



13. Juli 2010

Einschliessungsverordnung (ESV)

Erläuterungen

1	EINFÜHRUNG	3
2	ALLGEMEINES	3
2.1	Die Gründe für die Verordnungsrevision	3
2.2	Inhalt und Aufbau der neuen Verordnung	4
2.3	Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung	5
2.4	Auswirkungen auf Bund und Kantone	6
2.5	Auswirkungen auf Forschung und Wirtschaft	6
3	ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN BESTIMMUNGEN	7
	Einleitende Bemerkung	7
	Ingress 7	
1. Kapitel	Allgemeine Bestimmungen	7
Artikel 1	Zweck	7
Artikel 2	Gegenstand und Geltungsbereich.....	8
Artikel 3	Begriffe	9
2. Kapitel	Anforderungen an den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen	11
1. Abschnitt	Allgemeine Anforderungen	11
Artikel 4	11
2. Abschnitt	Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen	12
Artikel 5	Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen	12
Artikel 6	Gruppierung der Organismen.....	14
Artikel 7	Klassierung der Tätigkeiten	15
Artikel 8	Meldung von Tätigkeiten der Klassen 1 und 2	16
Artikel 9	Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4	18
Artikel 10	Eingabe an die Behörden	19
Artikel 11	Sicherheitsmassnahmen	20
Artikel 12	Sicherstellung der Haftpflicht.....	21
Artikel 13	Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung	21
Artikel 14	Transport	21
Artikel 15	Mitteilung von Vorkommnissen	23
3. Kapitel	Aufgaben der Behörden	24
1. Abschnitt	Überprüfung der Meldungen und der Bewilligungsgesuche	24

Artikel 16	Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes	24
Artikel 17	Zuständiges Bundesamt und Fachstellen	25
Artikel 18	Meldeverfahren.....	26
Artikel 19	Bewilligungsverfahren	26
Artikel 20	Bewilligung für das Ändern, Ersetzen oder Weglassen bestimmter besonderer Sicherheitsmassnahmen	27
Artikel 21	Ordnungsfristen	27
2. Abschnitt	Überwachung in den Betrieben	27
Artikel 22	Aufgaben der Kantone.....	27
Artikel 23	Aufgaben des Bundes	28
3. Abschnitt	Überwachung des Transports	29
Artikel 24	29
4. Abschnitt	Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten	29
Artikel 25	Liste der zugeordneten Organismen	29
Artikel 26	Erhebungen	29
Artikel 27	Vertraulichkeit von Angaben	29
5. Abschnitt	Gebühren.....	29
Artikel 28-30	29
6. Abschnitt	Richtlinien, Aus- und Weiterbildung	31
Artikel 31	31
4. Kapitel	Schlussbestimmungen	31
4	ERLÄUTERUNGEN ZU DEN ANHÄNGEN	33
Anhang 1	Definition gentechnischer Verfahren	33
Anhang 2	Ermittlung und Bewertung des Risikos.....	33
Anhang 2.1:	Gruppierung der Organismen.....	34
Ziffer 1:	Risikoermittlung	34
Ziffer 2:	Risikobewertung	35
Anhang 2.2:	Klassierung der Tätigkeiten.....	35
Ziffer 1:	Risikoermittlung	35
Ziffer 2:	Risikobewertung	35
Anhang 3	Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten	40
Anhang 4	Sicherheitsmassnahmen	42
Ziffer 1:	Allgemeine Sicherheitsmassnahmen	42
Ziffer 2.1:	Besondere Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen	43
Ziffer 2.2:	Besondere Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit einschlusspflichtigen gebietsfremden Organismen	49
Anhang 5	Änderung bisherigen Rechts	52

1 EINFÜHRUNG

Seit dem Inkrafttreten der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 (ESV; SR 814.912) hat sich das Organismenrecht in erheblichem Ausmass weiterentwickelt. Am 21. März 2003 hat die Bundesversammlung das Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG; SR 814.91) verabschiedet. Gleichzeitig hat sie die Bestimmungen über den Umgang mit Organismen von Art. 29a ff. des Umweltschutzgesetzes (USG; SR 814.10) revidiert, die seither nunmehr nicht genetisch veränderte Organismen betreffen. Beide Gesetze enthalten Delegationen an den Bundesrat, Ausführungs- und weitere Vorschriften über den Umgang mit Organismen zu erlassen. Während vorerst in den bestehenden Verordnungen hauptsächlich für Widerspruchsfreiheit gegenüber dem neuen Gesetzesrecht gesorgt worden ist, bedarf die vollständige Anpassung des Verordnungsrechts an die neuen Grundlagen und Entwicklungen etwas mehr Zeit. Für die Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) ist diese Anpassung mit der Totalrevision vom 10. September 2008 erfolgt.

Vor diesem Hintergrund drängt sich eine Totalrevision auch der Einschliessungsverordnung auf, um den geänderten gesetzlichen Grundlagen sowie den Entwicklungen in Wissenschaft und Praxis vollständig Rechnung zu tragen. In den letzten zehn Jahren in den Vordergrund gedrängt hat sich insbesondere die Problematik der gebietsfremden Organismen, welche gerade durch die globalisierten Reise- und Handelsströme in der Schweiz immer häufiger zu Problemen führen, und für welche auch in der Einschliessungsverordnung Regelungen getroffen werden müssen. Dies in enger Abstimmung mit den ursprünglich gleichzeitig erlassenen "Schwesterverordnungen" der Einschliessungsverordnung, d.h. einerseits mit der Freisetzungsverordnung, andererseits mit der Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV; SR 832.321); letztere folgt über weite Strecken der gleichen Systematik wie die Einschliessungsverordnung und enthält nahezu deckungsgleiche Anhänge zu den Sicherheitsmassnahmen.

Neben der Ausweitung der Einschliessungsverordnung auf gewisse gebietsfremde Organismen – auf invasive gebietsfremde Pflanzen und Tiere nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung sowie gebietsfremde wirbellose Kleintiere – bedarf insbesondere das bisherige Melde- und Bewilligungsverfahren inkl. die Sicherheitsmassnahmen einiger Anpassungen, die den Entwicklungen und Erfahrungen in der Praxis der letzten 10 Jahre Rechnung tragen.

2 ALLGEMEINES

2.1 Die Gründe für die Verordnungsrevision

Einerseits haben sich mit dem Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GTG) und den gleichzeitig revidierten Bestimmungen des Umweltschutzgesetzes (USG) die Rechtsgrundlagen für die Regelung des Umgangs mit Organismen auf Verordnungsebene geändert. Während die Schutzziele des Organismenrechts vormals im Schutz von Mensch und Umwelt vor schädlichen und lästigen Einwirkungen bestanden, kamen neu der Schutz der biologischen Vielfalt und ihrer nachhaltigen Nutzung, sowie für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) die Achtung der Würde der Kreatur hinzu. Auch wurden die verschiedenen Formen des Um-

gangs mit Organismen, insbesondere von GVO, sowie die spezifischen Anforderungen an den Umgang, differenziert.

Andererseits haben Erkenntnisse aus dem Vollzug des bisherigen Organismenrechts einen Änderungsbedarf aufgezeigt. So sollen das Melde- und Bewilligungsverfahren für Tätigkeiten im geschlossenen System vereinheitlicht und vereinfacht, sowie die Sicherheitsmassnahmen dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden; zu oft waren die Vorgaben der Einschliessungsverordnung (ESV) bisher auslegungsbedürftig. Gleichzeitig wird der Geltungsbereich der ESV auf gebietsfremde Organismen ausgeweitet, um in Abstimmung mit der Freisetzungsverordnung (FrSV) der unkontrollierten Ausbreitung und Vermehrung von Organismen mit hohem Invasivitäts- und Schadenpotenzial entgegenzutreten. Schliesslich soll durch eine Mitteilungspflicht für Vorkommnisse (untechnisch: Unfälle bzw. Zwischenfälle) auch ausserhalb des Anwendungsbereichs der Störfallverordnung vom 27. Februar 1991 (StFV; SR 814.012) eine weitere Erhöhung des Sicherheitsniveaus beim Umgang mit Organismen erreicht werden.

2.2 Inhalt und Aufbau der neuen Verordnung

Die Änderungen der Einschliessungsverordnung (ESV) sind aufgrund der vielfältigen Revisionsgründe zwar zahlreich, lassen sich jedoch ohne Weiteres in das bisherige Verordnungskonzept einfügen. Die bisherige Bezeichnung und Abfolge der einzelnen Kapitel und Abschnitte der ESV bleiben folglich weitgehend unverändert.

Der Zweck der ESV umfasst weiterhin den Schutz vor Gefährdungen und Beeinträchtigungen von Mensch, Tier und Umwelt beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen; ausdrücklich unter diesen Schutz fallen gemäss den gesetzlichen Vorgaben neu auch die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung.

Gegenstand und Geltungsbereich der ESV sind weiterhin der Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen, deren Ausweitung erfolgt jedoch mit der expliziten Erwähnung der gebietsfremden Organismen. Entsprechend dem Wortlaut in USG und GTG sind auch die Stoffwechselprodukte und Abfälle von Organismen ausdrücklich mitzubedenken. Die Begriffsbestimmungen wurden mit der Freisetzungsverordnung (FrSV) harmonisiert.

Die gebietsfremden Organismen sind insbesondere durch die globalisierten Reise- und Handelsströme zu einem Problem auch in der Schweiz geworden. Einerseits können sie eine Bedrohung für natürliche Ökosysteme darstellen, indem beispielsweise einheimische Arten verdrängt werden bzw. Hybride bilden. Andererseits können sie auch landwirtschaftliche und städtische Ökosysteme bedrohen und dadurch ökonomische Schäden verursachen. Nicht zuletzt können auch Gesundheitsprobleme mit der Verbreitung gebietsfremder Organismen verbunden sein. Mit gebietsfremden Organismen, deren Umgang in der Umwelt nach der FrSV verboten ist (Anhang 2 FrSV) oder einer Bewilligungspflicht unterliegt (Art. 17 und 25 FrSV), muss daher in geschlossenen Systemen umgegangen werden. Die FrSV sieht Vorsorge- und Bekämpfungsmassnahmen vor, insbesondere gestützt auf internationale Verpflichtungen der Schweiz, u.a. Artikel 8 Buchstabe h der Biodiversitätskonvention (CBD; SR 0.451.43).

Den Schwerpunkt der ESV stellen weiterhin die Anforderungen an den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen dar. Die allgemeinen Pflichten zur Sorgfalt, zum Umgang in geschlossenen Systemen, zur Gruppierung von Organismen sowie zur Klassierung von Tätigkeiten bleiben weitgehend unverändert. Neu ist mit bestimmten gebietsfremden

Organismen im geschlossenen System umzugehen und im Rahmen der Sorgfaltspflicht das Vorsorgeprinzip zu beachten; explizit verankert ist neu auch, dass die Einhaltung der Sorgfaltspflicht in geeigneter Weise zu dokumentieren ist.

Die Melde- und Bewilligungsverfahren sind vereinheitlicht und vereinfacht, die Sicherheitsmassnahmen dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik angepasst sowie die Vorschriften zur Sicherstellung der Haftpflicht mit der FrSV harmonisiert worden. Vorkommnisse in geschlossenen Systemen, bei denen Organismen unzulässigerweise in die Umwelt gelangt sind, oder bei denen die Gefahr bestand, dass Organismen bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 in die Umwelt gelangen konnten, sind neu auch dann (den Kantonen und von diesem dem Bund) mitzuteilen, wenn solche nach der Störfallverordnung (StFV) nicht gemeldet werden müssen.

Was die Aufgaben der Behörden betrifft, so sind diese im Wesentlichen gleich geblieben. Neu wird die Verwendung einer Datenbank, die mit ECOGEN bereits besteht und der Kontaktstelle insbesondere zur Übermittlung der Meldungen und Gesuche an die Fachstellen sowie den Parteien zur Information über den jeweiligen Stand der Melde- und Bewilligungsverfahren dient, explizit in der ESV festgehalten. Ebenfalls neu ausdrücklich in der ESV verankert ist die Möglichkeit, nach einer provisorischen Prüfung von Risikoermittlung und -bewertung befristete Bewilligungen bis zum Abschluss der ordentlichen Verfahren zu erlassen, wenn etwa eine rasche Diagnostik neuartiger Mikroorganismen erforderlich oder sonst Gefahr im Verzug ist.

2.3 Vergleich mit der europäischen Gesetzgebung

Die Europäische Union (EU) kennt nur für gentechnisch veränderte Mikroorganismen eine Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen. Deren Umfang ist in der jüngst neu gefassten Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (EU-Systemrichtlinie)¹ geregelt.

Durch die Regelung auch von gentechnisch veränderten Makroorganismen sowie pathogenen und gebietsfremden Organismen geht die Einschliessungsverordnung (ESV) über die EU-Systemrichtlinie hinaus, welche sich nur auf gentechnisch veränderte Mikroorganismen bezieht. Für diese übernimmt die ESV-Revisionsvorlage wie bis anhin den Melde- und Bewilligungsmechanismus der EU-Systemrichtlinie, geht jedoch betreffend die Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 insofern etwas weiter, als sämtliche (und nicht nur mehr erstmalige) Tätigkeiten gemeldet werden müssen (vgl. allerdings die drei Optionen, die bei den Erläuterungen zu Art. 8 zur Diskussion gestellt werden). Andererseits fällt die bisher nach einer Meldung einzuhaltende Wartezeit von 45 Tagen für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 2 weg. Diese geringfügigen Abweichungen vom EU-Recht sind im Sinne der für alle Organismen einheitlichen Handhabung und der Rechtssicherheit gerechtfertigt und garantiert den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden jederzeit einen vollständigen Überblick (vgl. Erläuterung der einzelnen Bestimmungen, Art. 8).

Was insbesondere die Risikoermittlung und -bewertung beim Vorkommen von und dem Umgang mit Organismen betrifft, so lehnt sich die Einschliessungsverordnung auch an die Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000

¹ ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75.

über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (EU-Arbeitnehmerschutzrichtlinie)² an.

2.4 Auswirkungen auf Bund und Kantone

Durch die Ausweitung des Geltungsbereichs der ESV auf die invasiven gebietsfremden Organismen nach Anhang 2 der FrSV und auf die gebietsfremden wirbellosen Kleintiere, wird der Vollzugsaufwand für die kantonalen und die Bundesbehörden erhöht werden. Die Ausweitung des Geltungsbereichs ist als Anpassung an die revidierte Freisetzungsverordnung zwingend. Durch die Flexibilisierung einiger Sicherheitsmassnahmen, z.B. Autoklav, werden zudem erhöhte Anforderungen an die Beurteilung von Bewilligungsgesuchen für das Weglassen von Sicherheitsmassnahmen an die Behörden gestellt. Auf der anderen Seite sieht die revidierte Verordnung vor, dass zum Beispiel Tätigkeiten zu schulischen oder Ausstellungszwecken unter einer Sammelmeldung des Vertreibers erfasst werden können, was zu einer kleinen Entlastung führen kann. Eine Entlastung ist auch dadurch vorgesehen, dass für Meldungen der Klasse 1 keine Verfügung mehr verfasst werden soll, wenn es keine Beanstandungen gibt (oder, je nach Ergebnis der Anhörung, das Meldewesen diesbezüglich vereinfacht werden soll; vgl. die Erläuterungen zu Art. 8). Aber auch diese Entlastung ist nur gering, da die Dossiers dennoch bearbeitet und überprüft werden müssen. Insgesamt ist mit einem erhöhten Aufwand zu rechnen, da mehr Dossiers erwartet und diese komplexer zu beurteilen sein werden.

2.5 Auswirkungen auf Forschung und Wirtschaft

In Forschung und Wirtschaft wird durch die Ausdehnung des Geltungsbereichs für gewisse Betriebe und Institutionen ein erhöhter Aufwand durch zusätzliche Meldungen und Bewilligungsgesuche entstehen. Gleichzeitig wird dadurch die Rechtssicherheit erhöht. Die momentane Situation, dass gemäss Freisetzungsverordnung mit einem Organismus nicht in der Umwelt umgegangen werden darf, jedoch die Einschliessungsverordnung nicht regelt, wie im geschlossenen System mit diesem Organismus umgegangen werden soll, führt zu Unsicherheit und Verwirrung: Schon heute werden zum Teil Meldungen und Gesuche nach ESV für Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen eingereicht.

Auf der anderen Seite werden Kosten für Meldungen von Tätigkeiten der Klasse 1 entfallen, wenn das zuständige Bundesamt keine Verfügungen mehr erlässt. Auch werden insbesondere Schulen, welche einfache gentechnische Veränderungen in Bakterien zu didaktischen Zwecken im Schullabor durchführen, von der Meldepflicht befreit, wenn der Vertreiber solcher Schulversuche eine Sammelmeldung eingereicht hat.

Und nicht zuletzt kann eine flexiblere Handhabung der Sicherheitsmassnahmen dazu führen, dass Kosten gesenkt werden können. Etwa ist die Anschaffung eines Autoklaven nicht mehr unbedingt notwendig, wenn die Inaktivierung von Organismen zum Beispiel chemisch sichergestellt werden kann. Auch für die Abfallentsorgung wurden wesentliche Erleichterungen eingeführt. Gewisse Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 2 können neu extern zur Entsorgung als Sonderabfall gegeben werden und müssen nicht mehr unbedingt vor Ort inaktiviert werden. Das führt insbesondere in Spitälern zu Vereinfachungen, da sie jetzt gewisse Abfälle aus den Labors gleich wie sonstige Spitalabfälle behandeln können.

² Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG, ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21.

3 ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN BESTIMMUNGEN

Einleitende Bemerkung

Wie bereits bei der FrSV, wird der Geltungsbereich der ESV auf die gebietsfremden Organismen (Neobiota) ausgeweitet, dies angesichts der insbesondere durch die weltweiten Handels- und Reiseströme veränderten Umweltverhältnisse und gestützt auf Artikel 29f Absatz 2 USG. Die Sorgfaltspflicht nach Artikel 4 ESV gilt für sämtliche (gebietsfremden und anderen) Organismen, mit denen im geschlossenen System umgegangen wird. Für die Neobiota gilt die Pflicht zum Umgang im geschlossenen System hingegen nur für die invasiven gebietsfremden Pflanzen und Tiere nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung sowie für gebietsfremde wirbellose Kleintiere, deren Freisetzung und Inverkehrbringung nach der Freisetzungsverordnung oder anderen Verordnungen einer Bewilligung bedarf. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs der ESV auf gebietsfremde Organismen schlägt sich in zahlreichen Artikeln der ESV nieder, wobei die entsprechenden Anpassungen in den folgenden Erläuterungen nicht immer explizit erwähnt werden.

Ingress

Neu wird im Ingress der ESV auch auf das Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt (CBD) verwiesen. Artikel 8 CBD verpflichtet die Vertragsparteien unter anderem, Mittel zur Regelung, Bewältigung oder Kontrolle der Risiken einzuführen oder beizubehalten, die mit den durch Biotechnologie hervorgebrachten lebenden modifizierten Organismen zusammenhängen (Bst. g), die Einbringung nichteinheimischer Arten, welche Ökosysteme, Lebensräume oder Arten gefährden können, zu verhindern und diese Arten zu kontrollieren oder zu beseitigen (Bst. h) sowie Vorgänge und Kategorien von Tätigkeiten mit (potentiell) erheblichen nachteiligen Wirkungen auf die biologische Vielfalt zu regeln oder zu beaufsichtigen (Bst. l). Artikel 19 CBD betrifft insbesondere die Übermittlung von Informationen betreffend den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und die dabei einzuhaltenden Sicherheitsbestimmungen (Absatz 4).

1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 Zweck

Der materielle Gehalt des Zweckartikels bleibt unverändert, die Formulierung wird lediglich an Artikel 6 GTG, Artikel 29a USG und Artikel 1 Absatz 1 FrSV angepasst. Weiterhin beschränkt sich die Verordnung grundsätzlich auf den "Normalbetrieb" biotechnologischer Anlagen, während in der Störfallverordnung darüber hinaus auch der Standort der Anlage sowie die Massnahmen im Falle eines ausserordentlichen Ereignisses berücksichtigt werden. Der Schutz vor Gefährdungen und Beeinträchtigungen umfasst jeglichen Schweregrad von Einwirkungen: Bei schwereren Einwirkungen ist der Schutz abstrakt zu verstehen, d.h. es darf im Sinne der Vorsorge nicht einmal zu einer Möglichkeit einer Einwirkung (Gefährdung) kommen. Bei geringerem Schweregrad begnügte sich der Gesetzgeber mit dem konkreten Schutz vor tatsächlichen Einwirkungen (Beeinträchtigungen). Neu werden die Stoffwechselprodukte und die Abfälle erwähnt. In der Praxis ändert sich dadurch nichts. Es soll jedoch verdeutlichen, dass im Zusammenhang mit einem Umgang mit Organismen, auch deren

Stoffwechselprodukte und die entstehenden Abfälle zu berücksichtigen sind. Die Stoffwechselprodukte für sich genommen fallen nicht unter den Geltungsbereich der ESV.

Artikel 2 Gegenstand und Geltungsbereich

Absatz 1:

Der Gegenstand wird mit den gebietsfremden Organismen ergänzt.

Absatz 2:

Der Begriff "Inverkehrbringen" wird durch denjenigen des "Transports" ersetzt. Der Begriff des "Inverkehrbringens" bezieht sich gemäss Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe k FrSV auf die Abgabe von Organismen für den Umgang in der Umwelt, und soll insofern nicht für den Umgang in geschlossenen Systemen verwendet werden. Weitgehend wie bisher, fällt der Transport als Teil des Umgangs einzig für die Sorgfaltspflicht (Art. 4), die Pflicht zur Information der Abnehmerinnen und Abnehmer (neu in Art. 14), die transportspezifischen Vorschriften (Art. 14) und die Vollzugsbestimmungen (Art. 24) in den Geltungsbereich der ESV.

Absätze 3 bis 5:

Die deklaratorischen Verweise auf FrSV, StFV und SAMV bleiben unverändert; für den Arbeitnehmerschutz beim Umgang mit Makroorganismen gilt die Verordnung vom 19. Dezember 1983 über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV; SR 832.20), was in der ESV jedoch aufgrund der untergeordneten Bedeutung nicht ausdrücklich erwähnt wird.

Absatz 6:

Dieser Absatz entspricht materiell Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a der Freisetzungsverordnung. Versuchspräparate, die in klinischen Versuchen am Menschen angewendet werden (klinische Versuche mit Heilmitteln; klinische Versuche der somatischen Gentherapie), können gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Diese müssen gemäss ESV im geschlossenen System hergestellt werden (siehe den Bezug in Art. 16 Abs. 2 Bst. a der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin, SR 812.214.2). Die VKlin hat den Zweck, den Schutz der Personen zu gewährleisten, die an klinischen Versuchen mit Heilmitteln teilnehmen, und die Qualität der klinischen Versuche sicherzustellen. Die Durchführung eines klinischen Versuchs wird bezüglich des Schutzes von Mensch und Umwelt und der zu treffenden Sicherheitsmassnahmen gemäss VKlin (Art. 16 Abs 2 Bst b und c) und nicht nach der ESV beurteilt. Vollzogen wird die VKlin vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swiss-med), wobei die kantonalen Behörden einen umfassenden Informationsanspruch haben und an Inspektionen teilnehmen können (vgl. Art. 27 f. VKlin). Das Ausführungsrecht zum Gentechnikgesetz wird für die Durchführung klinischer Versuche am Menschen abschliessend durch die VKlin geregelt.

Artikel 3 Begriffe

Buchstabe a:

Die Definition der "Organismen" entspricht geltendem schweizerischem und EU-Recht³, und wird mit den Vorgaben von Artikel 5 Absatz 1 GTG, Artikel 7 Absatz 5bis USG und Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a FrSV harmonisiert (explizite Erwähnung der "Erzeugnisse"). Unter die "Organismen" fallen, als grundsätzlich vermehrungsfähige biologische Einheiten, auch primäre, ausdifferenzierte Zellkulturen, die sich in ihrem momentanen Stadium nicht mehr vermehren. Nicht darunter fallen jedoch zum Beispiel Blutplasma und Zellorganellen.

Buchstabe b:

Die Definition der "Mikroorganismen" bleibt unverändert, mit Ausnahme der Parasiten, die aus der Definition gestrichen werden. Parasitismus steht für eine Lebensform und nicht für eine Klassifikation (Bakterien, Viren, etc.). Diese Änderung wird gleichzeitig auch in der FrSV vollzogen. Für die ESV ist zudem bezüglich der Mikroorganismen die Pathogenität und nicht der Parasitismus relevant. Makroparasiten, wie zum Beispiel Würger, Mistel und Klappertopf (pflanzliche Makroparasiten) oder Zecke, Bandwurm und Leberegel (tierische Makroparasiten) sind Parasiten, jedoch keine Mikroorganismen, und gelten folglich nicht mehr per se als pathogen. Pathogen können hingegen diejenigen Mikroorganismen sein, mit denen Makroparasiten infiziert sind, womit faktisch die Pflicht zum Umgang im geschlossenen System auch für diese gilt. Eine Pflicht zum Umgang im geschlossenen System mit Makroparasiten gilt auch dann, wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit davon auszugehen ist, dass diese mit pathogenen Mikroorganismen infiziert sind. Den mikrobiologischen Einheiten weiterhin gleichgestellt ist biologisch aktives genetisches Material. Als solches werden DNA- und RNA-Sequenzen bezeichnet, die nicht fähig sind, sich selbständig zu vermehren (z.B. Plasmide), die aber weitergegeben und infektiös werden können oder so konstituiert sind, dass sie fähig sind, in einem Organismus bzw. im Menschen eine Wirkung hervorzurufen, wie beispielsweise eine Proteinexpression, Immunantwort oder Zellteilungshemmung. Es besteht jedoch nur eine Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen, wenn das biologisch aktive genetische Material eine pathogene oder pathogenähnlich schädigende Wirkung hat (oder haben kann) oder gentechnisch verändert worden ist. Die Sorgfaltspflicht gilt jedoch immer, wenn im geschlossenen System gearbeitet wird, unabhängig davon, ob das genetisch aktive Material pathogen wirkt bzw. gentechnisch verändert worden ist oder nicht.

Buchstabe c:

Die Pflicht, mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren in geschlossenen Systemen umzugehen (Art. 5 Bst. c ESV), macht deren Umschreibung erforderlich. Die Begriffsbestimmung entspricht derjenigen von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c FrSV.

Buchstabe d:

Als "gentechnisch veränderte Organismen" gelten entsprechend Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d FrSV auch pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind. Die Übernahme der Kaskade der FrSV stellt den Grundsatz sicher, dass bei

³ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (EU-Freisetzungsrichtlinie), in der Fassung gemäss ABI. L 81 vom 20.3.2008, S. 45.

Überschneidungen das jeweils strengere Verfahren (z.B. betreffend die Meldepflicht bei Tätigkeiten der Klasse 1) zur Anwendung kommt.

Buchstabe e:

Neu definiert die ESV auch die pathogenen Organismen, in Konkretisierung von Artikel 7 Absatz 5 quater USG und analog zu Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e FrSV. Unter pathogenen Organismen werden Organismen verstanden, welche (Infektions-) Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen verursachen. Dies sind typischerweise Mikroorganismen; Räuber, Schädlinge, Makroparasiten und Gifttiere werden grundsätzlich nicht als pathogene Organismen verstanden. Räuber töten einen anderen Organismus, um sich unmittelbar von diesem zu ernähren. Parasiten beziehen zwar ihre Nahrung aus einem anderen Organismus, töten diesen jedoch nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt. Pathogene lösen bei anderen Organismen Schaden- bzw. Krankheitssymptome aus, ohne sich notwendigerweise von diesen Organismen zu ernähren. Die Abgrenzung zwischen den drei Eigenschaften ist nicht immer eindeutig und der Übergang mitunter fließend, insbesondere bei Mikroorganismen. Vom Blickwinkel des Schutzziels von ESV und FrSV aus gesehen spielt es ohnehin kaum eine Rolle, aufgrund welcher Eigenschaften ein Mikroorganismus schädlich für Bevölkerung bzw. Umwelt ist bzw. ob ein Mikroorganismus den Mensch, ein Tier, eine Pflanze oder einen anderen Mikroorganismus auf räuberische, parasitäre oder krank machende Weise schädigt. Insofern ist der Begriff der Pathogenität bei Mikroorganismen in einer teleologischen Auslegung meist allgemein auf schädigende Eigenschaften ausgedehnt worden. Bei Makroorganismen, die mit pathogenen Organismen infiziert oder kontaminiert sind, sind für die Ermittlung des Risikos bei Tätigkeiten mit diesen infizierten Organismen die pathogenen Organismen zu berücksichtigen. Das kann bedeuten, dass Zecken, welche normalerweise nicht als pathogene Organismen gelten und somit auch nicht in den Geltungsbereich der ESV fallen, durch eine vermutete oder nachgewiesene Infektion mit z.B. *Borrelia* als pathogene Organismen der Gruppe 2 gelten. Statt von Nutztieren und -pflanzen ist in der Definition neu von domestizierten Tieren und Pflanzen die Rede, um auch Haus- bzw. Heimtieren gebührend Rechnung zu tragen; diese Änderung soll auch in der FrSV vollzogen werden (vgl. Anhang 5 ESV).

Buchstabe f-h:

Aufgrund der Erweiterung des Geltungsbereichs der ESV auf die gebietsfremden Organismen müssen die entsprechenden Definitionen analog denjenigen von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f-h FrSV in die ESV aufgenommen werden. Die Definition der gebietsfremden Organismen (Bst. f) erfährt gegenüber dem bisherigen Wortlaut in der FrSV eine leichte Anpassung (siehe auch die Änderung in der FrSV via Anhang 5 der ESV). Die bisherige Ziffer 2 von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f FrSV konnte missverstanden werden, da nicht ohne Weiteres klar war, dass sich der Begriff des "Stammens" ebenso wie der Begriff des "natürlicherweise" unter Ziffer 1 derselben Bestimmung auf einen Zeitraum vor dem weltumspannenden Handel (vor 16. Jhdt.) bezieht. Um den Begriff "gebietsfremd" eindeutig zu definieren, wird neu statt auf Populationen auf Arten, Unterarten und tiefere taxonomische Einheiten Bezug genommen; auch wird vom natürlichen Verbreitungsgebiet und nicht mehr von einem natürlichen Vorkommen von Organismen ausgegangen. Ein Tier, eine Pflanze oder ein anderer Organismus gilt folglich auch dann als gebietsfremd, wenn die betreffende Art zwar in Europa vorkommt, der Organismus selbst als Unterart oder tiefere taxonomische Einheit jedoch aus Gebieten ausserhalb von Europa importiert wird. Des Weiteren gilt ein Organismus als gebietsfremd, wenn die Art sich zwar in Europa etabliert und ausgebreitet

hat, aber deren natürliches Verbreitungsgebiet ausserhalb von Europa ist (vgl. das Beispiel des asiatischen Marienkäfers, Anhang 2 FrSV). Der Begriff der Domestiziertheit (Bst. g) bleibt im Übrigen derselbe wie in der FrSV; im Gegensatz zur Tierschutzgesetzgebung ist in ESV und FrSV allerdings die Überlebensfähigkeit in der Natur und nicht die Funktion als Nutz- oder Heimtier das entscheidende Kriterium. Auf die europäische Herkunft (statt auf biogeographische Regionen) wird in erster Linie aus handelsrechtlichen Überlegungen abgestellt.

Buchstabe i:

Der Begriff des geschlossenen Systems hat sich bewährt und soll unverändert beibehalten werden.

Buchstabe j:

Weiterhin bezieht sich der Begriff des "Umgangs" explizit nur auf beabsichtigte Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen Organismen. Zum Beispiel fällt die routinemässige Untersuchung von Blut auf Ferritin oder C-reaktive Proteine (CRP) nicht unter Umgang, da mit den potentiell vorhandenen pathogenen Organismen nicht beabsichtigt umgegangen wird. Die Verwendung von Zellen, Gewebe, Knochen und anderweitigem biologischen Material für biochemische, physikalische und mechanische Untersuchungen wird ebenfalls nicht als Umgang betrachtet, solange es nicht um einen Nachweis von einschliessungspflichtigen Organismen geht und keine Kultivierung bzw. Anreicherung stattfindet. Wenn aber die Anwesenheit von pathogenen Mikroorganismen bestätigt ist (eine positive primäre und/oder Bestätigungsdiagnostik liegt vor) oder zumindest mit sehr hohem Verdacht vermutet werden muss (z.B. wenn die Proben von klinisch auffälligen Patienten stammen), ist die Verwendung von solchen biologischen Materialien ein Umgang, da beabsichtigt mit diesen Organismen gearbeitet wird. Dies gilt auch, wenn der Zweck der Tätigkeit nicht der Erregernachweis ist, z.B. für hämatologische Analysen oder Laboruntersuchungen in Arztpraxen. Auch fällt beispielsweise die Gewinnung von mRNA, cDNA und Protein-Homogenaten aus kryokonserviertem Lebergewebe von mit Hepatitis C oder Hepatitis B Viren infizierten Patienten zur Untersuchung des Transkriptionsprofils entzündungsauslösender Zytokine und Chemokine in den Geltungsbereich der ESV (Klasse 2 Tätigkeit falls keine Vermehrung oder Anreicherung der pathogenen Mikroorganismen stattfindet bzw. möglich ist).

Hingegen stellt ein Monitoring im Sinne einer Freitestung (Bestätigung der Abwesenheit von einschliessungspflichtigen Organismen in einem bestimmten Gebiet bzw. bei einer bestimmten Wirtspopulation, wenn mit sehr grosser Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden kann, dass diese Organismen effektiv nicht vorhanden sind) keinen Umgang dar.

2. Kapitel Anforderungen an den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen

1. Abschnitt Allgemeine Anforderungen

Artikel 4

Absätze 1 und 2:

Die Tragweite dieser beiden Absätze bleibt unverändert. Der angepasste Wortlaut von Absatz 1 steht nun mit Artikel 29a USG, Artikel 6 Absatz 1 GTG, Artikel 6 Absatz 1 FrSV und Artikel 29 des Epidemiengesetzes (EpG; SR 818.101) im Einklang.

Absatz 3:

Als Ausdruck des Vorsorgeprinzips nach Artikel 1 Absatz 2 USG sowie Artikel 2 Absatz 1 GTG hält die ESV neu ausdrücklich fest, dass jeweils möglichst diejenigen für den gewählten Zweck geeigneten Organismen und Tätigkeiten auszuwählen sind, die das kleinste Gefährdungspotenzial bzw. Risiko aufweisen. Diese Bestimmung stellt eine Grundvoraussetzung der Risikominimierung dar. Für die meisten Tätigkeiten stehen keine gleichwertigen und weniger risikoreichen Alternativen zur Verfügung, womit sich in der Praxis kaum etwas ändert. Die neue Bestimmung gibt dem zuständigen Bundesamt jedoch die Möglichkeit, bei einer unnötig risikoreichen Tätigkeit auf einer Alternativlösung zu bestehen. Offensichtlich unnötige Risiken sind als nicht tragbar zu betrachten, selbst wenn ein vergleichbares Risiko im Normalfall tragbar ist.

Absatz 4:

Neu wird explizit festgeschrieben, dass zur Sorgfaltspflicht eine nachvollziehbare Dokumentation gehört. Diese kann z.B. in einem Laborjournal bestehen, welches auf das Risiko der Organismen und der Tätigkeit eingeht; auch kann mittels Standardarbeitsanweisungen (sog. SOP, Standard Operating Procedures) sichergestellt werden, dass die Einhaltung der erforderlichen Prozessabläufe und Sicherheitsmassnahmen gewährleistet und dokumentiert wird. Im Gegenzug wird die Aufzeichnungspflicht des bisherigen Artikels 9 Absatz 1 formell aufgehoben, da diese bereits bisher kaum über die Melde- und Bewilligungspflicht hinausging und mit dem Wechsel von der erstmaligen zur regelmässigen Meldepflicht für gewisse Tätigkeiten (siehe Erläuterungen zu Art. 8) noch weniger zum Tragen käme. Die Dokumentation der Sorgfaltspflicht ist insbesondere für Tätigkeiten der Klasse 1 mit pathogenen oder gebietsfremden Organismen relevant, da für diese keine Meldepflicht gilt. Ohnehin gilt die Dokumentationspflicht nun ganz allgemein für den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen, d.h. auch für solche, die nicht gentechnisch verändert, pathogen oder gebietsfremd sind, z.B. wenn ein apathogener Stamm einer grundsätzlich pathogenen Art verwendet wird. Die Dauer der bestehenden Aufbewahrungs- und Offenlegungspflicht soll von fünf auf zehn Jahre angehoben werden, um der absoluten Verjährungsfrist von 30 Jahren (Art. 59c USG, Art. 32 GTG) Rechnung zu tragen. Werden allfällige Schäden erst spät nach Abschluss einer Tätigkeit bekannt, sollen die erforderlichen Beweismittel möglichst noch vorhanden sein. Auch gemäss Artikel 13 Absatz 2 SAMV gilt grundsätzlich eine zehnjährige Aufbewahrungsfrist. Die Anhebung ist im Vergleich zur allgemeinen zehnjährigen Aufbewahrungspflicht von Geschäftsbüchern verhältnismässig.

2. Abschnitt Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen

Aufgrund des sachlichen Zusammenhangs und der Systematik wurde der Abschnittstitel nach vorne gezogen. Eine Gruppierung und Klassierung von Organismen muss nur dann erfolgen, wenn sie gentechnisch verändert, pathogen oder gebietsfremd sind und mit ihnen im geschlossenen System umgegangen werden muss.

Artikel 5 Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen

Absatz 1:

Für GVO und Pathogene gilt die Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen unverändert; sie ergibt sich für GVO aus Artikel 10 Absatz 1 GTG und für pathogene Organismen 12/53

aus Artikel 29b Absatz 1 USG sowie Artikel 29c Absatz 1 EpG. Gestützt auf Artikel 29f Absatz 2 Buchstabe b USG wird diese Pflicht neu auch auf gebietsfremde wirbellose Kleintiere und auf invasive gebietsfremde Pflanzen und Tiere nach Anhang 2 FrSV ausgedehnt. Dies ist geboten, weil der direkte Umgang in der Umwelt mit Letzteren nach Artikel 15 Absatz 2 FrSV verboten ist, während die Freisetzung und Inverkehrbringung Ersterer einer Bewilligungspflicht nach den Artikeln 17 und 25 FrSV unterliegt. Auch werden neben der FrSV die Pflanzenschutzmittelverordnung vom 18. Mai 2005 (PSMV; SR 916.161) und die Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005 (VBP; SR 813.12) in den Absatz 1 aufgenommen, da das Inverkehrbringen pathogener bzw. gebietsfremder Organismen auch nach diesen Verordnungen bewilligt werden kann (vgl. die Abgrenzung in Art. 2 Abs. 4 und 5 FrSV; beachte auch Art. 18 Abs. 2 Bst. b FrSV, der in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1 ESV bedeutet, dass zum Beispiel mit nicht gebietsfremden pflanzenpathogenen Organismen, die nicht Quarantäneorganismen sind, nicht im geschlossenen System umgegangen werden muss). Der Übersicht halber wird der bisherige Absatz 1 redaktionell umgestaltet und die von der Pflicht betroffenen Organismen mittels Enumeration in den Buchstaben a bis c dargestellt; für die einfachere Verweisung wird für die Organismen nach Buchstabe c die Bezeichnung "einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen" eingeführt.

Absatz 2:

Der bisherige Absatz 2, der das UVEK ermächtigte, die Anwendbarkeit der ESV ganz oder teilweise auf weitere Organismen auszudehnen, entfällt aufgrund seiner fehlenden praktischen Relevanz. Ohnehin käme es für Organismen, mit denen aufgrund der geltenden Rechtsordnung in der Umwelt umgegangen werden darf, nicht in Frage, auf Departementsstufe eine Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen zu statuieren. Neu beschreibt Absatz 2 die Risikoeermittlung und -bewertung, wie sie nach den Artikeln 6 und 7 vorzunehmen ist.

Absatz 3:

Ebenfalls unter der Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen wird an die spezifischen Anforderungen des GTG für die gentechnische Veränderung von Tieren und Pflanzen erinnert. Bei gentechnischen Veränderungen ihres Erbmateri als darf die Würde der Kreatur nicht verletzt werden (Art. 8 Abs. 1 GTG), wobei gentechnisch veränderte Wirbeltiere von vornherein nur für Zwecke der Forschung, Therapie und Diagnostik an Menschen oder Tieren erzeugt und in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 9 GTG). Da Artikel 8 und 9 GTG einen relativ hohen Detaillierungsgrad aufweisen, bedürfen diese keiner weiteren Konkretisierung auf Verordnungsstufe. Für die Frage, wann artspezifische Eigenschaften, Funktionen oder Lebensweisen erheblich beeinträchtigt werden (Art. 8 Abs. 1 GTG), ist bei Tieren und Pflanzen in erster Linie das Wachstum, die Fortpflanzung und die Fähigkeit, sich an die Umweltverhältnisse anzupassen, zu berücksichtigen, bei Tieren zusätzlich die Bewegungsfreiheit, individuelle und soziale Verhaltensmuster sowie die Fähigkeit, Schmerz, Angst, Stress oder andere Leiden zu empfinden. Zu beachten ist, dass die Interessenabwägung nach Artikel 8 Absatz 2 GTG vor der Herstellung von gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt werden muss (handelt es sich nicht um Tiere, müsste konsequenterweise nicht von einer Interessen-, sondern von einer Güterabwägung gesprochen werden, da nur Menschen und Tiere Interessen haben). Ein gentechnischer Eingriff ist nur zulässig, wenn die schutzwürdigen wirtschaftlichen, sozialen, ökologischen oder wissenschaftlichen Interessen nach Artikel 8 Absatz 2 GTG höher zu gewichten sind als die Beeinträchtigung der Tiere und Pflanzen durch die gentechnische Veränderung. Wenn sich nach der gentechnischen Ver-

änderung herausstellt, dass die Beeinträchtigung der Tiere oder Pflanzen falsch eingeschätzt worden ist, so ist die Interessen- bzw. Güterabwägung zu wiederholen. Zeigt sich dabei, dass die Würde der Kreatur missachtet ist, so sind weitere gentechnische Veränderungen zu unterlassen bzw. die Weitergabe der entsprechenden genetischen Eigenschaften zu verhindern. Tiere, deren Würde der Kreatur missachtet ist und die darunter leiden, sind schmerzlos zu töten; bei anderen Verletzungen der Würde ist darauf zu achten, dass die betreffenden genetischen Eigenschaften nicht weiterverwendet bzw. weitergegeben werden. Wird die Herstellung gentechnisch veränderter Tiere oder Pflanzen in Auftrag gegeben, ist der Auftraggeber dafür verantwortlich, dass vorher eine korrekte Interessen- bzw. Güterabwägung stattgefunden hat. Werden bereits existierende gentechnisch veränderte Tiere oder Pflanzen bezogen, ist ein Nachweis zu erbringen, dass eine Interessen- bzw. Güterabwägung vor der Herstellung durchgeführt worden ist und diese auch für die betreffende Verwendung gilt. Ist dies nicht der Fall, so ist eine neue Abwägung vorzunehmen.

Artikel 6 Gruppierung der Organismen

Die Gruppenzuordnung erfolgt nach denselben Kriterien wie bisher, d.h. anhand der Liste nach Artikel 25 oder aufgrund eigener Abklärungen nach den Kriterien von Anhang 2.1. Terminologisch ist die Regelung allerdings insofern präzisiert worden, als nicht das Risiko von Organismen, sondern das Risiko des Vorkommens von Organismen ermittelt und bewertet wird. Da ein Risiko eine Funktion des Ausmasses möglicher Schäden und der Eintretenswahrscheinlichkeit dieser Schäden darstellt, kann ein Organismus als solcher kein Risiko aufweisen, sein Vorkommen hingegen schon. Noch losgelöst von einer bestimmten Tätigkeit haben Organismen ein bestimmtes Gefahrenpotenzial, welches sich aus ihren natürlichen Eigenschaften, z.B. ihrer Pathogenität oder ihrer Invasivität, ergibt. Mit dem Vorkommen von Organismen geht dann eine bestimmte Wahrscheinlichkeit, dass die betreffenden Eigenschaften nach dem Stand des Wissens und der Erfahrung schädigend für Mensch, Tier, Umwelt bzw. Biodiversität zur Wirkung kommen, einher. Die Kriterien zur Gruppenzuordnung sind weitgehend dieselben geblieben (vgl. Erläuterungen zu Anhang 2.1), der Verweis auf dieselben ist jedoch vom bisherigen Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a hierher verschoben worden. Ist ein bestimmter Organismus in der Liste nach Artikel 25 gruppiert, so muss berücksichtigt werden, dass gewisse Stämme bzw. Isolate dieses Organismus ein erhöhtes oder verringertes Gefahrenpotenzial aufweisen können, womit in einem solchen Fall die Gruppenzuordnung wiederum nach den Kriterien von Anhang 2.1 vorgenommen werden muss (Abs. 3); die Organismenliste soll eine Hilfe für die Gruppierung sein, sie soll jedoch nicht davon befreien, im Einzelfall die Zuordnung des spezifischen Stammes oder Isolats zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen. Aufgrund des auf die gebietsfremden Organismen erweiterten Anwendungsbereichs der ESV ist eine Ergänzung der Kriterien für die Gruppenzuordnung in Anhang 2.1 erforderlich. Die Abstufung des Risikos der Gruppen 1 bis 4 bleibt unverändert und entspricht weiterhin geltendem EU-Recht, d.h. der EU-Arbeitnehmerschutzrichtlinie; neu ist in Anlehnung an diese Richtlinie sowie die internationale Praxis in Anhang 2.1 (Ziff. 2) umschrieben, wann von einem vernachlässigbaren, geringen, mässigen oder aber hohen Risiko auszugehen ist.

Artikel 7 Klassierung der Tätigkeiten

Absatz 1:

Entsprechend der in Artikel 5 Absatz 2 zusammengefassten Vorgehensweise ist das Risiko von beabsichtigten Tätigkeiten mit den betreffenden Organismen, deren Risiko mit Bezug auf ihr blosses Vorkommen nach Artikel 6 bestimmt worden ist, zu ermitteln. Ausgehend von dem mit der Gruppierung der betreffenden Organismen ermittelten Risiko ist je nach Art der Tätigkeiten und Umweltverhältnissen das Risiko einer bestimmten Tätigkeit zu ermitteln und zu bewerten. Der Verordnungstext übernimmt die bereits im bisherigen Artikel 8 Absatz 1 enthaltene und allgemein anerkannte Formel, wonach ein Risiko eine Funktion des Ausmasses möglicher Schäden und der Eintretenswahrscheinlichkeit dieser Schäden darstellt. Für die möglichen Schäden ist auf die Schutzgüter von Artikel 29a Absatz 1 USG und Artikel 6 Absatz 1 GTG abzustellen. Je nach Art der Tätigkeit ist das Risiko des Umgangs mit einem bestimmten Organismus grösser oder kleiner, d.h. es kann etwa für Diagnostik, Forschung, Produktion oder Lagerung unterschiedlich ausfallen. Bei den Umweltverhältnissen ist etwa zu berücksichtigen, wie weit der betreffende Organismus in der Umwelt bereits verbreitet ist. Nähere Kriterien zur Risikoermittlung sind wie bisher im Anhang 2 enthalten (Anhang 2.2 Ziffer 1, vormals Anhang 2.3).

Absatz 2:

Nach der Ermittlung des Risikos muss dieses bewertet werden. Dies geschieht wie bisher aufgrund von Art, Schwere und Wahrscheinlichkeit möglicher Schäden. Zu berücksichtigen sind dabei auch das Vorsorgeprinzip nach Artikel 2 Absatz 1 GTG bzw. Artikel 1 Absatz 2 USG, andere Risiken im Sinne von Artikel 6 Absatz 4 GTG bzw. Artikel 8 USG sowie die Frage, ob Schäden rückgängig gemacht werden können. Die Wahrscheinlichkeit eines möglichen Schadeneintritts muss umso geringer sein, je grösser das Ausmass eines möglichen Schadens ist. Die Bewertung des Risikos kommt wie bisher in den Bewertungsklassen "kein/vernachlässigbar kleines", "geringes", "mässiges" und "hohes Risiko" zum Ausdruck. Die Klassenumschreibung bleibt unverändert und entspricht weiterhin geltendem EU-Recht, d.h. der EU-Systemrichtlinie; sie ist neu jedoch grundsätzlich für alle Tätigkeiten gemeinsam formuliert (Anhang 2.2 Ziff. 2.1; für die Sonderfälle vgl. Ziff. 2.2).

Der bisherige Verweis auf die biologischen Sicherheitssysteme und der entsprechende bisherige Anhang 2.2 werden aufgehoben. In der Vollzugspraxis der Einschliessungsverordnung kamen die biologischen Sicherheitssysteme kaum zur Anwendung, so dass bisher nie eine öffentlich zugängliche Liste gemäss dem bisherigen Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe b geführt worden ist. Wird ein solches System verwendet, so wirkt sich dies über die verwendeten Organismen und die damit verbundene Tätigkeit direkt auf die Risikoermittlung und -bewertung aus. Somit ist es nicht erforderlich, diese Systeme separat zu behandeln.

Absätze 3 und 4:

Diese entsprechen den Absätzen 3 und 4 des bisherigen Artikels 8. Durch den Umstand, dass im Melde- und Bewilligungsverfahren von vornherein nur wesentliche Angaben verlangt werden, braucht eine Tätigkeitsänderung nicht mehr explizit eine "wesentliche" zu sein; die bisherige materielle Bedeutung bleibt gleich.

Risikoermittlung: Beziehung zwischen ESV und StfV

Der Regelungsbereich der ESV überschneidet sich teilweise mit demjenigen der Störfallverordnung (StfV), indem beide Verordnungen Sicherheitsmassnahmen zur Verhinderung eines gefährlichen Entweichens von Mikroorganismen vorschreiben; da die StfV gemäss Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b StfV nur für Betriebe gilt, die mit Mikroorganismen arbeiten, muss diese Bestimmung nicht mit den einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen, die sämtlich Makroorganismen sind, ergänzt werden. Die Risikoermittlung der StfV unterscheidet sich von derjenigen nach ESV durch eine breitere Betrachtungsweise bzw. Systemabgrenzung: Während im Rahmen der ESV jede einzelne Tätigkeit Gegenstand der Risikoermittlung und -bewertung ist, findet im Rahmen der StfV eine Gesamtbetrachtung des Betriebs unter Berücksichtigung des Standorts und sämtlicher Tätigkeiten sowie den möglichen Wechselwirkungen statt. Die Risikoermittlung nach StfV stellt somit im Bereich der Ausmasse (vgl. Anhang 4.2 StfV, insb. Ziff. 33) eine Summe der Resultate der Risikoermittlungen und -bewertungen nach ESV dar, erfordert aber zudem bei den Ursachen und möglichen Freisetzungsvorgängen spezifische, integrale betriebliche Betrachtungen. Entsprechend sind auch Artikel 5 Absatz 1 (Bst. c) und 3 sowie Anhang 4.2 Ziffer 22 StfV zu verstehen: Der Kurzbericht ist zu ergänzen, wenn sich die Verhältnisse wesentlich geändert haben oder relevante neue Erkenntnisse vorliegen, d.h. wenn es eine Änderung des Risikos durch eine andere Ausrichtung des Betriebs für seine Tätigkeiten gibt und nicht, wenn sich eine einzelne Tätigkeit ändert, die im Rahmen der schon beurteilten Ausrichtung des Betriebes abgedeckt ist. Weitergehende Präzisierungen für den praktischen Vollzug der StfV unter Berücksichtigung der ESV werden vom BAFU im Handbuch II zur StfV festgehalten, das sich zurzeit ebenfalls in Revision befindet.

Artikel 8 Meldung von Tätigkeiten der Klassen 1 und 2

Absatz 1 (zu den im Begleitschreiben erwähnten drei Optionen vgl. Kasten unten):

Unter die Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 fallen nach dem Verordnungsentwurf neu alle Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen und nicht mehr nur die erstmaligen Tätigkeiten. Das Konzept der Pflicht zur Meldung erstmaliger Tätigkeiten gab oft Anlass zu uneinheitlicher Handhabung und Rechtsunsicherheit. Oft war den Anwendenden unklar, wann eine neue Tätigkeit eine wesentliche Änderung des involvierten Risikos für Mensch und Umwelt bedeutete, so dass vorsichtshalber oft bereits bisher jede neue Tätigkeit gemeldet wurde. Auch war bisher bei Unterbrüchen von Tätigkeiten den Vollzugs- und Aufsichtsbehörden nicht immer klar, zu welchem Zeitpunkt in welchen Anlagen überhaupt melde- oder bewilligungspflichtige Tätigkeiten durchgeführt wurden. Im Sinne der Einheitlichkeit und Rechtssicherheit ist es deshalb angebracht, die Meldepflicht auf alle Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen auszuweiten, sofern man die Übermittlung der Informationen betreffend Tätigkeiten der Klasse 1 weiterhin für notwendig bzw. sinnvoll hält (vgl. Kasten unten). Zwar entspricht die Ausweitung für die Klasse 1 nicht der EU-Systemrichtlinie, die in dieser Klasse nur für erstmalige Tätigkeiten eine Meldung vorsieht; allerdings könnte die Abweichung, selbst wenn die Richtlinie für die Schweiz verbindlich wäre, mit Hinweis auf Artikel 193 Satz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), der den Mitgliedstaaten diskriminierungsfreie höhere Umweltschutzstandards erlaubt, begründet werden.

Mit der gleichen Begründung wie für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 gilt auch für Tätigkeiten mit pathogenen Organismen der Klasse 2 neu die

Pflicht, nicht mehr nur die erstmalige, sondern sämtliche Tätigkeiten zu melden. Dasselbe gilt auch für die neu einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c. Aufgrund der bereits heute oft praktizierten Meldung sämtlicher Tätigkeiten der Klasse 2 sowie mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 dürfte die Ausweitung der Meldepflicht keinen erheblich höheren Verwaltungsaufwand bedeuten.

Im Gegenzug zur Ausweitung der Meldepflicht wird die bisherige 45-tägige Wartefrist nach Meldungen erstmaliger Tätigkeiten der Klasse 2 aufgehoben. Die Ansiedlung dieser Tätigkeiten zwischen Meldungs- und Bewilligungsregime hat sich in der Praxis nicht bewährt, zumal die Frist für eine fundierte behördliche Überprüfung der Tätigkeit oft zu kurz bemessen war. Neu können sämtliche Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 gleichzeitig mit deren Meldung begonnen werden, was das Verfahren weiter vereinfacht und vereinheitlicht, und damit die Rechtssicherheit stärkt. Auch die EU-Systemrichtlinie sieht die Möglichkeit vor, dass Tätigkeiten mit einer grundsätzlichen Wartefrist von 45 Tagen im Einverständnis mit der zuständigen Behörde bereits früher aufgenommen werden können, angesichts des vernachlässigbaren bzw. geringen Risikos der Tätigkeiten erscheint es jedoch verhältnismässig, dass diese bis zum Entscheid der zuständigen Behörde bereits durchgeführt werden können. Selbstverständlich können die Vollzugs- und Aufsichtsbehörden gemeldete Tätigkeiten weiterhin jederzeit auf ihre Risikoermittlung und -bewertung sowie ihre Durchführung überprüfen, zusätzliche Auskünfte nachfordern oder gar deren Fortführung untersagen.

Zur Meldepflicht für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 sind drei verschiedene Optionen vorstellbar, die von verschiedener Seite vorgebracht worden sind, und die im Rahmen der Anhörung zur Diskussion gestellt werden:

Option 1: Der Betrieb bzw. die Institution ist von der Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 vollständig befreit. Die Anforderungen der Einschliessungsverordnung müssen im Sinne einer Selbstkontrolle umgesetzt werden. Bund und Kantone sind über die durchgeführten Tätigkeiten nicht mehr informiert; die Kantone überprüfen nur noch sporadisch die Einhaltung der Selbstkontrolle im Sinne von Artikel 22, sofern sie von entsprechenden Tätigkeiten überhaupt Kenntnis haben; allerdings dürfen sie kein paralleles kantonales Meldeverfahren einführen. Der Vorteil besteht darin, dass sowohl der Betrieb bzw. die Institution als auch die Behörden administrativ entlastet werden, ohne dass die Biosicherheit gefährdet wäre, da von den betroffenen Tätigkeiten kein oder einzig ein vernachlässigbares Risiko ausgeht.

Option 2: Die Betriebe bzw. Institutionen melden den Behörden im Sinne einer Standortmeldung nur noch, wo sie Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen durchführen. Eine solche Meldung würde hauptsächlich die verantwortliche(n) Person(en), den Biosicherheitsbeauftragten, den Namen und die Adresse des Betriebes, die Adressen und die Art der Anlagen (Labor, Produktionsanlage, Tieranlage, Gewächshaus) und die Bestätigung, dass in diesen Anlagen Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt werden, enthalten. Die kantonalen Behörden erhalten so minimalste Informationen, um Inspektionen durchführen zu können um eine gewisse Kontrolle zu gewährleisten. Auch wird dem erhöhten öffentlichem Interesse gegenüber der Gentechnologie weiterhin Rechnung getragen, allerdings in einem deutlich weniger aussagekräftigen Umfang als bisher.

Option 3: Die Betriebe bzw. Institutionen unterliegen einer umfassenden Meldepflicht betreffend Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen (vgl. Verordnungs-

text und Erläuterungen oben). Durch die Beurteilung der Dossiers durch den Bund wird die richtige Einstufung der Tätigkeit sowie die Beratung der meldenden Personen gewährleistet. Die Kantone erhalten ebenfalls alle notwendigen Informationen, um eine gut vorbereitete Inspektion bzw. Beratung durchführen zu können. Zudem trägt diese Option dem erhöhten öffentlichen Interesse gegenüber der Gentechnologie vollumfänglich Rechnung.

Absatz 2:

Weiterhin im Sinne der Rechtssicherheit wird neu ausdrücklich festgehalten, dass fachliche und administrative Änderungen bezüglich der gemeldeten Tätigkeit sowie deren Beendigung unverzüglich zu melden sind. Der Rechtssicherheit halber unterscheidet Anhang 3 künftig zwischen fachlichen und administrativen Angaben.

Als fachliche Änderungen werden Änderungen angesehen, welche den Inhalt einer Tätigkeit betreffen, so wenn die Tätigkeit neu ausgerichtet (z.B. neue Art der Anlage), andere Fragestellungen erforscht bzw. andere Organismen verwendet werden. Insbesondere ist zwischen human-, tier- und pflanzenpathogenen Organismen, zwischen aerogen und nicht aerogen übertragbaren Organismen sowie zwischen transgenen Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen zu unterscheiden; immer als fachliche Änderung gilt die Neuverwendung bzw. die Verwendung von zusätzlichen Organismen, die von der ursprünglichen Meldung oder Bewilligung noch nicht erfasst sind. Immerhin können sich bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 die fachlichen Angaben für einen Organismus stellvertretend auf andere Organismen mit ähnlichen Eigenschaften beziehen, sofern mit den betroffenen Tätigkeiten ähnliche Risiken verbunden sind (vgl. Anhang 3 Ziff. 1 Abs. 1). Fachliche Änderungen müssen von den zuständigen Behörden neu beurteilt werden, woraus sich die Notwendigkeit ergeben kann, die Verwendung eines anderen Anlagentyps oder andere bzw. zusätzliche Sicherheitsmassnahmen zu verfügen, insbesondere wenn eine Bewilligung zum Weglassen von Sicherheitsmassnahmen vorliegt. Unter Vorbehalt von Artikel 18 Absatz 4 zieht eine fachliche Änderung eine Verfügung des zuständigen Bundesamtes nach sich, welche die Änderung bestätigt, sofern die Anforderungen der ESV eingehalten sind, und gegebenenfalls Auflagen enthält; auch Änderungsverfügungen werden sämtlichen Fachstellen zur Kenntnis gebracht.

Administrative Änderungen betreffen die in den Meldeformularen verlangten organisatorisch-administrativen Angaben, wie z.B. ein Adresswechsel, ein Wechsel von Personen und Verantwortlichkeiten oder die Verwendung neuer Räumlichkeiten (vgl. Anhang 3 Ziff. 2). Solche Meldungen dienen der Aktualisierung der Datenbank der Kontaktstelle.

Was schliesslich die Befristung von Tätigkeiten betrifft, so kann eine Meldung bereits von vornherein eine auf einen bestimmten Termin befristete Tätigkeit vorsehen; ist dies nicht der Fall, so muss die Beendigung einer Tätigkeit unverzüglich gemeldet werden.

Absatz 3:

Aufgrund der Pflicht, bei Tätigkeiten mit hochansteckenden Tierseuchen ausserhalb des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) eine Bewilligung nach Artikel 49 Absatz 2 der Tierseuchenverordnung (TSV; SR 916.401) einzuholen, dürfen Tätigkeiten mit solchen Organismen nicht sofort, sondern erst nach Vorliegen der erforderlichen Bewilligung nach TSV begonnen werden.

Artikel 9 Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4

Ähnlich der Ausweitung der Meldepflicht bedürfen neu auch sämtliche Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 einheitlich einer Bewilligung, was ebenfalls der EU-Systemrichtlinie entspricht.

Eine solche kann über ein neues Gesuch oder aber über ein Gesuch auf Änderung einer bestehenden Bewilligung erwirkt werden. Die bisherige Ausnahme, in der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik einzig erstmalige Tätigkeiten bewilligen lassen zu müssen, entfällt. Diese Ausweitung und Vereinheitlichung ist durch das in jüngster Zeit regelmässige Aufkommen neuer Krankheitserreger wie z.B. SARS, Chikungunya, West Nile Virus, H5N1, AH1N1 oder anderer potentieller Influenza-Pandemiestämme gerechtfertigt. Mit einer vergleichsweise breiten Gesuchstellung und entsprechender Bewilligung und der Möglichkeit Änderungen zu Bewilligungen beantragen zu können, sollte ein Diagnostiklabor mit einer, allenfalls 2 Bewilligungen (eine Bewilligung der Klasse 3 plus eine später dazukommende Bewilligung der Klasse 4) auskommen.

Für die Bewilligung von fachlichen Änderungen sowie die Meldung von administrativen Änderungen kann sinngemäss auf die Ausführungen zu Artikel 8 verwiesen werden. Für die Verwendung von zusätzlichen Organismen der Gruppen 3 und 4 muss der Kontaktstelle Biotechnologie immer ein Bewilligungsgesuch für eine fachliche Änderung eingereicht werden.

Artikel 10 Eingabe an die Behörden

Absatz 1:

Wie bisher müssen die Dossiers zu den Meldungen und Bewilligungsgesuchen bei der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes eingereicht werden. Dies gilt auch für Änderungen von Meldungen und Bewilligungen.

Absatz 2:

Meldungen und Bewilligungsgesuche müssen die Angaben nach Anhang 3 enthalten. Oft umfassen Tätigkeiten eine Mehrzahl von nach Art, Umfang und Zweck zusammengehörigen Arbeitsschritten und Methoden, die in einer Meldung oder in einem Bewilligungsgesuch zusammengefasst werden können. Dies entspricht der bisherigen Praxis, wonach in sich abgeschlossene Projekte als eine Tätigkeit gemeldet oder bewilligt werden können. In der Regel nicht zusammengefasst werden können Tätigkeiten in unterschiedlichen Bereichen wie Diagnostik, Forschung oder Produktion, da das mit den Tätigkeiten einhergehende Risiko je nach Art bzw. Bereich der Tätigkeit variiert (vgl. Art. 7).

Absatz 3:

Meldungen und Bewilligungsgesuche können direkt in eine Datenbank eingetragen und auf diesem Weg der Kontaktstelle Biotechnologie zugestellt werden. Die Datenbank ist nur der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller, dem zuständigen Bundesamt sowie den Fachstellen für den sie betreffenden Bereich direkt zugänglich. Die Passwörter für den Zugang zur Datenbank werden von der Kontaktstelle erteilt. Das Datenbanksystem generiert ein Unterschriftenblatt, welches der Kontaktstelle unterschrieben und zusammen mit allfälligen vertraulichen Unterlagen per Post zuzusenden ist. Die Grundlage für die Datenbank ist in Artikel 29b Absatz 2 USG und Artikel 10 Absatz 2 GTG zu sehen (vgl. näher unter Art. 16 Abs. 2 Bst. f), allerdings werden in ECOGEN in der Regel keine besonders schützenswerten Personendaten bearbeitet. In begründeten Fällen können Meldungen und Bewilligungsgesuche gesamthaft in Papierform eingereicht werden. Dies kann einen Mehraufwand und höhere Gebühren zur Folge haben.

Artikel 11 Sicherheitsmassnahmen

Absatz 1:

Neu sind im ersten Absatz allgemeine Sicherheitsgrundsätze ausdrücklich festgehalten: Bei Tätigkeiten in geschlossenen Systemen ist sicherzustellen, dass das Entweichen von Organismen bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 so begrenzt wird, dass der Mensch, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht gefährdet werden können (Buchstabe a), und dass bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 Organismen nicht entweichen können (Buchstabe b). Diese international anerkannten Grundsätze tragen dem unterschiedlichen Gefährdungspotenzial der verschiedenen Gruppen von Organismen in verhältnismässiger Weise Rechnung und galten schon bisher.

Absatz 2:

Neben den bisherigen Grundsätzen, dass die in Anhang 4 aufgeführten allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie die nach Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit erforderlichen besonderen (vormals "zusätzlichen") Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen sind, wird neu insbesondere auch die Pflicht zur Erstellung eines nach Anhang 4 bereits bisher "einzuhaltenden" betrieblichen Sicherheitskonzepts für Tätigkeiten aller Klassen ausdrücklich im Hauptteil der Verordnung verankert. Das betriebliche Sicherheitskonzept ist einer der zentralsten Sicherheitsaspekte beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen.

Absatz 3:

Die Systematik der besonderen (vormals "zusätzlichen") Sicherheitsmassnahmen gemäss Anhang 4 wird beibehalten. Die Rolle der zuständigen Bundesämter (BAG und BAFU) wird insofern verdeutlicht, als diese das Ändern, Ersetzen oder Weglassen von in Anhang 4 entsprechend gekennzeichneten besonderen Sicherheitsmassnahmen im Einzelfall mittels Verfügung bewilligen müssen. Dies erfolgt für eine bestimmte Tätigkeit auf begründeten Antrag z.B. der oder des Sicherheitsbeauftragten (BSO) hin (Buchstabe a). Die zuständigen Bundesämter können die besonderen Sicherheitsmassnahmen gemäss Anhang 4 auch im Lichte der allgemeinen Sicherheitsgrundsätze und -massnahmen spezifizieren und konkretisieren. Buchstabe b enthält neu die Möglichkeit, dass die zuständigen Bundesämter auch weitere, in Anhang 4 für die betreffende Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit nicht aufgeführte Sicherheitsmassnahmen verfügen können, wenn solche durch internationale Organisationen (insbesondere die WHO oder die OIE) beziehungsweise die EFBS empfohlen worden sind und vom zuständigen Bundesamt für die Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt sowie biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung als erforderlich betrachtet werden. Dies kann insbesondere bei neu auftretenden Krankheiten (new emerging diseases) der Fall sein. Allerdings soll von dieser Möglichkeit zurückhaltend Gebrauch gemacht und am "Downgrade-Prinzip" festgehalten werden: Die Bewertung des Risikos von Tätigkeiten nach Artikel 7 Absatz 2 und Anhang 2.2 Ziffer 2 soll derart erfolgen, dass die für die Art der Anlage nach Anhang 4 verordneten besonderen Sicherheitsmassnahmen für alle Anwendungsfälle der entsprechenden Sicherheitsstufe ausreichend sind und im Einzelfall gegebenenfalls einzelne (entsprechend gekennzeichnete) besondere Sicherheitsmassnahmen geändert, ersetzt oder weggelassen werden können; es soll mit Ausnahme der in Buchstabe b genannten Umstände nicht möglich sein, über die für die entsprechende Sicherheitsstufe vorgesehenen besonderen Sicherheitsmassnahmen weitere zusätzliche Massnahmen zu verfügen. Mit anderen Worten soll eine Tätigkeit generell nach wie vor in der Sicherheitsstufe "3-", und nicht in einer erhöhten Stufe 2, durchgeführt werden.

Artikel 12 Sicherstellung der Haftpflicht

Der Bundesrat schreibt den bewilligungs- oder meldepflichtigen Personen gestützt auf Artikel 59b USG und Artikel 34 GTG eine Sicherstellung ihrer Haftpflicht vor. Wie bisher gilt diese Sicherstellungspflicht nur für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen der Klassen 3 und 4. Dabei erfolgt eine Angleichung der Vorschriften an die Artikel 11 und 14 der FrSV. Neu wird zwischen Personen- und Sachschäden einerseits und Schäden an der Umwelt andererseits differenziert, wobei für letztere eine reduzierte Sicherstellungspflicht im Umfang von 2 Millionen Franken gilt, was dem geringeren Schadenpotenzial Rechnung trägt. Für Personen- und Sachschäden gilt weiterhin eine Sicherstellungspflicht im Umfang von 20 Millionen Franken. Auf eine Differenzierung zwischen GVO und pathogenen Organismen wird in der ESV (im Gegensatz zur FrSV) verzichtet, da das Risiko einer Tätigkeit bereits durch die Klassierung ermittelt und bewertet wird und dabei nicht zwischen GVO und Pathogenen unterschieden wird. Auch die Art und Weise, wie die Sicherstellungspflicht erfüllt werden kann, bleibt unverändert (Abs. 2). Von der Sicherstellungspflicht befreit sind neben den öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten des Bundes neu auch diejenigen der Kantone, sofern ein betroffener Kanton für deren Verbindlichkeiten haftet und dies gesetzlich oder schriftlich festgehalten ist (Abs. 3).

Artikel 13 Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung

Diese Bestimmungen haben sich bewährt und unterliegen keinen Änderungen. Neu sollen sie analog auch in der FrSV Anwendung finden (vgl. Anhang 5 ESV).

Artikel 14 Transport

Vorbemerkungen:

Kurze Zwischenlagerungen im Rahmen eines Transports gelten als Transport und nicht als Lagerung. Die eigentliche Lagerung ist klar vom Transport zu unterscheiden: Während für Letzteren einzig die Artikel 4 und 14 gelten (vgl. Art. 2 Abs. 2), gilt die ESV für die Lagerung grundsätzlich vollumfänglich. Einzige Ausnahme sind die besonderen Sicherheitsmassnahmen nach Anhang 4 Ziffer 2.1, welche gemäss dessen Buchstabe d (neu) für die Lagerung von Organismen aus Gründen der Praktikabilität nur sinngemäss gelten können.

Auch der innerbetriebliche Transport ist als Tätigkeit bzw. als Teil einer Tätigkeit zu verstehen, für den die ESV grundsätzlich vollumfänglich gilt. Analog der Lagerung können die besonderen Sicherheitsmassnahmen nach Anhang 4 Ziffer 2.1 jedoch nur sinngemäss gelten, was ebenfalls in dessen Buchstabe d (neu) festgehalten wird. Verschiedene Situationen lassen sich unterscheiden:

- *laborinterner Transport*: Transport innerhalb eines Labors der gleichen Sicherheitsstufe (Stufe 1, 2 oder 3), ohne Durchquerung von Zonen einer niedrigeren Sicherheitsstufe;
- *gebäudeinterner Transport*: Transport innerhalb des Gebäudes, jedoch mit Durchquerung von Zonen einer niedrigeren Sicherheitsstufe (z.B. Transport von infektiösen Abfällen zum Autoklav; Transport von Labor A, Stufe 2, über Treppenhaus, Stufe 1, zu Labor B, Stufe 2);
- *betriebsinterner Transport*: Transport innerhalb des Betriebsgeländes, inklusive öffentlich zugänglicher Bereiche (z.B. bei einer Universität).

Für den gebäude- und betriebsinternen Transport ist die Sicherheit des Transportes zu gewährleisten. Je nach Risiko ist der Transport zum Beispiel in UN-zertifizierten oder entsprechend beschaffenen und geprüften Behältern zu erfolgen (Organismen ab Gruppe 3, Transport zwischen Gebäuden). Zudem muss für den gebäude- und betriebsinternen Transport die Identifizierbarkeit der Probe gegeben sein, z.B. durch Angabe der betroffenen Organismen und Konzentrationen, des Datums sowie von Namen und Telefonnummern von Absender und Empfänger sowie der Kontaktperson bei einem Zwischenfall. Die Behälter, die Beschriftung und Angaben, der Ablauf und die Schulung der Personen müssen im Sicherheitskonzept beschrieben sein.

Abhängig vom Risikopotential (z.B. Substanzen der Kategorie A gemäss ADR, Risikogruppe, Menge) müssen die Proben jedenfalls zweifach verpackt werden und beim gebäude- und betriebsinternen Transport die Transportbehälter aussen dekontaminiert werden.

Absatz 1:

Der nicht näher präzierte deklaratorische Verweis auf die einschlägigen nationalen und internationalen Transportvorschriften wird beibehalten. Es würde den Rahmen der ESV sprengen und wäre zudem kaum praktikabel, die Vielfalt der geltenden Vorschriften in der ESV vollständig abzubilden.

Nicht abschliessende Liste von Beispielen nationaler und internationaler Transportvorschriften:

Transportweg	Zuständige Behörde	Nationale Vorschriften	Internationale Vorschriften
a. Strasse	Bundesamt für Strassen	Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SDR) vom 29. November 2002, SR 741.621	Europäisches Übereinkommen vom 30. September 1957 über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR), SR 0.741.621
b. Schiene	Bundesamt für Verkehr	Verordnung des UVEK über die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn und mit Seilbahnen (RSD) vom 3. Dezember 1996, SR 742.401.6	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID), Anhang C zum internationalen Übereinkommen vom 9. Mai 1980 über den internationalen Eisenbahnverkehr (COTIF), SR 0.742.403.12
c. Luft	Bundesamt für Zivilluftfahrt	Verordnung über den Lufttransport (LTrV) vom 17. August 2005, SR 748.411	Übereinkommen vom 28. Mai 1999 zur Vereinheitlichung bestimmter Vorschriften über die Beförderung im internationalen Luftverkehr, SR 0.748.411
d. Wasser	Verschiedene (je nach Gefahrgut)	Verordnung über die Schifffahrt auf schweizerischen Gewässern (BSV) vom 8. November 1978, SR 747.201.1; Verordnung über die Beförderung gefährlicher Güter auf dem Rhein (ADNR) vom 29. November 2001, SR 747.224.141	Europäisches Übereinkommen über die grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf dem Rhein (ADNR; in der SR nicht veröffentlicht); Europäisches Übereinkommens über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstrassen (ADN; Genehmigung hängt im Parlament, vgl. BBl 2010 945)

Für die betroffenen Transportwege muss insbesondere auch die Verordnung über Gefahrengutbeauftragte für die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse, Schiene und Gewässern vom 15. Juni 2001 (SR 741.622) befolgt werden.

Absatz 2:

Dieser Absatz soll wie bisher sicherstellen, dass auf den Transport von Organismen, der von den nationalen und internationalen Transportregelungen nicht erfasst wird, jedoch nach ESV ein Gefährdungspotenzial aufweist, die bestehenden Transportvorschriften sinngemäss angewendet werden. Dies gilt neu insbesondere auch für gebietsfremde Organismen, die nach

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c einschliessungspflichtig sind. Sinngemäss ist die Anwendung, wenn die gleichen Schutzziele erreicht werden, d.h. in erster Linie, wenn ein Entweichen von Organismen in die Umwelt verhindert wird. Wie diese Schutzziele während des Transports erreicht werden, ist weitgehend der Absenderin oder dem Absender überlassen.

Absatz 3:

Die Pflicht zur Information der Abnehmerinnen und Abnehmer ist vom bisherigen Artikel 13 hierher verschoben worden, da die Abgabe von Organismen für den Umgang im geschlossenen System grundsätzlich durch einen Transportvorgang erfolgt. Auf die Verwendung des Begriffs der Inverkehrbringung wird verzichtet, da sich dieser gemäss Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe k FrSV neuerdings einzig auf die Abgabe von Organismen für den Umgang in der Umwelt bezieht; in der ESV wird diese Begriffsbestimmung mangels Relevanz nicht abgebildet. Hingegen sind die Angaben, welche die Abgeberin oder der Abgeber zu machen hat, leicht präzisiert worden. An der praktischen Bedeutung der Bestimmung ändert sich jedoch nichts.

Artikel 15 Mitteilung von Vorkommnissen

Absatz 1:

Neu soll eine Mitteilungspflicht für Vorkommnisse bei Tätigkeiten in geschlossenen Systemen eingeführt werden, bei denen Organismen unzulässigerweise in die Umwelt gelangt sind, oder bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 die blosser Möglichkeit eines Austritts von Organismen bestand. Diese Vorschrift betrifft sämtliche Klassen von Tätigkeiten der ESV und geht damit über den Anwendungsbereich und die Mitteilungspflicht der StFV hinaus, die nur für Betriebe gilt, in denen Tätigkeiten der Klassen 3 oder 4 durchgeführt werden. Die Kenntnis von solchen Vorkommnissen ist für die zuständigen Behörden wichtig, damit daraus die richtigen Schlüsse und Lehren gezogen und die Sicherheitsmassnahmen optimiert und verbessert werden können. Auch können gegebenenfalls bestehende Risikobewertungen angepasst und neue besser vorgenommen und beurteilt werden.

Zu beachten gilt, dass bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 u.U. Organismen in begrenztem Mass in die Umwelt gelangen können, solange Mensch, Tiere und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht gefährdet werden können (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. a), wobei in diesen Fällen selbstverständlich keine Mitteilungspflicht ausgelöst wird.

Absatz 2:

Entsprechend den Zuständigkeiten im Anwendungsbereich der ESV soll die Mitteilung an den Kanton gehen, auf dessen Territorium sich das Vorkommnis ereignet; die Kantone ihrerseits informieren das zuständige Bundesamt über die eingegangenen Mitteilungen.

3. Kapitel Aufgaben der Behörden

1. Abschnitt Überprüfung der Meldungen und der Bewilligungsgesuche

Artikel 16 Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes

Die Institution der Kontaktstelle hat sich bewährt und soll beibehalten werden. Folgende Neuerungen sollen eingeführt werden:

Absatz 2 Buchstabe b:

Das zuständige Bundesamt entscheidet über eine Meldung bzw. über ein Bewilligungsgesuch grundsätzlich (vgl. Art. 21) innert 90 Tagen (Art. 18 Abs. 2, Art. 19 Abs. 2). Entsprechend gilt neu auch für die Kontaktstelle ausdrücklich eine Frist von grundsätzlich 20 Tagen (vgl. Art. 21), um die Meldungen und Bewilligungsgesuche auf ihre Vollständigkeit zu prüfen und allfällige fehlende Angaben nachzufordern. Dies ermöglicht es der oder dem Sicherheitsbeauftragten (BSO) oder der verantwortlichen Person, die voraussichtliche Zeit bis zum Erhalt des Bewilligungsentscheids besser einschätzen zu können.

Absatz 2 Buchstabe c:

Der Übersicht und Einfachheit halber werden die Zuständigkeiten der einzelnen Behörden und Fachstellen unter Artikel 17 zusammengefasst und folglich hier nicht mehr einzeln aufgezählt.

Absatz 2 Buchstabe f:

Die Zuständigkeit der Kontaktstelle zur Übermittlung der Entscheide zu Mitteilungen und Bewilligungsgesuchen wird aufgehoben. Damit wird der Praxis Rechnung getragen, wonach diese Entscheide jeweils von den zuständigen Bundesämtern direkt den betroffenen Personen und Fachstellen mitgeteilt werden.

Neu wird der Kontaktstelle explizit die Führung einer Datenbank, in welche die Dokumente des Melde- und Bewilligungsverfahrens sowie des Vollzugs aufgenommen werden, übertragen. Diese Datenbank besteht heute bereits unter dem Namen ECOGEN. Die Grundlage dafür kann in Artikel 29b Absatz 2 USG sowie Artikel 10 Absatz 2 GTG gesehen werden, da die Datenbank der Kontaktstelle einzig der Kommunikation mit den zuständigen Behörden, den Fachstellen und den Meldenden bzw. Gesuchstellenden dient, und die Daten insbesondere passwortgeschützt und somit nicht öffentlich zugänglich sind. In der Regel werden in ECOGEN allerdings keine besonders schützenswerten Personendaten bearbeitet. Mit der Änderung kann die Kontaktstelle auch Beanstandungen der Kantone, welche sich im Rahmen von Inspektionen ergeben, entgegennehmen und via Datenbank dem zuständigen Bundesamt zur Prüfung geeigneter Massnahmen weiterleiten.

Absatz 2 Buchstabe g:

Von der Datenbank nach Buchstabe f ist das öffentliche Verzeichnis der gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten zu unterscheiden. Dieses basiert zwar auf Informationen, welche in ECOGEN gespeichert sind, beschränkt sich jedoch hauptsächlich auf die Angaben, die gemäss Artikel 27 Absatz 5 in jedem Fall öffentlich sind. Im Einklang mit der FrSV (Art. 38 Abs. 3) und der Terminologie des Datenschutzgesetzes (Art. 19 Abs. 3bis) soll das öffentli-

che Verzeichnis ausdrücklich auch über automatisierte Informations- und Kommunikationsdienste (sprich in erster Linie das Internet) zugänglich sein. Diese Regelungen entsprechen dem Öffentlichkeitsprinzip gemäss Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ, SR 152.3).

Absatz 2 Buchstabe h:

Die Kontaktstelle gibt nicht nur Auskunft, sondern hat auch eine Beratungsfunktion, welche nun explizit auch in der ESV verankert ist. Sie kommt insbesondere beim Ausfüllen von Meldeformularen und bei der Eingabe von Bewilligungsgesuchen zum Tragen und kann technische oder fachliche Belange betreffen.

Die Erwähnung der biologischen Sicherheitssysteme entfällt entsprechend ihrer Streichung im bisherigen Artikel 8.

Absatz 2 Buchstabe i:

Entsprechend ihrer Auskunftsfunktion und Beratungsfunktion kann die Kontaktstelle bei ausgewiesenem Bedarf auch Kurse und Schulungen bei den kantonalen Behörden oder direkt in Betrieben durchführen. Dies entspricht der heutigen Vollzugspraxis.

Sowohl beim Bst. h wie auch beim Bst. i beschränkt sich die Beratungsfunktion der Kontaktstelle auf ihren Kompetenzbereich, d.h. den administrativen Teil des Vollzugs. Beratungen zur fachlichen Umsetzung der Einschliessungsverordnung, inkl. der Umsetzung der Auflagen in den Verfügungen des Bundes, ist Sache der entsprechenden Fachstellen des Bundes und der Kantone. Die Kantone haben insbesondere eine Beratungsfunktion im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit, sodass die Vorgaben des Bundes im konkreten Einzelfall korrekt und effizient von den Betrieben umgesetzt werden können.

Absatz 2 Buchstabe j:

Die gemäss Artikel 22 von den Kantonen mitzuteilenden Beanstandungen und Rechenschaftsberichte müssen von der Kontaktstelle an die zuständigen Bundesämter weitergeleitet werden. Auch erstellt die Kontaktstelle neu jährlich eine Übersicht über die Kontrolltätigkeiten von Kantonen und Bund im Rahmen des ESV-Vollzugs.

Artikel 17 Zuständiges Bundesamt und Fachstellen

Neu werden die Entscheidzuständigkeiten und Mitwirkungsrechte in einem Artikel in konzentrierter, gegenüber bisher übersichtlicherer Weise geregelt. Die Entscheidzuständigkeit liegt nach wie vor bei BAG und BAFU. Die Zustimmungspflichtigkeit von anderen Bundesämtern wird in Absatz 3 neu separat festgehalten, mit der Präzisierung analog Artikel 38 bzw. 44 (jeweils Abs. 1 Bst. d) FrSV, wonach die Zustimmung nur soweit erforderlich ist, als die Vereinbarkeit mit den von den betroffenen Bundesämtern zu vollziehenden Gesetzen in Frage steht. (Nota bene: Behandelt ein Bundesamt ein eigenes "Gesuch" oder ein Gesuch einer mit ihm eng liierten Institution in seinem eigenen Zuständigkeitsbereich, kann für diesen Bereich die Kontrollfunktion einzig dem Departement in seiner Aufsichtsfunktion zukommen.) Damit sichergestellt wird, dass sich die Entscheide nach Artikel 18-20 ESV und Artikel 49 der Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995 (TSV; SR 916.401), wonach eine Bewilligung für den Umgang mit vermehrungsfähigen Erregern von hochansteckenden Tierseuchen gemäss Artikel 2 TSV in einem Labor ausserhalb des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) erforderlich ist, nicht widersprechen, haben sich die betroffenen Bundesämter nach Absatz 4 ausdrücklich zu koordinieren. Neu als Fachstellen wurden in Absatz 2 jene Bundesämter, Anstalten und Kommissionen zusammengefasst, die bei Meldungen und Be-

willigungsgesuchen zur Stellungnahme eingeladen werden (vormals Art. 15 Abs. 2 Bst. c). Dies ermöglicht eine Gesamtzitation und erübrigt die wiederholte einzelne Aufzählung dieser Stellen in den bisherigen Artikeln 15-19, die im Übrigen Lücken aufwies.

Artikel 18 Meldeverfahren

Die neue Systematik und Terminologie von Artikel 17 wird für Absatz 1 übernommen und der Verweis auf die Anforderungen nach den Artikeln 4–7 und 12 ist kompletter als der bisherige Wortlaut, ohne dass sich materiell etwas ändern würde. Der bisherige Absatz 2 wird aufgrund des Wegfalls der 45-tägigen Wartefrist (bisheriger Art. 9 Abs. 5) aufgehoben. An seine Stelle tritt der bisherige Absatz 3, der neu auch eine Entscheidungsfrist von 90 Tagen und eine Entscheidungszustellung vom zuständigen Bundesamt direkt an die für die Meldung verantwortliche Person vorsieht, was der bisherigen Praxis entspricht (vgl. oben Art. 16 Abs. 2 Bst. f); neu sollen auch die Fachstellen direkt vom zuständigen Bundesamt über die ergangenen Entscheide informiert werden. Neu ist es nach Absatz 3 dem zuständigen Bundesamt bei Meldungen von Tätigkeiten der Klasse 1 (d.h. von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen) im Sinne der Prozessökonomie und vor dem Hintergrund des inexistenten oder vernachlässigbaren Risikos von Tätigkeiten der Klasse 1 freigestellt, auf eine Meldung hin keine entsprechende Verfügung mehr zu erlassen. In diesem Fall kann die Melderin oder der Melder nach Ablauf von 110 Tagen (die Bearbeitungsfrist der Kontaktstelle von 20 Tagen plus die Bearbeitungsfrist der zuständigen Bundesämtern von 90 Tagen) ab Eingang des Dossiers bei der Kontaktstelle die gemeldete Tätigkeit als mit der ESV vereinbar betrachten und muss entsprechend keine Auflagen mehr erwarten. Bei wesentlichen neuen Erkenntnissen kann das zuständige Bundesamt jedoch auch im Nachhinein das Erforderliche verfügen.

Artikel 19 Bewilligungsverfahren

Auch an dieser Stelle wird die neue Systematik und Terminologie von Artikel 17 übernommen (Abs. 1) sowie die direkte Zustellung von Bewilligungsentscheiden verankert (Abs. 5; vgl. oben Art. 16 Abs. 2 Bst. f). Als Behandlungsfrist für Bewilligungsverfahren gilt neu eine einheitliche Frist von 90 Tagen nach Beginn der Prüfung (Abs. 2 Satz 1), bedingt durch den Wegfall der Unterscheidung zwischen erstmaligen und weiteren Tätigkeiten. Die Prüfung beginnt, sobald das Gesuch von der Kontaktstelle auf seine Vollständigkeit hin geprüft und dem zuständigen Bundesamt weitergeleitet worden ist (vgl. Art. 16 Abs. 2 Bst. a bis c). Durch die Behandlung sämtlicher Gesuche in eigenständigen Verfahren ist die Beibehaltung der längeren Frist gerechtfertigt. Auch wird praxisgemäss präzisiert, dass eine Bewilligung im Bedarfsfall auch für weniger als fünf Jahre ausgestellt werden kann (Abs. 2 Satz 2), was z.B. bei einer Übergangsbewilligung für einen Laborumbau der Fall sein kann. Für Verlängerungen von Bewilligungen gelten dieselben Fristen, d.h. ein (vollständiges) Gesuch muss spätestens 110 bzw. 90 Tage vor Ablauf der bestehenden Bewilligung bei der Kontaktstelle bzw. beim zuständigen Bundesamt eintreffen. Schliesslich bestimmt ein neuer Absatz 3 angesichts der gegenwärtigen Pandemiegefahren bzw. Aufkommen neuauftretender Krankheiten (new emerging diseases), dass das zuständige Bundesamt bei Dringlichkeit bzw. Gefahr im Verzug, insbesondere wenn eine rasche Diagnostik neuauftretender Krankheitserreger erforderlich ist, eine befristete Bewilligung bis zum Abschluss des ordentlichen Bewilligungsverfahrens erteilen kann, dies aufgrund einer provisorischen Risikoermittlung und -bewertung. In einem Notfall muss schnell reagiert werden können, um eine Ausbreitung einer Krankheit zu verhindern. Gleichzeitig wie das zuständige Bundesamt sollen die Fach-

stellen durch die Kontaktstelle informiert werden, denen eine der Dringlichkeit angemessene Frist zur Stellungnahme (u.U. innert Stunden oder weniger Tage) einzuräumen ist.

Artikel 20 Bewilligung für das Ändern, Ersetzen oder Weglassen bestimmter besonderer Sicherheitsmassnahmen

Diese Verfahrensvorschrift bleibt in ihrer Bedeutung unverändert; auch hier wird die neue Systematik und Terminologie von Artikel 17 übernommen (Abs. 1) sowie die direkte Zustellung von Gesuchsentscheiden verankert (Abs. 2; vgl. oben Art. 16 Abs. 2 Bst. f).

Artikel 21 Ordnungsfristen

Neu werden für sämtliche Ordnungsfristen des 1. Abschnitts zwei gemeinsame Regeln aufgestellt: Die erste entspricht dem bereits bisher in der ESV enthaltenen allgemeinen Verfahrensgrundsatz, dass sich die Fristen verlängern, wenn von der meldenden bzw. gesuchstellenden Person zusätzliche Unterlagen nachgefordert werden müssen (Abs. 1). Absatz 2 verlangt, dass das zuständige Bundesamt die meldende bzw. gesuchstellende Person informiert, wenn die Entscheidungsfrist ausnahmsweise nicht eingehalten werden kann; die in der bisherigen ESV enthaltenen Relativierungen der Ordnungsfristen ("in der Regel") fallen weg.

2. Abschnitt Überwachung in den Betrieben

Artikel 22 Aufgaben der Kantone

Absatz 1 des bisherigen Artikels 20 bleibt unverändert.

Absatz 2:

Die Ergänzung durch Buchstabe b stellt ausdrücklich klar, dass die Kantone im Rahmen ihrer Inspektionen stichprobenmässig auch die Risikobewertung von nicht gemeldeten oder bewilligten, jedoch im Rahmen der Sorgfaltspflicht (Art. 4) zu dokumentierenden Tätigkeiten überprüfen. Auch für die Kontrolltätigkeit der Kantone gilt die ESV: Die Probenahmen in Labors sind als blosser Exposition, d.h. nicht als Umgang zu betrachten, womit hierfür keine Meldung erfolgen oder Bewilligung eingeholt werden muss. Die Analyse der Proben in einem kantonalen Labor unterliegt als Umgang jedoch der Melde- bzw. Bewilligungspflicht.

Absatz 3:

Um den Wortlaut mit der FrSV zu harmonisieren, wurde bei der Verpflichtung, den Kantonen die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden zur Verfügung zu stellen, die zwingende Unentgeltlichkeit aufgehoben.

Absätze 4 und 5:

Obwohl diese Absätze materiell unverändert bleiben, ist im Zusammenhang mit der Ergänzung durch Absatz 2 Buchstabe b festzuhalten: Stellt sich heraus, dass eine einzig dokumentierte Tätigkeit offensichtlich melde- oder bewilligungspflichtig ist, so ordnen die Kantone mittels Verfügung die erforderlichen Massnahmen an, insbesondere eine einstweilige Einstellung der Tätigkeit. Sie informieren die Kontaktstelle Biotechnologie darüber. Bestehen Zweifel bezüglich der Melde- oder Bewilligungspflicht, so bleibt es vorerst bei der Information der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes durch den Kanton. Die Kontaktstelle leitet die Informationen des Kantons dem zuständigen Bundesamt weiter (vgl. Art. 16 Abs. 2 Bst. j), 27/53

welches den Sachverhalt prüft und gegebenenfalls weitere Informationen, eine Meldung oder ein Bewilligungsgesuch für die betroffene Tätigkeit verlangt bzw. die einstweilige Einstellung der Tätigkeit verfügt.

Absatz 6 des bisherigen Artikels 20 bleibt unverändert.

Absatz 7:

Wie bis anhin sollen die Kantone die Inspektionsberichte, welche Beanstandungen beinhalten, der Kontaktstelle zukommen lassen (Art. 22 Abs. 4). Die Kontaktstelle leitet diese unverzüglich den zuständigen Bundesämtern weiter (vgl. neu explizit Art. 16 Abs. 2 Bst. j). Diese Informationen erlauben es den zuständigen Bundesämtern, über den aktuellen Stand des Vollzugs informiert zu sein. Bei allfälligen weiteren Entscheiden zu einer Tätigkeit kann dies von Bedeutung sein, damit sich die kantonalen und die Bundesbehörden gegenüber dem Gesuchsteller nicht widersprechen. Neu sollen die kantonalen Behörden gegenüber der Kontaktstelle zudem jährlich Rechenschaft über ihre Inspektionstätigkeit ablegen. Dies soll anhand einer von der Kontaktstelle zur Verfügung gestellten Vorlage und im Sinne einer Statistik erfolgen, die Art und Anzahl der durchgeführten Inspektionen darstellt und über das Verhältnis der Inspektionen mit und ohne Beanstandungen Auskunft gibt. Zudem ist ein kurzer Überblick über die Art der Beanstandungen zu liefern. Dazu gehören zum Beispiel:

- nicht eingehaltene Sicherheitsmassnahmen;
- nicht gemeldete Tätigkeiten oder Teiltätigkeiten;
- falsche Gruppierung;
- falsche Klassierung.

Die Kontaktstelle leitet diese Informationen wiederum den zuständigen Bundesämtern weiter. Dies erlaubt es den Bundesbehörden, die konkreten Probleme bezüglich der Umsetzung der Regelungen der ESV in den Betrieben zu erfassen und gegebenenfalls Massnahmen einzuleiten. Eine solche könnte zum Beispiel eine Anpassung der Schulung der Biosicherheitsbeauftragten (BSO) sein. Im Gegenzug wird in der ESV ebenfalls verankert, dass die Kontaktstelle jährlich eine Übersicht über die Kontrolltätigkeiten von Kantonen und Bund zu erstellen hat (Art. 16 Abs. 2 Bst. j).

Artikel 23 Aufgaben des Bundes

Absatz 1

Das zuständige Bundesamt kann feststellen, dass eine lediglich dokumentierte Tätigkeit einer Meldung bzw. Bewilligung bedarf, in welchem Fall es die Weiterführung einer gemeldeten Tätigkeit bis zur ordentlichen Meldung oder Bewilligungserteilung untersagt. Das schliesst in der Praxis nicht aus, dass eine Untersagung einer meldepflichtigen Tätigkeit unterbleibt, sofern die Meldung umgehend eingereicht wird. Die Kantone sind gemäss Artikel 22 Absatz 4 und 5 verpflichtet, Beanstandungen und Zweifel der Kontaktstelle zu melden, worauf BAG oder BAFU Massnahmen treffen können.

Absatz 2

Wenn durch eine unsachgemäss durchgeführte Tätigkeit eine direkte Gefahr für den Menschen und die Umwelt besteht, so untersagt das zuständige Bundesamt die Fortführung der gemeldeten Tätigkeit oder entzieht die Bewilligung, gegebenenfalls nachdem der Kanton sofort die Einstellung der Tätigkeit verfügt hat.

3. Abschnitt Überwachung des Transports

Artikel 24

Neu bestimmt ein Absatz 2, dass die Überwachung des Transports gemäss Artikel 14 Absatz 2, d.h. der sinngemässen Anwendung nationaler und internationaler Transportvorschriften, den für die Aufsicht über das betroffene Transportmittel zuständigen Behörden obliegt. Damit wird eine Lücke in der bisherigen Verordnung geschlossen.

4. Abschnitt Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten

Artikel 25 Liste der zugeordneten Organismen

Auf das Führen einer Liste von biologischen Sicherheitssystemen wird mangels praktischer Relevanz im Vollzug verzichtet (vgl. oben Art. 7); die Pflicht, bestehende Organismenlisten zu berücksichtigen, wird von der Europäischen Union auf deren Mitgliedstaaten ausgedehnt (Abs. 2), da die Organismenlisten der europäischen Staaten zum Teil ausführlicher sind als die der Europäischen Union. In der Praxis ergeben sich dadurch keine Änderungen, da schon heute auf diese Listen abgestützt wird.

Artikel 26 Erhebungen

Die Zuständigkeit des BAFU für Erhebungen bleibt, mit Ausnahme der Ausweitung auf gebietsfremde Organismen, unverändert. Auch das BAG soll als zuständige Behörde künftig zu solchen Erhebungen explizit ermächtigt sein.

Artikel 27 Vertraulichkeit von Angaben

Der Wortlaut dieser Bestimmung wird mit Artikel 54 Absatz 4 und Artikel 55 der FrSV harmonisiert, bleibt in seiner materiellen Tragweite jedoch unverändert. Ob Angaben vertraulich behandelt werden, hängt davon ab, ob ein schutzwürdiges Interesse an der Geheimhaltung besteht, welches das Interesse an der Öffentlichkeit von Informationen überwiegt. Den Entscheid über die Vertraulichkeit von Angaben fällt das für die betroffene Meldung bzw. das betroffene Bewilligungsgesuch zuständige Bundesamt. Mit dem Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ; SR 152.3) steht Artikel 27 nicht im Konflikt, da das BGÖ einzig das Verfahren für den Zugang zu amtlichen Dokumenten, nicht aber das Verfahren zur Geltendmachung von Geheimhaltungsinteressen regelt.

5. Abschnitt Gebühren

Artikel 28-30

Artikel 25 GTG, Artikel 48 USG und Artikel 46a RVOG ermächtigen den Bundesrat zur Festlegung von Gebühren. Diese Bestimmungen belassen einen grossen Spielraum bei der Festlegung des Kostendeckungsgrades in den einzelnen Verwaltungsbereichen. Dieser grosse Spielraum betrifft die Gebührenhöhe und damit das "Herz" jeglicher Gebührenregelung. Weil die genannten gesetzlichen Bestimmungen in dieser zentralen Frage einen grossen Spielraum bei der Festlegung der Gebührenansätze offen lassen und weil es sich nicht um eine

Angelegenheit von bloss beschränkter Tragweite handelt, sind die Gebührenansätze in der Regel durch den Bundesrat (und nicht bloss durch nachgeordnete Instanzen) festzulegen. Die Höhe der Gebühren soll daher neu in der ESV selbst geregelt werden, unter Aufhebung der Verordnung über die Gebühren für Dienstleistungen nach der ESV (SR 814.912.35), die vom UVEK im Einvernehmen mit dem EDI erlassen worden ist.

In Artikel 28 wird nach dem Grundsatz der Gebührenpflicht für Dienstleistungen nach der ESV (Abs. 1) neu in Absatz 2 subsidiär auf die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004 (AllgGebV; SR 172.041.1) verwiesen, womit die ESV von unnötigen Ballast befreit werden kann. So wird mit Blick auf Artikel 6 AllgGebV die Liste der Auslagen verkürzt (Art. 30) und die unnötig von Artikel 12 AllgGebV abweichende Regelung betreffend die Fälligkeit der Gebühren (bisheriger Art. 28) aufgehoben.

Die Höhe der Gebühren, die neu in Artikel 29 Absatz 1 in der ESV selbst festgelegt wird, soll angemessen erhöht werden. Die bisherigen Ansätze, d.h. für Entscheide betreffend Meldungen ein Gebührenrahmen von 100 bis 500 Franken und für Bewilligungsentscheide ein solcher von 300 bis 1500 Franken, sind für eine kostendeckende Gebührenbemessung zu tief. Dabei muss berücksichtigt werden, dass sich der Verwaltungsaufwand für eine Inrechnungstellung von Beträgen unter 200 Franken in der Regel nicht rechtfertigt.

Vor diesem Hintergrund scheinen folgende Ansätze angemessen:

- Entscheide betreffend Meldungen Fr. 200 - 2000
- Bewilligungsentscheide Fr. 400 - 2000
- Bewilligungsentscheide betreffend besondere Sicherheitsmassnahmen Fr. 200 - 2000

Die Prüfung von administrativen Änderungen und – bei einzig meldungspflichtigen Tätigkeiten – von fachlichen Änderungen mit geringfügigem Aufwand soll gebührenfrei erfolgen, da sich, wie oben erwähnt, der Verwaltungsaufwand für eine Inrechnungstellung kleiner Beträge in der Regel nicht rechtfertigt.

Während Artikel 29 Absätze 2 und 3 geltendem Recht entsprechen, sollen die bisher in der Departementsverordnung festgelegten Ansätze für Dienstleistungen ohne Gebührenansatz nach Artikel 29 Absatz 4 an die seit Ende 2001 aufgelaufene Teuerung angepasst werden.

Im Zusammenhang mit der Gebührenerhebung ist noch auf Folgendes hinzuweisen: Während für das zuständige und damit federführende Bundesamt Artikel 29 anwendbar ist, kommen bei Stellungnahmen der Fachstellen gegenüber dem zuständigen Bundesamt deren eigene Gebührenverordnungen zur Anwendung. Nimmt beispielsweise das BAFU als Fachstelle in einem Bewilligungsverfahren betreffend Tätigkeiten mit humanpathogenen Organismen gegenüber dem BAG Stellung, so kommt die Verordnung vom 3. Juni 2005 über die Gebühren des BAFU (GebV-BAFU; SR 814.014) zur Anwendung. Die als Fachstellen involvierten Bundesämter haben dem zuständigen Bundesamt ihren Aufwand mitzuteilen (vgl. Art. 8 AllgGebV); am Ende dürfen allerdings die maximalen Ansätze von Artikel 29 nicht überschritten werden. Es wird in Zukunft vermehrt darauf zu achten sein, dass die Gebühren nach ESV auch tatsächlich nach Aufwand und nicht in pauschalisierter Form bemessen werden, ansonsten Rechtsbetroffene versucht sein könnten, ihre Gebühren durch eine Zusammenfassung von verschiedenen Tätigkeiten in eine einzige Meldung oder in ein einziges Bewilligungsgesuch möglichst tief zu halten. Für Stellungnahmen der kantonalen Fachstellen im

Rahmen des Melde- bzw. Bewilligungsverfahrens können weder dem zuständigen Bundesamt noch den Rechtsbetroffenen direkt Gebühren in Rechnung gestellt werden, da diese Verfahren in den Aufgabenbereich der Bundesbehörden fallen und die Beteiligung der kantonalen Fachstellen fakultativ ist.

6. Abschnitt Richtlinien, Aus- und Weiterbildung

Artikel 31

Absatz 1:

Aufgrund ihrer engen Zusammenarbeit beim Vollzug dieser Verordnung werden die Richtlinien neu gemeinsam von BAFU und BAG herausgegeben, was über weite Strecken der bisherigen Praxis entspricht. Das entscheidende Kriterium für die Herausgabe von Richtlinien ist der Bedarf von Kantonen und Anwendern. Die bisherige exemplikative Enumeration wird an die neue Systematik von Artikel 5 bis 7 angepasst. Auch wird die komplexe Thematik des Transports von Organismen als möglicher Gegenstand von Richtlinien explizit erwähnt. In gleicher Weise wie in der gültigen ESV bleiben die Sicherheitsmassnahmen sowie deren Qualitätssicherung erwähnt. Nicht nur die Sicherheitsmassnahmen sind wichtig, auch die Validierung und Wartung zum Beispiel sind von entscheidender Bedeutung. Wiederum wird für die Fachstellen auf die Terminologie von Artikel 17 Absatz 2 zurückgegriffen.

Absatz 2:

BAFU und BAG sorgen neu ausdrücklich unter Einbezug der EFBS für die Durchführung von periodischen Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen. Dies entspricht der Praxis und trägt dem Beratungs- und Informationsauftrag der EFBS Rechnung.

4. Kapitel Schlussbestimmungen

Die nicht mehr relevanten Übergangsbestimmungen der ESV vom 25. August 1999 (bisher Art. 30) wurden bereits per 1. Januar 2008 aufgehoben. Neue Übergangsbestimmungen sind in verschiedener Hinsicht vorgesehen (Art. 34): Einmal sollen Tätigkeiten, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung ordnungsgemäss bewilligt sind, noch bis zum Ablauf der Bewilligung (d.h. während höchstens fünf Jahren seit Inkrafttreten der total revidierten ESV) nach Massgabe des bisherigen Rechts weitergeführt werden können (Abs. 1), was im Sinne einer gewissen "Bestandesgarantie" zugunsten der Betroffenen ist. Auch ordentlich gemeldete Tätigkeiten dürfen während höchstens fünf Jahren nach bisherigen Recht weitergeführt werden, allerdings muss die Melderin oder der Melder in dieser Zeit überprüfen, ob ihre bzw. seine Tätigkeit mit dem neuen Recht vereinbar ist und diese neu melden, wenn sich aufgrund des neuen Rechts Änderungen an der Tätigkeit oder den Sicherheitsmassnahmen ergeben (Abs. 2). Was Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen betrifft, so müssen Meldungen und Bewilligungsgesuche erst innert einem Jahr seit Inkrafttreten des neuen Rechts eingereicht werden (Abs. 3), um den Betroffenen ebenso wie den Behörden einen angemessenen Zeitraum zur Erstellung, Einreichung und Prüfung der erforderlichen Unterlagen zu gewähren. Die Pflicht zum Umgang mit gewissen gebietsfremden Organismen im geschlossenen System soll jedoch ab Inkrafttreten der total revidierten ESV gelten, galt diese doch faktisch bereits bisher vor dem Hintergrund der seit 1. Oktober 2008 geltenden Bewilligungserfordernissen der FrSV.

Die bisherige ESV sowie die Verordnung über die Gebühren für Dienstleistungen nach der ESV werden aufgehoben (Art. 32; vgl. für Letztere die Begründung unter dem Abschnitt betreffend die Gebühren oben), während die Änderung bisherigen Rechts in Anhang 5 geregelt wird (Art. 33). In der Regel tritt eine neue Verordnung mindestens drei Wochen nach ihrer Verabschiedung durch den Bundesrat auf den Ersten eines Monats in Kraft (Art. 35).

4 ERLÄUTERUNGEN ZU DEN ANHÄNGEN

Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren

Die Umschreibung, was unter gentechnischen Verfahren zu verstehen ist, ist gegenüber den Fassungen vom 25. August 1999 von ESV und FrSV materiell nicht verändert worden und entspricht der EU-Freisetzungsrichtlinie und der EU-Systemrichtlinie. Wie in der FrSV von 2008 wurde einzig eine Präzisierung dahingehend vorgenommen, dass in Absatz 1 Buchstabe a neu von „Empfängerorganismus“ statt von „Wirtsorganismus“ gesprochen wird.

Anhang 2 Ermittlung und Bewertung des Risikos

Der Umgang mit Risiko wird in der ESV möglichst gleich wie in der revidierten FrSV geregelt, ohne dabei den materiellen Gehalt der bisherigen Bestimmungen zu ändern. Gemäss Artikel 5 Absatz 2 ist dabei in vier Stufen vorzugehen: Aus einer systematischen Sicht muss bei der Risikoanalyse zuerst das Gefahrenpotenzial der betroffenen Organismen und das Risiko deren blossen Vorkommens ermittelt werden. Dies geschieht aufgrund deren natürlichen Eigenschaften, beispielsweise der Pathogenität oder der Invasivität, und der Wahrscheinlichkeit, dass diese Eigenschaften nach dem Stand des Wissens und der Erfahrung schädigend zur Wirkung kommen; Schutzgüter sind dabei der Mensch, die Tiere, die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung. Anschliessend muss das Risiko des Vorkommens von Organismen bewertet werden, was in der Zuteilung zu einer von vier Gruppen zum Ausdruck kommt. Nach der Gruppierung muss, ausgehend von derselben, anhand der Art der geplanten konkreten Tätigkeit sowie den konkreten Umweltverhältnissen das Risiko des Umgangs mit den Organismen ermittelt und bewertet werden.

Analog zur gegenüber der bisherigen ESV systematischeren Abbildung des Risikomanagements im Hauptteil der Verordnung wurde Anhang 2 in verschiedener Hinsicht umgestaltet, wobei dessen Inhalt über weite Strecken unverändert geblieben ist. Neu ist Anhang 2 insbesondere mit Kriterien zur Ermittlung und Bewertung des Risikos beim Vorkommen von und bei Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen angereichert worden. Weiter sind verschiedene – mehr allgemein gültige als tätigkeitsspezifische – Kriterien betreffend GVO von der Klassierung (bisheriger Anhang 2.3) nach vorne zur Gruppierung (Anhang 2.1) gezogen worden. Schliesslich ist neu explizit festgehalten, auf welche Weise das Risiko sowohl bei der Gruppierung als auch bei der Klassierung zu bewerten ist. Das vierstufige Vorgehen von der Risikoermittlung und -bewertung beim Vorkommen von Organismen bis hin zur Risikoermittlung und -bewertung bei Tätigkeiten mit Organismen (vgl. vorne zu Art. 5-7) kommt entsprechend in vier verschiedenen Abschnitten, je zwei in Anhang 2.1 und Anhang 2.2 zum Ausdruck; der bisherige Anhang 2.2 wurde aufgehoben (vgl. oben zu Art. 7 Abs. 2).

Anhang 2.1: Gruppierung der Organismen

Ziffer 1: Risikoermittlung

Absatz 1:

Der Kriterienkatalog für die Zuordnung der Organismen zu Gruppen ist weitgehend derselbe geblieben (vgl. bisher Anhang 2.1 Absatz 1). Ergänzt wurde er mit folgenden Kriterien:

- Mutagenität (Bst. k): Das Potential von aktivem genetischem Material oder von Viren, über ihre Integration Mutationen und dadurch z.B. eine Genaktivierung oder Geninaktivierung zu verursachen, muss bei der Risikoermittlung berücksichtigt werden.
- Potenzielle Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen (Bst. n): Wenn mit Organismen umgegangen wird, die mit pathogenen Organismen infiziert oder kontaminiert sind, sind für die Ermittlung des Risikos bei Tätigkeiten mit diesen infizierten Organismen die pathogenen Organismen zu berücksichtigen. Das kann bedeuten, dass Zecken, welche normalerweise nicht als pathogene Organismen gelten und somit auch nicht in den Geltungsbereich der ESV fallen, durch eine vermutete oder nachgewiesene Infektion mit z.B. *Borrelia* als pathogene Organismen der Gruppe 2 gelten; Analog gilt das auch etwa für primäre Zelllinien, die als solche nicht pathogen sind, bei denen jedoch in der Regel davon ausgegangen werden muss, dass sie pathogene Organismen enthalten. Deshalb werden sie grundsätzlich der Gruppe 2 zugeordnet, ausser es bestehen konkrete Gründe, die den Schluss erlauben, dass die Zellen frei von Pathogenen sind, z.B. bei Zellen aus SPF-Tieren.
- Umweltansprüche und Invasivitätspotenzial (Bst. o und p): diese Kriterien sind insbesondere für gebietsfremde Organismen, jedoch auch für Pathogene und GVO relevant (für natürliche Organismen und GVO waren sie bisher in Anhang 2.3 enthalten). Von Organismen, welche den Schweizer Winter nicht überleben, geht zum Beispiel ein geringeres Risiko aus, falls sie in die Umwelt gelangen, als von Organismen, die in der Schweiz überwintern können.
- Verfügbarkeit geeigneter Techniken zur Erfassung, Identifizierung, Überwachung und Bekämpfung des betroffenen Organismus (Bst. q): Das Schadenpotenzial hängt nicht nur von den Eigenschaften der betroffenen Organismen, sondern auch von den Möglichkeiten der Bekämpfung bei deren allfälligem Entweichen in die Umwelt ab. Insofern müssen bei der Risikoermittlung auch Techniken, welche ein Probenahmekonzept beinhalten (Erfassung), die Identifizierung der Organismen ermöglichen und, darauf basierend, gegebenenfalls eine effektive und gezielte Überwachung und/oder Bekämpfung gewährleisten, berücksichtigt werden.

Unter Buchstabe l wurde „Virusausscheidung“ durch „Virusproduktion“ ergänzt, da schon die Produktion von Viren und nicht erst deren Ausscheidung sicherheitsrelevant ist.

Absatz 2:

Wie zum Anhang 2 bereits einleitend erwähnt, sind die allgemein gültigen Kriterien, die beim Vorkommen von GVO unabhängig von der konkreten Tätigkeit und von den konkreten Umweltverhältnissen bei der Risikoermittlung berücksichtigt werden müssen, hierher und damit zur Gruppierung gezogen worden. Die Kriterien sind dem bisherigen Anhang 2.3 (Ziff. 2 Abs. 1 und 2) entnommen und vereinzelt geringfügig präzisiert worden.

Ziffer 2: Risikobewertung

Neu ist in der ESV ausdrücklich festgeschrieben, in welchen Fällen von einem vernachlässigbaren, geringen, mässigen oder hohen Risiko beim Vorkommen von Organismen auszugehen ist (Abs. 2 bis 5). Auch wird neu explizit gesagt, dass für die Risikobewertung auf gesunde Menschen, Tiere und Pflanzen abzustellen ist (Abs. 1), da mit der Gruppierung von Organismen das Risiko in grundsätzlicher und allgemeiner Weise bestimmt werden soll. Bestehende Krankheiten bei Menschen, Tieren und Pflanzen sind grundsätzlich einzig im konkreten Einzelfall zu berücksichtigen (vgl. auch die Umschreibungen wie "in der Regel", "selten schwer" etc.), insbesondere im Rahmen der persönlichen Schutzmassnahmen oder etwa im Sicherheitskonzept, in dem auch die für die Situation spezifischen Massnahmen definiert werden müssen. Der zeitlichen Komponente des Risikos wird insbesondere mit dem Kriterium des Vorhandenseins therapeutischer Massnahmen Rechnung getragen. Bei der Risikobewertung ist dem Unterschied zwischen Menschen, Tieren und Pflanzen Rechnung zu tragen (vgl. etwa Art. 8 Abs. 1 Satz 3 GTG). Bei Pflanzen ist die Schwere der Krankheit nach den Schäden, welche an den Pflanzen entstehen, und nach dem Verbreitungspotential dieser Krankheit zu beurteilen. Eine schwere Krankheit bedeutet bei Pflanzen etwa, dass sie absterben und die Krankheit leicht auf andere Individuen übertragen werden kann oder dass bei Kulturpflanzen ein schwerer Ernteverlust entsteht. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ist dabei die höchste zu verwendende Sicherheitsstufe beim Umgang mit Pflanzenpathogenen die Stufe 3. Die Umschreibung der Risikobewertung für die einzelnen Gruppen lehnen sich stark an die EU-Arbeitnehmerschutzrichtlinie an (vgl. dort Art. 2). Beibehalten, jedoch konkretisiert worden ist der Grundsatz, wonach bei Zweifeln ein Organismus der höheren von zwei Gruppen zuzuordnen ist (Abs. 6; bisher Anhang 2.1 Abs. 2).

Anhang 2.2: Klassierung der Tätigkeiten

Ziffer 1: Risikoermittlung

Je nach Art der Tätigkeit ist das Risiko des Umgangs mit einem bestimmten Organismus grösser oder kleiner, d.h. es kann etwa für Diagnostik, Forschung, Produktion oder Lagerung unterschiedlich ausfallen. Auch sind die Umweltverhältnisse zu berücksichtigen, z.B. wie weit der betreffende Organismus in der Umwelt bereits verbreitet ist oder seine bekannte oder vermutete geographische Verbreitung. Diese Kriterien decken vor allem das Risiko ab, dass die Organismen in die Umwelt entweichen und dort einen Schaden anrichten. Dazu sind alle vorhandenen Daten zu berücksichtigen, auch wenn die Daten nur eine Vermutung und keinen ausdrücklichen Nachweis liefern. Diese Kriterien waren bereits bisher in Anhang 2.3 (jeweiliger Abs. 2 von Ziff. 1 und 2) enthalten und wurden teilweise besser veranschaulicht, präzisiert oder aber verallgemeinert.

Ziffer 2: Risikobewertung

Für die Klassierung der Tätigkeiten werden in einem ersten Abschnitt (Ziff. 2.1) allgemeine Kriterien der Risikobewertung aufgeführt. Für gewisse Fälle werden in einem zweiten Abschnitt (Ziff. 2.2) besondere Anweisungen für die Risikobewertung gegeben.

Ziffer 2.1:

Neu wird auch für die Klassierung in der ESV ausdrücklich festgeschrieben, wann im Allgemeinen bei Tätigkeiten mit Organismen von einem vernachlässigbaren, geringen, mässigen oder hohen Risiko auszugehen ist (Abs. 2 bis 5; für Sonderfälle vgl. sogleich Ziff. 2.2). Ausgangspunkt ist jeweils die Gruppierung der betreffenden Organismen, wobei die Klasse der geplanten Tätigkeit nur dann von der Gruppe der betreffenden Organismen abweicht, wenn bei der Risikoermittlung ein gegenüber der Gruppierung der Organismen erheblich erhöhtes oder verringertes Risiko aufgrund der Tätigkeit und Umweltverhältnisse festgestellt worden ist (Abs. 1). Die Umschreibung der Risikobewertung für die einzelnen Gruppen lehnen sich stark an internationale Standards (z.B. der EPPO-Listen oder der Empfehlungen der WHO) und an Listen anderer Länder, insbesondere europäischer Länder und Kanadas, an. Ausdrücklich berücksichtigt werden bei der Risikobewertung der Tätigkeiten die in der Schweiz bzw. am Standort der Tätigkeit bestehenden Umweltverhältnisse. Auch für die Klassierung von seiner Tragweite her unverändert geblieben ist der Grundsatz, wonach bei Zweifeln eine Tätigkeit der höheren von zwei Klassen zuzuordnen ist (Abs. 6; bisher Anhang 2.3 Ziff. 1 Abs. 1).

Ziffer 2.2:

Für folgende Tätigkeiten wird, teilweise wie bisher (vgl. Anhang 2.3 Ziff. 1 Abs. 3 und 4), aufgrund einer verallgemeinerten, gewissermassen vorweggenommenen Risikobewertung eine bestimmte Klassierung vorgesehen:

Absatz 1 Buchstabe a:

Im Sinne einer Präzisierung wird für Analysen von Boden-, Wasser-, Luft- oder Lebensmittelproben ergänzt, dass diese Tätigkeiten nur dann von vornherein der Klasse 1 zugeordnet werden können, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die Proben nicht ausserordentlich mit einschliessungspflichtigen Organismen belastet sind. Bei konkreten Verdachtsmomenten ist folglich das Risiko im Einzelfall zu ermitteln und zu bewerten.

Absatz 1 Buchstabe b:

In Arztpraxen und in der Lebensmittelanalyse werden immer häufiger Diagnostik-Kits oder Abklatschtests verwendet, die dem direkten oder indirekten Nachweis von Organismen der Gruppen 1 und 2 dienen. Der Nachweis erfolgt ohne oder mit beschränkter Vermehrung der Organismen nach verschiedenen Methoden, insbesondere molekularbiologische (Polymerasen-Kettenreaktion), immunologische und serologische (Antigen- und Antikörpernachweis) sowie weitere Methoden (Lateral-Flow-Assays, Mikroskopie, biochemische Analysen von Signalmolekülen usw.). Typische Beispiele sind Uricult, Urotubes, Hygicult, Abklatschtets, Schnelltests sowie komplett automatisierte Nachweissysteme. Die Risiken, die mit dem Umgang mit solchen Testkits verbunden sind, sind verhältnismässig klein: Findet keine Vermehrung statt, werden die allfällig vorhandenen pathogenen Organismen der Gruppen 1 und 2 in der Regel durch Fixierung, die Zugabe des Extraktions- oder Lysepuffers bzw. Immobilisierung auf einer Matrix sofort inaktiviert. Findet eine Vermehrung statt, d.h. wachsen in den Testkits Kulturen, so werden die betreffenden Testkits nach der Beimpfung jedenfalls nicht mehr geöffnet und nach dem Ablesen des Testresultats entweder direkt fachgerecht entsorgt oder an ein entsprechend ausgerüstetes Diagnostiklabor zur weiteren Analyse geschickt. Eine Vermehrung von potentiell pathogenen Organismen ist als Umgang gemäss ESV anzusehen, wobei eine Tätigkeit mit solchen Testkits aufgrund des vorhandenen Risikos in der Regel der Klasse 1 zugeordnet werden kann. Im Übrigen wäre es unverhältnismässig, ins-

besondere Arztpraxen und Schlachthäuser unter die Meldepflicht zu stellen, wenn sie solche Kits verwenden, zumal eine Meldepflicht in diesen Fällen kaum zu einer wesentlichen Erhöhung der Biosicherheit führt. Die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen und die besonderen Sicherheitsmassnahmen der Stufe 1 nach Anhang 4 sind aber dennoch einzuhalten. Als Vollzugshilfe zuhanden von Behörden und Betrieben soll eine Liste erstellt werden, in welcher die bekannten Methoden, die unter Anhang 2.2 Ziffer 2.2 Absatz 1 Buchstabe b subsumiert werden können, aufgeführt werden.

Arztpraxen wurden in der Vollzugspraxis bis jetzt nicht berücksichtigt. Dies ist entgegen dem gesetzlichen Auftrag (Art. 29b USG), welcher den Umgang mit pathogenen Organismen unabhängig vom Ort der Durchführung geregelt haben will. Gleichzeitig ist jedoch auch darauf hinzuweisen, dass der Grossteil der Tätigkeiten in Arztpraxen als Exposition und nicht als Umgang angesehen werden muss. Die Tätigkeiten, welche einen eigentlichen Umgang darstellen, werden oft in der Form durchgeführt, dass sie als Tätigkeiten der Klasse 1 angesehen werden können. Der Arzt kann für solche Tätigkeiten mit seiner Ausbildung die Funktion des BSO ohne weitere Auflagen übernehmen. Sein Fachwissen genügt auch für die Sicherheitsaspekte der Tätigkeiten die in seiner Praxis durchgeführt werden. Der Autoklav kann ohne Bewilligung weggelassen werden, wenn das infektiöse Material anderweitig und sicher entsorgt werden kann. Ein Sicherheitskonzept für eine Arztpraxis kann sehr kurz gehalten werden, da nur wenige Personen koordiniert und instruiert werden müssen und die Tätigkeiten standardisiert sind. Bei Bedarf könnte das BAG und das BAFU ein solches allgemeines Sicherheitskonzept bereit stellen. Die übrigen Sicherheitsmassnahmen sind über den Arbeitnehmendenschutz abgedeckt. Das heisst, selbst eine formale Änderung der Vollzugspraxis hat keine wesentlichen Auswirkungen auf Arztpraxen. Sie entspricht jedoch einer korrekten Auslegung und Anwendung der gesetzlichen Grundlagen (Art. 29b USG), verhindert, dass eine Tätigkeit trotz des geringen Risikos der Klasse 2 zugeordnet werden muss (da diagnostische Tätigkeiten in der Regel dieser Klasse zugeordnet werden) und erhöht die Rechtssicherheit. Wenn verschiedene Arztpraxen ein Gemeinschaftslabor führen, welches komplexere analytische Untersuchungen durchführen kann und die eine Tätigkeit der Klasse 2 darstellt, dann sind die entsprechenden Verpflichtungen einzuhalten. Dies war jedoch bis jetzt schon so.

Analog sollen die Bestimmungen des Buchstabens b auch beim Nachweis von weiteren Organismen, z.B. von Tier- oder Pflanzenpathogenen gelten. Da gilt es jedoch zu beachten, dass, wenn vom Probematerial ausgehend, das Risiko einer zusätzlichen Verbreitung eines Organismus der Gruppe 2 in der Umwelt besteht, die Tätigkeit als eine Tätigkeit der Klasse 2 anzusehen ist. Dies kann zum Beispiel vom Volumen der Probe und von der Art des Befalls abhängen (z.B. Risiko der Sporenverbreitung).

Alternativlösung (im ESV-Entwurf nicht abgebildet):

Als Alternative zur grundsätzlichen Zuordnung von Tätigkeiten mit Testkits zur Klasse 1 käme die Einführung einer doppelten Ausnahme für die Verwendung solcher Kits in Frage: Der Umgang mit solchen Diagnostik-Kits würde grundsätzlich als Tätigkeit der Klasse 2 klassiert (vgl. bisherige Ziffer 1 Absatz 4), aber von der Meldepflicht ausgenommen. Da gerade bei solchen Tätigkeiten die für Tätigkeiten der Klasse 2 erforderliche Sicherheitswerkbank oft weggelassen werden kann, müsste, um den administrativen Aufwand tatsächlich reduzieren zu können, auch eine Ausnahme von Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe a eingeführt werden, d.h. von der Pflicht, das Weglassen von Sicherheitsmassnahmen bzw. der Sicherheitswerkbank vom zuständigen Bundesamt bewilligen lassen zu müssen.

Absatz 1 Buchstabe c:

Diese Bestimmung hat sich bewährt und bleibt unverändert (bisher Anhang 2.3 Ziff. 1 Abs. 3 Bst. b). Die bisherige Bestimmung von Anhang 2.3 Ziffer 1 Absatz 3 Buchstabe c wird aufgehoben, da mit solchen Organismen bereits heute ohne Bewilligung in der Umwelt umgegangen werden darf und insofern keine Einschliessungspflicht besteht.

Absatz 2:

Die Grundsätze der Klassierung von medizinisch-mikrobiologischer Diagnostik werden mit der soeben beschriebenen Ausnahme gemäss Absatz 1 Buchstabe b ergänzt und allgemein auf Analysen von Organismen aus klinischem oder anderem biologischem Material zu diagnostischen Zwecken ausgeweitet. Die medizinisch-mikrobiologische Diagnostik umfasst insbesondere den kulturellen Nachweis von pathogenen Organismen, die weitere Charakterisierung durch Resistenztests (Antibiogramms), die Serotypisierung und/oder biochemische Analysen sowie die Verwendung von Referenzstämmen. Dabei wird mit offenen Kulturgefässen umgegangen, so dass die Risiken aufgrund der Eigenschaften der möglicherweise vorhandenen pathogenen Organismen gering (Klasse 2) bis mässig (Klasse 3) sein können. Auch hier sollen in vergleichbaren Situationen ausserhalb der humanmedizinischen Diagnostik die gleichen Regeln gelten. Gegenüber der ESV von 1999 bedeutet dies eine Erleichterung. In der Praxis wurde dieses Vorgehen schon bisher in Analogie zur medizinisch-mikrobiologischen Praxis angewendet.

Zur Gruppierung und Klassierung einschliessungspflichtiger gebietsfremder Organismen

Im Folgenden wird die Gruppierung und Klassierung für die invasiven gebietsfremden Arten nach Anhang 2 FrSV und die gebietsfremden wirbellosen Kleintiere näher erläutert, da diese beiden einschliessungspflichtigen Organismen neu in den Geltungsbereich der ESV aufgenommen wurden.

Invasive Arten nach Anhang 2 FrSV

Gruppierung:

Invasive Arten nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung müssen grundsätzlich der Gruppe 3 zugeordnet werden. Die Freisetzungsverordnung verbietet den Umgang mit diesen Organismen in der Umwelt.

Klassierung:

Wenn solche Organismen in der Schweiz noch nicht vorkommen, ist ein Umgang mit diesen Organismen zu Forschungszwecken generell der Klasse 3 zuzuordnen. Bei gewissen Tätigkeiten von der ein vermindertes Risiko ausgeht, wie z.B. Analytik oder Lagerung, kann eine Klasse 2 erwogen werden. Wenn jedoch im Rahmen der Tätigkeit eine Vermehrung oder Ausbreitung des Organismus nicht ausgeschlossen werden kann, ist der Umgang immer der Klasse 3 zuzuordnen (z.B. *Crassula helmsii* oder *Elodea nuttalli*).

Der Umgang mit Arten, die in der Schweiz schon weit verbreitet sind, die jedoch wirtschaftliche Schäden und gesundheitliche Beeinträchtigungen von Mensch und Tier verursachen und von Amtes wegen bekämpft werden, ist der Klasse 2 zuzuordnen. Da sie in der Umwelt schon vorhanden sind, ist eine Klasse 3 nicht mehr zu rechtfertigen, auch wenn sie schwere Schäden verursachen können. Ein sehr sorgfältiger Umgang mit entsprechenden Sicher-

heitsmassnahmen ist jedoch immer noch angebracht um zu verhindern, dass es zu einer zusätzlichen Ausbreitung durch den Umgang kommt (z.B. Reynoutria).

Wenn die Arten schon weit verbreitet sind und die Bekämpfung aufgegeben wurde, kann die Tätigkeit der Klasse 1 zugeordnet werden. Ein weiteres Austreten in die Umwelt ist zu vermeiden, wobei die Sicherheitsmassnahmen der Stufe 1 aber genügen sollten. Es sollten durch den Umgang keine zusätzlichen Herde geschaffen werden; das Risiko, welches zusätzlich von der Tätigkeit ausgeht, ist jedoch gering, da die Pflanze schon weit verbreitet ist (z.B. Solidago).

Gebietsfremde wirbellose Kleintiere

Gruppierung:

Für die Gruppierung dieser Arten ist das Invasivitätspotential massgebend. Die Wirtsspezifität ist jedoch auch ein wichtiges Kriterium welches zu berücksichtigen ist.

Grundsätzlich muss ein Organismus in die Gruppe 3 eingestuft werden, wenn ein Invasivitätspotential vorliegt, angenommen werden muss oder mangels Daten nicht ausgeschlossen werden kann. Wenn aus Erfahrung bekannt ist, dass der Organismus kein Invasivitätspotential aufweist, z.B. durch Freisetzen in anderen Ländern, kann er in die Gruppe 2 gestuft werden. Bezüglich der Wirtsspezifität gilt, dass je breiter das Wirtsspektrum desto höher die Gruppe.

Klassierung:

Für Forschungstätigkeiten mit Organismen der Gruppe 3, die in der Schweiz nicht vorkommen, gilt in der Regel die Klasse 3.

Es kann davon abgewichen werden, wenn aufgrund der untenstehenden Kriterien nachgewiesen werden kann, dass die konkreten ökologischen Bedingungen der Schweiz derart sind, dass die Art in der Schweiz konkret nicht invasiv werden kann.

Für Tätigkeiten mit vermindertem Risiko kann gegebenenfalls (siehe unter Klassierung von invasiven Arten nach Anhang 2 FrSV) davon abgewichen werden. Wenn der Organismus schon weit verbreitet ist, kann der Umgang der Klasse 2 zugeordnet werden.

Wenn der Organismus der Gruppe 2 zugeordnet wurde, wird die Tätigkeit der Klasse 2 zugeordnet, wenn der Organismus in der Schweiz nicht vorkommt oder noch nicht weit verbreitet ist und ein Etablierungspotential nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tätigkeit kann der Klasse 1 zugeordnet werden, wenn er schon weit verbreitet ist, oder eine Etablierung in der Schweiz ausgeschlossen werden kann.

Die wichtigsten Kriterien für die Klassierung bezüglich diesen Organismenkategorien sind die Buchstaben b und c im Anhang 2.2 Ziffer 1. Um diese Punkte beurteilen zu können, sind insbesondere die Ziffern 281-283 von Anhang 3.3 FrSV zu berücksichtigen: d.h. die natürliche Verbreitung der Organismen, die Rolle und Bedeutung der Organismen im ursprünglichen Ökosystem und die Biologie, insbesondere die Fortpflanzung, die Generationsdauer, die Wege der biologischen Verbreitung, die Wirts-, Habitats- und Klimaansprüche der Organismen sowie die möglichen Wirkkreise.

Anhang 3 Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten

Durch die Ersetzung der Aufzeichnungspflicht des bisherigen Artikel 9 Absatz 1 durch den neuen Artikel 4 Absatz 4 bezieht sich Anhang 3 nur noch auf die Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten. Mit der Totalrevision wurde Anhang 3 übersichtlicher gestaltet, indem nicht mehr für jede einzelne Klasse von Tätigkeiten unter Redundanzen die einzureichenden Angaben aufgelistet werden. Neu wird nach der Darstellung der Grundsätze (Ziff. 1) einzig noch zwischen administrativen (Ziff. 2) und fachlichen (Ziff. 3) Angaben unterschieden, bei den fachlichen zusätzlich zwischen diagnostischen Analysen (Ziff. 3.1) und übrigen Tätigkeiten (Ziff. 3.2). Die Unterscheidung zwischen administrativen und fachlichen Angaben erfolgt vor dem Hintergrund von Artikel 9 Absätze 2 und 3, wonach bei bewilligten Tätigkeiten Änderungen administrativer Art einzig (unverzüglich) gemeldet werden müssen, während Änderungen fachlicher Art einer neuen Bewilligung bedürfen.

Als erster Grundsatz wird festgehalten, dass der Umfang und der Detaillierungsgrad der fachlichen Angaben nach dem Risiko der Tätigkeit zu bemessen sind. Das heisst, dass je höher das Risiko einzuschätzen ist, desto detaillierter müssen die fachlichen Angaben ausfallen. Entsprechend diesem Grundsatz wird entsprechend der bisherigen Praxis festgehalten, dass sich bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 die fachlichen Angaben für einen Organismus stellvertretend auf andere Organismen mit ähnlichen Eigenschaften beziehen können, sofern mit den betroffenen Tätigkeiten ähnliche Risiken verbunden sind. Entsprechend muss bei der Verwendung von neuen Organismen des in der ursprünglichen Meldung festgelegten Typus keine neue Meldung erfolgen. Die Angaben für verschiedene pathogene Organismen der Gruppe 2 können etwa dann stellvertretend füreinander gemacht werden, wenn insbesondere folgende Kriterien kumulativ gegeben sind:

- gleiches Betroffenheitsspektrum auf der Ebene Mensch, Pflanze und Tier, d.h. mehrere für Mensch und Tier pathogene Organismen können gemeinsam bzw. stellvertretend füreinander gemeldet werden, ein zusätzlicher Organismus, der auch Pflanzen infiziert, hingegen nicht;
- gleicher Übertragungsweg;
- vergleichbare Infektionsdosis;
- gleicher Massnahmenkatalog im Falle eines Zwischenfalls/Unfalls (z.B. Inaktivierung und Reinigung mit 70% Alkohol).

Invasive gebietsfremde Organismen der Gruppe 2 können etwa unter folgenden kumulativen Voraussetzungen stellvertretend füreinander gemeldet werden:

- sie gehören zum gleichen Organismustyp, wobei etwa zwischen Pflanzen, Wirbeltieren, Arthropoden, Nematoden und Mikroorganismen unterschieden wird;
- gleiche Art der Vermehrung (sexuelle Fortpflanzung oder klonale Vermehrung);
- gleiche Art der Ausbreitung (über Wind, über Vektoren etc.);
- gleicher Massnahmenkatalog im Falle eines Zwischenfalls/Unfalls (z.B. Art der Bekämpfung, Monitoring).

Für gentechnisch veränderte Organismen gelten etwa folgende kumulative Kriterien, wobei sich diese zu den obgenannten Kriterien addieren können, wenn der GVO zusätzlich ein pathogener Organismus der Gruppe 2 oder ein invasiver gebietsfremder Organismus der Gruppe 2 ist:

- vergleichbarer Organismustyp, z.B. Bakterien, Pilze, Viroide, Pflanzen, Wirbeltiere, Nematoden, Zellkulturen etc.;

- vergleichbarer Insert, wobei unterschieden wird zwischen grundsätzlich unproblematischen Inserts (etwa nicht-kodierende Gensequenzen), Genen, welche für Markerproteine kodieren (wie z.B. GFP oder Luciferase) und Genen, welche für Strukturproteine kodieren. Zu den etwas problematischeren Inserts gehören Onkogene, Interleukine und Zytokine; generell gehören dazu alle Gene die in der Zellzyklusregulierung und im Zellwachstum involviert sind. Aber auch Manipulationen an Tumorsuppressorgenen können problematisch werden und zwar dann, wenn diese mutiert oder z.B. durch siRNA inhibiert werden. Zu den problematischen Inserts gehören Gene, die für Toxine oder Allergene kodieren.
- gleicher Massnahmenkatalog im Falle eines Zwischenfalls/Unfalls (z.B. Art der Bekämpfung, Monitoring).

Für Organismen der Gruppen 3 und 4 gilt, dass jeder Organismus einzeln gemeldet werden muss.

Als zweiter Grundsatz wird neu für die Verwendung von standardisierten Schul- und Ausstellungskits (z.B. die Genspirale von Novartis), welche eine Tätigkeit der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen beinhalten und einzig der Veranschaulichung dienen, eine Erleichterung der Meldepflicht eingeführt: Die Meldung kann sich künftig auf eine Vielzahl von zum Zeitpunkt der Meldung nach ihrer Art bestimmten, jedoch noch unbezeichneten Verwendungsorten beziehen. Die bisherige Meldung solcher Tätigkeiten durch die im Einzelfall betroffenen Schul- und Ausstellungsverantwortlichen war wenig praktikabel. Neu soll bereits in der Meldung der Herstellung solcher Kits die spätere Verwendung zu Veranschaulichungszwecken thematisiert und von der zuständigen Behörde überprüft werden; die tatsächlichen Verwendungsorte sind in regelmässigen Abständen nachzumelden. Sämtliche Sicherheitsmassnahmen der ESV müssen weiterhin eingehalten werden. Zu den Verantwortlichkeiten eines Herstellers oder einer Herstellerin von Schul- und Ausstellungskits gehört, dass im Rahmen der Sorgfaltspflicht über den Ort und die übrigen Modalitäten der Verwendung der Kits Buch geführt wird. Findet die Herstellung der Kits im Ausland statt und werden diese von ausserhalb der Schweiz vertrieben, so kann aufgrund des Territorialitätsprinzips keine Erleichterung der Meldepflicht zur Anwendung kommen, d.h. die Verwendung der Kits muss im Einzelfall gemeldet werden.

Als dritter Grundsatz figuriert neu der bisherige Hinweis in Anhang 3 betreffend die Vertraulichkeit der Angaben.

Die Liste der administrativen Angaben ist weitgehend unverändert geblieben. Neu müssen die Qualifikationen der für die Tätigkeit verantwortlichen Person(en) nicht mehr zwingend angegeben werden, da ein Ausbildungsnachweis von der ESV nicht verlangt wird und einzig im Rahmen des Vollzugs überprüft wird, ob eine verantwortliche Person sowohl in fachlicher Hinsicht als auch in Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse zur Erfüllung ihrer Aufgabe verfügt (vgl. die näher präzisierten Anforderungen in Anhang 4 Ziff. 1 Bst. c). Bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Tieren ist neu eine Bestätigung einzureichen, wonach die Durchführung einer Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG erfolgt ist.

Die Liste der fachlichen Angaben, welche für ausschliesslich diagnostische Analysen gemacht werden müssen, bezieht sich neu nicht mehr nur auf den Bereich der humanmedizinischen, sondern auf alle Arten der Diagnostik. Sie wurde in zweierlei Hinsicht ergänzt: Zum

einen müssen nicht mehr nur die nachzuweisenden Organismen beschrieben werden. Denn unter eine diagnostische Tätigkeit fällt neu zum Beispiel auch eine Tätigkeit, bei der chemische Stoffe mit Hilfe von gentechnisch veränderten Organismen nachgewiesen werden. In diesem Fall muss das Nachweissystem im Rahmen einer diagnostischen Tätigkeit gemeldet werden. Auch werden neu die Referenzorganismen explizit erwähnt, deren Angabe in der Praxis bereits bisher verlangt worden ist. Zum anderen müssen gegebenenfalls die einzelnen Arbeitsschritte gemeldet werden, etwa wenn die einzelnen Schritte nicht in der gleichen Stufe durchgeführt werden. Die Behörden müssen für ihre Beurteilung wissen, welche Schritte in welcher Sicherheitsstufe durchgeführt werden. Die Liste der fachlichen Angaben für die übrigen Tätigkeiten beschränkt sich im Wesentlichen auf eine Zusammenfassung der bisher für die verschiedenen Klassen zu machenden Angaben. Die Präzisierung betreffend die Sicherheitsstufe und -massnahmen für einzelne Arbeitsschritte wurde auch hier vorgenommen.

Anhang 4 Sicherheitsmassnahmen

Ziffer 1: Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

Die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen werden beibehalten und in zweierlei Hinsicht ergänzt:

Buchstabe a (neu):

Was bisher als selbstverständlich betrachtet wurde, nämlich dass die allgemein anerkannten Regeln der Baukunde bei Errichtung und Unterhalt von Bauten und Anlagen eingehalten werden müssen, insbesondere im Hinblick auf deren Festigkeit, die Sicherheit von Personen und Sachen sowie den Brandschutz, wird neu explizit und an erster Stelle bei den allgemeinen Sicherheitsmassnahmen festgehalten. In der Vergangenheit mussten zuweilen Mängel am Unterhalt von Bauten und Anlagen festgestellt werden; mit der ausdrücklichen Bezugnahme auf die allgemein anerkannten Regeln der Baukunde haben die Vollzugsbehörden eine Grundlage, entsprechende Massnahmen zur Verbesserung des Zustands von Bauten und Anlagen anzuordnen.

Buchstabe c (vormals b):

Die Aufgaben der Biosicherheitsbeauftragten werden aufgrund deren wichtiger Position innerhalb der Labors bzw. Betriebe konkretisiert.

Buchstabe i:

Die Anforderung wird mit Dekontaminationsmittel ergänzt. Die Mittel zur Dekontamination des Arbeitsplatzes sind z.B. nicht unbedingt die gleichen wie diejenigen zur Desinfektion einer Stichwunde.

Buchstabe j (neu):

Massnahmen gegen allfällige Schädlinge und Ungeziefer sollen falls erforderlich in allen Anlagen getroffen werden (bisher einzig in Tabelle 2 betreffend Tätigkeiten in Anzuchräumen und Gewächshäusern).

Ziffer 2.1: Besondere Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

Die spezifisch je nach Sicherheitsstufe zu ergreifenden Sicherheitsmassnahmen sind in einer Tabelle je nach Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit dargestellt. Diese Tabelle vereinigt die bisherigen Tabellen 1–4 der Übersicht und Vergleichbarkeit halber, wobei die Lesbarkeit durch die Verwendung geeigneter Zeichen (vgl. Legende) ebenso gut erhalten bleibt. Die besonderen Sicherheitsmassnahmen müssen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen (Bst. a) – d.h. insbesondere dass Umfang und Qualität einer Massnahme mit zunehmendem Sicherheitsniveau steigen – und dem Stand der Technik entsprechen (Bst. b). Die Angaben unter den Sicherheitsstufen 1–4 entsprechen den Anforderungen für die Durchführung von Tätigkeiten der Klassen 1–4 (Bst. c).

Da aus praktischen bzw. technischen Gründen die besonderen Sicherheitsmassnahmen beim innerbetrieblichen Transport und bei der Lagerung von Organismen nicht immer getroffen werden können, sind die besonderen Sicherheitsmassnahmen in diesen Fällen sinngemäss anzuwenden (Bst. d neu). Dies bedeutet, dass dieselben Schutzziele wie bei einer unmittelbaren Anwendung der besonderen Sicherheitsmassnahmen erreicht werden müssen.

Der Umgang mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen verlangt je nach Organismus sehr unterschiedliche besondere Sicherheitsmassnahmen. Die Tabelle in Anhang 4 Ziffer 2.1 kann diesem Umstand nicht gerecht werden. Aus diesem Grund sind bei Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen separat geregelt (vgl. Ziff. 2.2 unten).

Tabelle (neue Systematik):

Die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen richten sich grundsätzlich nach der EU-Systemrichtlinie. Es wurde jedoch an verschiedensten Stellen von deren Bestimmungen abgewichen, wenn dies zum Beispiel der weitere Geltungsbereich der ESV verlangt, oder wenn die Anwendung einer Massnahme in der Praxis zu Schwierigkeiten geführt hat. Zum Beispiel kann jetzt neu, und im Gegensatz zur EU-Systemrichtlinie, der Autoklav in begründeten Fällen weggelassen werden. In der Praxis gibt es Situationen, in denen eine Inaktivierung effektiver und besser chemisch durchgeführt wird. In solchen Situationen sollte ein Autoklav nicht angeschafft werden müssen, da er nicht verwendet wird.

Legende

Die Legende dient der korrekten Lektüre der Tabelle 2.

Neu wurde eingeführt, dass anstelle von Produktionsanlagen von Labor- und Produktionstätigkeiten mit Flüssigkulturen im Grossmassstab gesprochen wird. Vom Risiko her ist es nicht relevant, ob etwas zu Produktionszwecken oder zu Forschungszwecken hergestellt wird. Relevant sind die verwendeten Mengen. Grosse Mengen verlangen zusätzliche Sicherheitsmassnahmen, wie zum Beispiel die Auffangmöglichkeit der Flüssigkultur. Die vorgeschlagenen Volumengrenzen, ab wann etwas als Grossmassstab anzusehen sind, wurde in Anlehnung an das österreichische System festgelegt, welches im europäischen Vergleich sehr liberal ist. Die Anlehnung an das österreichische System führt auch in der Schweiz zu einer

liberalen Handhabung und zur Einführung einer klaren, einfach anwendbaren Regel, die dem Risiko angemessen Rechnung trägt.

Der Buchstabe „c“ steht für Tätigkeiten in Tieranlagen. Dabei wird nicht unterschieden um was für Tiere es sich handelt (Ausnahme: Sicherheitsmassnahme Nr. 3). Es fallen sowohl Wirbeltiere, Wirbellose als auch andere Tiere darunter. Die Sicherheitsmassnahmen sind entsprechend dem Typ der Tiere anzuwenden.

Im Folgenden werden die Sicherheitsmassnahmen erläutert, die sich gegenüber der ESV von 1999 geändert haben, oder bei denen Klärungsbedarf besteht.

Gebäude

Nr. 1: Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt

Der Arbeitsbereich ist der Bereich, in dem mit Organismen gemäss ESV umgegangen wird (z.B. Laboratorien, Bruträume, Zentrifugenräume, Kühl- oder Tiefkühlräume, Mikroskopierräume, Räume mit FACS, Räume zur Inaktivierung von Organismen). Übrige Bereiche sind Bereiche, wo kein Umgang mit Organismen nach ESV stattfindet (z.B. Gänge, Büroräume, Pausenraum).

Nr. 2: Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt

Ab der Stufe 2 muss der Zugang eingeschränkt sein. Bei Stufe 2 kann das bedeuten, dass eine Liste beim Zugang zum Arbeitsbereich angebracht wird, die darüber Auskunft gibt, wer sich im Arbeitsbereich aufhalten darf. Ab Stufe 3 sind schärfere Zugangskontrollen zu treffen, z.B. Badge oder Schlüssel, der den Zugang erlaubt.

Nr. 3: Tierhaltungsräume durch verriegelbare Türen abgetrennt

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

Nr. 4 und 5: Schleuse / Dusche

Zu den Sicherheitsmassnahmen "Schleuse" und "Dusche", Sicherheitsstufe 3:

In medizinisch-diagnostischen sowie Forschungslaboratorien ist das routinemässige Benützen einer Dusche beim Austritt aus dem Laboratorium der Sicherheitsstufe 3 nicht üblich. Ebenfalls ist die Verwendung einer normalen Dusche nach einem Not- bzw. Zwischenfall in der Regel nicht geeignet (jedoch bisher vorgeschrieben), da diese nicht dekontaminierend wirkt und weil zudem die damit verbundene Aerosolisierung der möglicherweise noch vorhandenen Mikroorganismen die Gefahr einer Kontamination der Umgebung und somit einer Verschleppung der Erreger in die Umwelt sowie die Infektionsgefahr der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers erhöhen kann. Wird im Ereignisfall eine solche Notfalldusche benützt, so muss zudem das anfallende Wasser aufgefangen werden, damit es vor dem Einleiten in die Kanalisation dekontaminiert werden kann. Viel wichtiger scheint aber das Vorhandensein von Einrichtungen zur persönlichen Dekontamination zu sein (z.B. hands-free bzw. automatisch operierende Handwaschbecken in der Schleuse oder in der Nähe des Austrittes, Augenwasch- bzw. Dekontaminationsstationen im Labor, usw.).

In der geltenden ESV ist die Dusche als einzelne besondere Sicherheitsmassnahme aufgeführt (z.B. Sicherheitsmassnahme Nr. 14, Anhang 4, Tabelle 1), deren Ändern, Weglassen oder Ersetzen eine Bewilligung der zuständigen Bundesamtes braucht. In der SAMV ist die Dusche ebenso als einzelne besondere Sicherheitsmassnahme aufgeführt (z.B. Sicherheitsmassnahme Nr. 14, Anhang 3, Tabelle 1), dagegen ist eine Abweichung je nach Risikobewertung und anderweitig getroffenen Massnahmen möglich, aber nicht bewilligungspflichtig. Zudem und gemäss EU-Systemrichtlinie ist das Vorhandensein einer Dusche in der Schleuse für die Stufe 3 „fakultativ“, d.h. je nach Risikobewertung notwendig. Im Rahmen der bis jetzt gesammelten Vollzugserfahrungen wurde das Weglassen der Duschköglichkeit für Laboratorien der Stufe 3 (Diagnostik, Forschung) immer bewilligt. Dabei wurde als Auflage erwähnt, dass eine Dekontamination im Notfall bereits im Laboratorium erfolgen kann, wobei sichergestellt werden muss, dass keine Mikroorganismen durch das Abwasser freigesetzt werden können. Vor diesem Vollzugshintergrund wird in Zukunft auf eine Bewilligungspflicht für das Weglassen der Dusche verzichtet. Die Dusche soll demzufolge nicht mehr als einzelne besondere Sicherheitsmassnahme aufgeführt sondern als Teil der Schleuse angesehen werden und je nach Tätigkeit und der verwendeten Organismen vorhanden sein. In Analogie zur SAMV muss somit ein Gesuchsteller beurteilen, ob für eine konkrete Tätigkeit eine Duscheinrichtung in der Schleuse notwendig bzw. sinnvoll ist. Damit aber keine sicherheitsrelevanten Aspekte fehlen, wird eine neue besondere Sicherheitsmassnahme (Nr. 6) eingeführt, wobei Einrichtungen zur Dekontamination von kontaminierten Körperteilen für die Stufe 2 und 3 im Laboratorium vorhanden sein müssen (keine Möglichkeit für ein Weglassen; es handelt sich im Prinzip um eine allgemeine Sicherheitsmassnahme gemäss Anhang 4 Ziff. 1 Bst. e ESV bzw. Art. 8 Abs. 4 SAMV, deren Lokalisation im Laboratorium aber nicht vorgegeben wird). Typischerweise muss z.B. eine mit einem autoklavierbaren Auffangbecken ausgerüstete Dekontaminationsstation, die zusätzlich mit einer beweglichen Brause ausgerüstet sein kann, im Laboratorium eingerichtet werden.

Zu den Sicherheitsmassnahme "Schleuse" und "Dusche", Sicherheitsstufe 4:

In Analogie zur oben aufgeführten Begründung und aufgrund der Erfahrungen mit dem Bau eines Diagnostiklaboratoriums der Sicherheitsstufe 4 im Genf wird vorgeschlagen, dass für die Stufe 4 u.U. die Möglichkeit besteht, die Duschköglichkeit nach Bewilligung des zuständigen Bundesamtes wegzulassen. Der Gesuchsteller muss beurteilen, ob das Vorhandensein einer Duscheinrichtung in der Schleuse allenfalls für die biologische Sicherheit sinnvoll ist. Einrichtungen zur persönlichen Dekontamination müssen im Laboratorium vorhanden sein (siehe auch allgemeine Sicherheitsmassnahme gemäss Art. 8 Abs. 4 SAMV). Allfällig anfallendes kontaminiertes Abwasser muss aufgefangen werden.

Beim Umgang mit nicht humanpathogenen Organismen, kann eine Dusche sinnvoll sein, um zu verhindern, dass der Mensch die Organismen als Vektor in die Umwelt verschleppt. In diesem Fall stehen in der Regel andere Risiken und Schutzziele, namentlich der Schutz der Umwelt, im Vordergrund.

Nr. 6: Einrichtung zur persönlichen Dekontamination im Arbeitsbereich

Im Arbeitsbereich muss ab Stufe 2 eine Station zur persönlichen Dekontamination eingerichtet werden. Das kann ein Desinfektionsmittel neben dem Waschbecken oder eine eigentliche Dekontaminationsstation sein. Die Dekontaminations- bzw. Desinfektionsmethoden müssen validiert sein und ihre Wirksamkeit ist periodisch zu überprüfen. Wichtig ist, dass Spritzer und Verschüttungen vor Ort dekontaminiert werden können, bevor der Arbeitsbereich, gegeb-

nenfalls über die Dusche, verlassen wird. Allfällig anfallendes kontaminiertes Abwasser muss dabei ab Stufe 3 aufgefangen werden (z.B. Auffangbehälter, die autoklavierbar sind).

Nr. 9: Räume mit leicht abwaschbaren Böden

Diese Sicherheitsmassnahme wurde von den Tieranlagen auf alle Anlagen ausgeweitet. Leicht abwaschbare Böden sind generell wichtig, um die Sauberkeit in der Anlage sicherstellen zu können. Eine saubere Arbeitsumgebung ist eine Grundvoraussetzung für einen sicheren Umgang mit Organismen.

Nr. 13: Zuluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert

Neu kann die HEPA-Filterung für die Zuluft auf Stufe 4 durch andere Massnahmen ersetzt werden. Zum Beispiel kann, sofern es das Risiko erlaubt, eine Kombination von einem primären geschlossenen System (mikrobiologische Sicherheitswerkbank) und von gasdichten Zuluftklappen, die sich bei einem Stromausfall oder einem drohenden Druckausgleich sofort schliessen, verwendet werden. Wichtig ist, dass auf Stufe 4 die Organismen durch ein doppeltes Sicherheitssystem am Entweichen gehindert werden. Dies ist zum Beispiel beim Umgang mit Organismen in der Sicherheitswerkbank über die HEPA-Filterung der Werkbank und die HEPA-Filterung der Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich, oder durch die Verwendung eines geschlossenen und entsprechend gesicherten Behälters und die HEPA-Filterung der Zu- und Abluft gegeben.

Nr. 15, 16, 17 und 25: Diese Sicherheitsmassnahmen betreffen primäre geschlossene Systeme. In diesem Zusammenhang sind keine Sicherheitswerkbanken gemeint, sondern zum Beispiel Fermenter, Bioreaktoren oder Kulturgefässe (inklusive alle Komponententeile), welche für die Kultivierung im Grossmassstab in Forschungs- und Entwicklungslaboratorien, Produktionsanlagen usw. verwendet werden.

Die Sicherheitsmassnahme Nr. 10 unter den zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Produktionsanlagen in der bisherigen ESV wurde bewusst weggelassen, da diese Anforderung durch die Sicherheitsmassnahmen Nr. 15 und Nr. 26 genügend abgedeckt ist. In der SAMV soll diese Sicherheitsmassnahme (im Gegensatz zur ESV) unter der neuen Sicherheitsmassnahme Nr. 15 der Klarheit halber explizit integriert werden.

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

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

Ausrüstung

Im Abschnitt „Ausrüstung“ werden die technischen Massnahmen und die Anforderungen an diese Massnahmen beschrieben, die in einem Labor getroffen werden müssen. Diese Massnahmen werden nur für diejenigen Arbeitsschritte vorgeschrieben, für die sie einen effektiven Schutz bieten, zum Beispiel die Sicherheitswerkbank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird, und bei Arbeitsschritten, bei denen Aerosole entstehen können.

Nr. 19: Oberflächen

Die Oberflächen müssen neu auch gegen Wasser resistent sein. Dies wurde von der EU-Systemrichtlinie übernommen. Es sollen zum Beispiel in Gewächshäuser keine Holzwerk-bänke, die aufquellen könnten, verwendet werden. Ebenfalls wird in Anlehnung an die EU-Systemrichtlinie eine Resistenz nicht nur gegen Desinfektions-, sondern auch gegen Dekon-taminationsmittel verlangt.

Nr. 21: Mikrobiologische Sicherheitswerkbank

Zum Ein- und Ausschleusen von Material bei Laboratorien mit BSC III (Sicherheitsstufe 4):

Das Einschleusen von Proben ins Labor kann durch den Durchreicheautoklav oder über die Personenschleuse erfolgen. Beim Ausschleusen muss man zwischen zwei Fallsituationen unterscheiden:

- Ausschleusen von Proben/Abfällen aus dem BSC III findet durch eine an das BSC III angeschlossene begasbare Materialschleuse und/oder Tauchschleuse statt (Oberflä-chendekontamination; wird auch für das Einschleusen der Proben benutzt). Die In-stallation eines Durchreicheautoklavs zwischen dem BSC III und dem umgebenden Laboratorium ist nicht notwendig.
- Ausschleusen von oberflächendekontaminiertem, aber infektiösem Material aus dem umgebenden Labor für weitere Analysen: Sollte durch eine Materialschleuse (Tauch-schleuse oder Begasungskammer) zwischen dem umgebenden Labor und aussen durchgeführt werden.

Die Verfahren, insbesondere das Ein- und Ausschleusen von Proben in und aus der BSC III und dem umgebenden Labor, der interne Transport sowie die Abfallentsorgung müssen vali-diert werden. Bei Tätigkeiten mit Tier- und Pflanzenpathogenen der Klasse 4 in MSW II macht ein Vollschutz unter Umständen keinen Sinn und kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt.

Nr. 23: Autoklav

Der Autoklav kann bei den Sicherheitsstufen 1 bis 3 weggelassen werden, wenn durch ande-re Inaktivierungsmethoden mit einer validierten vergleichbaren Wirkung Kulturen und Anrei-cherungen von Mikroorganismen sowie allfällige kontaminierte Abfälle vor Ort inaktiviert (Stu-fe 2 und 3) beziehungsweise unschädlich entsorgt (Stufe 1) werden. Dazu ist bei melde-pflichtigen Tätigkeiten eine Bewilligung des zuständigen Bundesamt (Art. 16) einzuholen.

Auf der Stufe 3 kann mit einer Bewilligung auf einen Autoklaven im Arbeitsbereich verzichtet werden. Dabei ist ein sicherer Transport von kontaminiertem Material vom Arbeitsbereich zum Autoklaven zu gewährleisten.

Arbeitsorganisation

Nr. 27: Geeignete Bekleidung für den Arbeitsbereich

Diese Massnahme entspricht der Massnahme „besondere Bekleidung für den Arbeitsbe-reich“ in den alten Tabellen. Für Tätigkeiten im Labor ist nach wie vor Laborbekleidung zu tragen. Für andere Tätigkeiten ist die geeignete Bekleidung je nach Risiko konkret zu best-immen. Das Ziel dieser Massnahme ist zu verhindern, dass die Arbeitnehmenden über ihre Kleidung als Vektoren fungieren und die Organismen in die Umwelt verschleppen.

Nr. 28: Persönliche Schutzausrüstung

Je nach Tätigkeit sind von den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern personenbezogene Schutzmassnahmen zu treffen. Die konkret zu treffenden Massnahmen (z.B. Brillen, Kopfbedeckungen) werden auf Grund der Risikoanalyse bestimmt. Im Rahmen der ESV soll damit verhindert werden, dass die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer als Vektoren die Bevölkerung und die Umwelt gefährden können.

Nr. 29: Regelmässige Dekontamination der Arbeitsplätze

Das Wort „Desinfektion“ wurde mit „Dekontamination“ ersetzt. Die Arbeitsplätze müssen dekontaminiert und nicht desinfiziert werden können.

Nr. 30: Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen

Diese Sicherheitsmassnahme ist für die Behandlung von unvermeidbaren Restmengen im Abwasser vorgesehen. Eine Entsorgung der Organismen direkt über das Abwasser ohne entsprechende vorgängige Inaktivierung wird dadurch nicht erlaubt. Kleine Kontaminationen z.B. der Hände in den Stufen 1 und 2 können, wenn es das Risiko erlaubt, ohne weitere Dekontamination im Abwaschbecken beseitigt werden. Auf den Stufen 3 und 4 muss ein Entweichen in die Umwelt verhindert werden. Das setzt ein Inaktivierungssystem des Abwassers voraus, sodass auch kleine Restmengen nicht in die Umwelt gelangen können (z.B. Einrichtung von autoklavierbaren Auffangbehältern bei Abwaschbecken bzw. Dekontaminationsstation).

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

Die bisherige Sicherheitsmassnahme (Nr. 30) wurde ausgeweitet, so dass nicht nur der Austrittspfad über das Wasser, sondern auch die Austrittspfade über die Luft und über Vektoren kontrolliert werden müssen. Bis Stufe 2 muss der Austritt soweit begrenzt werden, dass sich Pflanzen nicht auskreuzen bzw. sich eine Population in der Umwelt nicht etablieren kann. Ab Stufe 3 ist ein Entweichen zu verhindern.

Diese Massnahme betrifft gentechnisch veränderte und invasive gebietsfremde Pflanzen. Das Entweichen von pathogenen Mikroorganismen von inokulierten Pflanzen in die Umwelt wird nicht durch diese Sicherheitsmassnahme abgedeckt. Das Entweichen von pathogenen Mikroorganismen wird durch primäre geschlossenen Systeme, die Sicherheitswerkbank und persönliche Schutzmassnahmen erreicht. Wenn diese Sicherheitsmassnahmen bei den verwendeten Pflanzen nicht angewendet werden können, müssen entsprechende Ersatzmassnahmen getroffen werden. Dazu ist eine Bewilligung notwendig.

Nr. 33: Inaktivierung von Organismen

Folgende Tabelle soll einen Überblick darüber geben, wie die einzelnen Abfallarten in Abhängigkeit der Sicherheitsstufe entsorgt werden müssen:

	Klasse 1	Klasse 2	Klasse 3	Klasse 4
Nicht reproduktive Pflanzenteile	Unschädliche Entsorgung, z.B. Kompostierung, wobei das kompostierte Material	Inaktivieren	Inaktivieren	

	wieder vor Ort verwendet werden muss			
Reproduktive Pflanzenteile	Inaktivierung von Boden und Pflanzenmaterial ⁴	Inaktivieren	Inaktivieren	
Kulturen	Inaktivierung	Inaktivierung im Gebäude	Inaktivierung im Arbeitsbereich	Inaktivierung im Arbeitsbereich
Verbrauchsmaterial ⁵	Unschädliche Entsorgung	Inaktivieren oder Sonderabfall	Inaktivierung im Arbeitsbereich	Inaktivierung im Arbeitsbereich
Tierkadaver GVO ⁵ und Körperteile	Verbrennung → VTNP (unschädliche Entsorgung)	Inaktivierung im Gebäude oder Sonderabfall	Inaktivierung im Arbeitsbereich → VTNP	Inaktivierung im Arbeitsbereich → VTNP
Tierkadaver nicht GVO ⁵ und Körperteile	VTNP, Verfütterung (unschädliche Entsorgung)	Inaktivierung im Gebäude oder Sonderabfall	Inaktivierung im Arbeitsbereich → VTNP	Inaktivierung im Arbeitsbereich → VTNP
Diagnostische Proben ⁵	Unschädliche Entsorgung	Inaktivierung oder Sonderabfall (siehe Richtlinie BAFU)	Inaktivierung im Arbeitsbereich	Inaktivierung im Arbeitsbereich
Umweltproben CH	Siedlungsabfall	Inaktivierung im Gebäude	Inaktivierung im Arbeitsbereich	Inaktivierung im Arbeitsbereich
Umweltproben Ausland	Inaktivierung	Inaktivierung im Gebäude	Inaktivierung im Arbeitsbereich	Inaktivierung im Arbeitsbereich

VTNP = Verordnung vom 23. Juni 2004 über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten (SR 916.441.22)

Ziffer 2.2: Besondere Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen

Der Umgang mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen verlangt je nach Organismus sehr unterschiedliche besondere Sicherheitsmassnahmen. Die Tabelle in Anhang 4 Ziffer 2.1 kann diesem Umstand nicht gerecht werden. Aus diesem Grund sind bei Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen in einem ersten Schritt die möglichen Austrittspfade des entsprechenden Organismus in die Umwelt zu definieren (z.B. aktives Entweichen oder passives Entweichen über den Abfall, über das Abwasser, über die Luft oder über Vektoren, inkl. über die Arbeitnehmenden). In einem zweiten Schritt sind Sicherheitsmassnahmen zu definieren, welche das Entweichen dieser Organismen über diese Austrittspfade begrenzen (Tätigkeiten Klasse 1 und 2) bzw. verhindern (Tätigkeiten Klasse 3 und 4). Auch hier müssen die besonderen Sicherheitsmassnahmen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen – d.h. insbesondere dass Umfang und Qualität einer Massnahme mit zunehmendem Sicherheitsniveau steigen – und dem Stand der Technik entsprechen (Abs. 2).

⁴ Filterung und Sterilisierung von ablaufendem Wasser

⁵ Sonderabfall: Entsorgung nach VeVA

Für Tätigkeiten mit Insekten werden beispielsweise folgende Sicherheitsmassnahmen empfohlen:

Legende:

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,
- bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.
- +* bedeutet, dass die Massnahme im Einzelfall weggelassen werden kann.

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe		
		1	2	3
Gebäude				
1	Festes Bauwerk mit wasserdichtem Dach und abschliessbarer Eingangstür	+	+	+
2	Eingang mit zwei verschliessbaren Türen; Zwischenbereich dunkel streichen, ohne Licht	-	-	+*
3	Sicherheitssystem, welches das gleichzeitige Öffnen beider Türen verhindert.	-	-	+*
4	Kein direkter Ausgang in die Umwelt, Fenster aus bruchsicherem Glas, abgedichtet und permanent verriegelt	-	-	+
5	Warnzeichen Biogefährdung	-	+	+
6	Zu- und Abluft des Lüftungssystems mit normiertem Filter	-	-	+
7	Ausfluss von Abwaschbecken verschliessbar oder mit feinmaschigem Filter/Sieb versehen	-	+*	+
8	Alle Durchbrüche in den Wänden (z.B. für Kabelleitungen) abdichten	-	-	+
9	Wände, Decken, Böden und Türen mit feuchtigkeitsresistentem, abwaschbaren Oberflächen versehen, hell streichen	-	+	+
10	Räumlichkeit aus getrennten Vor- und Zuchträumen bestehend	-	-	+
11	Zuchtraum mit atmosphärischem Unterdruck	-	-	+*
12	Oberflächen des Arbeitsbereichs gegen Desinfektions- und Dekontaminationsmittel resistent	-	+	+
Ausrüstung				
13	Tiefkühltruhe (-80°C) oder Autoklav im Gebäude vorhanden	-	-	+
14	Tiefkühltruhe (-80°C) oder Autoklav in den Räumlichkeiten vorhanden	-	-	+*
15	Tiefkühltruhe (-20°C) vorhanden	-	+*	+
16	Arbeitsbereich mit kompletter eigener Ausrüstung (Büromaterial, Erste-Hilfe-Set, Werkzeuge, Reinigungsmittel, usw.)	-	+*	+
17	Behälter zur Aufbewahrung der Organismen (Käfige, Plastikzylinder, usw.)	+	+	+
18	Anbringen von Barrieren/Fallen, um aus den Behältern entwichene Organismen zu fangen	-	+	+
19	Kommunikationssysteme (Telefon, EDV-Anschlüsse) vorhanden	-	-	+*
20	System für Wasserreinigung (z.B. Erhitzung oder chemische Reinigung) vorhanden	-	-	+*
Arbeitsorganisation				

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe		
		1	2	3
21	Verantwortlichkeiten bezeichnet	+	+	+
22	Geregeltes Schlüsselregime	-	+	+
23	Geeignete Schutzkleidung (z.B. langärmelige Laborkleidung, Haar- und Schuhenschutz)	-	-	+
24	Handschuhe	-	-	+
25	Schutzkleidung nach Gebrauch bei -20°C aufbewahren	-	-	+
26	Ein- und Ausfuhr von Organismen in die Räumlichkeiten sowie Vernichtung/Entsorgung von Zuchteinheiten protokollieren	-	+	+
27	Archivieren von Individuen eingeführter Organismen in Referenzsammlung	+	+	+
28	Organismen in Behältern (Käfigen, Plastikzylindern, usw.) aufbewahren	-	+	+
29	Zu entsorgende Gegenstände/Material autoklavieren oder tiefkühlen (-80°C) während 3 Tagen	-	++*	+
30	Gegenstände/Material, das ausserhalb der Räumlichkeiten wiederverwendet wird, bis am nächsten Tag in Tiefkühltruhe (-80°) oder während 3 Minuten in Mikrowellenofen stellen	-	-	++*
31	Gegenstände/Material, das ausserhalb der Räumlichkeiten wiederverwendet wird, bis am nächsten Tag in Tiefkühltruhe (-20°) oder während 2 Minuten in Mikrowellenofen stellen	-	-	+
32	Gegenstände/Material, das ausserhalb der Räumlichkeiten wiederverwendet wird und gegen Autoklavieren oder Tiefkühlen nicht resistent ist, oberflächlich dekontaminieren und reinigen.	-	-	+
33	Gesammeltes Abwasser vor der Entsorgung reinigen (vgl. Ziff. 20)	-	+	+
34	Regelmässige Dekontamination der Arbeitsflächen (Alkohol 90%) oder gleichwertiges Mittel)	-	+	+
35	Vor dem Verlassen des Gebäudes Hände waschen	-	+	+

Anhang 5 Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden im Zuge der Totalrevision der ESV geändert:

- Verordnung vom 20. November 1996 über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit; SR 172.327.8
- Tierschutzverordnung vom 23. April 2008, TSchV; SR 455.1
- Transplantationsverordnung vom 16. März 2007; SR 810.211
- Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln, VKlin; SR 812.214.2
- Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005, BPV; SR 813.12
- Verordnung vom 19. Oktober 1988 über die Umweltverträglichkeitsprüfung, UVPV; SR 814.011
- Störfallverordnung vom 27. Februar 1991, StFV; SR 814.012
- Gebührenverordnung BAFU vom 3. Juni 2005, GebV-BAFU; SR 814.014
- Verordnung vom 1. Juli 1998 über Belastungen des Bodens; SR 814.12
- Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008, FrSV; SR 814.911
- Cartagena-Verordnung vom 3. November 2004, CartV; SR 814.912.21
- Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, SAMV; SR 832.321 (gemäss separater Vorlage)
- Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995, TSV; SR 916.401
- Verordnung vom 23. Juni 2004 über die Entsorgung von tierischen Nebenprodukten, VTNP; SR 916.441.22

In diesen Verordnungen wird das Datum der Einschliessungsverordnung gestrichen und durch Punkte, die als Platzhalter für das Datum der effektiven Verabschiedung der total revidierten ESV durch den Bundesrat dienen, ersetzt. Auch müssen hier und dort Verweise auf Artikel in der ESV an die neue Nummerierung angepasst oder die Abgrenzung zwischen der ESV und anderen Verordnungen klargestellt werden, ohne dass damit materielle Änderungen verbunden wären. Bei einigen der aufgelisteten Verordnungen werden Anwendungsbe- reich bzw. Verweise und Vorbehalte auf gebietsfremde Organismen ausgedehnt, entsprechend der Erweiterung des Anwendungsbereichs der ESV.

Im Übrigen sind materielle Änderungen mit folgenden Änderungen verbunden:

Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b FrSV wird analog zur Begriffsbestimmung von Artikel 3 Buch- stabe b ESV angepasst (vgl. hierzu die Erläuterungen oben zu dieser Bestimmung).

Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe f FrSV wird analog zur Begriffsbestimmung von Artikel 3 Buch- stabe f ESV angepasst (vgl. hierzu die Erläuterungen oben zu dieser Bestimmung).

Artikel 11 und Artikel 14 FrSV werden analog zu Artikel 13 ESV mit Bestimmungen zu Be- ginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung ergänzt (je Abs. 6 und 7 neu), gestützt auf Artikel 24 GTG und Artikel 59b USG (je Buchstabe c und d). Diese Bestimmungen sollen wie in der ESV sicherstellen, dass die zuständigen Vollzugsbehörden jederzeit über das Vorhan-

densein der Sicherstellung informiert sind und vor dem Aussetzen oder Aufhören der Sicherstellung die erforderlichen Massnahmen treffen können.

Der neue Wortlaut von Artikel 15 Absatz 3 FrSV soll der Erkenntnis und gängigen Praxis Rechnung tragen, wonach für Aushub von Boden und Untergrund, der mit invasiven gebietsfremden Organismen nach Anhang 2 FrSV belastet und chemisch unverschmutzt ist, nicht nur eine Verwertung am Entnahmeort oder eine Ablagerung in einer Inertstoffdeponie, sondern auch eine Verwertung in einer zu rekultivierenden Kiesgrube mit den Schutzziele der FrSV vereinbar ist. Eine solche setzt allerdings gewisse Massnahmen wie insbesondere eine Eingangskontrolle und eine ausreichende Ab- und Überdeckung innert Jahresfrist voraus. Mit dem flexibleren Wortlaut werden sinnvolle Entsorgungslösungen nicht verhindert und trotzdem sichergestellt, dass der Schutz von Menschen, Tieren, Umwelt und biologischer Vielfalt vor gebietsfremden Organismen gewährleistet ist.

Artikel 49 Absatz 2 TSV wird zur Verfahrenskoordination leicht angepasst. Analog zur ESV ist in Artikel 49 Absatz 2 TSV statt des Einverständnisses des Kantonstierarztes neu dasjenige der vom Kanton bezeichneten Fachstelle einzuholen, was kantonalen Unterschieden betreffend behördliche Zuständigkeiten Rechnung trägt. Der Grundsatz von Artikel 19 Absatz 2 ESV, wonach innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden ist, wird auch in Artikel 49 Absatz 2 TSV aufgenommen.

Die Änderungen der Störfallverordnung sind nicht materieller Art, sondern betreffen lediglich die Nachführung der Verweise auf die revidierte ESV. (Zur Abgrenzung der beiden Verordnungen siehe Kasten bei den Erläuterungen zu Art. 7 ESV.)