie an:
- polg@bafu.admin.ch
- Direktion des Innern
- Gesundheitsdirektion
- Amt für Umwelt

Versandt am: 25. JAN. 2019

Kanton Zürich
Regierungsrat

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr,
Energie und Kommunikation
Bundesamt für Umwelt
Sektion Politische Geschäfte
3003 Bern

16. Januar 2019 (RRB Nr. 26/2019)
Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 (Vernehmlassung)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 haben Sie uns die Unterlagen zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 zur Stellungnahme zugestellt. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

A. Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912). Für die Mehrheit der betroffenen Betriebe führen die Änderungen zu einer leichten Entlastung im Meldeverfahren und tragen zur Klärung bisher offener Fragen des Vollzugs bei. Wir begrüssen insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity), sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.
Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich zielführend, bedürfen aber noch der Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Dies bezieht sich besonders auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit, die aus unserer Sicht Sache des Vorgesetzten bleiben muss. Eine Schulungsmöglichkeit der betroffenen Personen, beispielsweise im Rahmen des bestehenden Biosecurity Officer Curriculums, wäre zu begrüssen.

Allgemein stellen wir infrage, ob die strikte Trennung der ESV und der Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013 (SR 810.305) im Hinblick auf die stetig zunehmenden biologischen Risiken und neue verfügbare Wirkstoffe und Techniken auch in Zukunft noch sinnvoll ist. Wir ersuchen Sie daher, die Aspekte der biologischen Sicherheit von klinischen Studien mit den Universitätsspitälern zu besprechen.

B. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfes und der geltenden Einschliessungsverordnung

Art. 5 Abs. 1

Gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. c unterstehen gebietsfremde wirbellose Kleintiere, invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 (SR 814.911) sowie Organismen, die als besonders gefährliche Schadorganismen nach den Anhängen 1, 2 und 6 der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 (SR 916.20) gelten, der Einschliessungspflicht. Gerade in der Forschung wird jedoch gerne mit neuen, eher unbekannten Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese aufgrund der bisherigen, abschliessenden Formulierung in Art. 5 Abs. 1 nicht unter die Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenpotenzial würde diese Lücke schliessen und auch diese Organismen der Einschliessungspflicht unterstellen. In der Praxis ist es so, dass eine entsprechende Meldung meistens auf freiwilliger Grundlage bereits erfolgt. Die Auswirkungen auf die Betriebe wären somit sehr gering.

Antrag: Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen:
d. invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter Bst. c aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenpotenzial aufweisen.

Art. 19

Art. 19 regelt das Meldeverfahren. Abs. 3 entbindet die Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und neu auch für technische und administrative Änderungen bereits gemeldeter Tätigkeiten der Klasse 2 zu fällen. Bei Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem Kenntnis davon erhalten, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

Antrag: Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:
Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können, weshalb Art. 19 zu ergänzen ist.

Antrag: Art. 19 ist mit einem neuen Absatz 4 zu ergänzen:
[4] Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen.

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 regelt neu die Kriterien für die Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines gebietsfremden Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht. Bst. f berücksichtigt nur die Pathogenität für den Menschen, nicht aber pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene. Nicht berücksichtigt ist zudem die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus). Diese muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist. Schliesslich können gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

Antrag: Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:

i. potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion;

j. Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten;

k. Lästigkeit für Mensch und Tier.

(Die Buchstaben der Aufzählung sind zu überprüfen.)

Anhang 2.2 Ziff. 1

Zur Ermittlung des Risikos, das von geplanten Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sollen neu vier Kriterien aufgenommen werden. Diese sind aus folgenden Gründen um zwei weitere Kriterien zu ergänzen.
Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehren und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage örtlich stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfliessen. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:

j. gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit, in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt;

Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es zudem für die Klassierung der Tätigkeit wesentlich, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, d. h., ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:

k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.

Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3

Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann. Aus diesem Grund ist Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 zu ergänzen.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:
Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.

C. Bemerkungen zu den Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung

Die Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung vom 4. April 2012 sind für die Kantone ein wichtiges Vollzugsinstrument, da sie die ESV konkretisieren und Hinweise enthalten, welche Kriterien im Einzelfall anzuwenden sind. Wir begrüssen daher die geplante Überarbeitung dieser Erläuterungen. Im Einzelnen haben wir folgende Anregungen:

Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a

In den Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a ist darauf hinzuweisen, dass im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Tätigkeiten der Klasse 2 ein Austreten zu verhindern und nicht nur zu minimieren ist. Damit kann der Tatsache Rechnung getragen werden, dass bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen genügen kann, dass diese sich unkontrolliert vermehren und neue Populationen bilden, die nicht mehr beseitigt werden können (beispielsweise Insekten oder Samen von Pflanzen).

Antrag: Die Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a sind im ausgeführten Sinne zu ergänzen.

Erläuterungen zu Anhang 4 Ziff. 1 Bst. d

An den Universitäten sind Biosicherheitsverantwortliche oftmals jenen Personen mit Zugang zu kritischen Organismen unterstellt, weshalb der Biosicherheitsverantwortliche gar nicht über die arbeitsrechtlichen Kompetenzen verfügt, eine solche Überprüfung vorzunehmen. Zudem arbeiten im Forschungsbereich sehr viele Personen aus unterschiedlichen Ländern. Das Einholen beispielsweise eines Strafregisterauszugs oder vergleichbarer Dokumente ist in vielen Fällen nicht möglich und muss daher letztes Mittel bleiben.
Auch das Abschätzen einer möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen muss bei der Projektleiterin oder beim Projektleiter bzw. bei den Vorgesetzten liegen, da diese darüber entscheiden, welche Organismen von wem verwendet werden. Sie sollten daher auch die Verantwortung für diesen Entscheid übernehmen. Aus diesen Gründen beantragen wir eine Ergänzung der Erläuterungen.

Antrag: In den Erläuterungen zu Anhang 4 ist zu präzisieren, dass die Pflicht zur Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit sowie zur Vermeidung einer möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen bei der oder dem Linienvorgesetzten bzw. bei der Projektleiterin oder dem Projektleiter liegt und nicht beim Biosicherheitsverantwortlichen nach Bst. c. Des Weiteren ist zu präzisieren, was mit Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit gemeint ist.

Abbildung 2

Die Erläuterungen vom 4. April 2012 enthalten in Abbildung 2 einen Entscheidungsbaum mit ungefährer Klassierung der Tätigkeiten. In Übereinstimmung mit unseren beantragten Änderungen zu Art. 5 Abs. 1, Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 und den Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a werden Anpassungen am Entscheidungsbaum erforderlich.

Antrag: Wir beantragen die Streichung von Punkt 9 *«Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen»* sowie die Anpassung der Fussnote 5 *«einschliessungspflichtige gebietsfremder Organismen».*

Genehmigen Sie, sehr geehrte Frau Bundesrätin,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: Die Staatsschreiberin:

Dr. Thomas Heiniger Dr. Kathrin Arioli

KVU CCE CCA

Bundesamt für Umwelt BAFU
3003 Bern

polg@bafu.admin.ch

Bern, 30. Januar 2019

Stellungnahme Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 unterbreitete das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Herbst 2019 den Entwurf für die Änderung der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012 (ESV; SR 814.912). Ebenfalls überarbeitet werden sollen die Erläuterungen zur ESV vom 4. April 2012, welche die ESV näher ausführen. Das Inkrafttreten der Verordnungsänderungen ist auf den 1. Januar 2020 geplant. Die vom Bund vorgelegten Vorschläge sind sachgerecht, es kann ihnen im Wesentlichen zugestimmt werden.

A. Allgemeine Bemerkungen

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung. Für die Mehrheit der betroffenen Betriebe führen sie zu einer leichten Entlastung im Meldeverfahren und klären bisher offene Fragen des Vollzugs. Wir begrüssen insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity), sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.
Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich zielführend, bedürfen aber noch der Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Dies bezieht sich besonders auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit, die aus unserer Sicht Sache des Vorgesetzten bleiben muss. Eine Schulungsmöglichkeit der betroffenen Personen, beispielsweise im Rahmen des bestehenden Biosecurity Officer Curriculums, wäre zu begrüssen.
Allgemein stellen wir in Frage, ob die strikte Trennung der ESV und der Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013 (KlinV, SR 810.305) im Hinblick auf die stetig zunehmenden biologischen Risiken und neue verfügbare Wirkstoffe und Techniken auch in Zukunft noch sinnvoll ist. Wir ersuchen Sie daher, die Aspekte der biologischen Sicherheit von klinischen Studien mit den Universitätsspitälern zu besprechen.

Konferenz der Vorsteher der Umweltschutzämter der Schweiz KVU
Haus der Kantone
Speichergasse 6
Postfach, 3001 Bern
Tel 031 320 16 93
Fax 031 320 16 98
andrea.loosli@kvu.ch
www.kvu.ch

B. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfes und der geltenden Einschliessungsverordnung

Art. 5 Abs. 1

Gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. c unterstehen gebietsfremde wirbellose Kleintiere, invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September (SR 814.911) sowie Organismen, die als besonders gefährliche Schadorganismen nach den Anhängen 1, 2 und 6 der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 (SR 916.20) gelten, der Einschliessungspflicht. Gerade in der Forschung wird jedoch gerne mit neuen, eher unbekannten Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese aufgrund der bisherigen, abschliessenden Formulierung in Art. 5 Abs. 1 nicht unter die Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenspotenzial würde diese Lücke schliessen und auch diese Organismen der Einschliessungspflicht unterstellen. In der Praxis ist es so, dass eine entsprechende Meldung meistens auf freiwilliger Grundlage bereits erfolgt. Die Auswirkungen auf die Betriebe wären somit sehr gering. Derzeit läuft zudem die Revision der Pflanzenschutzverordnung. In der neuen Pflanzengesundheitsverordnung (PgesV) werden auch sogenannte potenzielle Quarantäneorganismen aufgeführt. Diese sollten ebenfalls der Einschliessungspflicht unterliegen, und zwar unabhängig davon, wann die PgesV in Kraft tritt.

Antrag: Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen:
d. invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter Bst. c. aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenspotenzial aufweisen.
e. Quarantäneorganismen (potenzielle und nicht potenzielle)

Art 19

Art. 19 regelt das Meldeverfahren. Abs. 3 entbindet die Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und neu auch für technische und administrative Änderungen bereits gemeldeter Tätigkeiten der Klasse 2 zu fällen. Bei Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem Kenntnis davon erhalten, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

Antrag: Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:
Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können, weshalb Art. 19 zu ergänzen ist.

Antrag: Art. 19 ist mit einem neuen Absatz 4 zu ergänzen:
4 Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamtes verlangen.

Art 26

Art. 26 regelt, dass das BAG eine öffentlich zugängliche Liste von Organismen führt, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen. Listen sind jedoch immer abschliessend. Organismen, die nicht auf der Liste aufgeführt sind oder neu aufkommen können und ein Risiko aufweisen können, würden ausgeschlossen. Die Liste sollte daher als „nicht abschliessend" präzisiert werden.

Antrag: Art. 26 Abs. 1bis ist wie folgt zu ergänzen:
[…] eine öffentlich zugängliche, *nicht abschliessende* Liste, in der Organismen […]

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 regelt neu die Kriterien für die Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines gebietsfremden Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht. Bst. f berücksichtigt nur die Pathogenität für den Menschen, nicht aber pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene. Nicht berücksichtigt ist zudem die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus). Diese muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem, wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist. Schliesslich können gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

Antrag: Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:
i. potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion;
j. Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten;
k. Lästigkeit für Mensch und Tier.

Anhang 2.2. Ziff. 1

Zur Ermittlung des Risikos, das von geplanten Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sollen neu vier Kriterien aufgenommen werden. Diese sind aus folgenden Gründen um zwei weitere Kriterien zu ergänzen.

Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehren und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage örtlich stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfliessen. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:
j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit, in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt;

Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es zudem für die Klassierung der Tätigkeit wesentlich, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, d.h. ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:
k. Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.

Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3

Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann. Aus diesem Grund ist Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 zu ergänzen.

Antrag: Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.

C. Bemerkungen zu den Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung

Die Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung vom 4. April 2012 sind für die Kantone ein wichtiges Vollzugsinstrument, da sie die ESV konkretisieren und Hinweise enthalten, welche Kriterien im Einzelfall anzuwenden sind. Wir begrüssen daher die geplante Überarbeitung dieser Erläuterungen. Im Einzelnen haben wir folgende Anregungen:

Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a:

In den Erläuterungen zur Art. 12 Abs. 1 Bst. a ist darauf hinzuweisen, dass im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Tätigkeiten der Klasse 2 ein Austreten zu verhindern und nicht nur zu minimieren ist. Damit kann der Tatsache Rechnung getragen werden, dass bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen genügen kann, dass diese sich unkontrolliert vermehren und neue Populationen bilden, die nicht mehr beseitigt werden können (beispielsweise Insekten oder Samen von Pflanzen).

Antrag: Die Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a sind im ausgeführten Sinne zu ergänzen.

Erläuterungen zur Anhang 4 Ziff. 1 Bst. d:

An den Universitäten sind Biosicherheitsverantwortliche oftmals jenen Personen mit Zugang zu kritischen Organismen unterstellt, weshalb der Biosicherheitsverantwortliche gar nicht über die arbeitsrechtlichen Kompetenzen verfügt, eine solche Überprüfung vorzunehmen. Zudem arbeiten im Forschungsbereich sehr viele Personen aus unterschiedlichen Ländern. Das Einholen beispielsweise eines Strafregisterauszugs oder vergleichbarer Dokumente ist in vielen Fällen nicht möglich und muss daher letztes Mittel bleiben.

Auch das Abschätzen einer möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen muss beim Projektleiter beziehungsweise beim Vorgesetzten liegen, da dieser darüber entscheidet, welche Organismen von wem verwendet werden. Er sollte daher auch die Verantwortung für diesen Entscheid übernehmen. Aus diesen Gründen beantragen wir eine Ergänzung der Erläuterungen.

Antrag: In den Erläuterungen zu Anhang 4 ist zu präzisieren, dass die Pflicht zur Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit sowie zur möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen beim Linienvorgesetzten beziehungsweise dem Projektleiter liegt und nicht beim Biosicherheitsverantwortlichen nach Bst. c. Des Weiteren ist zu präzisieren, was mit Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit gemeint ist.

Abbildung 2:
Die Erläuterungen vom 4. April 2012 enthalten in Abbildung 2 einen Entscheidungsbaum mit ungefährer Klassierung der Tätigkeiten. In Übereinstimmung mit unseren beantragten Änderungen zu Art. 5 Abs. 1, Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3 und den Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a werden Anpassungen am Entscheidungsbaum erforderlich.

Antrag: Wir beantragen die Streichung von Punkt 9 «Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen» sowie die Anpassung der Fussnote 5 «einschliessungspflichtige gebietsfremder Organismen» wie folgt: […] aufgeführte Organismen *und weitere Organismen, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotenzial vorliegt,* sowie bewilligungspflichtige […].

Freundliche Grüsse

Konferenz der Vorsteher der
Umweltschutzämter der Schweiz KVU

Der Präsident

Jacques Ganguin

Die Geschäftsführerin

Andrea Loosli

Kopie an:
- Mitglieder der KVU
- AGIN

RK MZF | CG MPS | CG MPP | CG MPP
Regierungskonferenz Militär, Zivilschutz und Feuerwehr
Conférence gouvernementale des affaires militaires, de la protection civile et des sapeurs-pompiers
Conferenza governativa per gli affari militari, la protezione civile e i pompieri
Conferenza guvernativa per ils affars militars, la protecziun civila ed ils pompiers

Frau Bundesrätin
Doris Leuthard
Vorsteherin UVEK
Kochergasse 6, 3003 Bern
polg@bafu.admin.ch

10. Dezember 2018

Revision der Einschliessungsverordnung

Stellungnahme zum Entwurf vom 18. Oktober 2018

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Das Bundesamt für Umwelt hat am 18. Oktober 2018 die Revision der Einschliessungsverordnung (ESV) in die Vernehmlassung gegeben. Wir erlauben uns, wie folgt Stellung zu nehmen.

Allgemeine Bemerkungen

Die Regierungskonferenz Militär, Zivilschutz und Feuerwehr (RK MZF) stimmt dem vorliegenden Entwurf grundsätzlich zu. Die Revision sieht unter anderem Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren, eine Regulierung der bereits bisher angewandten Schnelltests für die Lagebeurteilung von Einsatzkräften und die Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity vor. Die vorgeschlagenen Änderungen sind zielführend.

Änderungsanträge

1. Missbräuchliche Verwendung (Artikel 3 Buchstabe j):

   Im Entwurf zur Erlassänderung wird im Zusammenhang mit der Legaldefinition der missbräuchlichen Verwendung von «unerlaubt und vorsätzlich» gesprochen. Im erläuternden Bericht (S. 9) ist hingegen von «in unerlaubter Weise und mit Absicht» die Rede. Vorsatz (Handeln mit Wissen und Willen – inklusive des Eventualvorsatzes des Handelns unter billigender Inkaufnahme eines unerwünschten Resultats) und Absicht (direkter Vorsatz ersten Grades) sind aus rechtlicher Sicht keine identischen Begriffe. Im Erlass und in den Erläuterungen sollten die Begriffe einheitlich verwendet werden. In den Erläuterungen sollte schlüssig geklärt werden, welcher (strafrechtlich geprägte) Begriff im Erlass gemeint ist.

   Im Zusammenhang mit der Legaldefinition der missbräuchlichen Verwendung wird in der Revisionsvorlage zudem auf eine Gefährdung abgestellt. In den Erläuterungen ist näher darauf einzugehen, was mit der Gefährdung (gemäss dem Entwurf zur Erlassänderung «nachhaltige Nutzung gefährdet oder beeinträchtigt») genau gemeint ist. In der Regel meint eine Gefährdung eine Sachlage, die bei ungehindertem Ablauf des zu erwartenden Geschehens mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden für die öffentliche Sicherheit und Ordnung führt. Daher sollen die Begriffe des Vorsatzes / der Absicht sowie der Gefährdung geklärt werden.

   Begründung: Schaffung von Rechtssicherheit.

GENERALSEKRETARIAT RK MZF
Haus der Kantone | Speichergasse 6 | 3011 Bern
Telefon 031 320 16 26 | www.rkmzf.ch

2. Vereinfachung des Meldeverfahrens zu Entscheidungen über Tätigkeiten der Klasse 1 und 2 (Artikel 19 Absatz 3): Das zuständige Bundesamt soll die kantonale Vollzugsbehörde informieren, wenn kein formeller Entscheid erfolgt und das Verfahren als abgeschlossen gilt. Zudem sollen die kantonalen Fachstellen einen Entscheid in ihrer Stellungnahme verlangen können, wenn ihnen dies aufgrund ihrer eigenen Risikobewertung als notwendig erscheint.

   Begründung: Für die kantonalen Vollzugsbehörden ist es störend, dass sie eine Kontrolle über die Termine des Bundes führen müssen und nicht erfahren, wann ein Verfahren abgeschlossen ist und die Tätigkeit faktisch als bewilligt gilt.

3. Anforderungen an die Inaktivierung (Anhang 4 Ziffer 2.1 (Massnahme 36): Die Beurteilung von Wirksamkeitstests oder einer Validierung, insbesondere bei Tätigkeiten der Klasse 3, sollte eine Aufgabe des zuständigen Bundesamtes sein. Mindestens sollten die Kantone bei dieser Aufgabe unterstützt werden. Wobei die Bewilligung (Klasse 3) erst erteilt werden darf, wenn eine separate Bewilligung für die Validierungsarbeiten vorliegt

   Begründung: Bisher haben die Bundesbehörden im Entscheid lediglich darauf verwiesen, dass für alternative Inaktivierungsverfahren die Wirksamkeit nachgewiesen oder dass diese validiert sein müssen. Die Kontrolle, ob die Anforderungen an diese erfüllt werden, wurde den kantonalen Fachstellen überlassen. Die Beurteilung von Wirksamkeitstests oder einer Validierung ist erfahrungsgemäss eine zeitaufwändige und komplexe Aufgabe. Wird dies von den Kantonen durchgeführt, so führt dies zur Ungleichbehandlung.

4. Verantwortlichkeiten im Bereich Biosecurity (Anhang 4 Ziffer 1 Buchstabe c, d und k): In der Erläuterung sollen konkrete Anforderungen bezüglich Biosecurity definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (beispielsweise um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann. Es stellt sich zudem die Frage, was das BAFU genau unter «vertrauenswürdig» versteht und wie dies die Betriebe kontrollieren sollen. Eine Überprüfung analog der Personensicherheitsprüfung bei der Armee oder bei den in Kernanlagen beschäftigen Personen ist in der Privatwirtschaft nur begrenzt umsetzbar. Es fehlen dazu die notwendigen Rechtsgrundlagen. Daher muss dieser Punkt im erläuternden Bericht genauer ausgeführt bzw. konkretisiert werden.

   Begründung: Eine Konkretisierung der Anforderungen ist ein Hilfsmittel für den Vollzug.

Freundliche Grüsse

Regierungskonferenz
Militär, Zivilschutz und Feuerwehr

Staatsrat Norman Gobbi
Präsident RK MZF

PD Dr. phil. Alexander Krethlow
Generalsekretär RK MZF

Sozialdemokratische Partei der Schweiz / Parti Socialiste Suisse
Zentralsekretariat / Secrétariat central
Theaterplatz 4, 3011 Bern
Postfach / Case postale, 3001 Bern
Tel. 031 329 69 69 / www.spschweiz.ch / www.pssuisse.ch

Per Mail an: polg@bafu.admin.ch

Bern, 31. Januar 2019

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung): Stellungnahme SP Schweiz

Sehr geehrter Frau Bundesrätin Sommaruga
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

1. Grundsätzliche Bemerkungen

- Die 2012 totalrevidierte Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV) hatte zum Ziel, Melde- und Bewilligungsverfahren zu vereinfachen, Sicherheitsmassnahmen an den neusten Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen sowie das schweizerische Recht besser mit dem europäischen zu harmonisieren. Um eine unkontrollierte Ausbreitung invasiver Organismen zu verhindern, wurde ihr Geltungsbereich auf gebietsfremde Organismen ausgeweitet. Die vorliegende Revision wird nun damit begründet, dass Erleichterungen für Antragstellende und Verwaltung resultieren sollen, ohne dass die Umsetzung der biologischen Sicherheit gefährdet wird. Zudem soll die ESV neben der klassischen Biosicherheit auch bei der Biosecurity verstärkt werden. Die Revision bezweckt, die Rolle der ESV als zentrales Instrument zur Umsetzung der Regeln für den Umgang mit Organismen zu verstärken mit dem Ziel, sich auf die Risiken eines Einsatzes biologischer Kampfstoffe oder der Verwendung wissenschaftlicher Kenntnisse zu missbräuchlichen Zwecken vorzubereiten.
- Die Revision beinhaltet drei Teile: Risikoangepasste Erleichterungen für Gesuchsteller und Vollzugsbehörden werden dort eingeführt, wo die Risiken, die durch die Verwendung von Organismen in geschlossenen Systemen entstehen, gering sind oder wo bei höheren Risiken der Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt mit geringerem Aufwand gewährleistet werden kann. Die Vorschriften für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen werden konkretisiert. International hat die Bedeutung der Biosecurity stark an Gewicht gewonnen. Die Teilrevision sieht deshalb eine Regelung dort vor, wo die Gefahr eines Missbrauchs besteht.
- Die Besorgnis um das Missbrauchspotenzial der neuesten technologischen Fortschritte ist durchaus berechtigt. **Die Gefahr besteht aber auch bei Forschungstätigkeiten, die nicht mit Krankheitserregern arbeiten. Gene Drive ist eine extrem potente Methode der Gentechnik zur beschleunigten Ausbreitung von Genen in Populationen.** Damit wird eine überproportionale Vererbung erzeugt, so dass alle Nachkommen das Gene Drive-Konstrukt tragen. Mittels dieser Technik können entweder Gene zur Ergänzung des Genoms eingeführt werden, aber sie kann auch dazu genutzt werden, unerwünschte Arten durch die vorprogrammierte Ver-

breitung von Sterilitätsgenen auszurotten. Der Einsatz von Gene Drives im Bereich des Naturschutzes oder zur Kontrolle von Krankheitsüberträgern kann erhebliche Risiken darstellen, wenn Organismen, die mit dem Gene Drives-Konstrukt ausgestattet sind, unbeabsichtigt in die Umwelt gelangen. Vor diesem Hintergrund ist zu bemängeln, dass Gene Drives nicht in die Einschliessungsverordnung inkorporiert wurden, wie es in den Niederlanden bereits 2016 geschah. Dort unterliegt die Anwendung der Gene Drive-Technologie auch in geschlossenen Systemen einer obligatorischen Zulassung unterliegt. Dies gewährleistet Sicherheit auf allgemeiner Ebene, steht aber der Innovation nicht im Wege: Aktivitäten mit Gene Drives werden zwar automatisch der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet, es ist jedoch möglich, eine niedrigere Kategorie zu beantragen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. **Infolgedessen sind wir der Ansicht, dass der Umgang mit Gene Drives im Rahmen der Einschliessungsverordnung explizit zu regeln ist.** Wir schlagen vor, dem Beispiel der Niederlande zu folgen.

- Die vorgeschlagene Ergänzung durch Gene Drives zieht automatisch eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) mit sich. Da beide Verordnungen denselben Anhang 1 teilen, müsste auch dieser entsprechend in beiden Verordnungen geändert werden. Zudem ist es äusserst wichtig klarzustellen, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch den Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b (ESV bzw. FrSV) als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden. Eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung in Bezug auf die neuen gentechnischen Verfahren ist dringend nötig.

Grundsätzliche Position der SP

- Wir stimmen allen Massnahmen und damit verbundenen Bestimmungen zu, die den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt stärken und der umfassenden Risikoermittlung sowie der Vervollständigung der Kenntnisse für Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen dienen. Wir begrüssen es, dass die ESV auch eine Einschliessungspflicht für pathogene und gebietsfremde Organismen vorsieht.
- Wir begrüssen es zudem, dass die Anforderungen für Tätigkeiten mit höherem oder hohem Risiko umfassender ausfallen. Insbesondere unterstützen wir Massnahmen, die der Sicherheit von Mitarbeitenden in betroffenen Betrieben dienen. Der damit verbundene Mehraufwand ist u.E. gerechtfertigt. Massnahmen, die aufgrund der neuen Aufgaben der für die Prävention missbräuchlicher Verwendungen beauftragten Personen sowie für Biosecurity besondere Schulungen erfordern, müssen mit besonderer Sorgfalt und den notwendigen Ressourcen umgesetzt werden.
- Bei der Prävention der missbräuchlichen Verwendung ist u.E. das von der Schweiz ratifizierte Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen konsequent anzuwenden. Diese Vorgabe soll sich explizit auch auf Ein-, Aus- und Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use) beziehen.
- Die Schweiz, als Mitglied der Australien-Gruppe, könnte zur Proliferationskontrolle von chemischen und biologischen Kampfstoffen eine Harmonisierung der Bestimmungen vorantreiben.

- Massnahmen, die mit dieser Revision vorgeschlagen werden und die das Schutzniveau senken (Anhang 4 Ziffer 2.1), stehen wir kritisch gegenüber. Wir sind der Meinung, dass das heutige Schutzniveau in allen Bereichen beibehalten werden sollte. **In der Summe sollte der Schutz von Gesundheit und Umwelt als Folge der Anpassungen somit höher als heute ausfallen.**

2. Weitere Bemerkungen zu einzelnen konkreten Vorschlägen

Grundsätzliche Bemerkung

- Die vorgeschlagenen Änderungen bei der Biosecurity zielen darauf ab, die missbräuchliche Verwendung von Organismen zu verhindern und der missbräuchlichen Zweckentfremdung einer ursprünglich legitimen Verwendung vorzubeugen. Für die Umsetzung der Massnahmen sind die Betriebe zuständig, die die Tätigkeiten ausüben, insbesondere die Projektverantwortlichen und der Biosecurity Officer. Durch die Änderungen werden die Verantwortlichen verpflichtet, bei der Risikoermittlung zu prüfen, ob sich ihre Tätigkeit für eine missbräuchliche Verwendung eignet. Wird ein Risiko einer missbräuchlichen Verwendung identifiziert, sind die Betriebe gehalten, Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen. Dank der neuen Bestimmungen werden die Kantons- und Bundesbehörden rasch über verdächtige Vorkommnisse informiert. **Wir begrüssen die vorgeschlagenen Massnahmen im Bereich Biosecurity und halten mit Nachdruck fest, dass der Sicherheit sowie der Aus- und Weiterbildung aller mit diesen Tätigkeiten befassten Personen grösste Aufmerksamkeit zu schenken ist. Für die Weiterbildung müssen genügend Ressourcen zur Verfügung stehen.**

Artikel 2 Absatz 6

- 2018 wurde die Abgabe eines Medizinprodukts für die in-vitro Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten nach Artikel 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung (MepV) bewilligt. Es handelt sich um einen Selbsttest für den Nachweis von HIV-Infektionen. Für die Anwendung muss Blut verwendet werden, das möglicherweise HI-Viren enthält. Der Nachweis pathogener Erreger ist ein Umgang nach ESV. Von der Selbstdiagnose mittels In-vitro-Diagnostik geht gemäss Vernehmlassungsbericht kein zusätzliches Risiko aus. Die Eigenverwendung von Medizinprodukten, deren Abgabe nach MepV bewilligt ist, soll daher nicht in den Geltungsbereich der ESV fallen. **Wir können dieser Bestimmung zustimmen, sofern in jedem Fall garantiert ist, dass die sachgemässe Anwendung gewährleistet ist und dass Mensch, Tier, Umwelt sowie biologische Vielfalt nicht gefährdet werden. Sollte sich herausstellen, dass mit dieser Anwendung dennoch ein Risiko verbunden ist, müssten die Vorgaben entsprechend angepasst werden.**

Artikel 3 Begriffe

- Da es sich bei Gene Drives um eine völlig neue Kategorie der gentechnischen Veränderung handelt, sollte der Begriff explizit definiert werden. Dafür kann entweder ein neuer Buchstabe eingeführt oder Punkt d in ähnlicher Weise aufgeteilt werden, wie Punkt f.

Artikel 3 Buchstabe j

- Als missbräuchliche Verwendung wird jeder Umgang mit einschliessungspflichtigen Organismen bezeichnet, bei dem unerlaubt und mit Absicht eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt oder der biologischen Vielfalt und ihrer nachhaltigen Nutzung herbeigeführt wird. **Die vorgeschlagene Definition deckt gemäss Vernehmlassungsbericht die wesentlichen Punkte aus Sicht der Biosecurity ab und wir können dem zustimmen mit dem Hinweis, dass eine Anpassung erfolgen muss, sollte sich die Risikoanalyse verändern.**

Artikel 5 Absatz 3

- Absatz 3 lautet: *„Wer mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher mittels Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG sicherstellen, dass die Würde der Kreatur nicht missachtet wird.“*
- Mit den neuen gentechnischen Verfahren (Gene Drive) kann nicht nur die Struktur der DNA verändert, sondern auch die Häufigkeit der Vererbung der neu hinzugefügten Eigenschaften beeinflusst werden. Dank der mutagenen Kettenreaktion Gene Drives besteht die Möglichkeit, ganze Arten zu sterilisieren oder gar auszurotten. Dies wirft neue ethische Fragen auf, die auch die Anpassung des Gesetzes betreffen. **Daher müsste im Detail geklärt werden, ob Gene Drives, die ein Sterilitätsgen verwenden, mit der Würde der Kreatur vereinbar sind.**

Artikel 5bis (neu)

- Um die Verwendung von portablen Schnellnachweissystemen ausserhalb von geschlossenen Systemen zu erlauben, wird ein neuer Artikel 5bis eingeführt. Die Ausnahmefälle sind in Absatz 1 Buchstaben a bis d aufgelistet. Eine Anreicherung von Erregern ausserhalb von geschlossenen Systemen soll nicht gestattet sein und die Primärdiagnostik mit portablen Schnellnachweissystemen soll die nach Artikel 1 ESV geschützten Interessen in keinem Fall verletzen dürfen. Die Analysen sollen mit einer Lagebeurteilung erfolgen, die durch Fachexpertinnen und -experten durchgeführt wird und Auskunft gibt, ob bzw. welche Erreger zu erwarten sind. Die Qualität der Schnellnachweissysteme muss dabei gewährleistet und nach Stand der Technik zuverlässig sein. Das setzt voraus, dass die Fachexpertinnen und -experten mit den biologischen Risiken vertraut sind. **Wir können dieser Bestimmung im Grundsatz zustimmen, sofern damit Risiken für Mensch, Tier und Umwelt zuverlässig ausgeschlossen werden können. Wir halten fest, dass den Fachexpertinnen und -experten eine entscheidende und verantwortungsvolle Rolle zukommt. Diese müssen entsprechend ausgebildet sein und auch den Herausforderungen entsprechend weitergebildet werden.**

Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe f

- Bereits heute führt die Kontaktstelle Biotechnologie die Datenbank ECOGEN, in welche die Dokumente des Melde- und Bewilligungsverfahrens sowie des Vollzugs aufgenommen werden. Neu wird vorgesehen, dass alle Angaben betreffend Meldungs- und Bewilligungsgesuche direkt in ECOGEN einzugeben sind. **Wir können dieser Bestimmung zustimmen.**

Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c

- Zusätzlich zur Pflicht, die kantonalen Fachstellen über Risiken bei der Biosicherheit zu informieren, müssen Betriebe künftig den Fachstellen jeden verdächtigen Umstand betreffend laufende Tätigkeiten mit Organismen, die missbraucht werden und die auf eine Gefahr für Mensch, Tier, Umwelt oder Biodiversität hindeuten könnten, melden. Auch Informationen zu Diebstahl und Verlust von Organismen, Änderungen des Verwendungszwecks sowie über unbefugtes Betreten gesicherter Räumlichkeiten stellen Verdachtsmomente dar, die mitgeteilt werden müssen. Die Kantone informieren das Bundesamt über Verdachtsfälle. **Wir begrüssen diese Bestimmung, da sie zu einem Sicherheitsgewinn führen dürfte.**

Artikel 19 Absatz 3

- Absatz 3 entbindet die Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid zu erlassen. Jährlich werden 100-150 technische Änderungen der Klasse 2 in der Datenbank ECOGEN eingereicht. In diesem Umfang werden die Bundesbehörden entlastet. Gemäss Vernehmlassungsbericht erfolgt diese Entlastung ohne Abstriche bei der Biosicherheit, da die Informationspflicht der Antragsteller fortbesteht und die Informationen für die Behörden weiterhin verfügbar sind. **Wir können dieser Bestimmung zustimmen, sofern damit keinerlei Reduktion bei der Sicherheit erfolgt und im Vertrauen darauf, dass die Bestimmung umgehend wieder angepasst würde, sollte sich zeigen, dass die Sicherheit nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden könnte.**

Artikel 26 Absätze 1bis und 2

- Gemäss der revidierten ESV erstellt das BAG zusätzlich zu bestehenden Listen der Organismen im Einvernehmen mit dem BAFU und nach Anhörung der aufgeführten Stellen eine Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen. Als gemäss Artikel 18 Absatz 1 zuständige Bundesämter für human-, tier- und pflanzenpathogene sowie gebietsfremde Organismen erstellen BAG und BAFU die Liste. Diese soll die Risikobeurteilung der missbräuchlichen Verwendung für Betriebe und Vollzugsbehörden erleichtern. In erster Linie sollen Organismen aufgelistet werden, die bei Freisetzung erhebliches Schädigungspotenzial aufweisen. **Wir können dieser Bestimmung zustimmen und begrüssen die Erweiterung der Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch Informationen aus international anerkannten Listen. Organismen, die unbeabsichtigt aus den geschlossenen Systemen in die Umwelt gelangen, respektieren keine Landesgrenzen. Daher ist ein transparenter Informationsaustausch zwischen den Ländern sehr wichtig. Das gilt**

besonders für Gene Drives. Internationale Expertengruppen fordern eine europaweite Einigung über eine einheitliche Risikobewertung und ein einheitliches Risikomanagement. Wenn ein Organismus mit einem Gene Drive in eine Risikoklasse eingestuft wird, die zu niedrig ist und unbeabsichtigt aus einem Labor freigesetzt wird, dann kann er sich in der Umwelt etablieren und sich über Landesgrenzen ausbreiten. **Da unklar bleibt, was „Listen … internationaler Organisationen" beinhaltet, sollte präzisiert werden, um welche internationalen Organisationen es sich handelt.**

Artikel 27a

- Mit diesem Artikel werden die Grundlagen zur Datenbank ECOGEN präzisiert. In einem gesicherten Bereich finden u.a. Schriftenverkehr und Kommunikation zwischen der Kontaktstelle Biotechnologie, Bundesämtern, Fachstellen und gesuchstellenden oder meldenden Personen statt. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Kontaktstelle haben ein Bearbeitungs- und für Informationen, welche andere Benutzerinnen und Benutzer eingeben, ein Zugangsrecht. Die Bundesämter, Fachstellen sowie meldenden oder gesuchstellenden Personen können Benutzerrechte vergeben. Die für alle abrufbaren Auskünfte zu Meldungen und Bewilligungsgesuchen, gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten sowie Ergebnissen von Erhebungen basieren auf Informationen, welche im gesicherten Bereich von ECOGEN gespeichert sind. Sie beinhalten Angaben, welche gemäss Artikel 28 Absatz 5 öffentlich zu behandeln sind. **Wir erachten diese Bestimmungen als zweckmässig und weisen darauf hin, dass wir der Transparenz von Behördendaten und der Transparenz staatlicher Tätigkeit höchste Bedeutung beimessen. Dazu gehört auch der einfache und barrierefreie Zugang**.

Anhang 1 Absatz 1

- Anhang 1 ist eine Übernahme des Anhangs 1 der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911). **Unter Absatz 1 sollten Gene Drives in beiden Verordnungen explizit erwähnt werden.** Zudem muss klargestellt werden, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden.

Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 1 Buchstabe r

- Buchstabe r schreibt vor, dass bei der Risikoermittlung neu die Eignung eines Organismus zur missbräuchlichen Verwendung berücksichtigt wird. Eine Eignung zur missbräuchlichen Verwendung liegt gemäss Vernehmlassungsbericht vor, wenn die Organismen bei Freisetzung erhebliches Schädigungspotential aufweisen. **Die Kultur der Risikoermittlung wird als gut bezeichnet und deshalb soll das Kriterium der Eignung zur missbräuchlichen Verwendung in die Liste der anderen massgebenden Kriterien zur Gruppierung von Organismen integriert werden. Wir können dieser Bestimmung zustimmen.**

Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 2

- Absatz 2 lautet: *„Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind….zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien: a….bis h"*
- **Absatz 2 sollte durch einen Punkt i ergänzt werden: „Verwendung einer mutagenen Kettenreaktion" (bzw. Gene Drives).**

Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 3

- Für gebietsfremde Organismen, die nach Artikel 5 Buchstabe c einschliessungspflichtig sind, bestehen keine spezifischen Kriterien. Erfahrungen der Vollzugsbehörden haben gezeigt, dass eine Liste von Kriterien für diese Gruppierung notwendig ist. Die Kriterien a bis d und f beziehen sich auf die Fähigkeit der Organismen, sich in der Umwelt zu etablieren. Beurteilungen nach Kriterium c müssen bei der Kältetoleranz berücksichtigen, dass viele Schweizer Kulturen in Gewächshäusern produziert werden. Anhand der Kriterien e, g und h sollen Gefährdungen ermittelt werden, welche gebietsfremde Organismen an Mensch, Tier, Umwelt sowie der biologischen Vielfalt verursachen können. Kriterien i und j beziehen sich auf die Bekämp-

fungsmöglichkeiten in der Umwelt. **Die Spezifizierung der Kriterien für gebietsfremde Organismen scheint uns aufgrund der Ausführungen im Vernehmlassungsbericht zielführend.**

Anhang 2.1 Ziffer 2 Absatz 5

- **Gene Drives sollten nicht nur meldepflichtig, sondern auch bewilligungspflichtig sein. Deshalb sollten sie automatisch der Gruppe 4 zugeordnet werden.** Eine Einstufung in eine andere Gruppe soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2 Ziffer 1

- Zur Ermittlung des Risikos, welches von Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sollen vier Kriterien aufgenommen werden, die sich auf Tätigkeiten konzentrieren, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt. Dies kann mit Absicht geschehen oder unbeabsichtigte Folge von Experimenten darstellen. Weitere Tätigkeiten sind solche, die die Wirksamkeit von Impfstoffen, Antibiotika, antiviralen Mitteln oder Wirkstoffen mit landwirtschaftlichem Nutzen gegen pathogene Organismen herabsetzen. Buchstabe h bezieht sich auf Tätigkeiten mit dem Ziel, ausgerottete oder ausgestorbene Organismen wiederherzustellen. Weiter erwähnt Buchstabe h die Herstellung neuartiger pathogener Organismen. Buchstabe i bezieht sich auf die Eignung eines Organismus für terroristische, kriegerische oder andere missbräuchliche Zwecke. Auch wenn solche Organismen für legale Zwecke verwendet werden, soll dieser Eigenschaft bei der Risikoermittlung Rechnung getragen werden müssen. Eine Liste dieser Organismen soll den betroffenen Kreisen zur Verfügung gestellt werden. **Wir erachten die Vorgaben gemäss Anhang 2.2 als äusserst wichtig im Hinblick auf mögliche Risiken und den Schutz vor Gefahren und wir wünschen uns äusserste Sorgfalt und genügend Ressourcen bei der Umsetzung dieser Vorgaben. Die Aufnahme der vier neuen Kriterien begrüssen wir. Diese richten ein besonderes Augenmerk auf Tätigkeiten richten, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt.** Jedoch eignen sich nicht nur pathogene Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Das amerikanische Verteidigungsministerium forscht z.B. an einer Technik, bei der Insekten gentechnisch veränderte Viren auf Pflanzen übertragen sollen. Mit dieser neuartigen Technologie sollen grosse Pflanzenbestände in kürzester Zeit gezielt gentechnisch verändert werden, zum Beispiel bei drohender Dürre. Wissenschaftler warnen jedoch, dass die Technik als Biowaffe missbraucht werden könnte. Ausserdem ist die Ausbreitung virustragender Insekten in der Natur nur schwer zu kontrollieren. Auch die Auswirkungen auf das Ökosystem infolge eines solchen Eingriffs sind nicht vorhersehbar. **Aus diesem Grund empfehlen wir, den Kreis der Organismen nicht nur auf solche, die pathogen sind, zu beschränken, und beim neuen Absatz i das Wort „pathogen" zu streichen.**

Anhang 2.2 Ziffer 2.1 Absatz 5

- **Gene Drives sollten automatisch der Klasse 4 zugeordnet werden. Wir schlagen vor, den Absatz 5 dementsprechend zu ergänzen.** Eine Einstufung in eine andere Klasse soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2 Ziffer 2.2 Absatz 2

- Analog zum Nachweis von pathogenen Organismen der Gruppe 3 soll die Klassierung der Diagnostik von humanpathogenen Viren der Gruppe 4 risikobasiert stattfinden. Der Nachweis ohne Vermehrung kann in Klasse 3 erfolgen, der weiterführende Umgang mit positiven Proben soll Klasse 4 zugeordnet werden. Die Formulierung im Anhang 2.2 wird entsprechend angepasst. Mit Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3, ergänzt durch etablierte Arbeitsweisen, Verhaltensregeln und Schutzausrüstungen, soll eine Primärdiagnostik ermöglicht werden, ohne dass die Sicherheit von Menschen, Tieren, Umwelt und Biodiversität beeinträchtigt wird. Zudem sollen regionale sowie nationale Diagnostikkapazitäten bei einem ausserordentlichen B-Ereignis oder einer Epidemie erhöht werden, was Sicherheit und

Schnelligkeit der Diagnostik erhöhen soll. **Die vorgeschlagene Anpassung scheint uns aus Gründen der Sicherheit und der rascheren Reaktionsmöglichkeiten zielführend.**

Anhang 3.2 Ziffer 3 Buchstabe b

- Im Bereich Biosecurity sollen die Angaben für Meldungen und Bewilligungen von Tätigkeiten der Klassen 2 bis 4 mit der Beschreibung des Ziels ergänzt werden. **Wir können dieser Erweiterung zustimmen.**

Anhang 3.2 Ziffer 3 Buchstabe g

- Bei Biosecurity soll eine Meldepflicht für humanpathogene Krankheitserreger der Gruppen 3 und 4 eingeführt werden, indem Informationen zu Zeitpunkt und Einfuhrort mit Meldungen und Bewilligungsgesuchen verlangt werden. Zurzeit ist für den Import humanpathogener Organismen der Gruppen 3 und 4 keine Bewilligung erforderlich, sofern sie nicht unter die Güterkontrollverordnung fallen oder als biologische Waffe gelten. Gemäss ESV untersteht jeder Umgang mit Organismen der Klassen 3 und 4 einer Bewilligungspflicht, wozu auch Import und Export gehören. Die Bewilligung für eine Tätigkeit soll deshalb neu auch den Import umfassen. Mit dieser Anpassung wird bei humanpathogenen Erregern eine Lücke geschlossen. **Wir stimmen dieser Anpassung zu und betonen, dass für den Transport des infektiösen Materials die nationalen und internationalen Vorschriften zu Verpackung und Kennzeichnung konsequent eingehalten werden müssen.**

Anhang 4 Ziffer 1 Buchstabe c, d und k

- Beim Umgang mit Organismen mit Eignung zur missbräuchlichen Verwendung sind die für die Überwachung der Sicherheit eingesetzten Personen neu auch für die Prävention von Missbrauch zuständig. Sie müssen über ausreichende Kenntnisse zu verfügen. Personen, die Zugang zu Organismen mit Eignung zur missbräuchlichen Verwendung haben, müssen absolut vertrauenswürdig sein. Es ist Aufgabe der für eine Tätigkeit verantwortlichen Person, die notwendigen Massnahmen zu treffen. Sollte die Gefahr missbräuchlicher Verwendung bestehen, müssen weitere Massnahmen wie Zugangseinschränkungen oder -erfassungen getroffen werden. Die Vollzugshilfe „Biosicherheitsbeauftragte. Status, Aufgaben und Kompetenzen“ soll mit den Kompetenzen des oder der Verantwortlichen für die Prävention der missbräuchlichen Verwendung ergänzt werden. **Wir erachten die konsequente Umsetzung dieser Bestimmungen als wichtig und unterstützen die Anpassungen.**

Anhang 4 Ziffer 2.1 Buchstabe b^{bis}

- Die Sicherheitsmassnahmen werden erweitert, um Massnahmen ergreifen zu können, wenn die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen solche Massnahmen angemessen erscheinen lässt. **Wir stimmen dieser Erweiterung zu.**

Anhang 4 Ziffer 2.1 Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 aufgehoben, Ersatz durch Massnahme 36

- Bis anhin wurde in Massnahme 23 das Vorhandensein eines Autoklavs separat von dessen Verwendung zur Inaktivierung von Mikroorganismen geregelt. Mit der Totalrevision der ESV wurden für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 Alternativen zur Autoklavierung zugelassen. Dies kann dazu führen, dass ein Betrieb über einen Autoklav verfügen muss, obwohl er nicht benötigt wird. Um dies zu vermeiden, soll die neue Sicherheitsmassnahme 36 das Vorhandensein eines Autoklavs von dessen Benutzung abhängig machen.
- Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 1 müssen vor der Entsorgung inaktiviert oder als Sonderabfall entsorgt werden. Organismen aus GVO-Kulturen und mit GVO kontaminiertes Material sollen nicht ohne Inaktivierung in die Umwelt entweichen können. Falls für eine sichere Abfallinaktivierung kein Autoklav notwendig ist, soll dieser ohne Bewilligung des Bundesamts weggelassen werden können. Die Wirksamkeit der Inaktivierungsmethode muss nachgewiesen sein und die Unterlagen müssen den Vollzugsbehörden zur Verfügung stehen. Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 2 sollen im Gebäude autoklaviert werden. Wird zur Inaktivierung ein Autoklav ausserhalb des Gebäudes verwendet, muss dies bewilligt werden. In Ausnahmefällen und mit Bewilligung des Bundesamts ist es möglich, feste Kulturen als Sonderabfall zu entsorgen. Voraussetzung ist der Nachweis einer funktionierenden Entsorgungskette. Flüssi-

ge Kulturen aus Tätigkeiten der Klasse 2 müssen vor Ort inaktiviert werden. Falls für eine Inaktivierung kein Autoklav notwendig ist, soll der Autoklav ohne Bewilligung weggelassen werden können. Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 3 müssen im Arbeitsbereich autoklaviert werden. Für eine Autoklavierung ausserhalb des Arbeitsbereichs benötigt der Betrieb eine Bewilligung. Die Autoklavierung muss in jedem Fall innerhalb des Gebäudes erfolgen. Falls für eine Abfallinaktivierung kein Autoklav notwendig ist, kann das Bundesamt das Weglassen bewilligen. Die Gleichwertigkeit der Inaktivierungsmethode muss nachgewiesen und ihre Wirksamkeit validiert sein. Alle Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 4 müssen im Arbeitsbereich durch Autoklavierung inaktiviert werden.

- **Auch wenn durch diese Anpassung gemäss Vernehmlassungsbericht die Sicherheit noch immer gewährleistet ist, da die Gleichwertigkeit der Inaktivierungsmethode mit der Autoklavierung nachgewiesen sein muss, stehen wir dieser Änderung kritisch gegenüber, da wir insgesamt einen Abbau bei der Sicherheit befürchten und ein mögliches Risiko darin sehen, dass lebende Organismen das geschlossene System verlassen könnten. Zudem befürchten wir zusätzliche Risiken für die Arbeitsnehmerinnen und Arbeitnehmer in den betroffenen Betrieben.**

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen
SP Schweiz

Christian Levrat
Präsident SP Schweiz

Claudia Alpiger
Politische Fachsekretärin SP Schweiz

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Agroscope

Agroscope, reev, Schwarzenburgstrasse 161, 3003 Bern, Schweiz

Bundesamt für Umwelt BAFU
Sektion Politische Geschäfte
3003 Bern

Ihr Zeichen:
Unser Zeichen:
Sachbearbeiter/in:
Bern, 1. Februar 2019

Vernehmlassung zur Einschliessungsverordnung (ESV) – Stellungnahme Agroscope

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, zur Revision der Einschliessungsverordnung im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens Stellung nehmen zu dürfen.

Agroscope hat Stufe 2 Containments für die Diagnostik sowie für Forschungstätigkeiten von besonders gefährlichen Pflanzen-Schadorganismen, die im Pflanzengesundheitsrecht (alt: Pflanzenschutzverordnung) geregelt sind und ist von der erwähnten Verordnung direkt betroffen. Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich deshalb vorwiegend auf Aspekte von besonders gefährlichen Pflanzen-Schadorganismen in der Landwirtschaft und im produzierenden Gartenbau.

Agroscope begrüsst die Revision der ESV grundsätzlich und nimmt die Vereinfachungen und Anpassungen an die Praxis gerne zur Kenntnis. Besonders der primäre Nachweis von besonders gefährlichen Pflanzen-Schadorganismen mit Schnelltests ausserhalb von geschlossenen Systemen wird unsere Arbeit und diejenige der zuständigen kantonalen Dienste (Pflanzenschutzdienste) erleichtern.

Auch die klaren Kriterien zur Risikobewertung u.a. auch von besonders gefährlichen Pflanzen-Schadorganismen sind hilfreich. Bei der Risikobewertung einer Tätigkeit mit besonders gefährlichen Pflanzen-Schadorganismen sollte aber unbedingt zusätzlich die aktuelle Verbreitung in der Schweiz und im umliegenden Ausland berücksichtigt werden.

Auch begrüssen wir, dass die Biosecurity (Biosicherheit) nun klar geregelt wird.

Eva Reinhard
Schwarzenburgstrasse 161, Liebefeld, 3003 Bern, Schweiz
Tel. +41 58 462 25 03
eva.reinhard@agroscope.admin.ch
www.agroscope.ch

Im Speziellen haben wir folgende Anmerkungen:

Art. 26, Abs. 1bis:
Die öffentliche Zugänglichkeit der Liste mit Organismen, die sich für die missbräuchliche Verwendung eignen, könnte dazu beitragen, dass diese Information missbräuchlich verwendet wird. Es stellt sich die Frage, ob der Zugang zu dieser Liste auf Ebene dieser Verordnung restriktiver geregelt werden kann.

Anhang 2.1, Ziffer 3: Der Buchstabe h kommt zweimal vor, das zweite Mal sollte Buchstabe k verwendet werden.

g. Beeinträchtigung anderer Organismen, insbesondere durch Konkurrenz und Hybridisierung;
h. Beeinträchtigung von Stoffkreisläufen;
i. Auswirkungen auf Funktionen des Ökosystems;
j. Resistenz oder Empfindlichkeit gegenüber Pestiziden, Herbiziden sowie anderen Agenzien;
h. Verfügbarkeit geeigneter Techniken, um den betroffenen Organismus in der Umwelt nachzuweisen und zu bekämpfen.

Zusätzlich zu den aufgeführten Kriterien für die Gruppierung von gebietsfremden Organismen (Buchstaben a – k) beantragen wir einen zusätzlichen Buchstaben l, in dem hingewiesen wird, dass die aktuelle Verbreitung des gebietsfremden besonders gefährlichen Pflanzen-Schadorganismus in der Schweiz und im umliegenden Ausland für die Klassierung berücksichtigt werden muss. Die Gruppierung sowie die Risikoklassierung sollen von der aktuellen, sich ständig ändernden Situation der besonders gefährlichen Pflanzen-Schadorganismen-Verbreitung in der Schweiz und im umliegenden Ausland abhängen, damit die Auflagen zur Erforschung von Methoden zu deren Bekämpfung in einem vernünftigen Rahmen bleiben und zeitnah von mehreren Spezialisten unter adäquaten Bedingungen erfolgen kann.

Beispielsweise ist der Japankäfer *Popillia japonica* anhand seiner Eigenschaften zur Zeit als Gruppe 3 Organismus einzustufen. Durch seine Verbreitung in Nord-Italien und die ersten Fallenfänge im Südtessin ist es aber nicht mehr zweckmässig, ihn als Gruppe 3 Organismus zu regeln. Dieser und ähnliche besonders gefährliche Pflanzen-Schadorganismen sollen beim Auftreten in der Schweiz und im umliegenden Ausland grundsätzlich in die Gruppe 2 eingestuft werden. Somit sind Tätigkeiten mit solchen Organismen dann auch in Stufe 2 Containments möglich, welche einen genügenden Schutz für die Umwelt beinhalten.

Anhang 3.2, Ziffer 3, Buchstabe b:
Agroscope stellt den Antrag, die explizite Angabe des Ziels nur Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 einzufordern, d.h. bei der Klasse 2 darauf zu verzichten. Begründung: administrative Vereinfachung.

Freundliche Grüsse

Dr. Eva Reinhard
Leiterin Agroscope

akademien der wissenschaften schweiz

Eidgenössisches Departement
für Umwelt, Verkehr, Energie und
Kommunikation UVEK
Bern

Bern, 31. Januar 2019

Vernehmlassungsantwort zur Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Herbst 2019

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Teilrevision der Einschliessungsverordnung Stellung zu nehmen. Die Akademien der Wissenschaften Schweiz messen dem Thema des Dual-Use in der biologischen Forschung eine grosse Wichtigkeit bei und haben in ihrer Stellungnahme entsprechend einen besonderen Fokus auf die neuen Biosecurity-Bestimmungen gelegt.

1. Allgemeine Einschätzung der Teilrevision

Biosecurity-Bestimmungen
Die Akademien der Wissenschaften Schweiz sind der Auffassung, dass die neuen Biosecurity-Bestimmungen einen Beitrag zur Verhinderung von Missbrauch leisten können. Zudem rechnen sie damit, dass die neuen Regelungen mit einem für die Betriebe und Forschenden vertretbaren Mehraufwand, u.a. für Administration und Schulung, umgesetzt werden können.

Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die Bestimmungen teilweise offen formuliert sind und somit einen gewissen Ermessensspielraum in der Umsetzung beinhalten – die Wirksamkeit der Massnahmen im Hinblick auf eine Prävention von Missbrauch sowie der damit verbundene Aufwand für die Forschung sind deshalb schwierig abzuschätzen.

Den Akademien ist es ein Anliegen festzuhalten, dass im Prinzip für ein sehr breites Spektrum von Forschungsaktivitäten mit biologischem Material ein Missbrauchspotential besteht und dass eine missbräuchliche Verwendung durch Dritte letztlich nie völlig ausgeschlossen werden kann. Grundsätzlich können alle pathogenen Organismen für missbräuchliche Zwecke verwendet werden und auch nicht-pathogene Mikroorganismen können mit gentechnischen Methoden so verändert werden, dass sie sich zu schädlichen Zwecken eignen. Bei der Risikoermittlung einer Forschungsaktivität sollte deshalb die verwendete Organismenart weniger stark gewichtet werden als die beabsichtigte Forschungstätigkeit.

Eine Risikoeinschätzung in Bezug auf das Missbrauchspotential eines Forschungsvorhabens ist entsprechend schwierig und verlangt viel Fachwissen und sollte deshalb ausschliesslich von Fachpersonen vorgenommen werden. Zudem gilt es, dabei nicht nur den Menschen, sondern auch die Umwelt als Ziel einer möglichen biokriminellen oder bioterroristischen Verwendung zu berücksichtigen.

Akademien der Wissenschaften Schweiz
Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, Postfach, 3001 Bern t +41 31 306 92 20 e info@akademien-schweiz.ch
www.akademien-schweiz.ch

Wichtig erscheint es, die Umsetzung der neuen Bestimmungen mit zusätzlichen Massnahmen zu unterstützen und zu begleiten. Hilfreich wäre etwa ein Informationsblatt, welches insbesondere neue Mitarbeitende für die Thematik der Biosecurity sensibilisiert und einen Überblick über die wichtigsten Bestimmungen und Sicherheitsmassnahmen gibt. Die Akademien der Wissenschaften wären gegebenenfalls gerne bereit, sich an der Erarbeitung oder Prüfung eines solchen Informationsblatts zu beteiligen.

Verschiedene Erleichterungen und Ausnahmen
(Art 2. Abs. 6, Art. 5bis, Art. 19 Abs. 3, Anhang 2.2. Ziffer 2.2 und Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle)
Die vorgeschlagenen Erleichterungen und Ausnahmen erachten die Akademien als sehr sinnvoll. Sie teilen die Einschätzung, dass diese den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt nicht reduzieren, sondern im Gegenteil teilweise gar erhöhen.

Kriterien für gebietsfremde invasive Organismen
(Anhang 2.1, Ziffer 1, Absatz 3)
Die Akademien begrüssen die Festlegung von Kriterien für die Risikobeurteilung von Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen, die auch die Eigenschaften von Makroorganismen berücksichtigen. Sie schätzen diese als sehr umfassend und vollständig ein.

2. Detaillierte Kommentare zu einzelnen Änderungen

Die folgenden im Rahmen der Teilrevision vorgeschlagenen Bestimmungen werfen aus Sicht der Akademien Fragen auf und erfordern einer weiteren Prüfung und allenfalls Anpassung:

Art. 16 Abs. 1 Bst c: Meldepflicht von Verdachtsfällen
Eine Meldepflicht für Verdachtsfälle erscheint grundsätzlich als selbstverständlich. Die Formulierung «Die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist unverzüglich zu informieren, sofern beim Umgang mit Organismen im geschlossenen System der Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht» lässt allerdings einen grossen Ermessungsspielraum offen. Zudem erscheint es sinnvoll, dass bei einem ersten Verdachtsmoment die Betriebe zuerst gewisse interne Abklärungen vornehmen und die Fachstellen erst informieren, wenn sich der Verdacht ein Stück weit erhärtet hat.

***Vorschlag**: «Die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist ~~unverzüglich~~ zu informieren, sofern beim Umgang mit Organismen im geschlossenen System der Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht.»*

Artikel 19, Abs. 3: Technische Änderungen der Klasse 2
Die Akademien begrüssen die Erleichterung für bereits gemeldete Tätigkeiten der Klasse 2.
Sie schlagen zudem vor, grundsätzlich ein vereinfachtes Verfahren für alle Tätigkeiten mit **natürlichen Organismen (d.h. nicht-GVO) der Gruppe 2** einzuführen und somit in diesem Punkt eine Anpassung an die Bestimmungen der EU vorzunehmen. Zu Prüfen wäre etwa, ob Tätigkeiten mit natürlichen Organismen der Gruppe 2 zukünftig global (d.h. für alle Tätigkeiten einer einzigen Institution zusammengefasst) gemeldet werden können wie es bereits für Tätigkeiten der Klasse 1 der Fall ist. Da die natürlichen Organismen der Gruppe 2 ein geringes Risiko darstellen, hätte diese Erleichterung keine relevanten Auswirkungen auf die biologische Sicherheit in der Schweiz, würde aber den Forschungsinstitutionen und -betrieben eine wesentliche finanzielle und administrative Entlastung bringen.

Art. 26 Abs. 1bis und Abs. 2: Führen einer Organismenliste durch die Behörden
Die Akademien der Wissenschaften sind der Meinung, dass eine starke Abstützung auf eine mehr oder weniger beständige Liste von Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, bei der

Akademien der Wissenschaften Schweiz
Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, Postfach, 3001 Bern t +41 31 306 92 20 e info@akademien-schweiz.ch
www.akademien-schweiz.ch

Risikobeurteilung nicht sinnvoll ist und unter Umständen gar kontraproduktiv sein könnte, u.a. aus folgenden Gründen:

- Eine vollständige Liste von Organismen mit Missbrauchspotential zu führen, ist nicht möglich. Mit gentechnischen Methoden können ursprünglich ungefährliche Mikroorganismen relativ einfach und gezielt verändert werden, so dass sich im Grunde alle Mikroorganismen für einen Missbrauch eignen. Im Fokus sollte also weniger die Risikobeurteilung des Ursprungsorganismus stehen, sondern die beabsichtigte Forschungstätigkeit.
- Mikroorganismen weisen häufig eine grosse intraspezifische Variabilität auf, so dass der phylogenetische Verwandtschaftsgrad nur bedingt Aufschluss über die Gefährlichkeit eines Organismus geben kann. Dies sollte in der Risikobeurteilung berücksichtigt werden.

Trotz dieser Einschränkungen kann eine Organismenliste *ein* hilfreiches Arbeitsinstrument für die Risikobeurteilung darstellen, das den Aufwand für Betriebe und Forschende reduzieren könnte. Das Führen einer eigenen Liste für die Schweiz erscheint allerdings als wenig sinnvoll und der Verweis auf bereits bestehenden ausländische Listen (wie im Begleitbericht beispielhaft aufgeführt) als angemessen. Zusätzlich sollte geklärt werden, ob der Zugang zu einer solchen Liste eingeschränkt werden müsste.

***Vorschlag*:** *Die Schweiz verzichtet auf eine eigene Organismenliste und lehnt sich stattdessen an bestehenden ausländischen Listen an. Zudem sollte ergänzend zu den Organismenlisten eine Reihe von Kriterien wie etwa Toxizitätsfaktoren definiert werden, welche bei der Risikobeurteilung berücksichtigt werden müssen (siehe auch Kommentar zu Anhang 2.2. Ziff. 1, Bst i).*

Anhang 2.2. Ziff. 1, Bst i: Klassierung der Tätigkeiten - Eignung pathogener Organismen zur missbräuchlichen Verwendung
Wie bereits in Bezug auf Art. 26 ausgeführt, eignen sich grundsätzlich alle pathogenen Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Um hier eine differenzierte Einschätzung der «Eignung für missbräuchliche Zweck» vornehmen zu können, müssten entsprechende Kriterien definiert werden. Dies gilt besonders für Umweltmikroorganismen.

Anhang 3.2 Bst. g: Einfuhr von humanpathogenen Organismen der Gruppen 3 und 4
Die Bestimmung wird grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Ergänzend sollte allerdings bestimmt werden, welche Behörde über die geplante Einfuhr zu informieren ist.
Zudem gilt es auch hier zu berücksichtigen, dass das Missbrauchspotential nur bedingt von der Organismengruppe abhängig gemacht werden kann.

Anhang 4, Ziff. 1 Bst. c und d: Sicherheitsmassnahmen
Zu Bst. c: Die Bestimmung, dass künftig eine Person zur Prävention von missbräuchlicher Verwendung eingesetzt werden muss - gemäss Begleitbericht im Normalfall der Biosafety-Officer -, wird von den ExpertInnen unterschiedlich eingeschätzt.

Den einen erscheint diese Massnahme als sinnvoll und naheliegend, sofern die Person die entsprechende Ausbildung erhält.

Andere ExpertInnen sind hingegen der Auffassung, dass diese Massnahme in der Praxis nicht umsetzbar ist und nur einen bedingten Einfluss auf die Verhinderung von Missbrauch hat. Die Bestimmung sei deshalb zu streichen.

Zu Bst. d: Die Bestimmung, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sein müssen, wird grundsätzlich als sinnvoll eingeschätzt. Allerdings besteht ein erheblicher Ermessensspielraum darin, was «Vertrauenswürdigkeit» bedeutet und wie diese von den Betrieben und insbesondere

öffentlichen Forschungsinstituten sicher zu stellen ist. Angemessen erscheint, dass Personen dann als vertrauenswürdig gelten, wenn keine gravierenden politischen oder wirtschaftlichen Interessenskonflikte erkennbar sind und eine entsprechende Sicherheitsschulung besucht wurde.

Umfassende Abklärungen der Vertrauenswürdigkeit, die über das obengenannte hinausgehen, sind hingegen heikel und wären für die öffentlichen Forschungsinstitutionen mit einem erheblichen Mehraufwand verbunden, da neue Prozesse geschaffen werden müssten. Dies ist aus Sicht der Akademien abzulehnen.

3. Erarbeitungsprozess und beteiligte Expertinnen und Experten

Zur Erarbeitung der Stellungnahme wurden Expertinnen und Experten aus dem Akademienverbund (SAMW, SCNAT, SATW, SAGW, TA-SWISS und Science&Cité) in einem offenen Aufruf eingeladen. Federführend war das Forum Genforschung der SCNAT. Die Beiträge der ExpertInnen wurden zu einem ersten Entwurf der Stellungnahme verarbeitet. Ebenfalls miteingeflossen sind die Ergebnisse aus drei im 2016 durchgeführten Workshops zum Thema «Missbrauchspotential in der biologischen Forschung»[1] und spezifische Inputs einzelner Workshopteilnehmenden. Der erste Entwurf wurde nach Rückmeldung der ExpertInnengruppe überarbeitet und einzelnen Fachgremien (Forum Genforschung, Vorstände Life Sciences Switzerland, Präsidium Plattform Biologie, Geschäftsstelle Forum Biodiversität) zum Review vorgelegt. Die darauf nochmals revidierte Version wurde von der ExpertInnengruppe sowie dem Vorstand der SCNAT und der Akademien Schweiz freigegeben.

Die folgenden Expertinnen und Experten haben die Stellungnahme erarbeitet und stützen sie mit ihrem Namen:

- Prof. Dr. Urs Greber, Universität Zürich; Präsident der Fachgesellschaft Life Sciences Switzerland (LS^2)
- Prof. Dr. Pilar Junier, Universität Neuchâtel; Präsidentin Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
- Prof. Dr. Patrick Linder, Universität Genf; Präsidiumsmitglied Plattform Biologie der SCNAT
- Dr. Jörg Romeis, Agroscope; Mitglied Forum Genforschung der SCNAT
- Prof. Dr. Marcus Thelen, Università della Svizzera italiana; Vorstandsmitglied der Sektion Molecular and Cellular Biosciences von LS^2

Redaktion der Stellungnahme: Franziska Oeschger, Leiterin Forum Genforschung

[1] Oeschger FM and Jenal U (2018) Addressing the Misuse Potential of Life Science Research - Perspectives From a Bottom-Up Initiative in Switzerland. *Front. Bioeng. Biotechnol*. 6:38. doi: 10.3389/fbioe.2018.00038

Association industrielle genevoise des sciences de la vie

98, rue de St.-Jean
Case postale 5278
1211 Genève 11
Tél. 058 715 34 02
Fax 058 715 32 02

Office fédéral de l'environnement OFEV
3003 Berne

Genève, le 1er février 2019
3242/DA

Paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019
Procédure de consultation

Messieurs,

Notre association a pris connaissance de la procédure de consultation relative à l'objet cité en titre et vous remercie de l'avoir consultée à ce propos.

Elle vous communique, ci-dessous, sa prise de position qui consiste en quelques remarques générales, suivies de quelques commentaires sur certaines dispositions de la réglementation.

A. Remarques générales

L'AIGSV salue la volonté, au regard notamment du contexte actuel, de renforcer l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC) dans les domaines de la biosécurité ainsi que de la biosûreté en se basant sur l'état actuel des connaissances ainsi que de la pratique. Il est primordial de tenir compte du développement croissant des techniques de génie génétique, ce en particulier pour éviter le risque de détournement des connaissances scientifiques à des fins malveillantes.

Nous sommes naturellement également favorables aux allègements prévus tant pour les requérants que pour l'administration. S'il est tout à fait justifié que la responsabilité d'évaluer le risque incombe aux entreprises qui utilisent des organismes présentant un risque modéré à élevé, toute simplification administrative atténuant quelque peu la charge pesant sur les entreprises est la bienvenue.

Ainsi, notre association soutient la révision proposée, moyennant les quelques considérations ci-après sur certaines dispositions de la réglementation.

B. Commentaires sur les dispositions

Ad. Articles 11 al. 3 et 27a Banque de données électroniques ECOGEN

L'obligation de saisie dans la base de données électroniques ECOGEN est-elle également valable pour les anciens dossiers complets existant encore au format papier ?

A notre avis, cela induirait une charge excessive pour les entreprises qui est contraire à l'esprit d'allégement des charges administratives souhaité par la présente révision.

Ad. Article 12 al. 2 Mesures de sécurité

En principe, tout organisme peut être potentiellement utilisé à des fins malveillantes. Nous estimons toutefois que les mesures de sécurité peuvent être différentes selon la classe d'activité concernée. A l'inverse, les restrictions de droit d'accès ainsi que le contrôle des personnes ayant accès aux organismes utilisés sont des mesures dont l'efficacité peut être prouvée pour toutes les classes d'activité.

Annexes 3 ch. 2 et 4 ch. 2.1 Mesure de sécurité 36 ajoutée

Il serait opportun de définir la notion d'« efficacité démontrée » des méthodes d'inactivation pour les classes 1 et 2 des tableaux.

Le tableau de l'annexe 3 prévoit, pour la classe 2, que l'autoclavage dans le bâtiment peut être effectué en dehors de celui-ci en fonction du résultat de l'évaluation du risque.

Ce texte diffère dans le tableau de l'annexe 4, dans lequel il est prévu, pour la classe 2, que l'office fédéral compétent doit autoriser l'autoclavage en dehors du bâtiment.

Nous nous interrogeons sur cette différence de texte pour la même mesure de sécurité 36 et donnons notre préférence au texte de l'annexe 3 pour la classe 2.

Annexe 2.2 ch. 1 let. f, g, h, e et i Classification des activités

L'étude du risque a-t-elle comme base uniquement des personnes en bonne santé ou prend-elle en compte des personnes souffrant d'un système immunitaire affaibli ?

Annexe 3.2 ch. 3 let. b Informations requises pour la notification et l'autorisation d'activités des classes 2 à 4

Afin de distinguer les renseignements accessibles sur Internet au public de ceux qui nécessitent un traitement confidentiel, il conviendrait que les informations classées confidentielles soient déclarées telles quelles et notifiées séparément.

Annexe 4 ch. 1 let. d Mesures de sécurité

« *les personnes ayant accès aux organismes doivent être dignes de confiance* »

Cette exigence contient un aspect subjectif et difficilement contrôlable, même par la présentation de l'extrait du casier judiciaire qui ne peut garantir une confiance absolue.

Nous sommes d'avis que la responsabilité de l'entreprise de choisir et former des personnes expressément pour les tâches microbiologiques et de mettre en place des structures d'organisation pour assurer le bon déroulement des travaux, y compris un accès sécurisé et contrôlé aux organismes, est plus importante et peut suffire dans le texte de cette disposition.

En conclusion, sous réserve des remarques qui précèdent, l'AIGSV est favorable au projet de révision du paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019.

En vous remerciant de l'attention que vous saurez porter à la présente, nous vous prions de croire, Messieurs, à l'assurance de notre parfaite considération.

Jesùs Martin-Garcia
Président

biorespect
Wir hinterfragen Biotechnik

Eidgenöss. Departement für Umwelt, Verkehr,
Energie und Kommunikation, UVEK

3003 Bern

Basel, 23.01.2019

Stellungnahme zur Änderung der Einschliessungsverordnung ESV

Sehr geehrte Damen und Herren

Zur Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) nehmen wir wie folgt Stellung:

Allgemeine Bemerkungen

biorespect begrüsst die Ergänzungen und Präzisierungen in der Verordnung als Instrument zur Umsetzung der Regeln für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Das interdisziplinäre Forschungsgebiet «Life-Sciences» beschäftigt sich mit den Herausforderungen der Zukunft - von der Medizin bis hin zum Umweltschutz.

Die Besorgnis um das Missbrauchspotenzial der neuesten technologischen Entwicklungen ist durchaus berechtigt. Dies zeigt auch der 2017 veröffentlichte Bericht «Missbrauchspotenzial und Biosecurity in der biologischen Forschung» der Akademie der Naturwissenschaften (SCNAT)[1] über das «Dual-Use-Dilemma» in der wissenschaftlichen Praxis. Im Zusammenhang mit der Erforschung humanpathogener Erreger ist die Entwicklung besonders augenfällig.

Eine Missbrauchsgefahr besteht aber auch bei Forschungstätigkeiten, die nicht mit Krankheitserregern arbeiten – selbst, wenn dies auf dem ersten Blick nicht offenkundig ist. Gene Drive ist eine potente Methode der Gentechnik zur beschleunigten Ausbreitung von (veränderten) Genen in Populationen. Damit wird eine überproportionale Vererbung erzeugt, so dass alle Nachkommen das Gene Drive-Konstrukt tragen. Mittels dieser Technik können entweder Gene zur Ergänzung des Genoms eingeführt werden, aber sie kann auch dazu genutzt werden, unerwünschte Arten durch die vorprogrammierte Verbreitung von Sterilitätsgenen auszurotten. Der Einsatz von Gene Drives im Bereich des Naturschutzes oder zur Kontrolle von Krankheitsüberträgern kann erhebliche Risiken darstellen, wenn Organismen, die mit dem Gene Drive-Konstrukt ausgestattet sind, unbeabsichtigt in die Umwelt gelangen. Daher ist es kein Zufall, dass diese Form der Gentechnologie Ende November 2018 im Zentrum der Diskussionen der «14. Vertragsstaatenkonferenz (COP 14) über die biologische Vielfalt» stand.

Angesichts der Risiken, die mit dieser Technik verbunden sind, ist der Entscheid der Vertragsstaaten, das Vorsorgeprinzip strikt anzuwenden und keine Freisetzungen ohne detaillierte Risikobeurteilung zuzulassen, folgerichtig.

Vor diesem Hintergrund bemängeln wir, dass Gene Drives nicht in die Einschliessungsverordnung aufgenommen wurden, wie es beispielsweise in den Niederlanden bereits 2016 geschah. Dort hat das Ministerium für Infrastruktur und Umwelt die entsprechende GVO-Verordnung geändert, um sicherzustellen, dass die Anwendung der Gene Drive-Technologie auch in geschlossenen Systemen einer obligatorischen Zulassung unterliegt. Das Genehmigungsverfahren umfasst die Bewertung im Rahmen einer Fall-zu-Fall Analyse und die Festlegung der erforderlichen Einschliessungsmassnahmen. Wenn diese Massnahmen ein vernachlässigbares Risiko für Mensch und Umwelt feststellen, kann die Tätigkeit genehmigt werden. Dieses Verfahren gewährleistet Sicherheit auf allgemeiner Ebene, steht aber einer möglichen Weiterentwicklung des Verfahrens nicht im Wege. Mit dieser Änderung werden Aktivitäten mit Gene Drives zwar automatisch der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet, es ist jedoch möglich, eine niedrigere Kategorie zu beantragen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind.

biorespect fordert daher, den Umgang mit Gene Drives im Rahmen der Einschliessungsverordnung explizit zu regeln. Eine internationale Expertengruppe hat eine Studie[2] über die Methoden der Risikoeinschätzung bezüglich Gene Drives veröffentlicht (van der Vlugt et al. 2018[2]). Wir schlagen vor dem Beispiel der Niederlande zu folgen und die Resultate der Studie zu beachten.

Die Teilrevision der ESV betrifft auch andere Erlasse, die damit verbunden sind. Die vorgeschlagene Ergänzung durch Gene Drives zieht automatisch eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) mit sich. Dies ist essentiell, um die unkontrollierbare Verbreitung der mittels dieser Technik veränderten Organismen in die Umwelt zu verhindern. Da beide Verordnungen denselben Anhang 1 teilen, müsste auch dieser entsprechend in beiden Verordnungen geändert werden.

Zudem ist es wichtig klarzustellen, dass die sogenannten neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch den Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b (ESV bzw. FrSV) als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden. Eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung in Bezug auf die neuen gentechnischen Verfahren ist daher zwingend erforderlich.

Kommentare zu den einzelnen Artikeln

Artikel 3 Begriffe

Da es sich bei Gene Drives um eine neue Kategorie der gentechnischen Veränderung handelt, sollte der Begriff explizit definiert werden (wie beispielsweise van der Vlugt et al. 2018[3] oder Esvelt et al. 2014[4]). Dazu schlagen wir vor, entweder einen neuen Buchstaben einzuführen, oder besser den Punkt d in ähnlicher Weise aufzuteilen, wie bei Punkt f (gebietsfremden Organismen).

Artikel 5 Einschliessungspflicht und vorgängige Beurteilungen
Absatz 5

«Wer mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher mittels Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG sicherstellen, dass die ***Würde der Kreatur*** *nicht missachtet wird.»*

Mit den neuen gentechnischen Verfahren ist es nicht nur möglich, die Struktur der DNA zu verändern. Mittels dieser Techniken kann man auch die Häufigkeit der Vererbung der neu hinzugefügten Eigenschaften beeinflussen. Dank der mutagenen Kettenreaktion Gene Drives besteht die Möglichkeit, ganze Arten zu sterilisieren oder gar auszurotten. Dies wirft neue ethische Fragen auf, die auch die Anpassung des Gesetzes betreffen. Es müsste im Detail geklärt werden, ob Gene Drives, die ein Sterilitätsgen verwenden, mit der Würde der Kreatur vereinbar sind.

Artikel 26
Absatz 2

Wir begrüssen die Erweiterung der Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch Informationen aus international anerkannten Listen. Organismen, die unbeabsichtigt aus den geschlossenen Systemen in die Umwelt gelangen, respektieren keine Landesgrenzen. Daher ist ein transparenter Informationsaustausch zwischen den Ländern von grosser Bedeutung.

Das gilt besonders für Gene Drives. Internationale Expertengruppen fordern eine europaweite Einigung über eine einheitliche Risikobewertung und ein einheitliches Risikomanagement. Wenn ein Organismus mit einem Gene Drive in eine zu niedrige Risikoklasse eingestuft und unbeabsichtigt aus einem Labor freigesetzt wird, kann er sich in der Umwelt etablieren und sich über Landesgrenzen hinweg ausbreiten. Bei einem solchen Szenario müssen die Nachbarländer informiert werden, wenn sich ein Vorfall mit einem potenziellen Risiko für Mensch und Umwelt ereignet hat.

Unklar bleibt, was «Listen…internationaler Organisationen» beinhaltet. Es muss präzisiert werden, um welche internationalen Organisationen es sich handelt.

Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren
Absatz 1

Anhang 1 ist eine Übernahme des Anhangs 1 der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911). Unter Absatz 1 sollten Gene Drives in beiden Verordnungen explizit erwähnt werden. Zudem muss klargestellt werden, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren per se einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden.

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 1 Risikoermittlung
Absatz 2

«Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind….zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien:
a….bis h»

Absatz 2 sollte durch einen Punkt i ergänzt werden: «Verwendung einer mutagenen Kettenreaktion» (bzw. Gene Drives)

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 2 Risikobewertung
Absatz 5

Gene Drives dürfen nicht nur meldepflichtig sein. Eine Bewilligungspflicht ist vorzusehen. Um dies zu gewährleisten, sollten sie automatisch der Gruppe 4 zugeordnet werden. Eine Einstufung in eine andere Gruppe kann aber möglich sein, falls der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind (z.B. im Falle von Laborversuchen mit der Stechmücke *Anopheles gambiae* in einem Labor im nördlichen gemässigten Klima, wo sie im Freien nicht überleben oder das Gene Drive-Konstrukt auf die Nachkommen übertragen werden kann, siehe van der Vlugt et al. 2018[2]). Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2. Klassierung der Tätigkeiten Ziffer 2 Risikobewertung
Ziffer 1.

Wir begrüssen die Aufnahme der vier neuen Kriterien, die ein besonderes Augenmerk auf Tätigkeiten richten, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt. Jedoch eignen sich nicht nur pathogene Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Das amerikanische Verteidigungsministerium forscht beispielsweise an einer Technik, bei der Insekten gentechnisch veränderte Viren auf Pflanzen übertragen sollen. Das 45-Millionen-Dollar-Projekt nennen die Forscher „Insect-Allies“. Die Viren, die mit Hilfe von Insekten in die Nutzpflanzen gelangen, sollen eine Veränderung im Genom der Pflanzen auslösen, die beispielsweise zu Resistenzen bei den befallenen Pflanzen führen können.

Mit dieser neuartigen Technologie sollen grosse Pflanzenbestände in kürzester Zeit gezielt gentechnisch verändert werden. Wissenschaftler warnen, dass die Technik als «Biowaffe» missbraucht werden könnte (Reeves et al. 2018[5]). Die Ausbreitung virustragender Insekten ist in der Natur nur schwer zu kontrollieren. Auch die Auswirkungen auf das Ökosystem infolge eines solchen Eingriffs sind nicht vorhersehbar. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Kreis der Organismen nicht nur auf solche, die pathogen sind zu beschränken. Beim neuen Absatz i ist das Wort „pathogen“ zu streichen.

Ziffer 2.1. Im Allgemeinen
Absatz 5

Gene Drives sollten automatisch der Klasse 4 zugeordnet werden. Wir schlagen vor, den Absatz 5 dementsprechend zu ergänzen. Eine Einstufung in eine andere Klasse soll aber möglich sein, falls der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anbei das Beispiel aus den Niederlanden, wo Aktivitäten mit Gene Drives grundsätzlich der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet werden.

«Sicherheitsstufe 4: Aktivitäten mit Organismen, die zur sexuellen Vermehrung befähigt sind und genetisch modifiziert sind, sodass sie eine DNA-Sequenz enthalten, die eine sequenz-spezifische Endonuklease (wie z.B. CRISPR/Cas oder Zink-Finger) kodiert, die sich an oder in der Nähe einer Position im Wirtsgenom integrieren kann, die der Spaltstelle der Endonuklease entspricht.»

Anhang 4 Ziffer 1 Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

Wir begrüssen die Ergänzung der allgemeinen Sicherheitsmassnahmen durch «Biosecurity-Aspekte.»

Ziffer 2 Besondere Sicherheitsmassnahmen

Es ist empfehlenswert, die Tabelle mit den Vorschlägen der Studie «A framework for the risk assessment and management of gene drive technology in contained use» (van der Vlugt et al. 2018)[2] zu vergleichen und bezüglich Gene Drives zu ergänzen.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und bitten Sie um Berücksichtigung unserer Argumente.

Mit freundlichen Grüssen

Pascale Steck
Geschäftsleiterin biorespect

Referenzen

1 www.akademien-schweiz.ch/dms/publikationen/12/report1203d_Biosecurity_web.pdf

2 Van der Vlugt et al., 2018. Applied Biosafety: 2018, Vol. 23(I) 25-31; DOI: 10.1177/1535676018755117
https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1535676018755117

3 https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0090.html

4 Esvelt M, Smidler AL, Catteruccia F, Church GM. 2014. Emerging technology: Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations. eLife. DOI: 10.7554/eLife.03401
https://elifesciences.org/articles/03401

5 Reeves RG, Voeneky S, Caetano-Anollés D, Beck F, Boëte, 2018. Agricultural research, or a new bioweapon system? Science 362, 35-37.
https://www.evolbio.mpg.de/3270163/news_publication_12318180?c=2163

Weiterführende Literatur

Bericht “Forcing the Farm” (ETC Group/Heinrich-Böll-Stiftung) über die Anwendungen von Gene Drives in der Landwirtschaft, Seite 31
http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/etc_hbf_forcing_the_farm_web.pdf darin Fussnote 108
https://www.wired.com/story/this-gene-editing-tech-might-be-too-dangerous-to-unleash/

An die
Vorsteherin des Eidgenössischen Departements für
Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
3000 Bern

Delémont, den 31. Januar 2019

Betrifft: Vernehmlassung Änderung der Einschliessungsverordnung.

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,

Besten Dank für die Gelegenheit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu den vorgeschlagenen Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) Stellung nehmen zu können:

- CABI begrüsst den allgemeinen Ansatz, die Melde- und Bewilligungsverfahren im Rahmen der ESV zu vereinfachen und zu vereinheitlichen.So unterstützen wir zum Beispiel den revidierten Artikel 19 Absatz 3, der eine gewisse Entlastung für Betriebe und Behörden bringen wird.
- Wir vermuten, dass die geplanten Änderungen auf dem Gebiet der Biosecurity dazu dienen sollen, das schweizerische Recht besser mit dem europäischen zu harmonisieren. Die Bewertung gewisser Organismengruppen hinsichtlich von Biosecurity, insbesondere der Gruppe der gebietsfremden wirbellosen Kleintiere, halten wir jedoch für übertrieben. Sämtliche Beispiele im zitierten Bericht von der ScNat beziehen sich auf Mikroorganismen, die für Mensch oder Tier gefährlich sein können. Es ist etwas schwierig, sich vorzustellen, welche (nicht genetisch veränderten) gebietsfremden wirbellosen Kleintiere wirklich hinsichtlich von Biosecurity relevant sind. Etwa Überträger menschlicher oder tierischer Krankheiten? Wo sollen die Grenzen gesetzt werden?
- In Art. 26 1bis steht, dass das BAG eine öffentlich zugängliche Liste der Organismen führt, die sich zur missbräuchlichenVerwendung eignen. Ist dies ein Hinweis darauf, dass es sich bei diesen Organismen in erster Linie um humanpathogene Organismen, um Vektoren von Humanpathogenen oder um gentechnisch veränderte Organismen handelt? Was ist z.B. mit besonders gefährlichen Pflanzenkrankheiten oder mit deren Überträger?
- Es bleibt unklar, was unter „Massnahmen auf physischer, organisatorischer und personeller Ebene“ zu verstehen ist (s. Erläuterungen, Seite 3). Falls Pflanzenschädlinge für BioSecurity relevant wären, könnte dies bei Institutionen, die im Bereich Landwirtschaft tätig sind, erhebliche Kosten verursachen.
- Wir begrüssen die Änderung der spezifischen Sicherheitsmassnahme 36; wirbellose Kleintiere können auch mit anderen Methoden inaktiviert werden (z.B. 3 Tage bei -80°C).

CABI
Rue des Grillons 1, CH-2800 Delémont, Switzerland
T: +41 (0) 32 4214870
F: +41 (0) 32 4214871
E: europe-ch@cabi.org

Generell schlagen wir vor, dass die oben genannten Punkte klarer definiert und ausgeführt werden, um Unklarheiten und Missverständnisse von vornherein zu vermeiden. Vielen Dank für die Berücksichtigung.

Für weitere Angaben oder ein Gespräch stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen,

Dr. Urs Schaffner

Head Ecosystem Management, CABI Switzerland
(u.schaffner@cabi.org)

CABI is a not for profit organization

CABI improves people's lives worldwide by providing information and applying scientific expertise to solve problems in agriculture and the environment.

CABI, the trading name of CAB International, is an international organization recognized by the UK Government under Statutory Instrument 1982 No. 1071

CABI
Rue des Grillons 1, CH-2800 Delémont, Switzerland
T: +41 (0) 32 4214870
F: +41 (0) 32 4214871
E: europe-ch@cabi.org

Von:	_BAFU-Polg
An:	Müller Nathalie BAFU
Gesendet am:	04.02.2019 10:59:49
Betreff:	WG: Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 / Paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019 / Pacchetto di ordinanze in materia ambientale dell'autunno 2019

Von: Diserens Pierre <Pierre.Diserens@chuv.ch>
Gesendet: Montag, 4. Februar 2019 10:53
An: _BAFU-Polg <polg@bafu.admin.ch>
Cc: Montagnese Lisa <Lisa.Montagnese@chuv.ch>; Capraro Aleksandra <Aleksandra.Capraro@chuv.ch>; Doyen.FBM <doyen.fbm@unil.ch>
Betreff: Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 / Paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019 / Pacchetto di ordinanze in materia ambientale dell'autunno 2019

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir transmis cette procédure de consultation pour avis.

Le CHUV accueille favorablement le projet d'ordonnance dans ses principes globaux. Il soutient ainsi particulièrement l'introduction de dispositions relatives à la biosécurité, principal changement dans la révision de cette ordonnance, qui relève du bon sens. Toutefois, les réglementations en matière de biosécurité doivent être appliquées avec le plus grand soin et ne doivent pas aggraver le travail quotidien ni constituer d'obstacles administratifs, ce qui est malheureusement le cas dans certains aspects de la modification de cette ordonnance.

Remarques particulières et/ou demandes de modifications :

- Communication aux services cantonaux de tous soupçons d'utilisation à des fins malveillantes (Article 16) :

L'interprétation, selon le rapport explicatif, de la notion de « soupçons d'utilisation à des fins malveillantes » est trop contraignante. Le rapport explicatif mentionne que : « … De même, toute information relative au vol, à la perte, au changement d'affection d'organismes, à une tentative ou à une entrée injustifiée dans des locaux sécurisés peut constituer des faits suspects, dignes d'être relatés… ». La tentative d'entrée dans des locaux sécurisés est trop contraignante, et la communication aux autorités d'un tel fait trop imprécise. Enfin, le terme de « tentative d'entrée dans des locaux sécurisés » devrait disparaître du rapport explicatif ou être précisé.

- Liste des organismes pouvant être utilisés à des fins malveillantes (Article 26) :

La liste des organismes pouvant être utilisés à des fins malveillantes devrait déjà exister. Comme dans les exemples mentionnés dans le rapport explicatif (cas français et danois), cette liste devrait faire partie de la présente ordonnance (par exemple en annexe). Si l'on se base sur les listes française et danoise, on y retrouve non seulement les organismes de niveau 3, mais aussi certains organismes de niveau 2. L'implémentation de mesures pour des organismes de niveau 2 (qui, pour rappel, sont définis dans cette même ordonnance en tant que « organismes dont la présence implique un risque faible ») semble disproportionnée et engendrerait une charge de travail supplémentaire trop importante.

- Classification des activités (Annexe 2.2) :

Le fait qu'il sera désormais possible de détecter des pathogènes de niveau 4, tels que les agents de fièvres hémorragiques virales dans le laboratoire de biosécurité de niveau 3 du CHUV est l'un des changements attendus et très positifs. Ce point est primordial puisqu'il existe par exemple pour Ebola des kits diagnostiques commerciaux et que le CHUV prend déjà en charge dans ses laboratoires de niveau BSL3 d'autres analyses tels que les tests hépatiques/créatinine/ FSS/ crase dans notre laboratoire BSL3, grâce à des automates de type POCT (chimie sèche, …).

- Intégration des mesures physiques de sûreté biologique (Annexe 4, ch. 1, let. K) :

La sécurité physique des laboratoires P3 est déjà en place et fait partie du cortège de mesures de sécurité normales. Par contre, la sécurisation physique de divers laboratoires ou lieux de stockage P2 demandera des moyens. Il s'agira de déterminer quels laboratoires devront être sécurisés, de mettre en place des

mesures physiques, puis de faire l'exploitation dans le temps de ces mesures (attribution et retrait des droits d'accès, mise à jour des listes, …). Ainsi, la sécurisation d'organismes utilisables à des fins malveillantes aura un certain coût mais demandera aussi indirectement des ressources en personnel. Ces mesures organisationnelles sont jugées trop contraignantes.

En vous remerciant de l'attention portée au présent envoi, je vous adresse, Madame, Monsieur, mes meilleures salutations.

Pierre Diserens

CHUV
centre hospitalier universitaire vaudois

Pierre Diserens - Adjoint junior
Secrétariat de la Direction générale
Bureau BU 21/06/265
Rue du Bugnon 21, CH-1011 Lausanne
Tél: +41 (0)21 314 94 22
pierre.diserens@chuv.ch
http://www.chuv.ch

Dr. Daniel Kümin
Beratung und Ausbildung in biologischer Sicherheit
Holzmattweg 34
3122 Kehrsatz

Kehrsatz, 18.01.2019

nur elektronischer Versand
polg@bafu.admin.ch

Betreff: Vernehmlassungsverfahren Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912)

Sehr geehrte Damen und Herren

als selbstständig erwerbender Berater und Ausbildner im Bereich Biosicherheit (UID Nummer CHE-329.041.889) und mit meiner langjährigen Erfahrung als Biosicherheitsbeauftragter möchte ich mich folgendermassen zur Teilrevision der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912) äussern:

Allgemeine Bemerkungen
Die vorliegende Revision bezweckt einige Vereinfachungen im Bereiche der Diagnostik, jedoch sollen gleichzeitig neue Regelungen im Biosecurity Bereich eingeführt werden.
Ich beziehe im Hinblick auf die praktische Umsetzung in den Betrieben Stellung zum vorliegenden Entwurf.
Die Biosicherheit hat sich in den letzten Jahren in der Schweiz sehr gut etabliert, dies wird insbesondere auch durch die stetig zunehmende Teilnehmerzahl an der Jahreskonferenz des SBNet sowie den Anmeldungen zu den Kursen des Curriculum Biosicherheit untermauert. Der Stellenwert der Biosicherheit hat zugenommen, gerade weil die Biosicherheit heute als Profession angesehen wird, welche den Wissenschaftlern/innen, dem Laborpersonal, dem technischen Personal oder weiteren Personen beratend zur Seite steht. Dabei bilden wissenschaftliche Erkenntnisse die Grundlage (evidence based decisions). Die über Jahre aufgebaute Vertrauensbasis zwischen Wissenschaft und Biosicherheit soll auch zukünftig weiter ausgebaut werden. Die mit der Revision geplante Einführung neuer Biosecurity Regeln steht dem diametral entgegen. Der Missbrauch von Organismen wird in den Vordergrund gestellt und soll durch strengere Regeln vermieden werden. Leider gibt es keine Evidenz, die diese neuen Artikel auch rechtfertigen würden.

Ausbildung BSO
Wie bis anhin ist keine Neuerung im Bereiche der Schulung der Biosicherheitsverantwortlichen vorgesehen. Wie in anderen, sicherheitsrelevanten Fachbereichen üblich, wäre es zu begrüssen, eine Schulung für Biosicherheitsbeauftragte als obligatorisch zu erklären. Zwar gibt es die Richtlinie für Biosicherheitsbeauftrage, in der der Status, die Aufgaben und die Kompetenzen, welche sehr umfangreich und komplex sind, aufgeführt werden, jedoch wird auf Verordnungsebene keine obligatorische Ausbildung gefordert.
Die Rolle des BSO könnte mit einer obligatorischen Ausbildung gestärkt werden. In diesem Zusammenhang hätte man die Möglichkeit auch die Thematik der Biosecurity anzusprechen und eine Sensibilisierung in diesem Bereich zu bewirken.

Harmonisierung der Inspektionen im Bereich Biosicherheit
Es muss das Ziel der Behörden sein, dass die Inspektionen in der ganzen Schweiz einheitlich durchgeführt werden und es zu keinen Standortvor- resp. -nachteilen kommt. In anderen Bereichen wie beispielsweise in der Produktion von Medikamenten, ist ein schweizweit harmonisiertes Inspektionswesen implementiert. Je nach Kanton werden die Institute in unterschiedlicher Frequenz inspiziert. Auch werden nicht alle Massnahmen gleich interpretiert, was zu Ungleichbehandlung führt. In einem zentralisierten Inspektionswesen, würden zudem die Inspektoren auch die notwendige fachliche Kompetenz mitbringen, welche insbesondere für Sicherheitsstufe 3 und 4 Labore notwendig wäre. Die Ausbildung sollte in diesem Bereich unter der Schirmherrschaft des Bundes stehen.
Die mit der vorliegenden Revision vorgeschlagenen Neuerungen im Bereich der Biosecurity, müssten wiederum von denselben, nicht dazu ausgebildeten Inspektoren überprüft werden. Ich habe diesbezüglich grösste Bedenken.

Vergleich der ESV mit der entsprechenden EU-Richtlinie
Die ESV weist bereits jetzt ein sehr breites Regulierungsspektrum auf. Dies führt dazu, dass sie in der vorliegenden Form für die Betriebe zu komplex und nicht sehr nutzerfreundlich aufgebaut ist. Eine Aufnahme der Biosecurity in die ESV würde diese Komplexität noch zusätzlich verstärken.

Ressourcen Biosicherheit
Die Einführung der Regulierungen im Bereiche der Biosecurity einschliesslich der Einsetzung eines Biosecurity Officers würde zu Lasten der Ressourcen in der Biosicherheit geschehen. Die heute zur Verfügung stehenden Ressourcen sollten primär zur Verhinderung von Laborinfektionen und unbeabsichtigten Freisetzungen eingesetzt werden.

Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln
Art.5bis:
Die Flexibilisierung der Diagnostik von Risikogruppe 4 Erregern im Humanbereich ist zu begrüssen. Für die Diagnostik von hochansteckenden Tierseuchen müsste dies jedoch noch mit dem BLV weiter konkretisiert werden, so dass die in der EU geltenden Richtlinien und Vorgaben berücksichtigt werden könnten.

Art.12 Abs.2:
Dieser neu aufgenommene Absatz, in dem "die allfällige Eignung von Organismen" beurteilt werden sollte, ist völlig unklar. Wer bestimmt, dass diese korrekt beurteilt wird? Können nicht alle Organismen missbräuchliche Verwendung finden?

Art.16 Abs.1:
Dieser Satz sollte ersatzlos gestrichen werden. Eine gute Biosicherheitskultur des gegenseitigen Vertrauens fördert den sicheren Umgang mit Organismen. Wenn bereits ein Verdacht gemeldet werden soll, geht dies in Richtung Denunziation und würde der Betriebskultur schaden.
Die Gefahr einer willkürlichen Interpretation durch die verschiedenen Kantone ist gross und würde zudem dem Forschungsstandort Schweiz schaden.

Art.26 Abs.1bis und Abs.2:
Eine weitere Liste mit Organismen würde die Komplexität zusätzlich verstärken, zumal die zurzeit publizierten Listen zu den Gruppierungen nicht mehr aktuell sind und dringend aktualisiert werden sollten. Des Weiteren wäre nicht klar auf Grund welcher Kriterien Organismen in dieser Liste aufgenommen werden sollten. Aus diesem Grund, sollte auch dieser Artikel gestrichen werden.
Unter Punkt 6.1. des Erläuterungsberichts ist davon die Rede, dass die neue Regelung in nur wenigen Kantonen zu einer Zunahme von Aufgaben führen würde. Dem ist zu widersprechen, da sämtliche

Kantone über Spitäler und daher auch über Spitaldiagnostiklabore (ähnliches gilt für den Veterinärbereich) verfügen. Spitalkeime, insbesondere (hoch-) resistente Keime dürften sich viel eher für einen Missbrauch eignen, da sie ein sehr grosses Schadenspotenzial aufweisen und wahrscheinlich einfacher zu "erwerben" sind als Keime aus Hochsicherheitslaboren. Folglich müsste der Aufwand in den Kantonen massiv erhöht werden oder man arbeitet mit einer Organismenliste, welche keine praktische Relevanz aufweist.

Art. 28 Abs. 5:
Wie wenig Konsequent die neuen Biosecurity Regeln angedacht sind, zeigt dieser Artikel in dem aufgelistet wird, welche Angaben öffentlich zugänglich sein müssen. Die Anforderungen der ECOGEN Datenbank müssten aus Sicht Biosecurity neu evaluiert und definiert werden. Es macht wenig Sinn, wenn Institutionen im Bereich Biosecurity neue Regeln umsetzen müssen, wenn die Behörden gleichzeitig die Namen, insbesondere der beteiligten Personen, öffentlich zugänglich machen.

Anhang 2.1
1 Risikoermittlung
Bst. r: Eignung pathogener Organismen zur missbräuchlichen Verwendung: Hier ist zu präzisieren, was darunter verstanden wird (siehe auch unsere Bemerkungen zu Art. 26). Die gewählte Formulierung führt zu Verwirrung bei den Anwenderinnen und Anwendern, da nicht klar ist, nach welchen Kriterien zu entscheiden ist, wann ein Organismus in diese Kategorie fällt. Der Buchstabe r sollte gestrichen werden.

Anhang 2.2:
Ziffer 1 Bst. f, g, h und i:
Die vorliegen Kriterien wurden aus dem Fink Report (2007) übernommen. Sie sind so gehalten, dass diese auf fast sämtliche Experimente der Molekularbiologie zutreffen. Was bedeutet dies genau? Müssen nun sämtliche Tätigkeiten höher eingestuft werden?
An dieser Stelle möchte ich auf den Vortrag von David Franz (SBNet Meeting 2016 an der EPFL «Safety-Security-Progress: The Role of Leadership and Culture») verweisen. Ganz klar hat er dargestellt, welche negativen Auswirkungen die Einführung dieser Kriterien auf die Forschung in den USA hatte. Wir empfehlen die entsprechenden Publikationen von D. Franz zu konsultieren.
Da die geltende Version zur Risikoermittlung für Anwender klar ist, sollte nichts daran geändert werden.

2 Risikobewertung
Ziffer 3 Bst. g:
Diese Bestimmung zu Zeit und Ort ist für den Anwender nicht umsetzbar. Die darin geforderten Informationen machen so keinen Sinn, da die Bewilligung für eine Tätigkeit vorliegen muss, bevor der Import stattfinden kann (beispielsweise Lagerung).
Des Weiteren wird dadurch die Sicherheit für die Schweiz nicht erhöht. Dies wäre nur eine administrative Verschärfung und deshalb beantragen wir diesen Buchstaben zu streichen.

Anhang 4:
Ziffer 1 Bst. c, d und k:
Wie bereits erwähnt (Vertrauen in die Biosicherheit, Sicherheitskultur, Selbstverantwortung, etc.) beantrage ich die ersatzlose Streichung der folgenden neuen Ergänzungen:
Bst. c: …zur Prävention von missbräuchlichen Verwendung von Organismen….
Bst. d: Die Bestimmung «Personen mit Zugang zu Organismen müssen vertrauenswürdig sein» ist inhaltlich kaum greifbar und soll gestrichen werden. Führungskultur ist Teil einer jeglichen Institution.

Bst. k: Ersatzlos streichen. Der Zugang muss nicht separat aufgeführt werden, da diese Massnahme bereits heute Teil der bestehenden Biosicherheitsmassnahmen ist.

Ziffer 2.1 Bst bbis (neu):
Dieser Zusatz ist sehr unkonkret, unklar und überhaupt nicht zweckführend. Theoretisch kann jeder Organismus missbräuchlich verwendet und mit einer solchen Bestimmung dessen Missbrauch keineswegs verhindert werden. Vielmehr soll ein «Code of Conduct» angestrebt werden (siehe vom BAG finanzierte Diskussionsgrundlage zur Frage des Umgangs mit dem Dual Use-Dilemma in der wissenschaftlichen Praxis, 2017).
Ich schlage vor, diesen Buchstaben zu streichen.

Anhang 4
Tabelle Sicherheitsmassnahme 36:
Wir weisen darauf hin, dass es in Sicherheitsstufe 3 und 4 Laboren neben den Autoklaven noch alternative Methoden der Inaktivierung gibt. Zum Beispiel Materialschleusen, welche begast werden oder Tauchschleusen, welche mit einem Desinfektionsmittel gefüllt sind. Ich bitte Sie dringlichst dies zu berücksichtigen und die Massnahme 36 dementsprechend anzupassen.

Ich bedanke mich für die Berücksichtigung meiner Anliegen und stehe bei Fragen gerne jederzeit zur Verfügung. Gerne erwarte ich Ihre Stellungnahme zu meinen Überlegungen, welche die Praktikabilität darstellen.

Mit freundlichen Grüssen

Danny Kümin
Gründer und Inhaber
Beratung und Ausbildung in biologischer Sicherheit

Die Umweltschutzorganisation
der Schweizer Wirtschaft

ECO SWISS
Spanweidstrasse 3
CH-8006 Zürich
Tel. +41 43 300 50 70
E-Mail: info@eco-swiss.ch
Internet: www.eco-swiss.ch

Bundesamt für Umwelt
Sektion Biotechnologie
3003 Bern

Mail: polg@bafu.admin.ch

Zürich, 15. Januar 2019
DC/pl

Teilrevision Einschliessungsverordnung – Stellungnahme ECO SWISS

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung, zur Teilrevision der Einschliessungsverordnung (ESV) Stellung nehmen zu dürfen.

ECO SWISS ist mit dem Entwurf grundsätzlich einverstanden. Zu folgenden Artikeln bzw. Anhängen möchte sie Änderungswünsche vorbringen:

Art.11 Abs.3

Zu ECOGEN sollte der Hyperlink angegeben werden (**https://www.ecogen.admin.ch/ecogen/Forms/About.aspx**)

Art.12 Abs.2

Neben dem betrieblichen Sicherheitskonzept sollte auch ein Biosecurity Konzept vorliegen. «…ein betriebliches Sicherheitskonzept **sowie ein Biosecurity Konzept** sind zu erstellen.»

Art.26 Abs.1bis, Abs.2

Die internationalen Organisationen sollten mit einem Beispiel benannt werden. «…sowie internationale Organisationen **(z.B. WHO)**.»

Art.27a Abs.1 Bst.b

Die Referenzierung ist falsch nach Artikel16 Absatz 2. Es sollte heissen: «Meldung von Vorkommnissen **nach Artikel 16 Absatz 1**;»

Anhang 2.1 Ziff.1 Abs.3 Bst.g

Das Risiko von Zoonosen sollte hier ebenfalls berücksichtigt werden. Buchstabe g sollte lauten: «Beeinträchtigung anderer Organismen, insbesondere durch Konkurrenz, Hybridisierung **und Zoonose**;»

Wir freuen uns, wenn Sie unseren Vorschlägen Folge leisten könnten.

Freundliche Grüsse

Dr. Daniel S. Christen
Geschäftsführer ECO SWISS

Dr. Hans Peter Isenring
Präsident TK ECO SWISS

ECO SWISS – Die Umweltschutzorganisation der Schweizer Wirtschaft – *geht auf das Gründungsjahr 1969 zurück und umfasst heute 12 Branchen- und rund 220 Einzelmitglieder. ECO SWISS informiert und unterstützt seine Mitglieder bei der Umsetzung der Arbeitssicherheits- und Umweltgesetzgebung und vertritt ihre Interessen bei Politik und Behörden.*

Eidg. Forschungsanstalt WSL
Institut fédéral de recherches WSL
Istituto federale di ricerca WSL
Swiss Federal Research Institute WSL

Ein Institut des ETH-Bereichs

To whom it may concern

Stv Direktor
Dr. Christoph Hegg
Telefon +41-44-739 24 44
christoph.hegg@wsl.ch

Birmensdorf, 17. Januar 2019

Stellungnahme der Eidgenössischen Forschungsanstalt WSL zur Vernehmlassung zur Einschliessungsverordnung (ESV)

Sehre geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Möglichkeit, zur Revision der Einschliessungsverordnung im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens nochmals Stellung nehmen zu dürfen.

Die WSL ist als Betreiberin des nationalen Sicherheitslabors für besonders gefährliche Pflanzenschädlinge von der erwähnten Verordnung direkt betroffen. Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich deshalb vorwiegend auf Aspekte der Phytopathologie und Entomologie, sowie des Waldschutzes Schweiz.

Die Eidgenössische Forschungsanstalt WSL begrüsst die Revision der ESV grundsätzlich und nimmt die Vereinfachungen und Anpassungen an die Praxis mit Genugtuung zur Kenntnis. Besonders der primäre Nachweis pathogener Organismen ausserhalb von geschlossenen Systemen wir die Arbeit auch des Waldschutzes vereinfachen.

Auch die klaren Kriterien zur Risikobewertung von gebietsfremden Organismen sind sehr hilfreich. Bei der Risikobewertung einer Tätigkeit mit gebietsfremden Organismen sollte aber unbedingt zusätzlich die aktuelle Verbreitung in der Schweiz berücksichtigt werden (s. unten).

Aspekte der Bio-Security spielen für die Pflanzenschädlinge zwar keine grosse Rolle. Wir finden es aber wichtig, dass diese Problematik, welche in Fachkreisen schon länger ein wichtiges Thema ist, nun klar geregelt wird.

Im Speziellen haben wir folgende Anmerkungen:

Anhang 2.1, Ziffer 3: Der Buchstabe h kommt zweimal vor, das zweite Mal sollte Buchstabe k verwendet werden.

Anhang 2.1, Ziffer 3: Zusätzlich zu den aufgeführten Kriterien für die Gruppierung von gebietsfremden Organismen (Buchstaben a – k) befürworten wir einen zusätzlichen Buchstaben l, in dem die aktuelle Verbreitung des gebietsfremden Organismus in der Schweiz berücksichtigt werden muss. Insbesondere im Bereich der Pflanzenschädlinge und -pathogene verläuft die Ausbreitung von gebietsfremden Organismen sehr dynamisch, und die Gruppierung sowie die Risikoklassierung hängen von der aktuellen, sich ständig ändernden Verbreitung der Organismen in der Schweiz ab. Beispielsweise ist der Erreger des Eschentriebsterbens, *Hymenoscyphus fraxineus*, anhand seiner Eigenschaften als Gruppe 3 Organismus einzustufen. Durch seine grossflächige Verbreitung in der ganzen Schweiz ist es aber nicht zweckmässig, ihn als Gruppe 3 Organismus einzuschliessen. Weitere Beispiele sind die Ulmenwelke, die Kastaniengallwespe, oder auch *Drosophila suzukii*, die alle inzwischen in der Schweiz auch weit verbreitet sind. Dasselbe gilt auch für einige offiziell klassifizierte Organismen wie z.B. *Lecanosticta acicola* (*Scirrhia acicola*), die sich seit der letzten offiziellen Klassifizierung stark ausgebreitet haben.

Freundliche Grüsse

Christoph Hegg
Stv Direktor

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

CH-3003 Bern, EFBS, c/o Bundesamt für Umwelt BAFU

BAFU
plog@bafu.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: EFBS
Sachbearbeiter/in:
Bern, 29. Januar 2019

Stellungnahme der EFBS zur Teilrevision der Einschliessungsverordnung, Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS hat die Vernehmlassungsunterlagen zur Teilrevision der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 erhalten. Sie hat die Vorlage an den EFBS-Sitzungen vom 12. Dezember 2018 und vom 23. Januar 2019, in Anwesenheit von Gästen des BAFU und BAG, besprochen und äussert sich folgendermassen dazu:

Allgemeine Bemerkungen

Es ist uns aufgefallen, dass in der Verteilerliste zwar gewisse Unispitäler, nicht aber die von der Biosicherheit direkt betroffenen universitären Institute (Forschung) und andere Institutionen, die von der ESV betroffen sind (beispielsweise Diagnostik) aufgeführt sind. Sie wurden dementsprechend nicht angeschrieben. Dabei wäre gerade ihre Rückmeldung eminent wichtig.

Wie bereits in der ersten Stellungnahme der EFBS zur Teilrevision der ESV (1. Ämterkonsultation) zum Ausdruck gebracht, steht die EFBS grossen Teilen der Revision, darunter den geplanten Ausnahmen wie dem Schnellnachweissystem vor Ort und dem HIV-Heimtest positiv

Bundesamt für Umwelt BAFU
Dr. Isabel Hunger-Glaser
Worblentalstrasse 68, 3063 Ittigen
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 58 46 303 55, Fax +41 58 46 479 78
isabel.hunger-glaser@efbs.admin.ch
www.efbs.admin.ch

622.5-02539/00004/00003/00008/R514-0391

gegenüber. Auch die risikoangepassten Erleichterungen, insbesondere die Möglichkeit, Primärdiagnostik von Organismen der Gruppe 4 der Klasse 3 zuzuordnen, solange damit keine Vermehrung verbunden ist, hält die EFBS für sehr sinnvoll.

Mit Bedauern haben wir jedoch festgestellt, dass verschiedene unserer Bemerkungen nicht berücksichtigt worden sind. Wir erlauben uns daher, diese hier nochmals zu wiederholen:

Die EFBS hat nach wie vor Bedenken mit der Einführung neuer Bestimmungen zur Biosecurity, besonders was deren Umsetzung in der Praxis und den damit verbundenen Aufwand angeht. Wie bei früheren Gelegenheiten bereits festgehalten, ist für die EFBS ein vorsichtiger, professioneller und verantwortungsvoller Umgang mit pathogenen Organismen zentral und eine Sensibilisierung für die Biosecurity-Thematik sinnvoll. Aus den Gesprächen mit den Behördenvertretern anlässlich der EFBS-Sitzung vom 23. Januar 2019 ist hervorgegangen, dass es aus Sicht von BAFU und BAG unumgänglich ist, Bestimmungen zur Biosecurity in die ESV aufzunehmen. Umso wichtiger ist es für die EFBS, dass die Verhältnismässigkeit gewahrt bleibt und auf die Eigenverantwortung der Projektleitenden gesetzt wird. Der Fokus sollte unbedingt auf der Prävention liegen. Die EFBS hält es für sehr wichtig zu vermeiden, dass die Bestimmungen zur Biosecurity Misstrauen zwischen Labormitarbeitenden schaffen. Besonders auch die neue Rolle des BSO (weiterhin unterstützend und nicht als «Polizist») sollte klar beschrieben sein. Die EFBS hält es für wichtig, dass entsprechende Vollzugshilfen zur Verfügung gestellt bzw. bestehende wie diejenigen zu den Aufgaben des BSO und dem betrieblichen Sicherheitskonzept ergänzt und überarbeitet werden.

Die EFBS ist zudem dezidiert der Ansicht, dass die Verordnung selbsterklärend und verständlich sein sollte. Auf den erläuternden Bericht zu verweisen, wenn Sachverhalte unklar bleiben, scheint der EFBS keine gute Strategie zu sein. Die Erläuterungen sind nicht allgemein bekannt und werden im Lauf der Zeit zunehmend in Vergessenheit geraten.

Konkrete Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

- Art. 3, Bst. j: Die EFBS hält es für sinnvoll, den Begriff «missbräuchliche Verwendung» zu definieren und ist mit dem Wortlaut einverstanden.
- Art. 11, Abs. 3: Für die EFBS ist nicht ganz klar, wie die Eingabe von vertraulichen Daten in Zukunft gehandhabt wird. Werden diese verschlüsselt und gesichert ebenfalls elektronisch übermittelt oder gibt es weiterhin ein «Papierverfahren» für vertrauliche Meldungen und Gesuche?
- Art. 16, Abs. 1 Bst. c: Nach der Diskussion mit BAFU und BAG verstehen die EFBS-Mitglieder zwar den Hintergrund und die Absicht dieses Artikels, haben aber immer noch einige Bedenken dazu. Für die EFBS ist es sehr wichtig, dass dieser Artikel verhältnismässig umgesetzt und ein stufenweises Vorgehen gewahrt wird. Erstens sollte der Verdacht wirklich konkret und begründet sein und zweitens sollte zuerst intern nach Lösungen gesucht und die entsprechenden Dienstwege eingehalten werden, bevor eine Meldung an die kantonale Fachstelle erfolgt. Die EFBS schlägt folgende Ergänzung / Änderung vor:

  [1] die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist <u>zeitgerecht</u> ~~unverzüglich~~ zu informieren […]:

  c. der <u>konkrete</u> Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht.

  Diese Änderungen würden es erlauben, ohne Zeitdruck zuerst betriebsinterne Abklärungen durchzuführen, und betonen, dass ein Verdacht nur dann gemeldet werden muss, wenn es konkrete Anhaltspunkte dafür gibt.
- Art. 26 Abs. 1[bis] und Abs. 2: Die EFBS-Mitglieder stehen einer Liste mit Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, grundsätzlich skeptisch gegenüber und sehen darin keinen Beitrag zur Erhöhung der Sicherheit. Aus Sicht der EFBS könnte jedoch darauf verzichtet werden. Falls an der Einführung einer solchen Liste festgehalten wird, ist es für die EFBS aber ganz wichtig, dass sie keinen abschliessenden Charakter hat und regelmässig aktualisiert und neuen Erkenntnissen angepasst wird.

- Anhang 2.1, Gruppierung der Organismen, Abs. 3: Die EFBS hat die Antwort des BAFU zur Kenntnis genommen, dass die Anregung der EFBS, als Kriterium auch die «Verbreitung in der Umwelt» aufzunehmen, nicht übernommen wurde, weil es für die Gruppierung kein relevantes Kriterium sei.

  Aus Sicht der EFBS muss das Kriterium «Verbreitung in der Umwelt» in der Risikoermittlung unbedingt berücksichtigt werden. So sollte beispielsweise bereits bei der Gruppierung der Organismen explizit auf bestehende Listen wie die Anhänge von FrSV und Pflanzenschutzverordnung PSV verwiesen werden. Wenn es sich nicht um Quarantäneorganismen handelt, sollte eine tiefere Einstufung möglich sein.

  Wenn die Verbreitung in der Umwelt nicht bei der Gruppierung des Organismus berücksichtigt wird, sondern erst bei der Klassierung der Tätigkeit, wird diese Handhabung zu einer Diskrepanz zwischen Gruppierung und Klassierung führen. Die Kriterien zur Gruppierung führen schnell einmal zu einer Einstufung in Gruppe 3. Wenn der Organismus in der Umwelt aber weit verbreitet ist, müssten die Tätigkeiten vom Risiko her tiefer eingestuft werden, d.h. in Klasse 2 oder sogar 1. Wenn dies gängige Praxis wird und in Zukunft beispielsweise auch Freisetzungsversuche mit den in der Umwelt weit verbreiteten Organismen *Drosphila suzukii* oder *Chalara fraxinea*, dem Erreger des Eschentriebsterbens, bewilligt werden, spricht aus Sicht der EFBS nichts dagegen, den Organismus selber in eine höhere Gruppe einzustufen.

  Es sei an dieser Stelle auch daran erinnert, dass im europäischen Umfeld verschiedene Länder keine oder sehr milde Bestimmungen für den Umgang mit invasiven Organismen haben.

- Anhang 2.2, Klassierung der Tätigkeiten,
  - Ziffer 1, Bst. b: «Verbreitung in der Umwelt». Bei der Verbreitung der Organismen ist auch die anzutreffende Konzentration massgeblich. Vorschlag: […] geografische Verbreitung und Häufigkeit der betroffenen Organismen […].
  - Ziffer 2.2, Abs. 4: die EFBS macht nochmals darauf aufmerksam, dass der letzte Satz nicht klar formuliert ist. Sie schlägt folgende Änderung vor (unterstrichen): «Werden weitere Untersuchungen desselben nicht inaktivierten Materials durchgeführt […]».

- Anhang 3.2: Die EFBS hat die Antwort des BAFU zur Kenntnis genommen, dass Import und Export nicht explizit erwähnt werden, weil dies im Transport inbegriffen sei. Es werde im erläuternden Bericht darauf hingewiesen. Wie oben erwähnt, ist die EFBS der Ansicht, dass die Verordnung selber bereits selbstredend sein sollte. Viele Anwender wissen nicht, dass der Transport auch Import und Export regelt. Wir beantragen deshalb noch einmal, Import und Export (analog zum Transport) explizit als Umgang nach ESV zu definieren. Die EFBS erhält immer wieder Anfragen zu Importbewilligungen, da der Import bis anhin nirgends explizit als Umgang nach ESV definiert war.

- Anhang 4, Ziffer 1, Bst c, d und k: Die EFBS-Mitglieder sind der Ansicht, dass die neu aufgenommenen Bestimmungen betreffend Biosecurity nicht für alle Arten und Klassen von Tätigkeiten gelten, sondern sich auf Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 beschränken sollten. Für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 braucht es weder einen Biosecurity-Officer, noch müssen die Personen auf ihre Vertrauenswürdigkeit hin geprüft werden. Der Zugang zum Arbeitsbereich ist ab Sicherheitsstufe 2 ja bereits nach geltendem Recht eingeschränkt (SiMa 2, Tabelle Anhang 4).

  Antrag: Verschieben von Bst c (Satzteil «[…] und zur Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen;») sowie Bst d und k unter Ziffer 2.1. zu den Sicherheitsmassnahmen, die in Abhängigkeit von Klasse und Tätigkeit zu treffen sind.

  Konkret haben wir folgende Bemerkungen:

  Bst. c: Für die EFBS-Mitglieder ist es wichtig, dass die Rolle des BSO positiv konnotiert bleibt und die Biosicherheit fördert, indem er die Forschenden unterstützt. Wenn ab Stufe 3 ein «Biosecurity-Officer» benötigt wird, sollte dessen Aufgabe klar definiert sein und

der präventive Charakter dieser Funktion hervorgehoben werden. Aus Sicht der EFBS wird auch ein Biosecurity-Officer eine gezielte missbräuchliche Verwendung nicht verhindern können. Es muss sichergestellt sein, dass er nicht verantwortlich ist, wenn Biosecurity-Bestimmungen eingehalten werden.

Bst. d: Die EFBS hält es für sehr heikel und anspruchsvoll, die Vertrauenswürdigkeit von Personen zu überprüfen. Sie begrüsst die Zusicherung der Behörden, dass ein Strafregisterauszug von Seiten des Bundes nicht verlangt wird, sondern bei der Beurteilung der Vertrauenswürdigkeit primär auf die Eigenverantwortung der Betriebe gesetzt werden soll. Der Aufwand einer solchen Überprüfung ist gross und geht zudem unter Umständen weit in die Privatsphäre einer Person hinein. Missbräuche lassen sich aus Sicht der EFBS durch solche Massnahmen nicht verhindern. Die EFBS hält es deshalb für ausserordentlich wichtig, bei der Umsetzung zurückhaltend vorzugehen und die Vertrauenswürdigkeit massvoll zu überprüfen. Dazu wären u.a. Checklisten hilfreich, die auch eine schweizweit harmonisierte Umsetzung gewährleisten würden.

Mit Bst. k ist die EFBS einverstanden, sofern dieser Zusatz nur für Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 gilt.

- Anhang 4, Ziffer 2, Tabelle, Sicherheitsmassnahme (SiMa) 36:
  - Die neue SiMa legt für Sicherheitsstufe 4 fest, dass die Inaktivierung mittels Durchreicheautoklav im Arbeitsbereich stattfinden muss. Dies geht nicht für Geräte oder auch inaktivierte Proben, die ausserhalb des Stufe 4-Bereiches weiterbearbeitet werden sollen. Es sollten weiterhin alternative, gleichwertige Inaktivierungsverfahren zugelassen werden, wie Tauchschleusen oder Schleusen zur Begasung. Bei der Formulierung der Sicherheitsmassnahme hat man nur an Abfälle und nicht an sonstiges Material gedacht. Dies muss aus Sicht der EFBS unbedingt berücksichtigt und SiMa 36 angepasst werden. Vorschlag: Durchreicheautoklav oder gleichwertige alternative Methode.

    Für Sicherheitsstufe 1 steht, dass die Wirksamkeit alternativer Inaktivierungsverfahren nachzuweisen ist. Dies wird im erläuternden Bericht S. 15 nochmals bekräftigt. Die EFBS hält dies für ungerechtfertigt, da der Aufwand bei chemischer Inaktivierung zu gross ist. Aus ihrer Sicht war die unschädliche Entsorgung eine sinnvolle Formulierung. Mit den neuen Bestimmungen ist beispielsweise ein Kompostieren von nicht-vermehrungsfähigem gentechnisch verändertem Pflanzenmaterial nicht mehr möglich. Eine gängige Praxis ist auch die direkte Verbrennung in einer KVA, sowohl für Pflanzenmaterial als auch für Erde. Beides sollte weiterhin erlaubt sein. Die EFBS schlägt vor, auf den Begriff «unschädliche Entsorgung» zurückzukommen und diesen allenfalls in Art. 3 zu definieren, oder aber Ausnahmen für das Kompostieren bzw. das direkte Verbrennen in der KVA vorzusehen. Gruppe 1 Organismen weisen per Definition kein oder ein vernachlässigbares Risiko dar, deswegen kann die Wahl der Methode der unschädlichen Entsorgung im Ermessenspielraum des Verantwortlichen liegen.

Anmerkungen zum erläuternden Bericht

- Die EFBS hatte in ihrer ersten Stellungnahme angeregt, im erläuternden Bericht auf den deutschen Begriff «Biosicherung» zu verzichten, da es kein allgemein üblicher Terminus ist. Wir begrüssen es sehr, dass dieser Vorschlag berücksichtigt wurde, haben aber festgestellt, dass es einige Passagen gibt, die immer noch den Begriff «Biosicherung» verwenden. Der Einheitlichkeit und Verständlichkeit halber bitten wir Sie, diese Textstellen auch noch abzuändern.
- S. 15, Kapitel 4.17: Die EFBS stimmt nicht mit der Aussage überein, dass die Änderungen für die Inaktivierung der Klasse 1 keine Verschärfung darstellen. Wie bei den An-

merkungen zu den einzelnen Artikeln dargelegt, sollte die unschädliche Entsorgung beibehalten und gegebenenfalls definiert werden. Wichtig ist besonders, dass für nicht-vermehrungsfähiges Pflanzenmaterial das Kompostieren oder das direkte Verbrennen in einer KVA (auch für Erde) weiterhin möglich ist.

Weiter hält es die EFBS für ungerechtfertigt, dass die Wirksamkeit alternativer Inaktivierungsverfahren nachzuweisen ist. Für Stufe 1 ist der Aufwand bei chemischer Inaktivierung zu gross und vom Risiko her nicht nötig.

- S. 18, Kapitel 6.2.: Die EFBS stimmt nicht mit der Aussage überein, dass die neuen Bestimmungen zur Biosecurity nicht mit grösserem Aufwand verbunden ist, beziehungsweise sich dieser dank dem Gewinn an Sicherheit rechtfertigen lässt. Die Rolle des BSO ändert sich erheblich, wenn er neu auch für den Bereich Biosecurity zuständig sein soll. Schon jetzt ist seine Rolle nicht immer einfach, sind doch die Ressourcen meistens begrenzt. Es ist wichtig zu betonen, dass vom BSO keine «Polizeifunktionen» erwartet werden und dass er nicht für Missbräuche verantwortlich gemacht werden kann, sondern die Verantwortung nach wie vor beim Projektleiter bzw. bei der Institution und deren rechtlicher Vertretung liegt.

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS

Dr. Isabel Hunger-Glaser
Geschäftsführerin

A-Priority CH-3700 Spiez, Wiss. Sekretariat KomABC, MCES/FEP

Bundesamt für Umwelt BAFU
polg@bafu.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: 043-03 Eidg. Kommission für ABC-Schutz
Ihr Zeichen:
Unser Zeichen: MCES/FEP
Sachbearbeiter: Dr. César Metzger
Spiez, 01.02.2019

Stellungnahme der Eidgenössischen Kommission für ABC-Schutz (KomABC) im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912).

Die Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz (KomABC) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens eine Stellungnahme zur Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV) einzureichen. Sie hat die Revision unter Berücksichtigung der Aspekte des Schutzes der Bevölkerung vor ABC-Gefahren (ABC-Schutz, im vorliegenden Fall besonders des B-Schutzes) geprüft.

Die Kommission sieht ein, dass die zuständigen Behörden neu in Ausnahmesituationen einen primären Nachweis im Feld durchführen können. Bisher war die Handhabung von pathogenen Organismen mit erheblichem Schädigungspotenzial ausserhalb geschlossener Systeme untersagt. Nun können Einsatzkräfte und deren Fachberater Proben nehmen und ersten Abklärungen (z.B. Substratanalyse, Analysen zum Ausschluss einer chemischen Gefährdung in Pulverform, Schnellnachweistest) durchführen, bevor die Proben zur Analyse in ein Labor des Regionallabornetzwerks (RLN) gebracht werden.

Artikel 5bis enthält allerdings keinen Hinweis auf die erforderlichen Qualifikationen der Personen, welche einen primären Nachweis im Feld durchführen. In Anbetracht dessen, dass insbesondere bei vermuteten böswilligen Freisetzungen von biologischen Agenzien davon ausgegangen werden muss, dass die Täterschaft besonders gefährliche (hohe Übertragungsrate und hoher Morbidität und Mortalität) Agenzien gewählt hat (Risikogruppen 3 oder 4), erachtet die KomABC die Entnahme von Proben und deren Handhabung durch Personen, die nicht über spezielle Qualifikationen für solche Fälle verfügen, als Verletzung des Grundsatzes der ESV (siehe ESV Artikel 1).

Die korrekte Interpretation der Resultate von Schnellnachweissystemen kann nur durch erfahrene Mikrobiologen, welche die Besonderheiten der Lebenszyklen (Ökologie) der möglichen freigesetzten Agenzien gut kennen, erfolgen. Neue Schnellnachweissysteme werden vielfach mit hoher Bedienerfreundlichkeit beworben, so, dass der Eindruck entsteht, jedes Mitglied von Ereignisdiensten könne diese korrekt und fehlerfrei anwenden und verlässliche

Wiss. Sekretariat KomABC
Dr. César Metzger
LABOR SPIEZ, 3700 Spiez
Tel. +41 58 468 18 55
cesar.metzger@babs.admin.ch
www.komabc.ch

Resultate erzielen. Dieser Eindruck ist ein Fehlschluss, wie Resultate von Prüfungen verschiedener Labore gezeigt haben (siehe z.B. Labor Spiez, Labors des RLN, Robert Koch-Institut). Aus diesen Gründen, empfiehlt die Kommission, den **Artikel 5bis** um Bestimmungen zum Transport, zur Überprüfung der Nachweise in akkreditierten Labors und zu Sicherheitsmassnahmen zu ergänzen:

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

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

a. Menschen, Tiere, Umwelt sowie die biologische Vielfalt dadurch nicht gefährdet werden;
b. die Analysen im Rahmen einer Lagebeurteilung vorgenommen werden;
c. geeignete Sicherheitsmassnahmen eingehalten werden; ~~und~~
d. die verwendeten Schnellnachweissysteme dem Stand der Technik entsprechen;
e. der primäre Nachweis mit einem sekundären Nachweis in einem geeigneten (akkreditierten) Labor überprüft wird;
d. der Transport zu diesem akkreditierten Labor konform zu den Gefahrenguttransportregelungen durch die Feuerwehr oder die Polizei erfolgt; und
f. die vorsorglich getroffenen Sicherheitsmassnahmen erst nach Bestätigung des primären Nachweises durch den sekundären Nachweis reduziert bzw. aufgehoben werden.

Aufgrund der Unklarheit des Begriffes *Stand der Technik* (**Art 5$_{bis}$ Bst. d**) und der grossen auf dem Markt erhältlichen Anzahl Schnellnachweissystemen unterschiedlicher Qualität und Spezifizität, empfiehlt die Kommission die Aufnahme in die Verordnung einer Formulierung, welche darauf hinweist, dass das BAFU die Zulässigkeit von Schnellnachweissystemen regelt. Es gilt zu vermeiden, dass Aufgrund unzuverlässigen oder nicht allgemein gültigen Methoden (wie Schnellnachweissystemen) eine Verletzung des Grundsatzes der ESV gemäss Artikel 1 zustande kommt.

In der Liste der Zuständigen Behörden (**Art 5$_{bis}$ Abs. 2**) sollten weitere Akteure aufgeführt werden, namentlich:

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

a. den kantonalen Ereignisdiensten bei B-Ereignissen nach Artikel 3 Buchstabe e der Verordnung vom 29. April 2015[8] über mikrobiologische Laboratorien;
b. den seuchenpolizeilichen Organen bei Bekämpfungsmassnahmen nach Artikel 63 der Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995[9] und das IVI;
c. den eidgenössischen oder kantonalen Pflanzenschutzdiensten bei Vorsorgemassnahmen nach Artikel 10, Überwachungen nach Artikel 18 und Erhebungen nach Artikel 19 der Pflanzengesundheitsverordnung vom …. 2018[10] (PGesV) sowie den nach Artikel 76 PGesV zugelassenen Betrieben bei Untersuchungen nach Artikel 84 PGesV.
d. das Labor Spiez und die Einsatzequipe des VBS (EEVBS);
e. im Fall eines Einsatzes (auch subsidiär) den ABC Abwehr Truppen der Armee.

In **Artikel 26 Absatz 1bis** wird das Bundesamt für Bevölkerungsschutz, unter anderen Stellen zu anhören, zitiert. Dies ist richtig, jedoch empfiehlt die Kommission hier das Labor Spiez spezifisch zu verankern, denn nur das Labor Spiez im BABS ist in diesem Fall zuständig und verfügt über die geeignete Expertise.

Art. 26 Abs. 1bis und Abs. 2

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

In den Anhängen aufgeführte Sicherheitsmassnahmentabelle, empfiehlt die Kommission die hiernach aufgeführten Präzisierungen der Sicherheitsmassnahme 36 einzupflegen um weitere Klarheit zu schaffen und die bereits etablierten Dekontaminationsverfahren in Biosicherheitsstufen 4 Laboren Rechnung zu tragen.

Sicherheitsmassnahme 36

36	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, im Abfall und an kontaminierten Geräten, von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie Prozessflüssigkeit bei Produktionstätigkeiten «P»	P L G V Inaktivierung vor Ort oder Entsorgung als Sonderabfall; Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn deren Wirksamkeit nachgewiesen ist.	[P] [L] [G] [V] Autoklavierung im Gebäude, kann ausserhalb erfolgen, je nach Resultat der Risikobewertung; andere gleichwertige Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn deren Wirksamkeit nachgewiesen ist; als Sonderabfall entsorgt werden können: a. kontaminiertes Material, Tierkadaver, diagnostische Proben; b. feste Kulturen, je nach Resultat der Risikobewertung	[P] [L] [G] [V] Autoklavierung im Arbeitsbereich, kann anderswo im Gebäude erfolgen, je nach Resultat der Risikobewertung; andere gleichwertige Inaktivierungsmethoden sind zulässig, wenn sie validiert sind; der Autoklav kann weggelassen werden, je nach Resultat der Risikobewertung.	P L G V Inaktivierung im Arbeitsbereich: Festabfälle mittels Durchreiche-autoklav oder Tauchschleuse, Flüssigabfälle mittels thermischer Abwassersterilisation, kontaminierte Gerätschäften und Probematerialien mittels chemischen und/oder physikalischen validierten Inaktivierungsmethoden.

Die Kommission bedankt sich für die Berücksichtigung Ihrer Beobachtungen und Empfehlungen und steht bei Rückfragen zu Verfügung.

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz

Sig. elo.

Dr. Anne Eckhardt
Präsidentin

Kopie an
- Mitglieder KomABC
- GS-VBS, BABS, LS, FKS
- EFBS, EKAH, KNS, KSR

Fédération des
Entreprises
Romandes

Secrétariat général

polg@bafu.admin.ch

Office fédéral de l'environnement OFEV
3003 Berne

Genève, le 1er février 2019
3242/DA - FER No 03-2019

Paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019

Messieurs,

Notre Fédération a pris connaissance de la procédure de consultation relative à l'objet cité en titre et vous remercie de l'avoir consultée à ce propos.

Pour rappel, la FER est composée de 6 membres, représentant des associations économiques et patronales. Elle couvre plus de 45'000 entreprises en Suisse romande, à l'exception du canton de Vaud.

Elle vous communique, ci-dessous, sa position qui consiste en quelques remarques générales (ci-après ad. «A»), puis en quelques commentaires et éventuelles propositions sur certaines dispositions de la réglementation (ci-après ad. «B»).

A. Remarques générales

Compte tenu de l'objet de la présente révision, soit la modification de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (OUC), notre Fédération ne peut que saluer la volonté, en particulier dans le contexte actuel, de renforcer l'OUC dans les domaines de la biosécurité ainsi que de la biosûreté en se basant notamment sur l'état actuel des connaissances ainsi que de la pratique. Il est également essentiel de tenir compte du développement exponentiel des techniques de génie génétique, ce notamment pour éviter au maximum le risque de détournement des connaissances scientifiques à des fins malveillantes.

Notre Fédération accueille également favorablement les allègements prévus tant pour les requérants que l'administration. Si la responsabilité d'évaluer le risque des entreprises qui utilisent des organismes présentant un risque modéré à élevé est évidente et justifiée, toute simplification administrative atténuant quelque peu la charge pesant sur les entreprises est la bienvenue.

Ainsi, de manière générale, notre Fédération soutient la révision proposée de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné, moyennant les quelques remarques ci-après sur certaines dispositions de la réglementation.

B. Commentaires sur les dispositions

Ad. Articles 11 al. 3 et 27a Banque de données électroniques ECOGEN

L'obligation de saisie dans la base de données électroniques ECOGEN s'applique-t-elle également aux anciens dossiers complets existant encore au format papier ?

A notre avis, tel ne devrait pas être le cas, car cela induirait une charge excessive pour les entreprises qui est contraire à l'esprit d'allégement des charges administratives souhaité par la présente révision.

Par ailleurs, si le bureau en charge de la tenue de la base de données devait saisir les anciens dossiers dans ECOGEN, alors aucuns frais supplémentaires ne pourraient être imputés aux entreprises, car il s'agit d'une obligation nouvelle qui n'était pas en vigueur lors de la notification des anciens dossiers.

Ad. Article 12 al. 2 Mesures de sécurité

En principe, tout organisme peut être potentiellement utilisé à des fins malveillantes. Nous estimons toutefois que les mesures de sécurité peuvent être différentes selon la classe d'activité concernée. Par ailleurs, les restrictions de droit d'accès ainsi que le contrôle des personnes ayant accès aux organismes utilisés sont des mesures dont l'efficacité peut être prouvée pour toutes les classes d'activité.

Annexes 3 ch. 2 et 4 ch. 2.1 Mesure de sécurité 36 ajoutée

Pour des raisons de sécurité du droit, s'agissant des méthodes d'inactivation, il serait opportun de définir la notion d'«efficacité démontrée» figurant dans la deuxième colonne des tableaux.

Le tableau de l'annexe 3 prévoit, pour la classe 2, que l'autoclavage dans le bâtiment peut être effectué en dehors de celui-ci en fonction du résultat de l'évaluation du risque.

Ce texte change dans le tableau de l'annexe 4, dans lequel il est prévu, pour la classe 2, que l'office fédéral compétent doit autoriser l'autoclavage en dehors du bâtiment.

Nous nous interrogeons sur cette différence de texte pour la même mesure de sécurité 36 et préconisons plutôt le texte de l'annexe 3 pour la classe 2.

Annexe 2.2 ch. 1 let. f, g, h, e et i Classification des activités

L'étude du risque a-t-elle comme base uniquement des personnes en bonne santé ou tient-elle compte des personnes souffrant d'un système immunitaire affaibli ?

Annexe 3.2 ch. 3 let. b Informations requises pour la notification et l'autorisation d'activités des classes 2 à 4

Afin de distinguer les renseignements accessibles sur Internet au public de ceux qui doivent être traités de manière confidentielle, il conviendrait que les informations classées confidentielles soient déclarées telles quelles et notifiées séparément.

Annexe 4 ch. 1 let. d Mesures de sécurité

« *les personnes ayant accès aux organismes doivent être dignes de confiance* »

Cette exigence comporte un aspect subjectif et peu contrôlable, même par la présentation de l'extrait du casier judiciaire.

Ce qui nous paraît plus important est la responsabilité de l'entreprise de choisir et former des personnes expressément pour les tâches microbiologiques et de mettre en place des structures d'organisation pour assurer le bon déroulement des travaux, y compris un accès sécurisé et contrôlé aux organismes.

Pour conclure, sous réserve des remarques qui précèdent, notre Fédération soutient le projet de révision du paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019.

En vous remerciant de l'attention que vous saurez porter à la présente, nous vous prions de croire, Messieurs, à l'assurance de notre parfaite considération.

Blaise Matthey
Secrétaire général

Dana Dordea
Secrétaire patronale
FER Genève

INSELGRUPPE

Direktion Medizin

Eidgenössisches Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation
Bundesamt für Umwelt BAFU
Abteilung Boden und Biotechnologie
Sektion Biotechnologie
Frau Anne Gabrielle Wüst Saucy
3003 Bern

Eingang BAFU
Registratur Amt
2019 Jan. 25.
Direktion:
Federführung:

Bern, 22. Januar 2019

Vernehmlassung Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912)

Sehr geehrte Frau Wüst Saucy

Gerne schliessen sich der Direktor der Insel Gruppe und der Dekan der Medizinischen Fakultät der Vernehmlassungsantwort des IFIK, Prof. Dr. med. S. Leib, vom 14.12.18 an.

Freundliche Grüsse

Prof. Dr. med. Urs P. Mosimann
Direktor Medizin Insel Gruppe

Prof. Dr. med. Hans-Uwe Simon
Dekan Medizinische Fakultät

Kopie:
Prof. Dr. med. Stephen Leib, Direktor, Institut für Infektionskrankheiten, Friedbühlstr. 51, 3001 Bern

UNIVERSITÄT BERN

Institut für Infektionskrankheiten, Friedbühlstr. 51, CH-3001 Bern

Eidgenössisches Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation
Bundesamt für Umwelt BAFU
Abteilung Boden und Biotechnologie
Sektion Biotechnologie
Frau Anne Gabrielle Wüst Saucy
3003 Bern

Institut für Infektionskrankheiten
Direktor

Per E-Mail: polg@bafu.admin.ch

Bern, 14.12.2018

Betreff: Vernehmlassung Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912)

Sehr geehrte Frau Wüst Saucy

Danke für die Einladung im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Einschliessungsverordnung zu der das Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern wie folgt Stellung nimmt:

Unsere Institution begrüsst grundsätzlich die Einführung der Biosecurity-Bestimmungen (Art. 16 und 26). Biosecurity Regulierungen sollten jedoch mit Augenmass erfolgen und tägliche Arbeit nicht zusätzlich erschweren oder mit administrativen Hürden und Aufwand belegen. Die gegenwärtig in Bau befindlichen Sicherheitslaboratorien auf dem Campus der Universität Bern und des Inselspitals Bern sowie sitem-insel AG erfüllen die mit Art. 3 Best. j geforderten Vorkehrungen gegen missbräuchliche Verwendung von ESV-betroffenen Organismen (u.a. Videoüberwachung des Eingangs, Zutrittskontrollsystem).

Gemäss Verordnungsentwurf müssen Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sein. Die Abklärungen obliegen dem Biosicherheitsbeauftragen und letztlich dem Bewilligungsinhaber der ESV-unterstellten Einrichtung.

Der Biosicherheitsbeauftrage (BSO) hat gemäss der revidierten ESV eine zentrale Bedeutung und Verantwortung. Wir schlagen vor, dass eidgenössische Stellen die BSO der Betriebe mit generellen Richtlinien zur Risikobewertung der Organismen unterstützen, da je nach Kanton unterschiedliche kantonale Fachstellen in der Vergabe der Bewilligung in der Verantwortung sind. So kann die kantonale Fachstelle z.B. der Gesundheitsdirektion oder der Umweltdirektion unterstellt sein. Durch einheitliche eidgenössische Richtlinien zur Risikobewertung von Organismen kann eine einheitliche Bewilligungspraxis und Rechtssicherheit für die Forschungs- und Diagnostiklaboratorien geschaffen werden. Wir schlagen daher vor, dass in Anhang 2.1 die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) als massgebliche Stelle für die Differenzbereinigung bei Risikobewertungen gemäss Anhängen 2.1 und 2.2 benannt wird. Gleichzeitig sollten die Nutzer mit einer benannten eidgenössischen Fachstelle (z. Bsp. EFBS) eine Rekursinstanz bei abgelehnter Bewilligung für eine Tätigkeit mit einem ESV-unterstellten Organismus seitens einer

Institut für Infektionskrankheiten
Prof. Dr. med. Stephen Leib
Friedbühlstr. 51
CH-3001 Bern

Tel. +41 (0)31 632 49 49
Fax +41 (0)31 632 49 66
stephen.leib@ifik.unibe.ch
www.ifik.unibe.ch

kantonalen Fachstelle erhalten. Der Weg über kantonale Verwaltungsgerichte bei abschlägig beantworteten Bewilligungsverfahren erscheint fachlich weniger geeignet.

Wir empfehlen, dass die Liste von Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch das BAFU geführt wird und nicht durch das BAG (analog der Liste der Organismen, Art. 22 der aktuell gültigen ESV). Ansonsten können divergierende Listen resultieren zwischen BAG und BAFU bzw. müssen BSOs zwei Listen konsultieren bei der Gesucheingabe.

Gemäss Anhang 3.2 Ziff. 3 Bst b. muss neu das Ziel der Tätigkeit beschrieben werden. Im Falle von Diagnostik ist dies gut möglich. Bei Forschungsprojekten ist die genaue Beschreibung des Ziels oft schwierig und überlässt der beurteilenden kantonalen Fachstelle einen grossen Interpretationsspielraum. Es könnte eine kantonal unterschiedliche Bewilligungspraxis resultieren. Wir empfehlen eine eidgenössische Fachstelle oder ausserparlamentarische Kommission zu benennen, die als Rekursinstanz amtet (z.B. EFBS).

Betriebliche Konsequenzen der revidierten ESV sind, dass sich das Arbeitspensum des BSO erhöht. Die Verordnung erweitert die Pflichten (Risikobewertung, Meldung von Verdacht der missbräuchlichen Verwendung, detaillierte Beurteilung der Forschungsvorhaben mit ESV-unterstellten Organismen). In der Konsequenz wird das IFIK zusammen mit dem Laborverbund des Inselspitals und sitem-insel AG zusätzliches BSO-Personal einstellen. Wir erwarten positive Auswirkungen hinsichtlich der Compliance mit der revidierten ESV und eine Erhöhung der Arbeits- und Biosicherheit. Die Abläufe verändern sich für Forschende in den Sicherheitslaboratorien (Verweis auf Anhang 3.2 Ziff. 3 Bst b.). Forschungsvorhaben müssen bei Inkraftsetzung von Anhang 3.2 Ziff. 3 Bst b. mit mehr zeitlichem Vorlauf geplant werden, damit erforderliche Vorabklärungen gemacht werden können und Bewilligungen eingeholt werden können.

Wir bewerten die Umsetzbarkeit der neuen Regulierungen positiv mit Ausnahme der Meldepflicht des Verdachts der missbräuchlichen Verwendung. Die vorgeschlagene Regulierung bezüglich Meldung setzt auf Eigenverantwortung – das ist zu begrüssen.

Der Vernehmlassungsentwurf lässt neu Primärdiagnostik von Organismen der Risikogruppe 4 als Tätigkeit der Klasse 3 zu. Hierfür ist im Sinne der Arbeitssicherheit als Massnahme die Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank der Klasse III (Glove Box) zu verordnen.

Wir hoffen mit dieser Stellungnahme unsere Gestaltungmöglichkeiten zur zukünftigen Einschliessungsverordnung wahrgenommen zu haben und vertrauen auf die Berücksichtigung unserer Eingaben.

Freundliche Grüsse

Prof. Dr. med. Stephen Leib

Eidgenössisches Departement
für Umwelt, Verkehr,
Energie und Kommunikation, UVEK

3003 Bern

Bern, 31. Januar 2019

Stellungnahme zur Änderung der Einschliessungsverordnung ESV

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) Stellung nehmen zu dürfen.

Allgemeine Bemerkungen

Die Kleinbauern-Vereinigung begrüsst die Ergänzungen und Präzisierungen in der Verordnung als zentrales Instrument zur Umsetzung der Regeln für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Das interdisziplinäre Forschungsgebiet Life Sciences beschäftigt sich mit den grossen Herausforderungen der Zukunft - von der Medizin bis hin zum Umweltschutz.

Die Besorgnis um das Missbrauchspotenzial der neuesten technologischen Fortschritte ist durchaus berechtigt. Dies zeigt der 2017 veröffentlichte Bericht «Missbrauchpotential und Biosecurity in der biologischen Forschung» der Akademie der Naturwissenschaften (SCNAT)[1] über das Dual Use-Dilemma in der wissenschaftlichen Praxis. Im Zusammenhang mit der Erforschung humanpathogener Erreger ist dieses Potenzial besonders augenfällig.

Die Gefahr besteht aber auch bei Forschungstätigkeiten, die nicht mit Krankheitserregern arbeiten – selbst, wenn dies auf dem ersten Blick nicht offenkundig ist. Gene Drive ist eine extrem potente Methode der Gentechnik zur beschleunigten Ausbreitung von Genen in Populationen. Damit wird eine überproportionale Vererbung erzeugt, so dass alle Nachkommen das Gene Drive-Konstrukt tragen. Mittels dieser Technik können entweder Gene zur Ergänzung des Genoms eingeführt werden, aber sie kann auch dazu genutzt werden, unerwünschte Arten durch die vorprogrammierte Verbreitung von Sterilitätsgenen auszurotten. Der Einsatz von Gene Drives im Bereich des Naturschutzes oder zur Kontrolle von Krankheitsüberträgern kann erhebliche Risiken darstellen, wenn Organismen, die mit dem Gene Drives-Konstrukt ausgestattet sind, unbeabsichtigt in die Umwelt gelangen. Daher ist es kein Zufall, dass diese leistungsfähige Gentechnologie Ende November 2018 im Zentrum der Diskussionen der

14. Vertragsstaatenkonferenz (COP 14) über die biologische Vielfalt stand. Angesichts der Risiken, die mit dieser Technik verbunden sind, ist der Entscheid der Vertragsstaaten, das Vorsorgeprinzip strikt anzuwenden und keine Freisetzungen ohne detaillierte Risikobeurteilung zuzulassen, folgerichtig.

Vor diesem Hintergrund bemängeln wir, dass Gene Drives nicht in die Einschliessungsverordnung inkorporiert wurden, wie es in den Niederlanden bereits 2016 geschah. Dort hat das Ministerium für Infrastruktur und Umwelt die entsprechende GVO-Verordnung geändert um sicherzustellen, dass die Anwendung der Gene Drive-Technologie auch in geschlossenen Systemen einer obligatorischen Zulassung unterliegt. Das Genehmigungsverfahren umfasst die Bewertung der vorgeschlagenen Aktivität im Rahmen einer Fall-zu-Fall Analyse und die Festlegung der erforderlichen Einschliessungsmassnahmen. Wenn diese Massnahmen ein vernachlässigbares Risiko für Mensch und Umwelt feststellen, kann die Tätigkeit genehmigt werden. Dieses Verfahren gewährleistet Sicherheit auf allgemeiner Ebene, steht aber der Innovation nicht im Wege. Mit dieser Änderung werden Aktivitäten mit Gene Drives zwar automatisch der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet, es ist jedoch möglich, eine niedrigere Kategorie zu beantragen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind.

Die Kleinbauern-Vereinigung ist der Ansicht, dass der Umgang mit Gene Drives im Rahmen der Einschliessungsverordnung explizit zu regeln ist. Eine internationale Expertengruppe hat eine Studie[2] über die Methoden der Risikoeinschätzung bezüglich Gene Drives veröffentlicht (van der Vlugt et al. 2018[2]). Wir schlagen vor dem Beispiel der Niederlande zu folgen und die Resultate der erwähnten Studie zu beachten.

Die Teilrevision der ESV betrifft auch andere Erlasse, die damit verbunden sind. Die vorgeschlagene Ergänzung durch Gene Drives zieht automatisch eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) mit sich. Dies ist wichtig, um die unkontrollierbare Verbreitung der mittels dieser Technik modifizierten Organismen in die Umwelt zu verhindern. Da beide Verordnungen denselben Anhang 1 teilen, müsste auch dieser entsprechend in beiden Verordnungen geändert werden. Zudem ist es äusserst wichtig klarzustellen, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch den Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b (ESV bzw. FrSV) als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden. Eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung in Bezug auf die neuen gentechnischen Verfahren ist dringend nötig.

Spezifische Kommentare zu den einzelnen Artikeln

Artikel 3 Begriffe

Da es sich bei Gene Drives um eine völlig neue Kategorie der gentechnischen Veränderung handelt, sollte der Begriff explizit definiert werden (wie beispielsweise van der Vlugt et al. 2018[3] oder Esvelt et al. 2014[4]). Dazu schlagen wir vor entweder einen neuen Buchstaben einzuführen, oder besser den Punkt d in ähnlicher Weise aufzuteilen, wie bei Punkt f (gebietsfremden Organismen).

Artikel 5 Einschliessungspflicht und vorgängige Beurteilungen
Absatz 5

«Wer mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher mittels Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG sicherstellen, dass die ***Würde der Kreatur*** *nicht missachtet wird.»*

Mit den neuen gentechnischen Verfahren ist es nicht nur möglich, die Struktur der DNA zu verändern. Mittels dieser Techniken kann man auch die Häufigkeit der Vererbung der neu hinzugefügten Eigenschaften beeinflussen. Dank der mutagenen Kettenreaktion Gene Drives besteht die Möglichkeit, ganze Arten zu sterilisieren oder gar auszurotten. Dies wirft neue ethische Fragen auf, die auch die Anpassung des Gesetzes betreffen.

Es müsste auch im Detail geklärt werden, ob Gene Drives, die ein Sterilitätsgen verwenden, mit der Würde der Kreatur vereinbar sind.

Artikel 26
Absatz 2

Wir begrüssen die Erweiterung der Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch Informationen aus international anerkannten Listen. Organismen, die unbeabsichtigt aus den geschlossenen Systemen in die Umwelt gelangen, respektieren keine Landesgrenzen. Daher ist ein transparenter Informationsaustausch zwischen den Ländern sehr wichtig.

Das gilt besonders für Gene Drives. Internationale Expertengruppen fordern eine europaweite Einigung über eine einheitliche Risikobewertung und ein einheitliches Risikomanagement. Wenn ein Organismus mit einem Gene Drive in eine Risikoklasse eingestuft wird, die zu niedrig ist und unbeabsichtigt aus einem Labor freigesetzt wird, dann kann er sich in der Umwelt etablieren und sich über Landesgrenzen ausbreiten. In diesem Szenario müssen die Nachbarländer informiert werden, wenn sich ein Vorfall mit einem potenziell schwerwiegenden Risiko für Mensch und Umwelt ereignet hat.

Unklar bleibt, was «Listen…internationaler Organisationen» beinhaltet. Es sollte präzisiert werden, um welche internationalen Organisationen es sich handelt.

Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren
Absatz 1

Anhang 1 ist eine Übernahme des Anhangs 1 der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911). Unter Absatz 1 sollten Gene Drives in beiden Verordnungen explizit erwähnt werden. Zudem muss klargestellt werden, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden.

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 1 Risikoermittlung
Absatz 2

«Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind….zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien:
a….bis h»

Absatz 2 sollte durch einen Punkt i ergänzt werden: «Verwendung einer mutagenen Kettenreaktion» (bzw. Gene Drives)

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 2 Risikobewertung
Absatz 5

Gene Drives sollten nicht nur meldepflichtig, sondern auch bewilligungspflichtig sein. Um dies zu gewährleisten, sollten sie automatisch der Gruppe 4 zugeordnet werden. Eine Einstufung in eine andere Gruppe soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind (z.B. im Falle von Laborversuchen mit der Stechmücke *Anopheles gambiae* in einem Labor im nördlichen gemässigten Klima, wo sie im Freien nicht überleben oder das Gene Drive-Konstrukt auf die Nachkommen übertragen werden kann, siehe van der Vlugt et al. 2018[2]). Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2. Klassierung der Tätigkeiten Ziffer 2 Risikobewertung

Ziffer 1.

Wir begrüssen die Aufnahme der vier neuen Kriterien, die ein besonderes Augenmerk auf Tätigkeiten richten, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt. Jedoch eignen sich nicht nur pathogene Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Das amerikanische Verteidigungsministerium forscht z.B. an einer Technik, bei der Insekten gentechnisch veränderte Viren auf Pflanzen übertragen sollen. Das 45-Millio-

nen-Dollar-Projekt nennen die Forscher „Insect Allies“. Die Viren, die mit Hilfe von Insekten in die Nutzpflanzen gelangen, sollen eine Veränderung im Genom der Pflanzen auslösen, die beispielsweise zu Resistenzen bei den befallenen Pflanzen führen können. Mit dieser neuartigen Technologie sollen grosse Pflanzenbestände in kürzester Zeit gezielt gentechnisch verändert werden, zum Beispiel bei drohender Dürre. Wissenschaftler warnen jedoch, dass die Technik als Biowaffe missbraucht werden könnte (Reeves et al. 2018[5]). Die Ausbreitung virustragender Insekten ist ausserdem in der Natur nur schwer zu kontrollieren. Auch die Auswirkungen auf das Ökosystem infolge eines solchen Eingriffs sind nicht vorhersehbar. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Kreis der Organismen nicht nur auf solche, die pathogen sind zu beschränken, und beim neuen Absatz i das Wort „pathogen“ zu streichen.

Ziffer 2.1. Im Allgemeinen
Absatz 5

Gene Drives sollten automatisch der Klasse 4 zugeordnet werden. Wir schlagen vor, den Absatz 5 dementsprechend zu ergänzen. Eine Einstufung in eine andere Klasse soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anbei das Beispiel aus den Niederlanden, wo Aktivitäten mit Gene Drives grundsätzlich der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet werden.

«Sicherheitsstufe 4: Aktivitäten mit Organismen, die zur sexuellen Vermehrung befähigt sind und genetisch modifiziert sind, sodass sie eine DNA-Sequenz enthalten, die eine sequenz-spezifische Endonuklease (wie z.B. CRISPR/Cas oder Zink-Finger) kodiert, die sich an oder in der Nähe einer Position im Wirtsgenom integrieren kann, die der Spaltstelle der Endonuklease entspricht.»

Anhang 4 Ziffer 1 Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

Wir begrüssen die Ergänzung der allgemeinen Sicherheitsmassnahmen durch Biosecurity-Aspekte.

Ziffer 2 Besondere Sicherheitsmassnahmen

Es ist empfehlenswert, die Tabelle mit den Vorschlägen der Studie «A framework for the risk assessment and management of gene drive technology in contained use» (van der Vlugt et al. 2018)[2] zu vergleichen und bezüglich Gene Drives zu ergänzen.

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Kleinbauern-Vereinigung

Barbara Küttel, Geschäftsleiterin

Referenzen

1 www.akademien-schweiz.ch/dms/publikationen/12/report1203d_Biosecurity_web.pdf

2 Van der Vlugt et al., 2018. Applied Biosafety: 2018, Vol. 23(I) 25-31; DOI: 10.1177/1535676018755117
https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1535676018755117

3 https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0090.html

4 Esvelt M, Smidler AL, Catteruccia F, Church GM. 2014. Emerging technology: Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations. eLife. DOI: 10.7554/eLife.03401
https://elifesciences.org/articles/03401

5 Reeves RG, Voeneky S, Caetano-Anollés D, Beck F, Boëte, 2018. Agricultural research, or a new bioweapon system? Science 362, 35-37.
https://www.evolbio.mpg.de/3270163/news_publication_12318180?c=2163

Weiterführende Literatur

Bericht “Forcing the Farm” (ETC Group/Heinrich-Böll-Stiftung) über die Anwendungen von Gene Drives in der Landwirtschaft, Seite 31
http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/etc_hbf_for-cing_the_farm_web.pdf
darin Fussnote 108
https://www.wired.com/story/this-gene-editing-tech-might-be-too-dangerous-to-unleash/

Eidgenössisches Departement
für Umwelt, Verkehr,
Energie und Kommunikation, UVEK
3003 Bern

Basel, 01. Februar 2019
Tel. 061 317 91 91
marcel.liner@pronatura.ch

Stellungnahme zur Änderung der Einschliessungsverordnung ESV

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) Stellung nehmen zu dürfen.

Allgemeine Bemerkungen

Pro Natura begrüsst die Ergänzungen und Präzisierungen in der Verordnung als zentrales Instrument zur Umsetzung der Regeln für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Das interdisziplinäre Forschungsgebiet Life Sciences beschäftigt sich mit den grossen Herausforderungen der Zukunft - von der Medizin bis hin zum Umweltschutz.

Die Besorgnis um das Missbrauchspotenzial der neuesten technologischen Fortschritte ist durchaus berechtigt. Dies zeigt der 2017 veröffentlichte Bericht «Missbrauchspotential und Biosecurity in der biologischen Forschung» der Akademie der Naturwissenschaften (SCNAT)[1] über das Dual Use-Dilemma in der wissenschaftlichen Praxis. Im Zusammenhang mit der Erforschung humanpathogener Erreger ist dieses Potenzial besonders augenfällig.

Die Gefahr besteht aber auch bei Forschungstätigkeiten, die nicht mit Krankheitserregern arbeiten – selbst, wenn dies auf dem ersten Blick nicht offenkundig ist. Gene Drive ist eine extrem potente Methode der Gentechnik zur beschleunigten Ausbreitung von Genen in Populationen. Damit wird eine überproportionale Vererbung erzeugt, so dass alle Nachkommen das Gene Drive-Konstrukt tragen. Mittels dieser Technik können entweder Gene zur Ergänzung des Genoms eingeführt werden, aber sie kann auch dazu genutzt werden, unerwünschte Arten durch die vorprogrammierte Verbreitung von Sterilitätsgenen auszurotten. Der Einsatz von Gene Drives im Bereich des Naturschutzes oder zur Kontrolle von Krankheitsüberträgern kann erhebliche Risiken darstellen, wenn Organismen, die mit dem Gene Drives-Konstrukt ausgestattet sind, unbeabsichtigt in die Umwelt gelangen. Daher ist es kein Zufall, dass diese leistungsfähige Gentechnologie Ende November 2018 im Zentrum der Diskussionen der 14.

Vertragsstaatenkonferenz (COP 14) über die biologische Vielfalt stand. Angesichts der Risiken, die mit dieser Technik verbunden sind, ist der Entscheid der Vertragsstaaten, das Vorsorgeprinzip strikt anzuwenden und keine Freisetzungen ohne detaillierte Risikobeurteilung zuzulassen, folgerichtig.

Vor diesem Hintergrund bemängeln wir, dass Gene Drives nicht in die Einschliessungsverordnung inkorporiert wurden, wie es in den Niederlanden bereits 2016 geschah. Dort hat das Ministerium für Infrastruktur und Umwelt die entsprechende GVO-Verordnung geändert um sicherzustellen, dass die Anwendung der Gene Drive-Technologie auch in geschlossenen Systemen einer obligatorischen Zulassung unterliegt. Das Genehmigungsverfahren umfasst die Bewertung der vorgeschlagenen Aktivität im Rahmen einer Fall-zu-Fall Analyse und die Festlegung der erforderlichen Einschliessungsmassnahmen. Wenn diese Massnahmen ein vernachlässigbares Risiko für Mensch und Umwelt feststellen, kann die Tätigkeit genehmigt werden. Dieses Verfahren gewährleistet Sicherheit auf allgemeiner Ebene, steht aber der Innovation nicht im Wege. Mit dieser Änderung werden Aktivitäten mit Gene Drives zwar automatisch der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet, es ist jedoch möglich, eine niedrigere Kategorie zu beantragen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind.

Pro Natura ist der Ansicht, dass der Umgang mit Gene Drives im Rahmen der Einschliessungsverordnung explizit zu regeln ist. Eine internationale Expertengruppe hat eine Studie[2] über die Methoden der Risikoeinschätzung bezüglich Gene Drives veröffentlicht (van der Vlugt et al. 2018[2]). Wir schlagen vor dem Beispiel der Niederlande zu folgen und die Resultate der erwähnten Studie zu beachten.

Die Teilrevision der ESV betrifft auch andere Erlasse, die damit verbunden sind. Die vorgeschlagene Ergänzung durch Gene Drives zieht automatisch eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) mit sich. Dies ist wichtig, um die unkontrollierbare Verbreitung der mittels dieser Technik modifizierten Organismen in die Umwelt zu verhindern. Da beide Verordnungen denselben Anhang 1 teilen, müsste auch dieser entsprechend in beiden Verordnungen geändert werden.
Zudem ist es äusserst wichtig klarzustellen, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch den Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b (ESV bzw. FrSV) als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden. Eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung in Bezug auf die neuen gentechnischen Verfahren ist dringend nötig.

Spezifische Kommentare zu den einzelnen Artikeln

Artikel 3 Begriffe

Da es sich bei Gene Drives um eine völlig neue Kategorie der gentechnischen Veränderung handelt, sollte der Begriff explizit definiert werden (wie beispielsweise van der Vlugt et al. 2018[3] oder Esvelt et al. 2014[4]). Dazu schlagen wir vor entweder einen neuen Buchstaben einzuführen, oder besser den Punkt d in ähnlicher Weise aufzuteilen, wie bei Punkt f (gebietsfremden Organismen).

Artikel 5 Einschliessungspflicht und vorgängige Beurteilungen
Absatz 5

«Wer mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher mittels Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG sicherstellen, dass die ***Würde der Kreatur*** *nicht missachtet wird.»*

Mit den neuen gentechnischen Verfahren ist es nicht nur möglich, die Struktur der DNA zu verändern. Mittels dieser Techniken kann man auch die Häufigkeit der Vererbung der neu hinzugefügten Eigenschaften beeinflussen. Dank der mutagenen Kettenreaktion Gene Drives besteht die Möglichkeit, ganze Arten zu sterilisieren oder gar auszurotten. Dies wirft neue ethische Fragen auf, die auch die Anpassung des Gesetzes betreffen.

Es müsste auch im Detail geklärt werden, ob Gene Drives, die ein Sterilitätsgen verwenden, mit der Würde der Kreatur vereinbar sind.

Artikel 26
Absatz 2

Wir begrüssen die Erweiterung der Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch Informationen aus international anerkannten Listen. Organismen, die unbeabsichtigt aus den geschlossenen Systemen in die Umwelt gelangen, respektieren keine Landesgrenzen. Daher ist ein transparenter Informationsaustausch zwischen den Ländern sehr wichtig.

Das gilt besonders für Gene Drives. Internationale Expertengruppen fordern eine europaweite Einigung über eine einheitliche Risikobewertung und ein einheitliches Risikomanagement. Wenn ein Organismus mit einem Gene Drive in eine Risikoklasse eingestuft wird, die zu niedrig ist und unbeabsichtigt aus einem Labor freigesetzt wird, dann kann er sich in der Umwelt etablieren und sich über Landesgrenzen ausbreiten. In diesem Szenario müssen die Nachbarländer informiert werden, wenn sich ein Vorfall mit einem potenziell schwerwiegenden Risiko für Mensch und Umwelt ereignet hat.

Unklar bleibt, was «Listen…internationaler Organisationen» beinhaltet. Es sollte präzisiert werden, um welche internationalen Organisationen es sich handelt.

Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren
Absatz 1

Anhang 1 ist eine Übernahme des Anhangs 1 der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911). Unter Absatz 1 sollten Gene Drives in beiden Verordnungen explizit erwähnt werden. Zudem muss klargestellt werden, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden.

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 1 Risikoermittlung
Absatz 2

«Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind….zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien:
a.…bis h»

Absatz 2 sollte durch einen Punkt i ergänzt werden: «Verwendung einer mutagenen Kettenreaktion» (bzw. Gene Drives)

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 2 Risikobewertung
Absatz 5

Gene Drives sollten nicht nur meldepflichtig, sondern auch bewilligungspflichtig sein. Um dies zu gewährleisten, sollten sie automatisch der Gruppe 4 zugeordnet werden. Eine Einstufung in eine andere Gruppe soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind (z.B. im Falle von Laborversuchen mit der Stechmücke *Anopheles gambiae* in einem Labor im nördlichen gemässigten Klima, wo sie im Freien nicht überleben oder das Gene Drive-Konstrukt auf die Nachkommen übertragen werden kann, siehe van der Vlugt et al. 2018[2]). Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2. Klassierung der Tätigkeiten Ziffer 2 Risikobewertung
Ziffer 1.

Wir begrüssen die Aufnahme der vier neuen Kriterien, die ein besonderes Augenmerk auf Tätigkeiten richten, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt. Jedoch eignen sich nicht nur pathogene Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Das amerikanische Verteidigungsministerium forscht z.B. an einer Technik, bei der Insekten gentechnisch veränderte Viren auf Pflanzen übertragen sollen. Das 45-Millionen-Dollar-Projekt nennen die Forscher „Insect Allies“. Die Viren, die mit Hilfe von Insekten in die Nutzpflanzen gelangen, sollen eine Veränderung im Genom der Pflanzen auslösen, die beispielsweise zu Resistenzen bei den befallenen Pflanzen führen können. Mit dieser neuartigen Technologie sollen grosse Pflanzenbestände in kürzester Zeit gezielt gentechnisch verändert werden, zum Beispiel bei drohender Dürre. Wissenschaftler warnen jedoch, dass die Technik als Biowaffe missbraucht werden könnte (Reeves et al. 2018[5]). Die Ausbreitung virustragender Insekten ist ausserdem in der Natur nur schwer zu kontrollieren. Auch die Auswirkungen auf das Ökosystem infolge eines solchen Eingriffs sind nicht vorhersehbar. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Kreis der Organismen nicht nur auf solche, die pathogen sind zu beschränken, und beim neuen Absatz i das Wort „pathogen“ zu streichen.

Ziffer 2.1. Im Allgemeinen
Absatz 5

Gene Drives sollten automatisch der Klasse 4 zugeordnet werden. Wir schlagen vor, den Absatz 5 dementsprechend zu ergänzen. Eine Einstufung in eine andere Klasse soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anbei das Beispiel aus den Niederlanden, wo Aktivitäten mit Gene Drives grundsätzlich der

höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet werden.

«Sicherheitsstufe 4: Aktivitäten mit Organismen, die zur sexuellen Vermehrung befähigt sind und genetisch modifiziert sind, sodass sie eine DNA-Sequenz enthalten, die eine sequenz-spezifische Endonuklease (wie z.B. CRISPR/Cas oder Zink-Finger) kodiert, die sich an oder in der Nähe einer Position im Wirtsgenom integrieren kann, die der Spaltstelle der Endonuklease entspricht.»

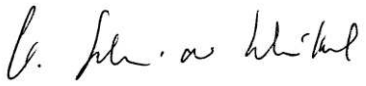
Anhang 4 Ziffer 1 Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

Wir begrüssen die Ergänzung der allgemeinen Sicherheitsmassnahmen durch Biosecurity-Aspekte.

Wir hoffen, dass unsere Anmerkungen, Anträge und Vorschläge in die weitere Bearbeitung der ESV Eingang finden.

Mit freundlichen Grüssen

Pro Natura



Ursula Schneider Schüttel
Präsidentin

Dr. Urs Leugger-Eggimann
Zentralsekretär

Schweizer
Allianz
Gentechfrei

alliance suisse
pour une agriculture
sans génie génétique

Eidgenössisches Departements
für Umwelt, Verkehr,Energie und Kommunikation, UVEK

3003 Bern

Zürich, 11.01.2018

Stellungnahme zur Änderung der Einschliessungsverordnung ESV

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) Stellung nehmen zu dürfen.

Allgemeine Bemerkungen

SAG und StopOGM begrüssen die Ergänzungen und Präzisierungen in der Verordnung als zentrales Instrument zur Umsetzung der Regeln für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen. Das interdisziplinäre Forschungsgebiet Life Sciences beschäftigt sich mit den grossen Herausforderungen der Zukunft - von der Medizin bis hin zum Umweltschutz.

Die Besorgnis um das Missbrauchspotenzial der neuesten technologischen Fortschritte ist durchaus berechtigt. Dies zeigt der 2017 veröffentlichte Bericht «Missbrauchpotential und Biosecurity in der biologischen Forschung» der Akademie der Naturwissenschaften (SCNAT)[1] über das Dual Use-Dilemma in der wissenschaftlichen Praxis. Im Zusammenhang mit der Erforschung humanpathogener Erreger ist dieses Potenzial besonders augenfällig.

Die Gefahr besteht aber auch bei Forschungstätigkeiten, die nicht mit Krankheitserregern arbeiten – selbst, wenn dies auf dem ersten Blick nicht offenkundig ist. Gene Drive ist eine extrem potente Methode der Gentechnik zur beschleunigten Ausbreitung von Genen in Populationen. Damit wird eine überproportionale Vererbung erzeugt, so dass alle Nachkommen das Gene Drive-Konstrukt tragen. Mittels dieser Technik können entweder Gene zur Ergänzung des Genoms eingeführt werden, aber sie kann auch dazu genutzt werden, unerwünschte Arten durch die vorprogrammierte Verbreitung von Sterilitätsgenen auszurotten. Der Einsatz von Gene Drives im Bereich des Naturschutzes oder zur Kontrolle von Krankheitsüberträgern kann erhebliche Risiken darstellen, wenn Organismen, die mit dem Gene Drives-Konstrukt ausgestattet sind, unbeabsichtigt in die Umwelt gelangen. Daher ist es kein Zufall, dass diese leistungsfähige Gentechnologie Ende November 2018 im Zentrum der Diskussionen der 14. Vertragsstaatenkonferenz (COP 14) über die

Hottingerstrasse 32, 8032 Zürich
T 044 262 25 63, info@gentechfrei.ch
www.gentechfrei.ch

Fbg Philippe-Suchard 21, 2017 Boudry
T 077 400 70 43, info@stopogm.ch
www.stopogm.ch

biologische Vielfalt stand. Angesichts der Risiken, die mit dieser Technik verbunden sind, ist der Entscheid der Vertragsstaaten, das Vorsorgeprinzip strikt anzuwenden und keine Freisetzungen ohne detaillierte Risikobeurteilung zuzulassen, folgerichtig.

Vor diesem Hintergrund bemängeln wir, dass Gene Drives nicht in die Einschliessungsverordnung inkorporiert wurden, wie es in den Niederlanden bereits 2016 geschah. Dort hat das Ministerium für Infrastruktur und Umwelt die entsprechende GVO-Verordnung geändert um sicherzustellen, dass die Anwendung der Gene Drive-Technologie auch in geschlossenen Systemen einer obligatorischen Zulassung unterliegt. Das Genehmigungsverfahren umfasst die Bewertung der vorgeschlagenen Aktivität im Rahmen einer Fall-zu-Fall Analyse und die Festlegung der erforderlichen Einschliessungsmassnahmen. Wenn diese Massnahmen ein vernachlässigbares Risiko für Mensch und Umwelt feststellen, kann die Tätigkeit genehmigt werden. Dieses Verfahren gewährleistet Sicherheit auf allgemeiner Ebene, steht aber der Innovation nicht im Wege. Mit dieser Änderung werden Aktivitäten mit Gene Drives zwar automatisch der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet, es ist jedoch möglich, eine niedrigere Kategorie zu beantragen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind.

SAG und StopOGM sind der Ansicht, dass der Umgang mit Gene Drives im Rahmen der Einschliessungsverordnung explizit zu regeln ist. Eine internationale Expertengruppe hat eine Studie[2] über die Methoden der Risikoeinschätzung bezüglich Gene Drives veröffentlicht (van der Vlugt et al. 2018[2]). Wir schlagen vor dem Beispiel der Niederlande zu folgen und die Resultate der erwähnten Studie zu beachten.

Die Teilrevision der ESV betrifft auch andere Erlasse, die damit verbunden sind. Die vorgeschlagene Ergänzung durch Gene Drives zieht automatisch eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) mit sich. Dies ist wichtig, um die unkontrollierbare Verbreitung der mittels dieser Technik modifizierten Organismen in die Umwelt zu verhindern. Da beide Verordnungen denselben Anhang 1 teilen, müsste auch dieser entsprechend in beiden Verordnungen geändert werden.
Zudem ist es äusserst wichtig klarzustellen, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch den Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b (ESV bzw. FrSV) als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden. Eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung in Bezug auf die neuen gentechnischen Verfahren ist dringend nötig.

Spezifische Kommentare zu den einzelnen Artikeln

Artikel 3 Begriffe

Da es sich bei Gene Drives um eine völlig neue Kategorie der gentechnischen Veränderung handelt, sollte der Begriff explizit definiert werden (wie beispielsweise van der Vlugt et al. 2018[3] oder Esvelt et al. 2014[4]). Dazu schlagen wir vor entweder einen neuen Buchstaben einzuführen, oder besser den Punkt d in ähnlicher Weise aufzuteilen, wie bei Punkt f (gebietsfremden Organismen).

Artikel 5 Einschliessungspflicht und vorgängige Beurteilungen
Absatz 5

*«Wer mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher mittels Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG sicherstellen, dass die **Würde der Kreatur** nicht missachtet wird.»*

Mit den neuen gentechnischen Verfahren ist es nicht nur möglich, die Struktur der DNA zu verändern. Mittels dieser Techniken kann man auch die Häufigkeit der Vererbung der neu hinzugefügten Eigenschaften beeinflussen. Dank der mutagenen Kettenreaktion Gene Drives besteht die Möglichkeit, ganze Arten zu sterilisieren oder gar auszurotten. Dies wirft neue ethische Fragen auf, die auch die Anpassung des Gesetzes betreffen.

Es müsste auch im Detail geklärt werden, ob Gene Drives, die ein Sterilitätsgen verwenden, mit der Würde der Kreatur vereinbar sind.

Artikel 26
Absatz 2

Wir begrüssen die Erweiterung der Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch Informationen aus international anerkannten Listen. Organismen, die unbeabsichtigt aus den geschlossenen Systemen in die Umwelt gelangen, respektieren keine Landesgrenzen. Daher ist ein transparenter Informationsaustausch zwischen den Ländern sehr wichtig.

Das gilt besonders für Gene Drives. Internationale Expertengruppen fordern eine europaweite Einigung über eine einheitliche Risikobewertung und ein einheitliches Risikomanagement. Wenn ein Organismus mit einem Gene Drive in eine Risikoklasse eingestuft wird, die zu niedrig ist und unbeabsichtigt aus einem Labor freigesetzt wird, dann kann er sich in der Umwelt etablieren und sich über Landesgrenzen ausbreiten. In diesem Szenario müssen die Nachbarländer informiert werden, wenn sich ein Vorfall mit einem potenziell schwerwiegenden Risiko für Mensch und Umwelt ereignet hat.

Unklar bleibt, was «Listen…internationaler Organisationen» beinhaltet. Es sollte präzisiert werden, um welche internationalen Organisationen es sich handelt.

Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren
Absatz 1

Anhang 1 ist eine Übernahme des Anhangs 1 der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911). Unter Absatz 1 sollten Gene Drives in beiden Verordnungen explizit erwähnt werden. Zudem muss klargestellt werden, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden.

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 1 Risikoermittlung
Absatz 2

«Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind….zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien: a….bis h»

Absatz 2 sollte durch einen Punkt i ergänzt werden: «Verwendung einer mutagenen Kettenreaktion» (bzw. Gene Drives)

Anhang 2.1. Gruppierung der Organismen Ziffer 2 Risikobewertung
Absatz 5

Gene Drives sollten nicht nur meldepflichtig, sondern auch bewilligungspflichtig sein. Um dies zu gewährleisten, sollten sie automatisch der Gruppe 4 zugeordnet werden. Eine Einstufung in eine andere Gruppe soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind (z.B. im Falle von Laborversuchen mit der Stechmücke *Anopheles gambiae* in einem Labor im nördlichen gemässigten Klima, wo sie im Freien nicht überleben oder das Gene Drive-Konstrukt auf die Nachkommen übertragen werden kann, siehe van der Vlugt et al. 2018[2]). Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2. Klassierung der Tätigkeiten Ziffer 2 Risikobewertung

Ziffer 1.

Wir begrüssen die Aufnahme der vier neuen Kriterien, die ein besonderes Augenmerk auf Tätigkeiten richten, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt. Jedoch eignen sich nicht nur pathogene Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Das amerikanische Verteidigungsministerium forscht z.B. an einer Technik, bei der Insekten gentechnisch veränderte Viren auf Pflanzen übertragen sollen. Das 45-Millionen-Dollar-Projekt nennen die Forscher „Insect Allies“. Die Viren, die mit Hilfe von Insekten in die Nutzpflanzen gelangen, sollen eine Veränderung im Genom der Pflanzen auslösen, die beispielsweise zu Resistenzen bei den

befallenen Pflanzen führen können. Mit dieser neuartigen Technologie sollen grosse Pflanzenbestände in kürzester Zeit gezielt gentechnisch verändert werden, zum Beispiel bei drohender Dürre. Wissenschaftler warnen jedoch, dass die Technik als Biowaffe missbraucht werden könnte (Reeves et al. 2018[5]). Die Ausbreitung virustragender Insekten ist ausserdem in der Natur nur schwer zu kontrollieren. Auch die Auswirkungen auf das Ökosystem infolge eines solchen Eingriffs sind nicht vorhersehbar. Aus diesem Grund empfehlen wir, den Kreis der Organismen nicht nur auf solche, die pathogen sind zu beschränken, und beim neuen Absatz i das Wort „pathogen“ zu streichen.

Ziffer 2.1. Im Allgemeinen
Absatz 5

Gene Drives sollten automatisch der Klasse 4 zugeordnet werden. Wir schlagen vor, den Absatz 5 dementsprechend zu ergänzen. Eine Einstufung in eine andere Klasse soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anbei das Beispiel aus den Niederlanden, wo Aktivitäten mit Gene Drives grundsätzlich der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet werden.

«Sicherheitsstufe 4: Aktivitäten mit Organismen, die zur sexuellen Vermehrung befähigt sind und genetisch modifiziert sind, sodass sie eine DNA-Sequenz enthalten, die eine sequenz-spezifische Endonuklease (wie z.B. CRISPR/Cas oder Zink-Finger) kodiert, die sich an oder in der Nähe einer Position im Wirtsgenom integrieren kann, die der Spaltstelle der Endonuklease entspricht.»

Anhang 4 Ziffer 1 Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

Wir begrüssen die Ergänzung der allgemeinen Sicherheitsmassnahmen durch Biosecurity-Aspekte.

Schweizer Allianz Gentechfrei

alliance suisse pour une agriculture sans génie génétique

Ziffer 2 Besondere Sicherheitsmassnahmen

Es ist empfehlenswert, die Tabelle mit den Vorschlägen der Studie «A framework for the risk assessment and management of gene drive technology in contained use» (van der Vlugt et al. 2018)[2] zu vergleichen und bezüglich Gene Drives zu ergänzen.

Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

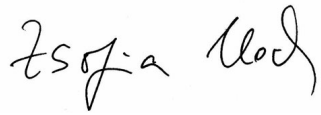
Freundliche Grüsse

SAG Schweizer Allianz Gentechfrei

Dr. Paul Scherer
Geschäftsleiter SAG

StopOGM
Alliance suisse pour une agriculture sans génie génétique

Dr. Luigi D`Andrea
Geschäftsleiter StopOGM



Dr. Zsofia Hock
Wissenschaftliche Mitarbeiterin SAG

Referenzen

1 www.akademien-schweiz.ch/dms/publikationen/12/report1203d_Biosecurity_web.pdf

2 Van der Vlugt et al., 2018. Applied Biosafety: 2018, Vol. 23(I) 25-31; DOI: 10.1177/1535676018755117
https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1535676018755117

3 https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0090.html

4. Esvelt M, Smidler AL, Catteruccia F, Church GM. 2014. Emerging technology: Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations. eLife. DOI: 10.7554/eLife.03401
https://elifesciences.org/articles/03401

5 Reeves RG, Voeneky S, Caetano-Anollés D, Beck F, Boëte, 2018. Agricultural research, or a new bioweapon system? Science 362, 35-37.
https://www.evolbio.mpg.de/3270163/news_publication_12318180?c=2163

Weiterführende Literatur

Bericht “Forcing the Farm” (ETC Group/Heinrich-Böll-Stiftung) über die Anwendungen von Gene Drives in der Landwirtschaft, Seite 31
http://www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/files/etc_hbf_forcing_the_farm_web.pdf
darin Fussnote 108
https://www.wired.com/story/this-gene-editing-tech-might-be-too-dangerous-to-unleash/

Von: Erich Bühlmann <erich.buehlmann@gmx.ch>
Gesendet: Dienstag, 1. Januar 2019 14:12
An: _BAFU-Polg <polg@bafu.admin.ch>
Betreff: Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Dachverband der Aquarien- und Terrarienvereine (SDAT) bedankt sich für die Teilnahme an der Vernehmlassung zur «Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen».

Der SDAT sieht in der vorliegenden Revision aus seiner Sicht keine problematischen Punkte.

Freundliche Grüsse
Präsident SDAT
Erich Bühlmann

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
jan.lucht@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 63
F +41 44 368 17 70

Bundesamt für Umwelt BAFU
3003 Bern

Per e-mail an: polg@bafu.admin.ch

Zürich, 31. Januar 2019

scienceindustries Stellungnahme: Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Einladung vom 18. Oktober 2018 zur Teilnahme an der Vernehmlassung, und lassen Ihnen gerne die Stellungnahme unseres Verbandes zukommen.

Grundsätzliche Bemerkungen

scienceindustries begrüsst die mit der Änderung der ESV angestrebten Vereinfachungen bei Abläufen und die Abschaffung unnötiger Anforderungen (z. B. Autoklaven-Zwang, selbst wenn dieser gar nicht verwendet wird), die sich aufgrund der praktischen Erfahrungen der letzten Jahre ergeben haben. Auch die Konkretisierung der Bestimmungen für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen sind für die Praxis nützlich.

Das dritte Anliegen der vorgelegten Änderungs-Vorschläge betrifft die Verhinderung einer missbräuchlichen Verwendung schädlicher Organismen (Biosecurity). Das ist grundsätzlich ein wichtiges Thema, auf das auch Anwender von einschliessungspflichtigen Organismen ein verstärktes Augenmerk richten sollten (Bewusstseinsbildung). Allerdings scheinen die für den Bereich der Biosecurity in der ESV neu vorgeschlagenen Regelungen zum Teil als zu wenig konkret, als dass sie dem Anwender eine sinnvolle Orientierung ermöglichen. Andere Bestimmungen erfordern einen bürokratischen Aufwand, ohne dass diesem ein erkennbarer Nutzen gegenübersteht. Manche der Vorschläge (z. B. Publikation aktueller Listen mit Organismen, die sich für eine missbräuchliche Verwendung eignen) könnten sogar kontraproduktiv sein. In diesem Bereich regen wir an, die Vorschläge noch einmal zu überdenken, und auf unnötige Regelungen zu verzichten (siehe detaillierte Bemerkungen).

Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln ESV und Anhänge:

Art. 5bis Abs. 2 (*Primärer Nachweis ausserhalb von geschlossenen Systemen*): Ein Nachweis von pathogenen Organismen mit erheblichem Schädigungspotential ausserhalb von geschlossenen Systemen soll nur für Behörden gestattet sein, obwohl die verwendeten Nachweisverfahren laut Anforderung in Abs. 1a ungefährlich sein müssen. Der Sinn dieser Einschränkung ist nicht verständlich: warum sollen nicht auch Forschungseinrichtungen oder Unternehmen als Grundlage für eine Lagebeurteilung diese Untersuchungen vornehmen dürfen (z. B. unmittelbar nach einer möglichen unbeabsichtigten Freisetzung, um ein Gefährdungspotential zu prüfen)?

Richtlinien zum Schutze der Einsatzkräfte, welche Schnellnachweis-Systeme ausserhalb von geschlossenen Systemen verwenden, sowie die Festlegung der erforderlichen Sicherheitsmassnahmen fehlen zur derzeit noch. Hier wäre eine vereinheitlichte Festsetzung seitens der Behörden wünschenswert.

Art. 11 Abs. 3 (ECOGEN): Meldungen und Bewilligungsgesuche sollen direkt in die ECOGEN Datenbank eingegeben werden. Das ist im Sinne der zunehmenden Digitalisierung (E-Government) sinnvoll, auch wenn es Verbesserungswünsche für die Nutzung von ECOGEN durch die Anwender gibt (z. B. einfache Möglichkeit zum Ausdrucken, Detail-Ansicht bestehender Meldungen, Kenntlichmachung nachträglicher Ergänzungen, Anzeige des Datums für Änderungen). Es ist allerdings wichtig, dass auch in Zukunft noch Daten (vor allem vertrauliche Informationen, die nicht elektronisch übermittelt werden können) per Post eingereicht werden können. Laut dem "erläuternden Bericht" soll das auch künftig möglich sein, was aus dem Verordnungstext selbst aber nicht hervorgeht.

> **Antrag:** Auf Möglichkeit postalischer Eingabe auch im Verordnungstext hinweisen.

Art. 12 Abs. 2 (Sicherheitsmassnahmen): Neu hat das betriebliche Sicherheitskonzept auch «*die allfällige Eignung von Organismen zur missbräuchlichen Verwendung angemessen zu berücksichtigen*». Es bleibt völlig unklar, wie diese Beurteilung in der Praxis aussehen soll, und wie sie überprüft werden kann. Grundsätzlich besteht für alle Organismen irgendeine Möglichkeit der missbräuchlichen Verwendung. Aus praktischen Gründen sollte die Berücksichtigung des Missbrauchspotentials nur für Organismen einer hohen Risikogruppe gefordert werden.

Art. 16 Abs. 1 Bst. c (Mitteilung von Vorkommnissen): Die Verpflichtung, grundsätzlich den Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen zu melden, ist zu pauschal und für Organismen mit niedriger Risikoklasse auch nicht sinnvoll. Es besteht die Gefahr, hier durch eine Meldung von Bagatellen das gegenseitige Vertrauen in Unternehmen und eine gute (Bio)-Sicherheitskultur zu untergraben. Ausserdem sollte präzisiert werden, wie solche Verdachtsmomente definiert sind. Ansonsten besteht die Gefahr der willkürlichen Interpretation und stark abweichender Auslegungen in verschiedenen Kantonen.

> **Antrag:** Bst. c (neu) ganz streichen, oder auf Organismen mit hoher Risikogruppe (z. B. ab Gruppe 3) beschränken.

Art. 26 Abs. 1bis und Abs. 2 (Organismen-Liste): Hier stellt sich die Frage, ob die Veröffentlichung einer offiziellen und aktuellen Liste von Organismen mit Missbrauchspotential einen Gewinn an (Bio)-Sicherheit mit sich bringt, oder nicht viel eher dazu beiträgt, Straftätern Ideen für mögliche Vorgehensweisen zu geben, um Gesellschaft oder Umwelt absichtlich zu schädigen. Tatsächlich

existieren bereits verschiedene derartige Listen, ihr Nutzen ist aber umstritten und es ist schwer, sie aktuell zu halten. Viel wichtiger wäre es, die Kriterien für die Einstufung von Organismen mit Missbrauchspotential z. B. im Rahmen einer Vollzugshilfe zu konkretisieren.

> **Antrag:** Art. 26 Abs. 1^{bis} und Abs. 2 (neu) streichen. Kriterien für Einstufung von Organismen in geeigneter, detaillierter Form (ausserhalb der ESV) darlegen.

ESV (neu) Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. r (Gruppierung der Organismen): Neu soll für die Risikoermittlung eines Organismus auch dessen «*Eignung zur missbräuchlichen Verwendung*» berücksichtigt werden. Zwar scheint es sinnvoll, die Aufmerksamkeit der Anwender auch auf diesen Punkt zu lenken, allerdings bleibt es weitgehend unklar, aufgrund welcher Kriterien hier die Risikoermittlung erfolgen soll. Der «erläuternde Bericht» verweist hier in erster Linie auf das Schädigungspotential der Organismen – dieses wird allerdings bereits hinreichend in den bestehenden Kriterien für die Risikobewertung (Bst. a-q) berücksichtigt. Es ist daher nicht deutlich, welchen «Mehrwert» diese zusätzliche Bestimmung bringt.

> **Antrag:** Entweder die Kriterien zur Beurteilung der «*Eignung zur missbräuchlichen Verwendung*» klar und in praxisgerechter Form definieren, oder Bst. r streichen.

Anhang 3.2 (Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 2-4) Ziff. 3 Bst. b: Neu soll das Ziel der Tätigkeiten angegeben werden. Hierbei handelt es sich unter Umständen um vertrauliche geschäftliche Informationen. Die Angabe des Ziels sollte daher in allgemeiner, wenig detaillierter Form möglich sein. Einzelheiten müssen als «vertrauliche Informationen» gekennzeichnet werden können und allenfalls separat (auf dem Postweg) eingereicht werden können (siehe auch Anmerkung zu Art. 11 Abs. 3).

Anhang 3.2, Ziff. 3 Bst. g: Die neu geforderten «*Informationen zu Zeitpunkt und Ort der Einfuhr von humanpathogenen Organismen der Gruppen 3 und 4*» können in der Regel bei dem Bewilligungsgesuch noch gar nicht angegeben werden, da der Import erst nach der Bewilligung erfolgt. Soll diese Information nachgereicht werden? Es fragt sich, ob dem zusätzlichen administrativen Aufwand ein wirklicher Nutzen gegenübersteht.

Anhang 4 (Sicherheitsmassnahmen), Ziff. 1 Bst. c (erweiterter Aufgabenbereich für Biosicherheits-Beauftragte): Die neue Bestimmung, dass der BSO neu auch für die Prävention einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen zuständig sein soll, ist unverhältnismässig und nicht zielführend für sämtliche Tätigkeiten. Sie sollte auf risikoreichere Tätigkeiten ab Klasse 3 beschränkt werden.

> **Antrag:** Auf risikoreichere Tätigkeiten ab Klasse 3 beschränken.

Anhang 4 (Sicherheitsmassnahmen), Ziff. 1 Bst. d: Die Bestimmung «*Personen mit Zugang zu Organismen müssen vertrauenswürdig sein*» ist wenig sinnvoll, da jeder Arbeitgeber sowieso bei der Auswahl des Personals darauf achtet, dass dieses vertrauenswürdig ist. Es bleibt unklar, wie der Begriff «vertrauenswürdig» im Sinne der ESV über die üblichen Anforderungen an Mitarbeiter hinausgeht, und wie diese Anforderungen gemäss den unterschiedlichen Tätigkeitsklassen angepasst werden sollen. So könnte es in Betrieben, die mit Organismen gesteigerten Risikos umgehen, sinnvoll sein, dass zukünftig die «Vertrauenswürdigkeit der Person» mittels Strafregister-Auszug belegt werden muss. Bei dieser Auskunft wird jedoch die aktuelle Situation nicht abgebildet, sie bietet daher keine absolute Sicherheit.

Antrag: Anforderungen an «Vertrauenswürdigkeit» detailliert entsprechend den verschiedenen Sicherheitsstufen definieren, oder (besser) Bst. d streichen.

Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle – Aufhebung Sicherheitsmassnahme 33, neue Sicherheitsmassnahme 36: Für Sicherheitsstufe 1 wurde für Organismen in Abfall bisher eine «*unschädliche Entsorgung*» gefordert, neu eine «*Inaktivierung vor Ort oder Entsorgung als Sonderabfall*». Laut erläuterndem Bericht betrifft diese Regelung für Klasse 1 nur GVO, nicht aber übrige Mikroorganismen (die nach Art. 5 Abs. 1 ESV nicht unter die Einschliessungspflicht fallen), und stellt so nur eine Konkretisierung der gängigen Praxis, aber keine Verschärfung dar. Wenn nur Bezug auf den neuen Text in der ESV genommen wird, kann diese Regelung auch so verstanden werden, dass auch mit nicht-GVO Mikroorganismen der Stufe 1 kontaminierter Abfall vor Ort inaktiviert (autoklaviert) werden muss, statt bisher unschädlich entsorgt. Dies würde in manchen Bereichen zu einem enormen Mehraufwand führen. **Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass diese Änderung keine Auswirkungen auf Arbeiten mit nicht-GVO Organismen der Sicherheitsstufe 1 hat, und dass die bisherige Praxis der «*unschädlichen Entsorgung*» hier beibehalten werden kann.**

Die bisherige Regelung lässt mehr Spielraum für die Betriebe, um dem Schutzziel der ESV zu genügen (z.B. wäre gemäss Vernehmlassungsversion die Kompostierung von nicht reproduktiven GVO-Pflanzenteilen oder Entsorgung von GVO-kontaminiertem Laborverbrauchsmaterial über die normale Kehrichtverbrennung nicht mehr erlaubt). Aus Gründen der Verhältnismässigkeit und wegen der Vielfalt der möglichen Abfallarten sollte die bisherige Flexibilität bei der Wahl der Entsorgungsmethode unbedingt beibehalten werden.

Antrag: Text für Sicherheitsmassnahme 36, Sicherheitsstufe 1 streichen, ersetzen mit *«Unschädliche Entsorgung»* (gemäss bisheriger Sicherheitsmassnahme 33).

Für die Kenntnisnahme unserer Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anträge und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Dr. Michael Matthes
Leiter Bereich Umwelt, Sicherheit, Technologie
Mitglied der Geschäftsleitung

Dr. Jan Lucht
Biotechnologie, Landwirtschaft

suisse pro

Dachverband der Gesellschaften für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Association faîtière des sociétés pour la protection de la santé et la sécurité au travail

Vorsitzender: Dr. Bruno Albrecht, Zeughausstrasse 83, CH 3902 Brig-Glis, Tel. 41 79 324 58 87, E-Mail: vorsitz@suissepro.org

Sekretär: Ludwig Binkert, Oberer Brühlweg 21, CH 4143 Dornach, Tel. 41 79 320 03 59, E-Mail: sekretariat@suissepro.org

Eidgenössisches Departement
für Umwelt, Verkehr, Energie
und Kommunikation UVEK

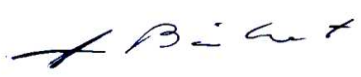
Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019

Dornach, 31. Januar 2019

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung zur Vernehmlassung des Verordnungspaktes Umwelt Herbst 2019. Die suissepro begrüsst die Änderungsvorschläge der Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912) und explizit die Warnung, die beiden Aspekte „Überwachung und Kontrolle“ gegenüber dem Schutzziel gemäss Art 19 VO 3 ArG, abzuwägen.

Mit freundlichen Grüsse



Ludwig Binkert

Sekretär suissepro

Swiss Biosafety Network
swissbiosafety@wildapricot.org

Swiss Biosafety Network
SBNet

Nur elektronischer Versand
polg@bafu.admin.ch

Ihre Referenz:
Unsere Referenz:
Kontaktperson: DK
Bern, 18. Januar 2019

Betrifft: Vernehmlassungsverfahren Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912)

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Swiss Biosafety Network (SBNet) hat in seiner Funktion als Interessenvertreterin der Biosicherheitsbeauftragten der Schweiz die Teilrevision der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912) besprochen und äussert sich folgendermassen dazu:

Allgemeine Bemerkungen
Die vorliegende Revision bezweckt einige Vereinfachungen im Bereiche der Diagnostik, jedoch sollen gleichzeitig neue Regelungen im Biosecurity Bereich eingeführt werden.
Das SBNet bezieht im Hinblick auf die praktische Umsetzung in den Betrieben Stellung zum vorliegenden Entwurf.
Die Biosicherheit hat sich in den letzten Jahren in der Schweiz sehr gut etabliert, dies wird insbesondere auch durch die stetig zunehmende Teilnehmerzahl an der Jahreskonferenz des SBNet untermauert. Der Stellenwert der Biosicherheit hat zugenommen, gerade weil die Biosicherheit heute als Profession angesehen wird, welche den Wissenschaftlern/innen, dem Laborpersonal, dem technischen Personal oder weiteren Personen beratend zur Seite steht. Dabei bilden wissenschaftliche Erkenntnisse die Grundlage (evidence based decisions). Die über Jahre aufgebaute Vertrauensbasis zwischen Wissenschaft und Biosicherheit soll auch zukünftig weiter ausgebaut werden. Die mit der Revision geplante Einführung neuer Biosecurity Regeln steht dem diametral entgegen. Der Missbrauch von Organismen wird in den Vordergrund gestellt und soll durch strengere Regeln vermieden werden. Leider gibt es keine Evidenz, die diese neuen Artikel auch rechtfertigen würden.

Adressaten Stellungnahme ESV
Uns ist in der Adressatenliste aufgefallen, dass viele namhafte Forschungsinstitutionen, die zentralen Sicherheitsorganisationen der Universitäten sowie Vereinigungen, in denen risikorelevante Tätigkeiten nach Einschliessungsverordnung durchgeführt werden oder die von den Änderungen in der ESV betroffen sein würden, nicht aufgeführt sind. So fehlen die beiden technischen Hochschulen wie ETHZ und EPFL, sowie beide Vetsuisse Fakultäten der

Universität Bern und Zürich, sowie die Schweizerische Vereinigung für Veterinär-Labordiagnostik (SVVLD).

Ausbildung BSO
Wie bis anhin ist keine Neuerung im Bereiche der Schulung der Biosicherheitsverantwortlichen vorgesehen. Wie in anderen, sicherheitsrelevanten Fachbereichen üblich, wäre es zu begrüssen, eine Schulung für Biosicherheitsbeauftragte als obligatorisch zu erklären. Zwar gibt es die Richtlinie für Biosicherheitsbeauftrage, in der der Status, die Aufgaben und die Kompetenzen, welche sehr umfangreich und komplex sind, aufgeführt werden, jedoch wird auf verordnungsebene keine obligatorische Ausbildung gefordert.
Die Rolle des BSO könnte mit einer obligatorischen Ausbildung gestärkt werden. In diesem Zusammenhang hätte man die Möglichkeit auch die Thematik der Biosecurity anzusprechen und eine Sensibilisierung in diesem Bereich zu bewirken.

Harmonisierung der Inspektionen im Bereich Biosicherheit
Dem SBNet ist es ein Anliegen, dass die Inspektionen in der ganzen Schweiz einheitlich durchgeführt werden und es zu keinen Standortvor- resp. Standortnachteilen kommt. In anderen Bereichen wie beispielsweise in der Produktion von Medikamenten, ist ein schweizweit harmonisiertes Inspektionswesen implementiert. Je nach Kanton werden die Institute in unterschiedlicher Frequenz inspiziert. Auch werden nicht alle Massnahmen gleich interpretiert, was zu Ungleichbehandlung führt. In einem zentralisierten Inspektionswesen, würde zudem die Inspektoren auch die notwendige fachliche Kompetenz mitbringen, welche insbesondere für Sicherheitsstufe 3 und 4 Labore notwendig wäre. Die Ausbildung sollte in diesem Bereich unter der Schirmherrschaft des Bundes stehen.
Die mit der vorliegenden Revision vorgeschlagenen Neuerungen im Bereich der Biosecurity, müssten wiederum von denselben, nicht dazu ausgebildeten Inspektoren überprüft werden. Das SBNet hat diesbezüglich grösste Bedenken.

Vergleich der ESV mit der entsprechenden EU-Richtlinie
Bereits bei der letzten Revision haben wir festgestellt, dass die ESV ein sehr breites Regulierungsspektrum aufweist. Dies führt dazu, dass sie in der vorliegenden Form für die Betriebe zu komplex und nicht sehr nutzerfreundlich aufgebaut ist. Eine Aufnahme der Biosecurity in die ESV würde diese Komplexität noch zusätzlich verstärken.

Ressourcen Biosicherheit
Die Einführung der Regulierungen im Bereiche der Biosecurity einschliesslich der Einsetzung eines Biosecurity Officers würde zu Lasten der Ressourcen in der Biosicherheit geschehen. Die heute zur Verfügung stehenden Ressourcen sollten primär zur Verhinderung von Laborinfektionen und unbeabsichtigten Freisetzungen eingesetzt werden.

Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln
Art.5bis:
Das SBNet begrüsst diese Flexibilisierung der Diagnostik von Risikogruppe 4 Erregern im Humanbereich. Für die Diagnostik von hochansteckenden Tierseuchen müsste dies jedoch noch mit dem BLV weiter konkretisiert werden, so dass die in der EU geltenden Richtlinien und Vorgaben berücksichtigt werden könnten.

Art.12 Abs.2:
Dieser neu aufgenommene Absatz, in dem "die allfällige Eignung von Organismen" beurteilt werden sollte, ist völlig unklar. Wer bestimmt, dass diese korrekt beurteilt wird? Können nicht alle Organismen missbräuchliche Verwendung finden?

Art.16 Abs.1:
Aus Sicht des SBNets sollte dieser Satz ersatzlos gestrichen werden. Eine gute Biosicherheitskultur des Gegenseitigen Vertrauens fördert den sicheren Umgang mit Organismen. Wenn bereits ein Verdacht gemeldet werden soll, geht dies in Richtung Denunziation und würde der Betriebskultur schaden.
Die Gefahr einer willkürlichen Interpretation durch die verschiedenen Kantone ist gross und würde zudem dem Forschungsstandort Schweiz schaden.

Art.26 Abs.1bis und Abs.2:
Eine weitere Liste mit Organismen würde die Komplexität zusätzlich verstärken, zumal die zurzeit publizierten Listen zu den Gruppierungen nicht mehr aktuell sind und dringend aktualisiert werden sollten. Des Weiteren wäre nicht klar auf Grund welcher Kriterien Organismen in dieser Liste aufgenommen werden sollten. Aus diesem Grund, sollte auch dieser Artikel gestrichen werden.

Art. 28 Abs. 5:
Wie wenig Konsequent die neuen Biosecurity Regeln angedacht sind, zeigt dieser Artikel in dem aufgelistet wird, welche Angaben öffentlich zugänglich sein müssen. Die Anforderungen der ECOGEN Datenbank müssten im Bereich der Biosecurity neu evaluiert und definiert werden. Es macht wenig Sinn, wenn Institutionen im Bereich Biosecurity neue Regeln umsetzen müssen, wenn die Behörden gleichzeitig die Namen, insbesondere der beteiligten Personen, öffentlich zugänglich machen.

Anhang 2.1
1 Risikoermittlung
Bst. r: Eignung pathogener Organismen zur missbräuchlichen Verwendung: Hier ist zu präzisieren, was darunter verstanden wird (siehe auch unsere Bemerkungen zu Art. 26). Die gewählte Formulierung führt zu Verwirrung bei den Anwenderinnen und Anwendern, da nicht klar ist, nach welchen Kriterien zu entscheiden ist, wann ein Organismus in diese Kategorie fällt. Aus Sicht des SBNets soll der Buchstabe r gestrichen werden.

Anhang 2.2:
Ziffer 1 Bst. f, g, h und i:
Die vorliegen Kriterien wurden aus dem Fink Report (2007) übernommen. Sie sind so gehalten, dass diese auf fast sämtliche Experimente der Molekularbiologie zutreffen. Was bedeutet dies genau? Müssen nun sämtliche Tätigkeiten höher eingestuft werden?
An dieser Stelle verweisen wir auf den Vortrag von David Franz (SBNet Meeting 2016 an der EPFL «Safety-Security-Progress: The Role of Leadership and Culture»). Ganz klar hat er dargestellt, welche negativen Auswirkungen die Einführung dieser Kriterien auf die Forschung in den USA hatte. Wir empfehlen die entsprechenden Publikationen von D. Franz zu konsultieren.
Da die geltende Version zur Risikoermittlung für Anwender klar ist, sollte nichts daran geändert werden.

2 Risikobewertung
Ziffer 3 Bst. g:
Diese Bestimmung zu Zeit und Ort ist für den Anwender nicht umsetzbar. Die darin geforderten Informationen machen so keinen Sinn, da die Bewilligung für eine Tätigkeit vorliegen muss, bevor der Import stattfinden kann (beispielsweise Lagerung).
Des Weiteren wird dadurch die Sicherheit für die Schweiz nicht erhöht. Dies wäre nur eine administrative Verschärfung und deshalb beantragen wir diesen Buchstaben zu streichen.

Anhang 4:
Ziffer 1 Bst. c, d und k:
Wie bereits erwähnt (Vertrauen in die Biosicherheit, Sicherheitskultur, Selbstverantwortung, etc.) beantragen wir die ersatzlose Streichung der folgenden neuen Ergänzungen:
Bst. c: …zur Prävention von missbräuchlichen Verwendung von Organismen….
Bst. d: Die Bestimmung «Personen mit Zugang zu Organismen müssen vertrauenswürdig sein» ist inhaltlich kaum greifbar und soll gestrichen werden. Führungskultur ist Teil einer jeglichen Institution.
Bst. k: Ersatzlos streichen. Der Zugang muss nicht separat aufgeführt werden, da diese Massnahme bereits heute Teil der bestehenden Biosicherheitsmassnahmen ist.

Ziffer 2.1 Bst b^{bis} (neu):
Dieser Zusatz ist sehr unkonkret, unklar und überhaupt nicht zweckführend. Theoretisch kann jeder Organismus missbräuchlich verwendet und mit einer solchen Bestimmung dessen Missbrauch keineswegs verhindert werden. Vielmehr soll ein «Code of Conduct» angestrebt werden (siehe vom BAG finanzierte Diskussionsgrundlage zur Frage des Umgangs mit dem Dual Use-Dilemma in der wissenschaftlichen Praxis, 2017).
Das SBNet schlägt vor, diesen Buchstaben zu streichen.

Anhang 4
Tabelle Sicherheitsmassnahme 36:
Wir weisen darauf hin, dass in Sicherheitsstufe 3 und 4 Laboren es neben den Autoklaven noch alternative Methoden der Inaktivierung gibt. Zum Beispiel Materialschleusen, welche begast werden oder Tauchschleusen, welche mit einem Desinfektionsmittel gefüllt sind. Wir bitten Sie dies zu berücksichtigen und die Massnahme 36 dementsprechend anzupassen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und sind bereit, diese mit Ihnen zu besprechen. Gerne erwarten wir Ihre Stellungnahme zu unseren Überlegungen, welche die Praktikabilität darstellen.

Im Namen des SBNet
Mit freundlichen Grüssen

Isabel Hunger-Glaser
Präsidentin

Daniel Kümin
Generalsekretär

Universitäre Medizin Schweiz
Médecine Universitaire Suisse

Eidg. Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
Frau Simonetta Sommaruga
Bundeshaus Nord
3003 Bern

Per Email: polg@bafu.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 1. Februar 2019	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme Vernehmlassung Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912)

Sehr geehrte Frau Bundersrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Änderungen der Einschliessungsverordnung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Zustimmung zu den generellen Anliegen

unimedsuisse begrüsst die Vorlage in seinen Grundsätzen. Die Vereinfachungen der Gesuchsabläufe bei geringen Risiken sowie die Anpassung der erforderlichen Sicherheitsmassnahmen werden als richtig angesehen und positiv bewertet. Wir unterstützen auch die Einführung der Biosecurity-Bestimmungen – solche Regulierungen sollten jedoch mit Augenmass erfolgen und weder die tägliche Arbeit behindern noch zusätzliche administrative Hürden darstellen. unimedsuisse begrüsst explizit Vereinfachungen wie zum Beispiel die neu geschaffene Möglichkeit, dass sämtliche Universitätsspitäler in ihrem BSL-3 Labor Proben eines möglichen Ebolafalles abklären können.

Auswirkungen auf die Prozesse in den Einrichtungen oder Labors der Mitglieder

unimedsuisse begrüsst die administrative Entlastung durch die Harmonisierung von Melde- und Bewilligungsverfahren mit der revidierten ESV und eine Erhöhung der Arbeits- und Biosicherheit.

unimedsuisse rechnet mit einem erheblich erhöhten Arbeitsaufwand für die betroffenen Einrichtungen, vor allem im Zusammenhang mit der Risikoanalyse der Biosicherheit, der Führung und Aktualisierung der Listen zugelassener Personen und der regulierten Organismen, der Suche und Meldung verdächtiger Ereignisse, der Ein- und Ausfuhrformalitäten für Krankheitserreger sowie der Information des Personals und der Verbesserung der individuellen Fertigkeiten im Umgang mit Risiken und regulatorischen Vorgaben.

unimedsuisse erwartet aufgrund der neuen Bestimmungen höhere Kostenfolgen und fordert, dass diese in der Regulierungsfolgenabschätzung in der bundesrätlichen Botschaft detailliert ausgewiesen werden.

Gemäss Art. 5 Abs. 2 der ESV sind die kantonalen Behörden für eine Untersuchung zuständig, sobald ein Organismus gehäuft natürlich auftritt. unimedsuisse verlangt, dass nosokomiale oder andere Public Health relevante Situationen auch von diagnostisch-mikrobiologischen Laboratorien durchgeführt werden können. Eine natürliche Häufung liegt bei einem Ausbruch einer Infektionskrankheit vor. Die Spitäler müssen entsprechende Fälle korrekt diagnostizieren können, um einen Ausbruch verstehen bzw. angemessene Interventionen vornehmen zu können. Deshalb muss eine Abklärung direkt und unbürokratisch ohne Rücksprache mit einer Behörde erfolgen können.

unimedsuisse verlangt, dass nosokomiale oder andere Public Health relevante Situationen auch von diagnostisch-mikrobiologischen Laboratorien durchgeführt werden können.

Art. 12 Abs. 2 regelt, dass das Sicherheitskonzept *auch die allfällige Eignung von Organismen zur missbräuchlichen Verwendung angemessen berücksichtigen* soll. Diese Formulierung wird kritisch gesehen und eine Konkretisierung erwartet. Art. 16 Abs. 1 lit c regelt die Meldepflicht, wenn *der Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht*. Der Begriff des «Verdachts» ist subjektiv und unterliegt einer Interpretation, der Grad der notwendigen Abklärungen vor einer Meldung ist unklar. Die Umsetzbarkeit dieser Meldepflicht wird ausserdem kritisch bewertet, denn es kann nicht die Absicht sein, Forschende auf Verdacht hin beim Kanton zu denunzieren. Eine solche Rolle würde namentlich die Aufgabenerfüllung des Biosicherheitsbeauftragten (Biosafety Officers, BSOs) innerhalb der Institution erschweren. Der BSO ist als Vertrauensperson innerhalb des Spitals zu stärken.

unimedsuisse schlägt vor, den Begriff «Verdacht» zu konkretisieren. Der Prozess der Meldung ist so zu gestalten, dass die Verantwortlichkeit für die Abklärungen und Meldung klar sind, der Arbeitsaufwand für die Kontrolle angemessen bleibt, und die von einer externen Kontrollinstanz zu erwartenden Massnahmen für den Meldenden absehbar sind.

Art. 26 sieht vor, dass die Listen von Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch das BAG geführt wird. unimedsuisse regt an, dass diese Aufgabe beim BAFU liegt, analog der Liste der Organismen in Art. 22 der aktuell gültigen ESV. Wichtig ist auf jeden Fall, dass diese Listen aufeinander abgestimmt sind. Ansonsten können divergierende Listen resultieren zwischen BAG und BAFU bzw. müssen die BSOs zwei Listen konsultieren bei einer Gesuchseingabe. Weiter beantragt unimedsuisse, in Art. 26 zu ergänzen, dass die Fachkräfte anzuhören sind, bevor neue Organismen in die Liste aufgenommen werden.

unimedsuisse erwartet, dass die verschiedenen Listen unter den beteiligten Verwaltungsstellen koordiniert werden und für Anwender und Anwenderinnen zentral und einheitlich zugänglich sind, unterander em über einen Single point of Contact (SPOC) für beide Listen.

In Art. 27a werden die Grundlagen zur elektronischen Datenbank ECOGEN geregelt. unimedsuisse regt an, dass genau geprüft werden soll, was im ECOGEN öffentlich einsehbar sein soll und was nicht. Dies bedingt eine genaue Klärung, was unter Geheimhaltungspflicht fällt und was nicht.

Die Zuordnung der Organismen in vier Risikoklassen ist relevant und muss im Hinblick auf die Umsetzbarkeit in der Praxis mit viel Aufmerksamkeit erfolgen. Für die Praxis ist die «Klassierung der Tätigkeiten» nach Anhang 2.2 Ziff. 1 Bst g. bedeutsam. Dies möchten wir anhand des Beispiels multi-resistenter Keime verdeutlichen. Würde ein Mikroorganismus der Familie *Enterobacteriaceae* aufgrund seiner multiplen Antibiotikaresistenzen neu der Risikoklasse 3 zugeordnet, wäre de facto im medizinisch-mikrobiologischen Labor keine Diagnostik mehr möglich. Damit die entsprechende Diagnostik auch in Zukunft möglich bleibt, müsste auch bei Multiresistenz eine Klassifizierung in BSL 2 beibehalten werden.

Im Hinblick auf die Umsetzung der Verordnung erwartet unimedsuisse, dass bei der Zuordnung von Organismen zu den Risikoklassen die Anforderungen der Praxis (klinische Medizin und Mikrobiologie) abgeklärt und einbezogen werden.

Die Importbewilligungen in Anhang 3.2, Ziff. 3 Best. g werden begrüsst. unimedsuisse fordert ein einheitliches Verfahren. Die Zielflughäfen/Zollstellen müssen benannt werden.

Gemäss Anhang 4 «Sicherheitsmassnahmen» Ziffer 1 Bst. d, müssen Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sein. Die Verantwortung für die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit ist nicht definiert. Aus Sicht von unimedsuisse dürfen nicht die Biosicherheitsbeauftragten mit dieser Rolle beauftragt werden. Diese Verantwortung muss klar weiterhin bei der Leitung der Organisationseinheit oder der Projektleitung liegen.

unimedsuisse stellt fest, dass das Weiterbildungsangebot für BSO-Aufgaben unzureichend ist und regt an, dass der Bund konkrete Massnahmen zur Stärkung der Weiterbildung im Bereich der Biosecurity entwickelt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlagen und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Bertrand Levrat

Präsident Universitäre Medizin Schweiz

Universitäre Medizin Schweiz
Médecine Universitaire Suisse

Département fédéral de l'environnement,
des transports, de l'énergie et de la communication DETEC
Madame Simonetta Sommaruga
Palais fédéral Nord
3003 Berne

Par e-mail: polg@bafu.admin.ch

Lieu, date:	Berne, le 1er février 2019	Numéro direct:	031 306 93 85
Interlocutrice:	Agnes Nienhaus	E-mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Prise de position dans le cadre de la consultation sur l'adaptation de l'Ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC, RS 814.912)

Madame la Conseillère fédérale,
Mesdames, Messieurs,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de prendre position quant à l'adaptation de l'Ordonnance sur l'utilisation confinée. L'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse) souhaite profiter de cette possibilité et s'exprimer sur le projet au nom de ses membres.

Accord avec les principes généraux

unimedsuisse salue le principe du projet. La simplification des processus de requête en cas de faible risque ainsi que l'adaptation des mesures de sécurité requises semblent justes et positives. Nous soutenons également l'introduction de dispositions de biosûreté; il importe toutefois de faire preuve de discernement lors de la mise en place de ce genre de réglementation afin de ne pas freiner le travail quotidien ni entraîner d'obstacle administratif supplémentaire. unimedsuisse approuve particulièrement les simplifications telles que la nouvelle possibilité, pour l'ensemble des hôpitaux universitaires, de pouvoir examiner les échantillons d'un éventuel cas d'ebola dans leurs laboratoires de niveau NSB3 (P3).

Répercussions sur les processus dans les établissements ou laboratoires des membres d'unimedsuisse

unimedsuisse salue la réduction de la charge administrative grâce à l'harmonisation des procédures de notification et d'autorisation dans la version révisée de l'OUC, ainsi que l'amélioration de la biosécurité et de la sécurité au travail.

unimedsuisse s'attend à une augmentation considérable de la charge de travail pour les établissements concernés, en particulier dans le contexte de l'analyse de risques pour la biosécurité, la gestion et la mise à jour des listes de personnes autorisées et organismes réglementés, la recherche et la notification d'incidents suspects, les formalités douanières concernant les agents pathogènes, ainsi que l'information du

personnel et l'amélioration des capacités individuelles à aborder les risques et les exigences réglementaires.

Compte tenu des nouvelles dispositions, unimedsuisse s'attend également à des répercussions financières se traduisant par une augmentation des coûts. Elle demande donc que le Conseil fédéral en fournisse un détail dans l'analyse d'impact de la réglementation qui figurera dans son message.

Selon l'art. 5 al. 2 de l'OUC, les autorités cantonales sont responsables de l'investigation dès l'apparition d'un organisme s'étant multiplié naturellement. unimedsuisse demande que les situations nosocomiales ou affectant la santé publique puissent également être examinées par les laboratoires de microbiologie diagnostique. L'apparition d'une maladie infectieuse implique bien la multiplication naturelle d'un organisme. Les établissements hospitaliers doivent pouvoir diagnostiquer correctement les cas correspondants afin de mieux comprendre l'apparition de l'agent pathogène et ainsi intervenir en conséquence. Il importe donc que l'examen puisse être réalisé directement, sans lourdeur bureaucratique ni consultation préalable avec les autorités.

unimedsuisse demande que les situations nosocomiales ou affectant la santé publique puissent également être traitées par des laboratoires de microbiologie diagnostique.

L'art. 12 al. 2 établit que le programme de sécurité doit également «tenir compte de manière appropriée de l'éventuel potentiel d'utilisation à des fins malveillantes». Cette formulation est insatisfaisante et nous attendons une précision. L'art. 16 al. 1 let. c établit l'obligation de notification s'«il y a lieu de soupçonner une utilisation à des fins malveillantes». Le terme «soupçonner» est subjectif et implique une interprétation personnelle; le niveau d'évaluation nécessaire avant notification n'est pas clair. On considère donc que l'application de cette obligation de notification pose problème car l'intention derrière cet article ne peut pas être de dénoncer des chercheurs auprès du canton sur un simple soupçon. Cela compliquerait notamment la tâche des responsables de la sécurité biologique (biosafety officers, BSOs) au sein de l'institution. Il importe de renforcer le rôle de personne de confiance qui revient au BSO au sein de l'hôpital.

unimedsuisse propose de remplacer «soupçonner» par un terme plus précis. La procédure de signalement doit être conçue de manière à ce que la responsabilité soient claires pour l'évaluation et la notification, que la charge de travail liée aux contrôles reste raisonnable et que les mesures à attendre d'une instance de contrôle extérieure soient prévisibles pour les notifiants.

L'art. 26 prévoit que l'OFSP s'occupe de la liste des organismes utilisables à des fins malveillantes. unimedsuisse souligne que cette tâche doit incomber à l'OFEV, comme c'est le cas pour la liste des organismes mentionnée à l'art. 22 de l'OUC actuelle. Dans tous les cas, l'harmonisation de ces listes est déterminante. Faute de coordination, on risquerait d'avoir des listes divergentes entre l'OFSP et l'OFEV, et les BSO devraient alors consulter les deux listes en cas de requête. En outre, unimedsuisse demande que l'art. 26 soit complété par une disposition prévoyant une consultation du personnel spécialisé avant l'ajout de nouveaux organismes dans la liste.

unimedsuisse attend une coordination des diverses listes entre les bureaux concernés, ainsi que leur mise à la disposition des utilisateurs de façon centrale et uniformisée, notamment via un point de contact unique (SPOC) pour les deux listes.

L'art. 27a établit les principes élémentaires de la base de données électroniques ECOGEN. unimedsuisse enjoint les autorités à bien vérifier ce qui doit être accessible publiquement ou non dans ECOGEN. Cela nécessite une clarification précise de ce qui relève ou non de l'obligation de garder le secret.

La classification des organismes en quatre catégories de risques est pertinente et doit être réalisée avec beaucoup d'attention en prenant en considération la mise en pratique concrète. En effet, la «Classification des activités» au sens de l'annexe 2.2 ch. 1 let. g est significative pour la pratique. Nous souhaitons expliciter ce point en nous appuyant sur l'exemple des bactéries multirésistantes. Si un micro-organisme de la famille des *enterobacteriaceae* était placé dans la catégorie de risque 3 du fait de ses multiples résistances aux antibiotiques, plus aucun diagnostic ne serait alors possible en laboratoire de microbiologie médicale. Pour que le diagnostic correspondant reste possible à l'avenir, il faut maintenir la classification NSB2 (P2), même en cas de multirésistance.

En vue de la mise en œuvre de l'ordonnance, unimedsuisse attend une clarification et une prise en compte des besoins de la pratique (médecine clinique et microbiologie) quant à la classification des organismes selon des critères de risques.

Les autorisations d'importation évoquées dans l'annexe 3.2 ch. 3 let. g sont bienvenues. unimedsuisse demande une procédure harmonisée. Ainsi que la désignation des aéroports de destination/postes de douane.

Selon l'annexe 4 ch. 1 let. d «Mesures de sécurité», les personnes ayant accès aux organismes doivent être dignes de confiance. Or le texte n'indique pas qui est en charge de vérifier la fiabilité des personnes concernées. unimedsuisse considère que ce rôle ne devrait pas incomber aux responsables de la sécurité biologique. Cette responsabilité doit clairement rester du ressort de la direction de l'unité organisationnelle ou de la direction du projet.

Par ailleurs, unimedsuisse constate que l'offre de formation continue liée aux tâches de BSO n'est pas suffisante et enjoint la Confédération à mettre en place des mesures concrètes de développement de la formation continue dans le domaine de la sûreté biologique.

Nous vous remercions de prendre en compte les points soulevés ici pour la modification ultérieure des projets. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,

Bertrand Levrat

Président de Médecine Universitaire Suisse

Universitätsspital Basel

Betrieb
Sicherheit und Umwelt

Eidgenössisches Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
Bundeshaus Nord
3003 Bern

Umweltschutz-Beauftragter
Urs Gruber

Universitätsspital Basel
Hebelstrasse 34
CH-4031 Basel
Telefon +41 61 328 71 15
Telefax +41 61 265 30 30

Basel, 21. Januar 2019

Stellungnahme zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019 (Revision der Einschliessungsverordnung ESV)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens.

Mit dem vorliegenden Verordnungspaket soll die folgende Verordnung des Umweltrechts revidiert werden:

- Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912)

Die revidierten Bestimmungen sollen voraussichtlich am 1. Januar 2020 in Kraft treten.

Das Universitätsspital Basel begrüsst die Anpassungen, welche die Erleichterungen für Antragstellende und Verwaltung beinhaltet sowie neue Bestimmungen zur Biosecurity (Biosicherung) und zu den einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen. Die vorliegenden Texte der Änderungsvorschläge haben wir eingehend geprüft. Bezüglich unserer Belange können wir das Änderungspaket im Grundsatz unterstützen.

Unsere Stellungnahme haben wir wunschgemäss als PDF- und Word-Dokument per E-Mail an polg@bafu.admin.ch gesendet.

Wir hoffen, Ihnen mit unserer Stellungnahme gedient zu haben.

Freundliche Grüsse

Urs Gruber
Direktwahl +41 61 328 71 15
urs.gruber@usb.ch

DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

verband zürcher krankenhäuser

Eidg. Departement für Umwelt,
Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
Frau Bundesrätin Sommaruga
Bundeshaus Nord
3003 Bern

Per E-Mail an: polg@bafu.admin.ch

Zürich, 28. Januar 2019/ dk

Stellungnahme zur Vernehmlassung Einschliessungsverordnung (ESV)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin,
sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Gelegenheit, zu den vorgesehenen Änderungen der Einschliessungsverordnung Stellung nehmen zu können. Im Auftrag von H+ Die Spitäler der Schweiz, des Verbands Zürcher Krankenhäuser (VZK) sowie der angeschlossenen Spitäler, Kliniken und Heime nehmen wir die Einladung zur Vernehmlassung gerne an.

Die gemeinsame Ökologiekommission von H+ und VZK hat die Revisionspunkte analysiert. Grundsätzlich begrüssen wir die geplante Revision der ESV. Aller Voraussicht nach werden vor allem grosse Spitäler von der ESV betroffen sein. Aus diesem Grund haben wir unsere Stellungnahme mit derjenigen der Unimedsuisse (Universitäre Medizin Schweiz) abgestimmt. Die nachfolgend aufgeführten Punkte sind deshalb auch in der Stellungnahme von Unimedsuisse aufgeführt, deren Stellungnahme wir uns im Übrigen gerne anschliessen.

Die Spitäler sind vor allem in den folgenden Punkten von der Revision der ESV betroffen:

- Auflagen und Massnahmen zur Erhöhung der Biosecurity
- Primärdiagnostik soll zukünftig auf Stufe 3 durchgeführt werden können
- Diverse Erleichterungen für mikrobiologische Labors.

Aus der Sicht der Ökologiekommission VZK/H+ sollten in der ESV folgende Punkte konkreter gefasst werden:

Art. 16 Biosecurity:
Es braucht eine genauere Definition wer im Betrieb die Fachstelle im Falle des Verdachts auf eine missbräuchliche Verwendung informieren muss bzw. deren Rechte und Pflichten. Zudem ist zu klären und genau zu definieren unter welchen Voraussetzungen die Fachstelle informiert werden muss.

Art. 27 Datenbank ECOGEN:
Wenn schon mehr Biosecurity angestrebt wird, sollte genau geprüft werden, was im ECOGEN öffentlich einsehbar sein soll und was nicht. Dies bedingt eine genaue Klärung, was unter die Geheimhaltungspflicht fällt und was nicht.

Anhang 3.2, Ziff. 3 Best. g:
Importbewilligungen werden begrüsst. Es müssten jedoch einheitliche Verfahren und Zielflughäfen/Zollstellen benannt werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung

Freundliche Grüsse

Verband Zürcher Krankenhäuser
Ökologiekommission

Matthias Spielmann
Präsident Ökologiekommission

Daniel Kalberer, lic. rer. publ. HSG
Geschäftsleiter VZK

Kopie zur Kenntnis an:

- Anne Bütikofer, Direktorin H+ Die Spitäler der Schweiz
- Agnes Nienhaus, Universitäre Medizin Schweiz
- Mitglieder der Ökologiekommission VZK/H+

FMH

Frau Bundesrätin
Simonetta Sommaruga
Vorsteherin Eidgenössisches Departement
für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

Per Mail:
polg@bafu.admin.ch

Bern, 17. Januar 2019

Vernehmlassung Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV)

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Die FMH bedankt sich für die Möglichkeit, zum obgenannten Entwurf Stellung beziehen zu können.

Der Zentralvorstand hat sich anlässlich seiner Sitzung vom 17. Januar mit der Thematik befassen können. Er beurteilt die vorgesehenen Änderungen positiv und hat keine Änderungsvorschläge.

Freundliche Grüsse

Dr. med. Jürg Schlup
Präsident

Dr. med. Carlos B. Quinto
Mitglied des Zentralvorstandes
Departementsverantwortlicher
Public Health und Gesundheitsberufe

FMH · Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte · Fédération des médecins suisses
Elfenstrasse 18 · Postfach 300 · CH-3000 Bern 15 · Telefon +41 31 359 11 11 · Fax +41 31 359 11 12 · info@fmh.ch · www.fmh.ch