



Referenz/Aktenzeichen:

## **Bericht über die Ergebnisse der Anhörung zur Totalrevision der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) vom 16.8.2011**

---

### **Inhaltsverzeichnis**

<b>0</b>	<b>AUSGANGSLAGE</b> .....	<b>2</b>
<b>1</b>	<b>VERFAHREN DER ANHÖRUNG</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE</b> .....	<b>3</b>
2.1	Bewertung des Entwurfs durch die Anhörungsteilnehmer .....	3
2.2	Bemerkungen zu einzelnen Themen .....	4
<b>3</b>	<b>BEMERKUNGEN ZU DEN EINZELNEN ARTIKELN DER ESV REVISION</b> .....	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>ANHÄNGE</b> .....	<b>41</b>
Anhang A	Anhörungsadressaten .....	41
Anhang B	Verzeichnis der Abkürzungen .....	47
Anhang C	Alle Stellungnahmen der Anhörung im Wortlaut nach Inhalt und Artikel geordnet (separat)	

## Vorbemerkung

Die Struktur des vorliegenden Berichtes wurde so gewählt, dass im Anschluss an Ziffer 0 (Ausgangslage) und Ziffer 1 (Verfahren der Anhörung) eine Zusammenfassung der Ergebnisse (Ziffer 2) und eine Übersicht der Bemerkungen zu den einzelnen Themen und Artikeln der ESV-Revision dargestellt werden (Ziffer 3).

In Anhang A (Ziffer 4) sind die Anhörungsadressaten und in Anhang B das Verzeichnis der Abkürzungen der Anhörungsteilnehmer aufgeführt. Anhang C schliesslich enthält sämtliche Stellungnahmen der Anhörung im Wortlaut nach Inhalt und Artikel geordnet.

### 0 Ausgangslage

Am 21. März 2003 hat die Bundesversammlung das neue Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG; SR 814.91) verabschiedet und dem Bundesrat die Kompetenz und Pflicht gegeben, dieses zu konkretisieren. Am 1. Januar 2004 ist das neue Gentechnikgesetz in Kraft getreten. Da es selbst viele Vorschriften fast unverändert aus dem Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01) übernommen hat, bestanden für wichtige Teile des Gesetzes bereits Konkretisierungsvorschriften. Mit der Verordnung vom 25. August 1999 wurde der Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV; SR 814.911) und mit der Verordnung vom 25. August 1999 der Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912) ausführlich geregelt.

Bezüglich der neuen Teile des Gesetzes vertrat der Bundesrat die Ansicht, das Gesetz sei für eine beschränkte Zeit hinreichend bestimmt, um ohne weitere rechtsatzmässige Konkretisierung privates Verhalten steuern zu können. Da die neuen Gesetzesteile hauptsächlich den Bereich des Umgangs mit Organismen in der Umwelt betrafen, wurde zuerst mit der Totalrevision der FrSV begonnen. Diese Arbeiten fanden ihren Abschluss mit dem Bundesratsbeschluss vom 10. Oktober 2008 über das Inkrafttreten der FrSV. Mit der vorliegenden Totalrevision der ESV soll nun der Bereich des Umgangs mit Organismen in geschlossenen Systemen (Laboratorien, Gewächshäuser, Tieranlagen und Produktionsanlagen) an die Vorgaben des Gentechnikgesetzes angepasst werden.

Gegenüber 1999, dem Jahr, als die ESV erlassen wurde, hat sich zudem das Umfeld der Gentechnikregelung erheblich geändert. So hat die Europäische Union die Systemrichtlinie 90/219/EWG, nach welcher sich die ESV ausrichtete, schon früh überarbeitet und die Richtlinie 98/81/CE erlassen. Seit 1999 hat sich zudem die Sicherheitstechnik in verschiedener Hinsicht weiterentwickelt, und auch die Kenntnisse im Bereich Biosicherheit sind heute grösser als noch Ende der 1990er-Jahre, als die ESV entwickelt wurde. Mit der Totalrevision der ESV wird zudem die nötige Abstimmung mit der revidierten FrSV und der sich parallel in Revision befindenden Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV; SR 832.321) gewährleistet.

### 1 Verfahren der Anhörung

Die Anhörung zur Revision der ESV wurde am 16. Juli 2010 eröffnet. Die Frist zur Einreichung von Stellungnahmen lief am 15. Oktober 2010 ab. Begrüssert wurden 27 kantonale Fachämter und Laboratorien im Bereich des Umwelt- und Bevölkerungsschutzes sowie 26 kantonale Fachämter im Bereich des Arbeitsgesetzes (ArG), 9 Spitzenverbände der Wirtschaft, 75 weitere Wirtschaftsverbände und Fachorganisationen, 6 beschwerdeberechtigte

Umweltschutzorganisationen, 5 eidgenössische Kommissionen und Institutionen und 8 weitere interessierte Kreise – insgesamt 156 Stellen. Einige weitere Stellen wurden während des Verlaufs der Anhörung auf ihren eigenen Wunsch im Nachhinein informiert, wovon schliesslich 13 Stellungnahmen nahmen.

Es gingen insgesamt 85 Antworten (davon 10 Enthaltungen) ein: 19 von kantonalen Fachämtern und Laboratorien im Bereich des Umwelt- und Bevölkerungsschutzes, 5 von kantonalen Regierungsräten, 9 (4 Enthaltungen) von kantonalen Fachämtern im Bereich des Arbeitsgesetzes (ArG), 7 (2 Enthaltungen) von Spitzenverbänden der Wirtschaft, 36 (4 Enthaltungen) von weiteren Wirtschaftsverbänden und Fachorganisationen, 3 von beschwerdeberechtigten Umweltschutzorganisationen, 3 von eidgenössischen Kommissionen und Institutionen und 3 von weiteren interessierten Kreisen.

## 2 Zusammenfassung der Ergebnisse

### 2.1 Bewertung des Entwurfs durch die Anhörungsteilnehmer

Die meisten Anhörungsteilnehmer begrüßen den Verordnungsentwurf. Eine kantonale Stelle im Bereich Umwelt, einer der Spitzenverbände der Wirtschaft, einige Fachverbände der Zoologie und der Verband Swiss Biosafety Network nehmen eine eher ablehnende Haltung ein, erklären aber ihre Zustimmung, falls ihre Stellungnahmen einbezogen und die betreffenden Abschnitte entsprechend überarbeitet würden. Nur der ETH-Rat zeigt sich dem Verordnungsentwurf gegenüber ablehnend.

	Eher ablehnende Stellungnahme	Neutrale Stellungnahmen	Zustimmende Stellungnahmen
Kantone, Bereich Umwelt	Laboratorium der Urkantone	AG, AWEL/ZH, BPUK, FR (Umweltamt), NE	BE, BS**, FR (Veterinäramt), GE (Umweltamt), GR, Interkantonales Labor (SH)*, LU, OW, SG, SO, TG, VD, ZG
Kantone, Bereich Arbeitsgesetz		GE (Arbeitsgesetz)	SH*, TI, UR (Arbeitsgesetz)*, VS
Kantone, Regierungen	NW		BL, GL, UR (Regierungsrat), ZH (Regierungsrat)
Spitzenverbände der Wirtschaft	sgv		economiesuisse, SBV, SGB, SGCI
Wirtschaftsverbände und Fachorganisationen	DGHT-Schweiz, ETH-Rat, SBNet, SDAT, Zooschweiz	AGORA, H+, SGM, Swiss Biotech Association, Universitätsspital BS, VZK	Akademien der Wissenschaften, Basler Appell, Basler & Hoffmann, Centre patronal, Ecologie libérale, Eco Swiss, FAMH, Fédération des Entreprises Romandes, FMH, Universität Bern, Inselspital BE, InterNutrition, Konsumentenforum, SAG, SGAH, SGInf, SULM, Swiss TPH, Uniterre, USZ, VKCS

Beschwerde-berechtigte Umweltschutz-organisationen			Helvetia Nostra, Pro Natura, WWF
Eidgenössische Kommissionen und Institutionen		EFBS, EKAH, Suva	
Weitere interessierte Kreise			Merck Serono S.A., Novartis, Roche

\* ohne Anmerkungen

\*\* Stellungnahme Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) berücksichtigt

Enthaltungen / Verzicht auf Stellungnahme:

Avenir Suisse, beco (Kanton Bern), bfu, Amt Arbeitsmarkt Kanton Freiburg, Dienststelle Wirtschaft und Arbeit (wha) Luzern, Service de surveillance et des relations du travail Kanton Neuenburg, Schweizer Arbeitgeberverband, Schweizerischer Städteverband, Swiss Seed, Universität Bern Institut für Sozial- und Präventivmedizin.

Anschlüsse an Stellungnahmen:

Stellungnahme	Vollständiger Anschluss durch	Anschluss im Übrigen durch
BS (Kantonales Laboratorium)	VS	
Laboratorium der Urkantone	OW, NW	
SCGI		InterNutrition
SGAH		FR (Bereich Arbeitsgesetz), GE (Bereich Arbeitsgesetz)
Uniterre	Ecologie libérale	
USZ		H+ und VZK zusammen erarbeitet
ZH (Regierungsrat)		AWEL/ZH

## 2.2 Bemerkungen zu einzelnen Themen

### 2.2.1 Allgemeine Bemerkungen

Die Revision der ESV wird mehrheitlich zu 67 % begrüsst. Besonders gutgeheissen werden die neu gewonnenen Klarstellungen, Ergänzungen und die Anpassungen an neue wissenschaftliche Gegebenheiten. Es findet Zustimmung, insbesondere durch die primär betroffene FMH, dass mit der Revision Tätigkeiten in Arztpraxen mit Organismen der Gruppe 1 und 2 in der Regel in die Klasse 1 fallen sollen und damit nicht meldepflichtig sind. Die einheitliche Meldepflicht und Frist für alle Tätigkeiten wird positiv aufgenommen. Die Aufnahme der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung in die Schutzbestimmungen wird geschätzt. Die Ergänzung durch die Definitionen der Parasiten sowie der Biodiversität wird als richtig empfunden. Die Erweiterung der ESV auf gebietsfremde Organismen wird mehrheitlich als

logische Konsequenz gesehen, auch wenn die Anwendbarkeit der Artikel in einzelnen Punkten bemängelt wird.

Kritisiert wird dagegen die Möglichkeit, durch einen Antrag eine Änderung von Sicherheitsmassnahmen vorzunehmen. Es wird befürchtet, dass dies zur Vermischung von Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen führt. Zudem könne für die Kantone ein administrativer Mehraufwand entstehen. Ein weiterer kritizierter Punkt ist die ungenügende Regelung zur Entsorgung des Abfalls. Die Begriffe seien teilweise unverständlich formuliert, und es werden präzisere Definitionen gewünscht.

## 2.2.2 Stellungnahmen zu spezifischen Fragen

Die Anhörungsteilnehmer wurden aufgefordert, zu folgenden Fragen Stellung zu nehmen:

### 2.2.2.1 Anforderungen an gebietsfremde Organismen

*Frage 1: Artikel 4–11 sowie Anhang 4 ESV betreffend Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen: Sollen diese Tätigkeiten denselben Sorgfalts-, Melde- bzw. Bewilligungsanforderungen unterliegen wie die entsprechend klassierten Tätigkeiten mit pathogenen Organismen? Scheint Ihnen die offene Umschreibung der besonderen Sicherheitsmassnahmen in Anhang 4 Ziffer 2.2 angemessen?*

Zu dieser Frage haben 38 % der Stellungnehmenden eine Antwort gegeben. Davon finden es 69 % ausdrücklich sinnvoll, dass gebietsfremde Organismen grundsätzlich den gleichen gesetzlichen Sorgfaltspflichten unterliegen und durch die ESV geregelt werden wie gentechnisch veränderte und pathogene Organismen. Die anderen Stellungnehmenden wie auch ein Teil der vorher genannten 69 % führen aus, es gebe noch Anpassungs- und Differenzierungsbedarf, und gehen im Detail darauf ein. Nur der ETH-Rat findet, dass gebietsfremde Organismen aufgrund ihrer Eigenschaften nicht in das bestehende Konzept zur Risikobewertung passen, und ist der Meinung, man müsse diese in einem separaten Abschnitt regeln. Auch das Swiss TPH, das selbst mit gebietsfremden Arten arbeitet, stimmt trotz Mehraufwand zu. Die EKAH, der ETH-Rat und der Kanton LU entgegnen, dass es nicht für alle gebietsfremden Organismen sinnvoll sei, dieselben Massnahmen und Risikobewertungen anzuwenden wie für gentechnisch veränderte und pathogene Organismen. Bei weiteren Punkten und insbesondere zur Frage, wie die Massnahmen zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht und der Anhang 4 Ziffer 2.2 gestaltet werden sollen, gehen die Meinungen auseinander, und Befürworter und Gegner einer offenen Umschreibung halten sich die Waage.

Die offene Umschreibung wird vonseiten der wirtschaftlichen Fachorganisationen grundsätzlich befürwortet. Allerdings fordern auch sie Präzisierungen und Differenzierungen analog den kantonalen Stellen. Es wird auf die Differenzen im Vergleich zu den Sicherheitsmassnahmen für Gewächshäuser und Tieranlagen hingewiesen, da es sich bei den gebietsfremden Organismen doch meist um Pflanzen und Tiere handeln dürfte. Es werden Anpassungen der Sicherheitsmassnahmen zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht gefordert. Ebenso wird das Fehlen einer Tabelle zu den Sicherheitsmassnahmen im Zusammenhang mit den wirbellosen Kleintieren bemängelt. Zudem werden offizielle Listen zur Risikogruppierung, Abgrenzungen zu unbeabsichtigtem Umgang, Abgrenzungen in der Praxis, ein geregelter Transport sowie eine Pflicht für einen Notfallplan gefordert. Es sollen auch niederschwellige Massnahmen für manche gebietsfremde Arten aufgestellt werden, und für standardisierte Schul- und Ausstellungskits, die solche Organismen beinhalten, soll eine erleichterte Meldepflicht bestehen. Die Abgrenzungen zur FrSV soll klarer gemacht werden. Ausserdem sollen Organismen, die nicht durch die FrSV geregelt, aber für die Forschung gehalten werden, in die ESV einbezogen werden. Von einigen Fachorganisationen und kantonalen Stellen wird zusätzlich die Publikation einer Richtlinie empfohlen.

Von verschiedenen Seiten werden die Massnahmen für private Tierhalter und Zoohandlungen als nicht zumutbar empfunden, und es wird vor einer Überregulierung abgeraten. Zudem befürchten einige Kantone und Fachorganisationen einen unverhältnismässigen Aufwand.

Folgende alternative Vorschläge zur Regelung des Umgangs mit gebietsfremden Organismen werden dargelegt: Das SBNet und das Swiss TPH finden die Massnahmen nicht nachvollziehbar und würden es vorziehen, den bewussten Umgang zu erfassen und situationspezifische Sicherheitsmassnahmen zu verlangen. Die Verpflichtung der Händler, Informationen betreffend den korrekten Umgang an den Kunden weiterzugeben, sei in der ESV-Revision festzuhalten. Das Konsumentenforum hingegen bevorzugt eine beratende Meldestelle gegenüber einer obligatorischen Meldepflicht. Ausserdem findet es, dass die Risikoabschätzung und die Beratung des Kunden durch die Händler gemacht werden müssten. Der Kanton NE begrüsst die Regelung der gebietsfremden Organismen. Er fände es aber sinnvoller, die kantonalen und ausländischen Massnahmen zu koordinieren, anstatt den administrativen Aufwand zu erhöhen.

### 2.2.2.2 Meldepflicht von Tätigkeiten der Klasse 1

*Frage 2: Artikel 8 Absatz 1 ESV, Meldepflicht von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 (kein oder vernachlässigbar kleines Risiko). Wir schlagen in den Erläuterungen drei Optionen vor. Welche Option ist Ihrer Einschätzung nach die adäquateste? Bei welcher Option ist das Verhältnis Aufwand zu Nutzen am besten?*

Es gaben 72 % der Stellungnehmenden eine Antwort auf diese Frage. Eine Mehrheit von 59 % bevorzugt Option 2, wobei von vielen Stellen verlangt wird, dass diese Standortmeldung durch zusätzliche Informationen zum Organismus und zur Tätigkeit erweitert werde. Option 1 wurde mit 16 %, Option 3 mit 24 % begrüsst.

*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.*

Die Option 1 findet bei den Kantonen FR und NE, der Universität Bern und dem Inselspital Bern, der SGIInf und der Suva Anklang. Als Hauptargument wurde die Ungefährlichkeit der Organismen der Gruppe 1 genannt. Gemäss der Suva würde der Aufwand bei den anderen Optionen nur für die Behörden minimiert.

Von anderen Stellungnehmenden wird bei Option 1 allerdings bezweifelt, dass genügend Informationen an die Behörden gelangen würden und dass die Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit ausreichend gewährleistet würde. Befürchtet werden daneben mögliche Falschmeldungen, weil das Risiko falsch eingeschätzt wurde, sowie ein Mehraufwand für die Kantone, weil alle Betriebe zur Kontrolle der Einstufung inspiziert werden müssten. Umweltschutz- und verwandte Organisationen lehnen die Option 1 ab, da eine administrative Entlastung kein Argument sei, Sicherheitseinbussen in Kauf zu nehmen, und da diese Option jegliche Inspektion verunmögliche.

*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 (BSO), 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 öffentlichen Interesse gegenüber der Gentechnologie weiterhin Rechnung getragen, allerdings in einem deutlich weniger aussagekräftigen Umfang als bisher.*

Bei den Kantonen wie auch bei den anderen Interessengruppen fand diese Option am meisten Anklang. Begrüsst wurde die Standortmeldung zur Erhaltung der Aufsichtspflicht und der Transparenz, jedoch in gestraffter administrativer Form. Die Kritik bestand hauptsächlich darin, dass vor allem die Behörden entlastet würden und Angaben zu Organismen und Tätigkeiten sowie zum Tätigkeitsbeginn fehlen würden.

Die Kantone AG, BS, GR, NW, OW, SG, SO, TI, ZG, ZH und das Laboratorium der Urkanton fordern, dass ergänzende Informationen zu Tätigkeiten und Organismen sowie die maximale Gruppe der verwendeten Organismen zusätzlich zur Standortmeldung angegeben werden.

Das Centre Patronal begründet seine Wahl damit, dass Option 2 den Behörden sowohl genügend Hinweise zur Überwachung gebe als auch die rechtliche Sicherheit garantiere. Das Interkantonale Labor (SH), der VKCS, die Kantone BE, VD und UR, die FMH, InterNutrition, SGAI, SBNet, Merck Serono, economiesuisse, Novartis und SGCI sowie die EFBS favorisieren Option 2, weil die Behörden so ihre Aufsichtsfunktion ausüben können und der administrative Aufwand für die Forschenden zumutbar sei. Ausserdem bliebe die Transparenz erhalten.

Der Kanton BE, der VKCS sowie das Interkantonale Labor (SH) merken an, dass fast die Hälfte aller Meldungen zur Klasse 1 gehörten. Damit sei die notwendige Kenntnisnahme gewährleistet, was bei der Option 1 nicht der Fall sei. Bei Option 3 würde die Administration auf Kosten der anderen Tätigkeitsklassen unverhältnismässig belastet.

economiesuisse, Novartis und SGCI waren zudem der Ansicht, dass die Meldepflicht für Kits für Schul- und Ausstellungszwecke ganz aufzugeben sei. Die InterNutrition hingegen begrüsst jedoch ausdrücklich die in Anhang 3 vorgesehene Möglichkeit der Sammelmeldungen zu Tätigkeiten für Schulungszwecke.

*Option 3: Die Betriebe bzw. Institutionen unterliegen einer umfassenden Meldepflicht betreffend Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen (vgl. Verordnungstext und Erläuterungen). 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.*

Umweltschutz- und verwandte Organisationen, die Kantone BL, LU, TG sowie der SGB sprachen sich für Option 3 aus. Ihrer Ansicht nach ermögliche nur die umfassende Meldepflicht eine angemessene Inspektion. Zudem bestünden in den Richtlinien noch Unsicherheiten hinsichtlich der Einstufung der Organismen und der Notwendigkeit einer Überwachung durch die Behörden. Der Kanton BS sprach sich ebenfalls für diese Option aus, wünscht sie aber in einer reduzierten Form. Gemäss dem Kanton TG wird mit dieser Option dem öffentlichen Interesse gegenüber gentechnisch veränderten Organismen Rechnung getragen.

Diese Option wird aber mehrheitlich als zu aufwendig, zu kostenintensiv sowie als unverhältnismässig kritisiert, insbesondere da die Organismen der Gruppe 1 ungefährlich seien und die Mehrheit der Tätigkeiten der Klasse 1 angehörten. Der ETH-Rat, die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association empfinden diese Option als nicht risikogerecht, da der Verwaltungsaufwand die Sicherheit nicht fördere. Eher solle in die Ausbildung der Biosicherheitsbeauftragten (BSO) investiert werden, auch wenn solche BSO bisher kaum Fehleinschätzungen vorgenommen hätten. Sowohl Eco Swiss als auch Roche weisen darauf hin, dass Art. 8 nicht unnötigerweise von der EU-Systemrichtlinie abweichen sollte, die in dieser Klasse nur für erstmalige Tätigkeiten eine Meldung vorsieht.

### 2.2.2.3 Tabelle der Sicherheitsmassnahmen

*Frage 3: Anhang 4 Ziffer 2 ESV, neue zusammenfassende Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen (Ersetzung der bisherigen vier Tabellen durch eine einzige Tabelle): Verbessert die neue Darstellung Ihrer Einschätzung nach die Übersicht über die besonderen Sicherheitsmassnahmen bzw. ihre Anwendbarkeit?*

Zur neuen Darstellung der Tabelle haben 53 % Stellung bezogen, wovon die Mehrheit (70 %) diese als besser und übersichtlicher bewertet. Das Wegfallen der Fussnoten vereinfachte die Lesart. AGORA, FMH, das Inselspital Bern, InterNutrition, Merck Serono, SGInf, die Universität Bern, economiesuisse, Novartis, SGCI, Basler Appell, Ecologie libérale, Eco Swiss, Pro Natura, SAG, Uniterre, WWF, SBV und SGB, die Kantone AG, GL, NE, SG, SO, UR und ZH sowie die Suva stimmen der neuen Darstellungsweise zu. Merck Serono zweifelt allerdings an der Lesbarkeit für Inspektionen. Die Suva weist zudem darauf hin, dass für Anwender, welche nur über einen Anlagentyp verfügen, die Tabelle unübersichtlicher geworden sei. Für Anwender mit verschiedenen Anlagen wie Gewächshäuser, Tieranlagen und Labors sei die Ansicht jedoch besser geworden. Die SGAH begrüsst einige Präzisierungen, bewertet die neue Tabelle aber weder als besser noch als schlechter und fordert zudem Ergänzungen zur arbeitsmedizinischen Betreuung.

Der ETH-Rat, die SGAH, die Swiss Biotech Association, die Akademien der Wissenschaften, die Kantone BE, BL, BS, das Interkantonale Labor (SH), der VKCS, die EFBS und der sgv erachten die neue Tabelle nicht als anwenderfreundlich und bevorzugen die alte Tabelle. Die Kantone BE und BS, das Interkantonale Labor (SH), der VKCS wünschen sich ein verbessertes Layout der alten Tabelle. Zudem sei auch die Legende der neuen Tabelle zu umständlich.

Der sgv kritisiert die Erweiterung der Massnahmen sowie den Mehraufwand, solange die alten Mängel weiterhin bestehen, und erachtet die vorgeschlagenen Massnahmen teilweise als umstritten.

### 2.2.3 Weitere Themen

#### **Koordination mit der SAMV und anderen Gesetzen**

Von verschiedenen Stellen wird die Anpassung an das neue GTG und das Umweltgesetz begrüsst.

Die Revision der ESV wurde gleichzeitig mit der Revision der Verordnung vom 25. August 1999 zur SAMV vorgenommen und koordiniert. Trotzdem wird mehrheitlich eine bessere Harmonisierung der beiden Revisionen gefordert, insbesondere auch der Definitionen. Zudem solle Art. 3 der SAMV in Art. 6 der ESV integriert werden, denn dieser falle in den Bereich der ESV. Die Ökologiekommission der VZK und der H+ kritisieren im Detail, dass nicht nur in gewissen Abschnitten auf die andere Verordnung verwiesen wird, sondern auch dieselben Inhalte aufgeführt werden. Somit würden Kontrollorgane für überschneidende Geltungsbereiche eingesetzt, welche die Verordnungen verschieden auslegen, was in Spitälern häufig zu Verwirrung führe. Sie bemängeln zudem, dass die beiden Verordnungen nicht genügend vereinheitlicht wurden, und schlagen vor, ESV und SAMV zusammenzuführen. Bezüglich Schutz der Ereignisdienste, Mutterschaftsschutz und Sicherheitssystem werden vom Kanton LU Präzisierungen angeregt sowie die Vereinheitlichung der vorgebrachten Definitionen gefordert.

economiesuisse, Roche und SGCI sind der Ansicht, Art. 1 der Störfallverordnung (StFV; SR 814.012) sei dahingehend abzuändern, dass nicht nur Tätigkeiten mit Mikroorganismen, sondern neu sämtliche Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 3 und 4 dieser Verordnung unterstellt sind. Einzelne Tätigkeiten der Klasse 3 sollen jedoch auf Antrag des Betriebes von der Vollzugsbehörde des Standortkantons aus dem Geltungsbereich entlassen werden können. Die Verordnung vom 19. Oktober 1988 über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPV; SR 814.011) sei entsprechend anzupassen (siehe Ausführungen zu Anhang 5).

Umweltschutz- und verwandte Organisationen sowie einzelne Kantone sind der Meinung, dass die Abgrenzungen zur FrSV präzisiert werden sollten. Zusätzlich sollen diejenigen Organismen in die ESV einbezogen werden, die zwar für Forschungszwecke gehalten werden, jedoch nicht durch die FrSV geregelt sind.

### **Formulierungen und Verständlichkeit**

Der Kanton BE, der VKCS und das Interkantonale Labor (SH) sind der Ansicht, die Revision habe grösstenteils an Übersichtlichkeit und begrifflicher Präzision gewonnen. Der Kanton LU beurteilt die Erläuterungen als gut verständlich und ausführlich, er wünscht sich aber noch Erläuterungen zur ersten Verordnungsversion sowie einige Ergänzungen.

Gemäss ETH-Rat empfinden viele Forschende die Revision als unklar formuliert, so beispielsweise die Kriterien zur Beurteilung der Würde der Kreatur.

Die EKAH würde eine sprachliche Überarbeitung der Erläuterung zur Revision begrüssen, da sie schwerfällig und zum Teil schwierig zu verstehen sei.

### **Umgang mit Organismen**

Der Kanton LU begrüsst die Stärkung des Vorsorgeprinzips, da neu explizit möglichst Organismen mit niedrigem Risikopotenzial verwendet werden sollen. Die EKAH weist darauf hin, dass der Würde der Kreatur auch bei nicht gentechnisch veränderten Lebewesen Rechnung getragen werden müsse. Die Erläuterungen seien dementsprechend anzupassen.

### **Vollzug, Verfahren und Meldepflicht**

Der Kanton BE, der VKCS und das Interkantonale Labor (SH) begrüssen die Weiterführung des bewährten zweistufigen Verfahrens zur Gruppierung der Organismen und zur Klassierung der Tätigkeiten.

Die beschwerdeberechtigten Umweltschutzorganisationen, verwandte Organisationen und einige der Kantone begrüssen die Vereinheitlichung der Meldepflichten und Fristen sowie die Meldepflicht von Vorkommnissen ausserhalb der StFV (Art. 15). Durch die Pflicht zur Meldung von Laborunfällen und Infektionen würde die Sicherheit erhöht. Jedoch werden die Fristen bis zum Abschluss des Meldeverfahrens zum Teil als zu lang empfunden.

Die Auseinandersetzung mit der Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 wurde unter Frage 2 ausführlicher diskutiert. Eine Standortmeldung mit zusätzlichen Informationen zu Organismen und Tätigkeiten wird mehrheitlich favorisiert.

Einige Kantone weisen darauf hin, dass durch den Trend zur Herabstufung von Organismen und Tätigkeiten und durch den damit verbundenen Wegfall der bisherigen Meldepflicht die Sorgfaltspflicht der Betriebe weniger gut überprüft werden könne.

Die Einführung der Dokumentationspflicht innerhalb der Sorgfaltspflicht wird widersprüchlich aufgenommen. Viele Stellen erachten diese als übertrieben.

Bezüglich der Ausführung des Vollzugs durch die Kantone, die abhängig von den Ressourcen unterschiedlich gehandhabt wird, schlagen der ETH-Rat, die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association eine Zentralisierung des Inspektionswesens vor, beispielsweise durch die Schaffung einer Zertifizierungsstelle.

Die teilweise (leicht) revidierten Art. 16–19 führen bei einer Minderheit der Kantone (AG, GR, NW, OW, SZ, TG, TI und ZH) zur Befürchtung, dass die Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen unklarer würden und der Kompetenzbereich des Bundes ausgeweitet würde.

### **Sicherheitsmassnahmen**

Wie bereits in der geltenden ESV möglich und im vorliegenden Revisionsentwurf beibehalten, wird vorgeschlagen, dass der Gesuchsteller einen Antrag zur Änderung einer Sicherheitsmassnahme einreichen könne. Insbesondere die Kantone AG, GR, NW, OW, SZ, TG, TI und ZH kritisieren, dass dieses Vorgehen zu Doppelspurigkeit sowie zu einer Vermischung von Zuständigkeiten führe und dem Bund immer mehr Vollzugsaufgaben übertrage. Neu müssten sich bei solchen Anträgen Bund und Kantone ein Bild vor Ort verschaffen und die Qualität der Sicherheitsmassnahmen beurteilen. Die Kantone NW und OW schlagen vor,

dass solche Ausnahmegewilligungen für alle Kantone öffentlich gemacht werden, damit keine Rechtsungleichheit zwischen den Kantonen entsteht.

Die Akademien der Wissenschaften empfehlen zudem die Überarbeitung der Sicherheitsmassnahmen betreffend gebietsfremde Arten. Die Verwendung des Biogefährdungszeichens bei gebietsfremden Arten wird dagegen als ungeeignet angesehen.

### **Arztpraxen**

Gemäss EFBS fallen Arztpraxen mehrheitlich nicht in den Geltungsbereich der ESV. Sie fordert deshalb, dass Arztpraxen explizit von der ESV ausgenommen werden und entsprechende Ausnahmeregelungen geschaffen werden. Die Akademien der Wissenschaften weisen darauf hin, dass in den europäischen Ländern die Arztpraxen nur unter die Arbeitnehmerschutzbestimmungen fallen, und schlagen vor, dies auch in der Schweiz in der SAMV zu regeln.

### **Kosten**

Einige Kantone und Fachorganisationen befürchten aufgrund der flexibleren Anwendung der Sicherheitsmassnahmen des grösseren Geltungsbereichs, der neu auch invasive Organismen umfasst, einen Mehraufwand durch die Revision, insbesondere in der Ausbildung von Vollzugspersonen.

Gemäss sgv bleibt die Frage nach der Finanzierung dieser Mehrkosten offen. Für Forschung und Wirtschaft seien die Auswirkungen der beabsichtigten Regulierung schwerwiegend. Diese können zur Folge haben, dass flächendeckend neue Investitionen getätigt werden müssen, ungeachtet des Alters bereits bestehender Anlagen und der Wirksamkeit bereits getätigter Investitionen. Dieser Effekt werde in den Erläuterungen zu wenig gewichtet, und die administrativen Mehrkosten für Forschung und Wissenschaft blieben unberücksichtigt.

### **Biosicherheitsbeauftragter (BSO) und Sicherheit**

Die Kantone GL und LU begrüssen die Aufwertung des Sicherheitskonzepts und der biosicherheitsrelevanten Person. Gemäss der SGIInf sollen Mindestanforderungen und obligatorische Weiterbildungskurse im Anhang der ESV festgehalten werden. Auch die Akademien der Wissenschaften sind der Ansicht, dass solche in der ESV festgelegt werden sollen. Ausserdem kritisieren sie den administrativen Aufwand für die BSO. Grundsätzlich sei ein risikobasierter Ansatz, entsprechend internationaler Handhabung, den verordnenden Vorgaben vorzuziehen.

### **Gentechnisch veränderte Organismen**

Die Akademien der Wissenschaften erachten es aus wissenschaftlicher Sicht nicht als richtig, die gentechnisch veränderten Organismen den Pathogenen gleichzustellen. Die Umweltschutz- und verwandten Organisationen weisen auch auf Gefahren der synthetischen Biologie, wie die Entwicklung gefährlicher Krankheitserreger und Biowaffen, hin. Sie merken zusätzlich an, dass eine Regelung der Produktion medizinischer Wirkstoffe (Pharmacrops) in geschlossenen Systemen explizit anzusprechen sei, denn hier sollte ein besonders hoher Anspruch an das Containment gestellt werden.

### **Gebietsfremde Organismen**

Die Aufnahme gebietsfremder Organismen wird generell als notwendige und logische Konsequenz aufgefasst und begrüsst. Jedoch sind die Fachorganisationen der Schweizer Zoos, Aquarien und Terrarien mit den Definitionen, insbesondere mit derjenigen der «wirbellosen Kleintiere», nicht einverstanden. Die Haltung von exotischen Tieren, der Umgang mit Insekten als Futtertiere sowie zoologische Gärten wären von der Revision stark betroffen. Sie fordern diesbezüglich sowohl eine Überarbeitung als auch Ausnahmeregelungen für Organismen, deren Haltung bereits durch die Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1) geregelt wird.

### **Würde der Kreatur**

Die EKAH meint, dass die Würde der Kreatur für alle Lebewesen, also nicht nur für gentechnisch veränderte, sondern auch für pathogene und invasive Organismen, zu berücksichtigen sei. Die vorliegende Formulierung sei demzufolge falsch. In Zeile 6 des Abschnitts im erläuternden Berichtes sei deshalb «für gentechnisch veränderte Organismen (GVO)» zu streichen (Ziff. 2 Allgemeines, Ziff. 2.1 erster Abschnitt).

### **Listen von Organismen in Verordnungen**

Nach Erfahrung des ETH-Rats sind Listen in Verordnungen problematisch, da sich ihre Nachführung schwerfällig gestaltet. Auf Seite 38 der Erläuterungen zur ESV wird festgehalten, dass invasive Arten nach Anhang 2 der FrSV grundsätzlich der Gruppe 3 zugeordnet werden müssen. Dies könne insbesondere dazu führen, dass in der Schweiz schon sehr weit verbreitete Arten in der Diagnostik immer noch als Gruppe-3-Organismen behandelt werden müssten. Der ETH-Rat erachtet dies als unverhältnismässig (z. B. Asiatischer Marienkäfer *Harmonia axyridis*) und schlägt deshalb eine flexiblere Lösung für die Nachführung der Listen vor.

## **3 Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln der ESV-Revision**

### **Art. 1 Zweck**

Die EFBS weist darauf hin, dass schon in Art. 4 steht, dass die Stoffwechselprodukte in die Risikoanalyse einbezogen werden müssen, und dadurch an dieser Stelle diese Ausführung unnötig sei. Sie führt ausserdem an, dass die Stoffwechselprodukte schon durch das Chemikalienrecht geregelt seien.

Eco Swiss schlägt eine Formulierung mit der expliziten Erwähnung der Pflanzen vor: «Die Verordnung soll den Menschen, die Tiere, die Pflanzen, die Ökosysteme und ihre biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung schützen.» Einige Umwelt- und verwandte Organisationen wünschen, dass «die Erhaltung des fruchtbaren Bodens» auch in der revidierten ESV erwähnt werde.

### **Art. 2 Gegenstand und Geltungsbereich**

Die EFBS beantragt einen neuen Abs. 7: «In Arztpraxen sind einfache Nachweistests zum Vorhandensein von Mikroorganismen in Patientenmaterial, wie zum Beispiel Uricult, vom Geltungsbereich ausgenommen.»

Die SULM schlägt vor, in der Formulierung «Arbeitnehmerschutz durch Gefährdung durch Mikroorganismen» die Präzisierung «durch humanpathogene Organismen» zu verwenden. Den Kantonen NW, OW und TG sowie dem Laboratorium der Urkantone ist bei Art. 2 unklar, ob Laborarbeiten von Ex-vivo-Gentherapien in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) oder in der ESV angesiedelt sind.

### **Art. 3 Begriffe**

Die Kantone AG und SO fordern eine weitergehende Harmonisierung der in der ESV sowie in der SAMV verwendeten Begriffe.

Die SULM beantragt einen Abschnitt zur Erklärung des Begriffs «Exposition» sowie die Festlegung einer Klassenzugehörigkeit in Anhang 2.

Die Kantone NW, OW, TG und UR sowie das Laboratorium der Urkantone beantragen die Aufnahme und Umschreibung des Begriffs der biologischen Vielfalt.

Die Definition von Desinfektions- und Dekontaminationsmitteln wird von den Kantonen NW und OW und dem Laboratorium der Urkantone beantragt.

Der Basler Appell, Ecologie libérale und die SAG fordern die Einführung einer Definition zur synthetischen Biologie, die separat oder bei der Definition der gentechnisch veränderten Organismen eingefügt wird: «Organismen, welche mithilfe rekombinanter Nukleotidsequenzen erhalten wurden und welche diese oder Teile von diesen enthalten, werden als gentechnisch veränderte Organismen bezeichnet.»

**Art. 3 Bst. b Mikroorganismen**

Die Auslegung des Begriffes «biologisch aktives genetisches Material» sei mit grosser Unsicherheit bei den Anwendern verbunden und bedürfe einer Definition, so die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association. Zusätzlich empfehlen sie, eine solche Definition als Vollzugshilfe zu veröffentlichen. Für den sgV ist die Begriffsbestimmung zu unbestimmt.

Die Suva kritisiert, dass Humanparasiten zwar in Art. 2 Bst. a der SAMV aufgeführt sind, in der ESV der Begriff der Parasiten aber gestrichen wurde. Die Anwendbarkeit einiger Massnahmen auf Parasiten sei mit der vorgeschlagenen Definition für Mikroorganismen für die Betriebe nicht offensichtlich. Die Änderungen in der ESV haben keine Konsequenzen für den Geltungsbereich der SAMV.

**Art. 3 Bst. d gentechnisch veränderte Organismen**

Der SDAT weist darauf hin, dass mit wirbellosen und gebietsfremden Kleintieren auch alle Aquarienfische gemeint seien. Zementiert würde dies durch Art. 3 Bst. i, welcher Aquarien als geschlossene Systeme definiere. Vom Universitätsspital Zürich wird angemerkt, dass Schnecken, Mollusken und Muscheln auch zu den wirbellosen Kleintieren gehörten.

**Art. 3 Bst. e pathogene Organismen**

Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW und OW beantragen, den Satzteil «sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind» zu streichen, da diese bereits eingangs erwähnt würden.

**Art. 3 Bst. f gebietsfremde Organismen**

Der SDAT weist darauf hin, dass mit wirbellosen Kleintieren sowie gebietsfremden Kleintieren auch alle Aquarienfische gemeint seien. Die EKAH merkt an, es würden verschiedene taxonomische Ebenen verwendet, und empfiehlt, die Definitionen anzupassen oder besser zu erläutern, denn in dieser Form seien diese nicht nachvollziehbar. Der sgV fragt an, wie lange es her sein müsse, dass sich ein Tier in Europa ausgebreitet habe, damit Europa als sein natürliches Verbreitungsgebiet gelten darf, und bringt seinen Vorbehalt bezüglich dieser Begriffsunklarheit zum Ausdruck.

**Art. 3 Bst. g domestiziert**

Der ETH-Rat und die Akademien der Wissenschaften stellen die Frage, ob alle Tiere aus Labors und Zoos, die nicht in Europa endemisch und domestiziert sind, gemeint seien und wie diese im Vollzug gehandhabt werden sollen. Der ETH-Rat weist darauf hin, dass gemäss Art. 8 die zoologischen Gärten und Läden nun alle ihre Tiere melden müssten und dass mit der bestehenden Formulierung viele solcher Tiere zu hoch gruppiert würden.

**Art. 3 Bst. h invasive gebietsfremde Organismen**

Die Suva beantragt, der Begriff der biologischen Vielfalt sei genauer zu definieren.

**Art. 3 Bst. j Umgang**

Der Kanton AG beantragt, den Begriff «Umgang» zu konkretisieren, sodass klar wird, wann gemäss Definition ein Verdacht bestehe. Die Kantone BL, GR, SG, ZG und ZH fordern die Erweiterung des Begriffs «Umgang», um Verdachtsproben einzuschliessen, sowie die Konkretisierung des Begriffs «sehr hoher Verdacht». Diesen letzten Punkt findet auch die Suva nicht trivial. Das Inselspital Bern und die Universität Bern machen darauf aufmerksam, dass gemäss Vorlage der Begriff «Umgang» von der Höhe des Verdachts abhängig sei. Wenn es jedoch in der Praxis des Spitallabors um eine schnelle Diagnose unspezifischer Erkrankungen mit eventuellem Verdacht gehe, sei nicht geregelt, ob solche Diagnosen unter normalen Laborbedingungen durchgeführt werden dürfen. In klinischen Laboratorien seien die Sicherheitsmassnahmen 3 und 4 der Tätigkeit nicht umsetzbar. economiesuisse, Novartis und SGCI knüpfen an derselben Stelle an und beantragen eine Änderung der Definition des Begriffs «Umgang», sodass beim Umgang mit potenziell infektiösem Material nur eine Exposition

nach SAMV vorliegen würde, da ansonsten die Tätigkeiten der Diagnostiklabors, ärztlichen Labors und Pathologielabors ebenfalls meldepflichtig werden würden. Der Kanton BL beantragt die Definition von «Verwendung». Die Suva kritisiert die Differenz zwischen SAMV und ESV bezüglich der Tatsache, dass die Verwendung von biologischem Material, bei welchem die Anwesenheit von pathogenen Mikroorganismen mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit vermutet wird oder deren Anwesenheit bestätigt wurde, als Umgang bezeichnet wird, auch wenn diese Verwendung den Nachweis des Erregers nicht beinhaltet. Dies stelle eine Änderung gegenüber der bisherigen Praxis dar, die für die Arbeitnehmer nicht notwendig sei. Hingegen versteht die Suva das Monitoring als beabsichtigten Umgang.

Um auch Bestandteile der Pathogene einzubinden, schlägt Eco Swiss als Definition des Umgangs folgende Formulierung vor: «jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, ihren Bestandteilen und ihren Stoffwechselprodukten, insbesondere ...».

#### **Art. 4 Allgemeine Anforderungen**

Die SULM beantragt einen zusätzlichen Absatz 5, der näher auf die Exposition eingehen soll.

##### **Art. 4 Abs. 2**

Die SULM beantragt eine Ergänzung durch Nennung der «Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV).»

##### **Art. 4 Abs. 3**

Die EKAH schlägt vor, den Ausdruck «möglichst» durch «grundsätzlich» zu ersetzen, womit das Ziel der Risikominimierung eher zu erreichen sei. Die Suva beantragt, den Ausdruck «möglichst» aus dem Absatz zu streichen.

##### **Art. 4 Abs. 4**

Die Akademien der Wissenschaften, economiesuisse, Roche und SGCI zeigen sich über den Wechsel von der bisherigen Aufbewahrungspflicht zur jetzigen Dokumentation in «nachvollziehbarer Weise» irritiert und empfinden deren Anwendung auf Klasse-1-Tätigkeiten als unverhältnismässig. Roche weist darauf hin, dass es im Umgang mit Chemikalien und physikalischen Risiken nichts Analoges gebe.

Der Kanton BL wünscht eine Präzisierung des Absatzes. Die SULM fragt nach einer nachvollziehbaren Erklärung der Sorgfaltspflicht. Ausserdem beurteilt sie 10 Jahre Aufbewahrungszeit als zu lang und beantragt eine Aufbewahrung der Dokumentation von 5 Jahren mit dem Zusatz, dass bei berechtigten Ansprüchen eine längere Frist gefordert werden könne. Auch die EKAH fordert ein Überdenken dieses Absatzes und eine Anpassung an das tatsächliche Gefährdungspotenzial, da diese Dauer vor allem für Private übertrieben sei. Die EFBS sieht die Dokumentationspflicht von 10 Jahren nur im Zusammenhang mit der Haftpflicht als sinnvoll an und schlägt vor, zwischen Tätigkeitsklassen zu unterscheiden. Ähnlich empfiehlt der Kanton BS, die Dokumentationspflicht für 10 Jahre erst ab Tätigkeiten der Klasse 3 zu verlangen. Der ETH-Rat fordert, dass die Dokumentationspflicht erst ab Tätigkeiten der Klasse 2 zu gelten habe.

Die Universität Bern und die SGInf schlagen vor, eine dokumentierte, visierte Einführung zu Beginn der Tätigkeit zu verlangen, um die Dokumentationspflicht in einem angemessenen Umfang zu halten.

DGHT-Schweiz und SDAT erachten die Dokumentation der Sorgfaltspflicht, der Risikoabschätzung und überhaupt die Meldung an sich für private Halter als unverhältnismässig und nicht zu bewältigen. Sie fordern, die in der Tierschutzverordnung (TSchV; SR 455.1) bereits geregelten gebietsfremden Tiere aus der ESV auszuschliessen.

## Art. 5 Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen

### Art. 5 Abs. 1

Die SULM beantragt, Pathogene, welche die Umwelt oder die Arbeitnehmenden schädigen, in die ESV einzuschliessen sowie die Formulierung «pathogene standortfremde Organismen» zu verwenden.

Gemäss den Kantonen AG, GR, LU, SG, SO, TG und ZH sind Kriterien dafür festzulegen, welche gebietsfremden Arten (vergleichbar mit denen in Anhang 2) einschliessungspflichtig sind, da in der Forschung auch invasive gebietsfremde Arten untersucht würden, die in der Schweiz noch nicht aufgetreten sind. Die Kantone AG und LU schlagen die Formulierung «sowie weitere Organismen mit vergleichbarem Gefährdungspotenzial» vor.

Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association sind der Ansicht, dass invasive gebietsfremde Organismen unabhängig von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen geregelt werden sollten. Begründet wird dies mit der fehlenden Entsprechung in der europäischen Gesetzgebung sowie einer potenziellen Überregulierung durch mangelndes Fachwissen und fehlende Erfahrung. Zudem würden die invasiven Arten nicht in das Konzept der Risikoabschätzung passen.

Die EFBS schlägt die Formulierung «ausgenommen pflanzenpathogene Organismen der Gruppe 1, die in der Schweiz weit verbreitet sind» vor. Somit wären einheimische pflanzenpathogene und gebietsfremde, nicht invasive Organismen der Gruppe 1 von der Meldepflicht befreit.

Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW und OW wünschen eine Präzisierung, da eine invasive, gebietsfremde Pflanze, die schwere Schäden auslösen könnte, gemäss Art. 5, Abs.1 Bst. c. nicht im geschlossenen System gehandhabt werden müsste. Dies würde womöglich bedeuten, dass mit anderen, nicht in Anhang 2 der FrSV aufgeführten gebietsfremden Organismen auch im geschlossenen System umgegangen werden müsste. Bei einer ungünstigen Risikobewertung solle ebenfalls die Möglichkeit bestehen, dass im geschlossenen System gearbeitet werden müsse. Ansonsten hätte man bei solchen Fällen keine rechtliche Grundlage, die Verletzung der Sorgfaltspflicht zu beanstanden.

### Art. 5 Abs. 2

Die DGHT-Schweiz meint, dass die geforderte Dokumentation der Sorgfaltspflicht (Art. 4 Abs. 4), die Risikoabschätzung (Art. 5 Abs. 2) sowie die Meldung an sich die Möglichkeiten der privaten Halter übersteigen und wohl auch zu einer unverhältnismässigen Administration führen würden.

### Art. 5 Abs. 3

Die Akademien der Wissenschaften, die Swiss Biotech Association und die EFBS möchten den Absatz streichen. Die EFBS meint, dass dieser im Tierschutzgesetz (TSchG; SR 455) ausreichend geregelt sei, und verweist auch auf die TSchV und die Tierversuchsordnung des Bundesamtes für Veterinärwesen (BVET).

Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association finden die Würde der Kreatur bezogen auf Pflanzen mangels Detailwissen nicht einleuchtend. Diese solle erst in der Regelung erfasst werden, wenn die Vollzugsregelung nachvollziehbar sei. Auch die EFBS ist der Meinung, dass bei Pflanzen die Güterabwägung sehr wahrscheinlich nicht erforderlich sei.

Die EKAH meint dazu, dass Pflanzen und «andere Organismen» keine Interessen haben. Der Begriff der «Interessenabwägung» sei deshalb falsch und sollte durch den umfassenden Begriff der «Güterabwägung» ersetzt werden.

Der Basler Appell, Ecologie libérale, die SAG und Uniterre stellen fest, dass nicht klar sei, wie die Interessenabwägung durchgeführt werden soll und wo die Kriterien für die Güterabwägung festgelegt sind. Zudem würde der Eindruck erweckt, dass die Interessenabwägung nicht überprüft werde. In Art.11 Tierschutzgesetz (TSchG; SR 455) wurde festgehalten, dass solche Kriterien festgelegt werden müssen.

Gemäss Helvetia Nostra wäre es sinnvoll, diejenigen Elemente aufzuführen, die eine gravierende Gefährdung der charakteristischen Eigenschaften oder Funktionen einer Spezies darstellen, wie im erklärenden Bericht bezüglich der Totalrevision der ESV erwähnt wird. Es sei allerdings wichtig, dass der Bund die Forschenden bei der Anwendung von alternativen Methoden ohne Implikation von Tieren unterstützt, um Neuerungen auf dem Gebiet der wissenschaftlichen Methoden einzuführen und gegen das Leiden von Tieren zu kämpfen.

### **Art. 6 Gruppierung der Organismen**

Der ETH-Rat (bezogen auf Art. 6 und 7) und die Akademien der Wissenschaften (bezogen auf Art. 6 und 7 sowie Anhang 2) schlagen vor, dass sich die Risikobewertung nach internationalen Standards richten sollte (Identifizierung der Risiken, Analyse der Tätigkeiten, Bewertung und Zuordnung zu einer Tätigkeitsklasse). Die Akademien der Wissenschaften weisen darauf hin, dass die StFV, die sich nach dem allgemeinen Verfahren richtet, und die Vorlage zwei unterschiedliche Systeme der Risikobeurteilung anwenden. Diese Stellen sowie die Swiss Biotech Association machen folgenden Textvorschlag zu Abs. 2: «Als Resultat der Bewertung der Pathogenität für Menschen, Tiere oder Pflanzen sind die Organismen nach den Kriterien von Anhang 2.1 Ziff. 2 einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:». Sie verweisen darauf, dass weltweit die Beurteilung nach Pathogenitätskriterien erfolgte und weitere zusätzliche Kriterien einer internationalen Harmonisierung entgegenstünden.

Der Kanton AG macht darauf aufmerksam, dass die Definitionen in Art. 6 ESV von Art. 3 SAMV voneinander abweichen und daher harmonisiert werden sollten.

### **Art. 6 Abs. 2**

Bei Bst. a Gruppe 1 schlägt die EKAH vor, «kein» und «kleines» zu streichen und die Formulierung «Organismen, deren Vorkommen ein vernachlässigbares Risiko darstellt» zu verwenden. Invasive und pathogene Organismen enthielten per Definition ein Risiko, und der Gesetzgeber gehe bei gentechnisch veränderten Organismen davon aus, dass diese nicht durch ihre Wirkung, sondern durch Ihre Herstellungsart grundsätzlich ein Risiko aufweisen. Bei Bst. c weist die EKAH auf die von der EU übernommene fehlerhafte Formulierung von «mässig» hin, was «eher gering» bedeute, und schlägt stattdessen den Begriff «mittel» vor.

### **Art. 6 Abs. 3**

Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone GR, LU, NW, OW, SG, UR und ZH beantragen die Textänderung «... beim Vorkommen dieser Organismen, einzelner Stämme bzw. Isolate ...», um darauf hinzuweisen, dass innerhalb einer Spezies gewisse Stämme ein erhöhtes Risikopotenzial besitzen.

Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association machen folgenden Textvorschlag zu Abs. 3: «Eine neue Risikoermittlung und -bewertung ist vorzunehmen, wenn Anzeichen eines erhöhten oder verringerten Risikos beim Vorkommen dieser Organismen bestehen oder wenn wesentliche neue Erkenntnisse vorliegen.» Dies wird damit begründet, dass durch die generelle Einstufung in Gruppen spezifische Eigenschaften von Stämmen nicht erfasst werden, in die Risikoermittlung und -bewertung aber einbezogen sein sollten.

Der Basler Appell, Ecologie libérale und die SAG fordern folgende Ergänzung, um auf die spezifischen Probleme bei gentechnisch veränderten Organismen hinzuweisen: «... Vorkommen dieser Organismen bestehen. Dies gilt insbesondere für gentechnisch veränderte Organismen. Bei wesentlichen neuen ...». Sie führen an, dass bei der Gruppierung von Organismen deren klimatische und geografische Verbreitung, Reservoir und Vektoren berücksichtigt werden sollten und dass bei gentechnischen Veränderungen von Pathogenen die Folgen des Eingriffs auf die Eigenschaften des Ausgangsorganismus unter Umständen nicht erkannt werden könnten, sodass Phänomene und Wirkungszusammenhänge existieren, die der Wissenschaft noch gar nicht bewusst sind. Bei der Gruppierung von Organismen sollten zwei Punkte berücksichtigt werden: 1. Es können durchaus Abweichungen von Klassifikationssystemen bestehen: 2. Wird ein Mikroorganismus und insbesondere ein Pathogen gentechnisch verändert, so können die Folgen des Eingriffs auf die Eigenschaften des Ausgangsorganismus unter Umständen nicht erkannt werden.

## **Art. 7 Klassierung der Tätigkeiten**

Von Eco Swiss wird in Abs. 1 in Bezug auf Pflanzen die Formulierung «... für Menschen, Tiere, Pflanzen, Umwelt und biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung abzuschätzen.» beantragt.

Basler Appell, Ecologie libérale, Pro Natura, SAG, Uniterre und WWF merken an, dass die Schutzgüter in den Erläuterungen zu Abs. 1 nur qualitativ konkretisiert seien, und fordern eine Vollzugshilfe mit quantitativen Schutzziele.

Die SULM fordert eine explizite Klärung, dass eine «Exposition» durch einen Organismus nicht «Umgang» mit diesem darstelle. Zudem beantragt sie, die «Exposition» zusätzlich in Klasse 1 aufzunehmen, da auch bei solchen Tätigkeiten geringe Risiken bestünden (Abs. 2 Bst. a). Gemäss SULM würde dies vor allem allgemeine diagnostische Tätigkeiten betreffen und übertriebene Forderungen der Behörden hinsichtlich zusätzlicher Sicherheitsmassnahmen wieder auf ein vernünftiges Mass reduzieren.

Der Kanton BL wünscht eine Präzisierung von «wesentlichen neuen Änderungen» in Abs. 3. Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association machen folgenden Textvorschlag zu Abs. 4: «... Arbeitnehmende humanpathogenen Mikroorganismen ausgesetzt ...», da der Geltungsbereich der SAMV auf humanpathogene Mikroorganismen beschränkt sei.

## **Art.8 Meldung von Tätigkeiten der Klassen 1 und 2**

Die Umweltschutzorganisationen und die Gruppen gegen Gentechnologie begrünnen die Meldepflicht aller und nicht nur der erstmaligen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen bei Tätigkeiten der Klasse 2.

Das SBNet und das Swiss TPH erachten diese Neuerung zur Biosicherheit nicht als dienlich. Gemäss sgv sei diese Neuerung an einen unverhältnismässigen administrativen und kostspieligen Aufwand gekoppelt und verletze den Schutz der Betriebsgeheimnisse.

economiesuisse und Novartis sind ebenfalls der Meinung, dass die Ausweitung der Meldepflicht auf sämtliche Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 einen nicht gerechtfertigten Mehraufwand darstelle und im Fall der Klasse 1 über die EU-Systemrichtlinie hinausgehe. Bei einer wesentlichen Risikoänderung läge tatsächlich ein Klassenwechsel in eine höhere Sicherheitsstufe vor, die anschliessend als neue Meldung bzw. neues Bewilligungsgesuch einzureichen sei.

Gemäss EFBS ist die erstmalige Meldung einer Tätigkeit ausreichend. Zudem sollte das Meldewesen für Tätigkeiten der Klasse 1 vereinfacht werden. Fachliche Änderungen seien nur bei Änderung des Risikos sinnvoll. Bezüglich der Risiken erachtet die EFBS die sofortige Meldung solcher Änderungen als unverhältnismässig und schlägt folgenden Text für die Abs. 1 und 2 vor: «<sup>1</sup> Wer mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen eine Tätigkeit der Klasse 2 durchführen will, muss diese einmalig pro Institution spätestens bei deren erstmaligem Beginn melden. <sup>2</sup> Änderung des Risikos gemäss Art. 7 Abs. 3, administrative Änderungen des Melders sowie Beendigung jeglicher Tätigkeiten der Klasse 2 sind ebenfalls zu melden.»

Der Kanton BS erachtet eine sofortige Meldepflicht als unverhältnismässig und beantragt die Ergänzung im Text: «...sind innert 30 Tagen zu melden».

economiesuisse und Novartis sind nicht damit einverstanden, dass neu die umgehende Meldung der Beendigung von Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 verlangt wird. Dies führe ebenfalls zu einem unverhältnismässigen Mehraufwand, da die meisten Tätigkeiten auf unbestimmte Dauer gemeldet, jedoch nur zeitweise aktiv seien. Die Inspektionsbehörden könnten den aktuellen Status der Tätigkeiten nach wie vor bei den BSO der Betriebe in Erfahrung bringen und, sofern notwendig, mit ihnen Vereinbarungen für Abmeldungen treffen.

Die Kantone BL, LU und ZG beantragen, den Artikel so zu ergänzen, dass die Tätigkeit erst dann aufgenommen werden darf, wenn die Kontaktstelle Biotechnologie die Vollständigkeit der Meldung bestätigt hat. Der Kanton LU ist der Meinung, dass eventuell die Bearbeitungszeit der Vollständigkeitskontrolle auf 10 Tage verkürzt werden könnte, und wünscht, dass die Kontaktstelle Biotechnologie die erhaltenen Meldungen und Unterlagen sowie administrative Änderungen sofort den Kantonen weiterleitet, damit die Behörden schneller Einsicht erhielten.

Der Wegfall der 45-tägigen Wartefrist bei Sicherheitsstufe 2 wird von Roche begrüsst, jedoch nicht von den Umweltschutz- und verwandten Organisationen, da dies eine Gefährdung darstelle.

Der Kanton ZG ist der Ansicht, dass eine Meldepflicht für Arzt- und Tierarztpraxen näher geprüft werden müsse.

#### **Art. 8 Abs. 1**

Die Akademien der Wissenschaften fragen an, nach welchen Kriterien die Klassierung der Tätigkeit mit gebietsfremden Organismen vorgenommen werden muss.

Die SULM schlägt vor, den Begriff «pathogene Organismen» mit «pathogene standortfremde Organismen» zu ergänzen, ebenso in den Art. 9 Abs. 1, Art. 14 Abs. 2 und 3 Bst. b, Art. 26, Anhang 1 Abs. 2 und 3, Anhang 2.1. Ziff. 1 Abs. 1 Bst. n, Anhang 4. Ziff. 2.1, Anhang 5 Ziff. 1.

#### **Art. 9 Bewilligungen von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4**

Die EFBS macht darauf aufmerksam, dass die Diagnostik immer mit Unbekanntem zu tun habe und es folglich nicht sinnvoll sei, die bisherige Regelung, in der Tätigkeiten einzig erstmalig gemeldet werden mussten, aufzuheben und nun auch neue Tätigkeiten melden zu lassen. Zudem sei eine unverzügliche Meldepflicht für administrative Änderungen unverhältnismässig gegenüber der behördlichen Bearbeitungsfrist von 90 Tagen.

Das Universitätsspital Basel ist der Meinung, dass, wenn neu jede fachliche Änderung einer Tätigkeit einer neuen Bewilligung bedürfe, dies unter Umständen für den Diagnostikbereich problematisch sei, weil dadurch die Reaktionsfähigkeit bei plötzlich auftretenden Epidemien und neuen Erregern eingeschränkt werde. Ausserdem sei genauer zu definieren, was mit einer fachlichen Änderung gemeint sei.

#### **Art. 10 Eingabe an die Behörden**

economiesuisse, Novartis und SGCI kritisieren, dass in den Erläuterungen (S. 19) die Eingabe in Papierform nur noch in begründeten Fällen vorgesehen ist und diese höhere Gebühren wegen des Mehraufwandes zur Folge haben kann, obwohl im Verordnungstext die elektronische Datenbank ECOGEN als Portal für die Übermittlung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen lediglich mit einer «Kann»-Formulierung erwähnt werde. Zudem werden die Mängel und die Benutzerunfreundlichkeit der Plattform kritisiert, und es wird verlangt, dass ECOGEN zuerst funktionsfähiger und einfacher werden müsse.

Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association schlagen die Streichung von Abs. 3 vor, da dieser nur einen Benutzerhinweis darstelle.

#### **Art. 11 Sicherheitsmassnahmen**

Gemäss Eco Swiss sollten in Abs. 1 und 3 auch Pflanzen explizit in den Schutz einbezogen werden.

Der Kanton AG befürchtet, dass die neue Möglichkeit des zuständigen Bundesamtes, zusätzlich Sicherheitsmassnahmen einer höheren Stufe zu verfügen, Einstufungen in tiefere Klassen nach sich ziehen werde.

Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association finden das Sicherheitskonzept sowie die Funktion des BSO und die Ausbildung der Mitarbeitenden besonders wichtig und schlagen folgende Umstrukturierungen vor:

In Abs. 2 den Nebensatz «und ein betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen» zu streichen und dafür die zwei Abs. 4 und 5 einzuführen.

Neu in Abs. 4 auszuführen: «Zur Überwachung der biologischen Sicherheit ist mindestens eine Person einzusetzen.

- a. Sie muss sowohl in fachlicher Hinsicht als auch in Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse zur Erfüllung ihrer Aufgabe verfügen; zu ihrer Aufgabe gehören insbesondere die Erstellung, Aufdatierung und Umsetzung des Sicherheitskonzeptes, die Information, Beratung und Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Überprüfung der Einhaltung der Biosicherheitsregeln und die Kommunikation mit den Behörden bezüglich Mel-

dungen, Bewilligungsgesuchen, Sicherheitsmassnahmen und Sicherheitskonzept (Text aus Anhang 4 Ziff. 1 Bst. c)

b. Das für die Risiken beim Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen notwendige spezifische Fachwissen ist zu dokumentieren, mit geeigneten Ausbildungen zu ergänzen und regelmässig auf den neusten Stand des Wissens zu bringen.»

Die Akademien der Wissenschaften, der ETH-Rat und die Swiss Biotech Association sind der Meinung, dass die Ausbildung der Mitarbeitenden, insbesondere auch der Studierenden und Doktorierenden, bisher eher nebensächlich behandelt wurde. Hingegen sei bekannt, dass die meisten Laborunfälle durch persönliche Fehler und nicht durch technische Probleme verursacht werden. Sie schlagen deshalb die folgenden neuen Abs. 4 Bst. a und Abs. 5 vor:

Abs. 4: «Zur Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen ist ein betriebliches Sicherheitskonzept mit an die jeweiligen Tätigkeiten angepassten spezifischen organisatorischen und technischen Anweisungen zu erstellen, einzuführen und regelmässig aufzudatieren. Dabei sind insbesondere die Verantwortlichkeiten zu bestimmen und zu dokumentieren.»

Abs. 5: «Personen, die mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen umgehen, sind über die Sicherheitsmassnahmen zu instruieren. Ihre Instruktion ist zu dokumentieren.»

#### **Art. 11 Abs. 1**

Der Kanton LU weist auf die Gefahr hin, dass, wenn das Entweichen der Organismen begrenzt wird, nicht bewilligte gentechnisch veränderte Organismen in die Umwelt entweichen können. Der Kanton BL sieht die gleiche Stelle in einer rechtlichen Grauzone in Bezug auf die FrSV. Beide Kantone schlagen folgenden Text für Bst. a vor: «Gentechnisch veränderte Organismen, die in der Umwelt überlebensfähig sind, sich unkontrolliert verbreiten und unerwünschte Eigenschaften an andere Organismen dauerhaft weitergeben können, dürfen nicht entweichen.»

#### **Art. 11 Abs. 2**

Die EFBS merkt an, dass ein administrativ einfaches biologisches Sicherheitskonzept auch bei Klasse-2-Tätigkeiten sinnvoll sein kann, nicht aber für Tätigkeiten der Klasse 1.

Der Kanton BS beantragt die Formulierung «und ein der Klasse entsprechendes betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen.» Nach Ansicht des Kantons würde bei einer Tätigkeit der Klasse 1 auch ein administrativ einfach gehaltenes Sicherheitskonzept ausreichen.

Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association beantragen die Streichung des Satzteils «und ein betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen».

#### **Art. 11 Abs. 3**

Die Kantone GR, SG und ZH fordern die Streichung von Abs. 3 Bst. a sowie auch von Art. 20 in der heutigen Form. Es sollen keine Anträge zum Weglassen von Sicherheitsmassnahmen gestellt werden. Stattdessen sollen klare Richtlinien verfügbar gemacht werden, die definieren, bei welchen Tätigkeiten welche Sicherheitsmassnahmen weggelassen werden können. Kritisiert wird, dass die Revision immer noch das Weglassen und Ersetzen von Sicherheitsmassnahmen erlaube. Das führe zu einem Mehraufwand bei den Bundesämtern, weil die Betriebe dies zusätzlich beurteilen müssten. Der Kanton LU fordert ebenfalls die Definition einer entsprechenden Richtlinie.

Die Kantone GR, SG, TG und ZH fordern, den Abs. 3b insofern zu präzisieren, dass nur Sicherheitsmassnahmen, die für die betreffende Art der Tätigkeit nicht erwähnt werden, zusätzlich verhängt werden dürfen. Falls zusätzliche Sicherheitsmassnahmen, die nicht in Anhang 4 erwähnt werden, nötig sind, werden diese durch das zuständige Bundesamt verfügt. Sollte es sich um zusätzliche Sicherheitsmassnahmen einer höheren Klasse handeln, müsse die Tätigkeit in die nächst höhere Klasse eingestuft werden. Der Kanton LU beantragt ebenfalls, auf ein «Upgrading» zu verzichten, da bei Zuordnung zu einer höheren Klasse immer noch einzelne Sicherheitsmassnahmen der höheren Sicherheitsstufe weggelassen werden können.

Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW und OW sind der Meinung, dass ein Verfahren definiert werden soll, durch welches alle Vollzugsorgane Kenntnis erhalten über

Entscheide zum Weglassen von Sicherheitsmassnahmen, oder dass Allgemeinverfügungen allen Beteiligten öffentlich gemacht werden.

#### **Art. 12        Sicherstellung der Haftpflicht**

Der Kanton SO zeigt Unverständnis bezüglich der Unterscheidung zwischen Personen-, Sach- und Umweltschäden um den Faktor 10. Zudem müssten Schäden an der Umwelt mit 20 Millionen gedeckt sein. Helvetia Nostra hingegen fordert eine Erhöhung der Versicherungssumme für Umweltschäden und eine Reduktion für Personen- und Sachschäden. Gemäss EKAH ist die Bewertung des Umweltschadenspotenzials falsch. Nicht die Haftungsdeckung sei zu reduzieren, sondern die Prämien müssten aufgrund der tieferen Eintretenswahrscheinlichkeit tiefer ausfallen.

#### **Art. 13        Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung**

Der Kanton TG fordert, die den Kantonen in Abs. 2 zugewiesene Aufgabe zu präzisieren. Gemäss dem Kanton BE handelt es sich um eine administrative Änderung, die der Kontaktstelle Biotechnologie gemeldet werden sollte. Auf Art.13 sei zu verzichten. Auch nach Ansicht des Kantons FR ist es nicht sinnvoll, dies den kantonalen Fachstellen zu melden. Die Kantone GR, SG und ZH wünschen eine Präzisierung zur diesbezüglichen Funktion der kantonalen Fachstelle.

#### **Art. 14        Transport**

Der ETH-Rat, das SBNet, die SGAH und der Kanton ZH finden es überflüssig, den Transport neben den Weisungen von ADR/SDR in der ESV noch zusätzlich zu regeln. Der ETH-Rat und das SBNet machen auf Abweichungen zwischen ESV-Text und ESV-Erläuterungen aufmerksam. Der ETH-Rat schlägt zudem vor, Abs. 1 und 2 zusammenzufassen.

economiesuisse, ETH-Rat, Roche und SGCI merken an, dass der innerbetriebliche, insbesondere der labor- und gebäudeinterne Transport von Proben, durch Laborpersonal durchgeführt werde. Es wäre demnach sinnlos, diese Transporte administrativ begleiten zu lassen, da dies zu keiner Erhöhung der Sicherheit führen würde. Die SGAH sieht dies ähnlich, ist jedoch der Meinung, dass Massnahmen, die den innerbetrieblichen Transport und die Sicherheit der Arbeitnehmenden betreffen, an die jeweiligen Gegebenheiten im betriebsspezifischen Sicherheitskonzept angepasst und definiert werden müssten.

Gemäss SGM ist die Möglichkeit, pathogene Organismen der Risikogruppe 2 auch zur Entsorgung transportieren zu können, explizit in Art. 14 aufzunehmen. Ansonsten bliebe diese Möglichkeit durch einige kantonale Behörden verwehrt, obwohl in Anhang 4, Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 23 bei der betreffenden Sicherheitsstufe 2 die [a] und [A] in Klammern stünden.

#### **Art. 15        Mitteilung bei Vorkommnissen**

Die Mehrheit der Umweltschutz- und verwandten Organisationen heissen die Ergänzungen der Vorlage gut, da die Häufigkeit und Epidemiologie von Laboratory Aquired Infections (LAI) weitgehend unbekannt sei. Laborunfälle seien einer der besten Parameter, um die Wirksamkeit der Biosicherheitsmassnahmen zu evaluieren. Das LAI-Monitoring solle optimiert werden und die serologische Überwachung des Personals (abgestuft nach Risikoklassen) einschliessen. Zudem sei die Ausbildung des Laborpersonals von grosser Bedeutung.

#### **Art. 15 Abs. 1**

Der ETH-Rat und der Kanton VD bewerten den Artikel als schwer verständlich und fordern eine genauere Definition des Begriffs «Vorkommnisse». Der ETH-Rat ist der Ansicht, es sei für die Unternehmen zu aufwendig, alle irrelevanten Vorkommnisse zu melden. Zudem seien Unfälle, die medizinische Versorgung benötigten, durch die Suva bereits abgedeckt. Unfälle, welche die Umwelt und Bevölkerung betreffen, würden den kantonalen Behörden ebenfalls gemeldet. Auch die Akademien der Wissenschaften weisen auf Unklarheiten hin bezüglich der Frage, ab wann eine «Gefahr bestand» und ein Zwischenfall gemeldet werden solle. Der Kanton TG wünscht, dass bei Tätigkeiten der Klasse 1 und 2 genauer definiert wird, wann Freisetzungen in die Umwelt meldepflichtig sind. Gemäss dem Kanton GE müssten sowohl der Begriff «dans une mesure inadmissible» als auch die Rolle des Kantons näher beschrie-

ben werden. Zudem sollte auch die Koordination mit der Revision der StFV gewährleistet werden.

Das SBNet, die SGAH, das Swiss TPH sowie die Kantone BE, FR, GR, NW, OW, SG, SO, VD und ZH, das Laboratorium der Urkantone, das Interkantonale Labor (SH) und der VKCS beantragen, dass auf eine externe Meldepflicht für Zwischenfälle bei Tätigkeiten der Klasse 1 und 2 verzichtet werde. Die Meldepflicht für Vorkommnisse bei Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 sei mit der StFV bereits genügend geregelt.

Die EFBS fordert, die Informationspflicht auf Ereignisse mit Organismen der Gruppen 3 und 4 zu beschränken. Die EFBS, das SBNet und das Swiss TPH machen folgenden Textvorschlag: «Sofern beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen Organismen der Gruppen 3 oder 4 unzulässigerweise in die Umwelt gelangt sind oder Gefahr bestand, dass solche Organismen in die Umwelt gelangen konnten, ist die vom Kanton bezeichnete Fachstelle zu informieren.» Die SULM erachtet die Mitteilungspflicht für Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 ebenfalls als genügend. Bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 sei diese nur notwendig, wenn mit einer relevanten Umweltschädigung zu rechnen ist.

Die Kantone BL und BS finden die Meldepflicht nur für Organismen der Gruppe 3 und 4 sinnvoll. Da aber eine Meldung über die Gefahr, dass Organismen in die Umwelt gelangen konnten, nicht umsetzbar sei, wird deren Streichung aus dem Satz beantragt. Sofern für Gruppe 1 und 2 die Zwischenfälle nicht näher definiert werden, beantragt der Kanton BL, dass «oder Gefahr bestand, dass solche Organismen in die Umwelt gelangen konnten» gestrichen wird.

Der sgV möchte die heutige Regelung beibehalten, weil die neue kostspieliger sei und in das Betriebsgeheimnis eingreife. Die Akademien der Wissenschaften schlagen vor, eine Aufzeichnungspflicht in den Betrieben einzuführen. Gemäss SGAH sei für die Arbeitssicherheit und den Gesundheitsschutz entscheidend, dass die Arbeitnehmenden das Verhalten im Ereignisfall kennen und dass dieses im betrieblichen Sicherheitskonzept geregelt sei.

Eco Swiss beantragt, den Absatz mit einer Erwähnung von Pflanzen zu ergänzen.

#### **Art. 15 Abs. 2**

Die EFBS empfiehlt, dass Zwischenfälle nur innerbetrieblich gemeldet werden müssen, damit die Betriebe ihr Sicherheitskonzept gegebenenfalls anpassen könnten.

Die Mehrheit der Umweltschutz- und verwandten Organisationen unterbreiten folgende zwei Textvorschläge zu Abs. 2: «Laborunfälle mit Infektionen sind unverzüglich der vom Kanton bezeichneten Fachstelle zu melden» und «Die Kantone können in der Umgebung von geschlossenen Systemen ein Monitoring der Organismen veranlassen». Sie werfen auch die Frage auf, wie das Vorhandensein von einschliessungspflichtigen Organismen in der Umwelt erkannt werden soll.

Das SBNet und das Swiss TPH unterbreiten folgenden Textvorschlag: «Zwischenfälle sollten nur innerhalb des Betriebes gemeldet werden, damit die Betriebe gegebenenfalls ihr Sicherheitskonzept anpassen können.»

#### **Art. 16 Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes**

Der Kanton GE möchte einen Vermerk in den Erläuterungen, dass die Aufgaben der Kontaktstelle Biotechnologie sich auch auf die Pflege der per Datenbank eingegebenen Informationen erstrecke.

Der Kanton BS beantragt die Einführung des Absatzes k: «Antrag: Die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (KBB) arbeitet nach einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem.» Die Arbeit der Kontaktstelle weise heute ein teilweise ungenügendes Qualitätsniveau auf, das zu Umtrieben bei Betrieben und Vollzugsstellen führe. Mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems könne den Erwartungen der Kunden, die ebenfalls mit solchen Systemen arbeiten, besser Rechnung getragen werden.

#### **Art. 16 Abs. 2 Bst. b**

Die SULM beantragt «... innert 20 Tagen ...» zu ändern in «...so bald als möglich...». eco-nomiesuisse, Roche und SGCI begrüssen die 20-Tage-Frist für die Vollständigkeitsprüfung von Meldungen sowie die Verbesserung der Abläufe mit den Bundesämtern und Fachstellen.

Es sei jedoch auf jeden Fall sicherzustellen, dass bei der Kommunikation und bei der Mitteilung der Entscheide auch die BSO informiert werden.

Eco Swiss ist mit der Frist von 20 Tagen einverstanden, kritisiert aber die Länge der gesamten Frist von 110 Tagen (Art. 18, Art. 19; 20 Tage zur Prüfung der Unterlagen auf Vollständigkeit + 90 Tage zur Entscheidungsfindung), bis das zuständige Bundesamt einen Entscheid fällt. Die Frist solle aus betriebswirtschaftlichen Gründen, wie eventuelle Zusatzkosten bei nachträglich geforderten Massnahmen, verkürzt werden. In diesem Sinn beantragt Eco Swiss eine totale Bearbeitungsfrist von 60 Tagen.

Die Kantone GR, SG und ZH fordern die eindeutige Klarstellung in der ESV-Revision, inwiefern der Meldende die Vollständigkeitsprüfung vor Aufnahme der Tätigkeiten abzuwarten hat, was eine Bestätigung durch die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes verlange. Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW und OW beantragen folgende Ergänzung: «Werden fehlende Angaben nicht fristgerecht nachgereicht, informiert sie die vom Standortkanton bezeichnete Fachstelle darüber.» Somit sei gewährleistet, dass eine Tätigkeit der Klasse 2, die ohne Wartefrist aufgenommen werden kann, bei Verdacht auf Unregelmässigkeiten von den kantonalen Fachstellen vor Ort überprüft werden kann. Mit gleicher Begründung schlägt der Kanton UR folgende Ergänzung vor: «Werden fehlende Angaben nicht fristgerecht nachgereicht, ist die für den Vollzug zuständige kantonale Fachstelle zu informieren.»

#### **Art. 16 Abs. 2 Bst. c**

Der Kanton BL fordert, dass die Kantone über den Eingang neuer Meldungen noch vor deren Prüfung zu informieren sind. Zudem seien administrative und fachliche Änderungen den Kantonen umgehend zu melden. Die Kantone GR, SG und ZH beantragen, dass die Übermittlung administrativer Änderungen an den Standortkanton explizit als Aufgabe der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes erwähnt wird. Die Kantone AG, BS und SO beantragen die Formulierung: «Die KBB/Sie übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche sowie fachliche Nachträge dem zuständigen Bundesamt (Art. 17 Abs. 1) zum Entscheid und den Fachstellen zur Stellungnahme (Art. 17 Abs. 2). Sie übermittelt administrative Nachträge zur Kenntnis.» Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW und OW beantragen die Ergänzung: «Es informiert ebenfalls die im Standortkanton bezeichnete Fachstelle». Sie wie auch der Kanton TG fordern, dass auch fachliche und administrative Änderungen weitergeleitet werden. Der Kanton BL fordert, den Inhalt (von Abs. 2 Bst. c) gemeinsam mit demjenigen von Art. 22 Abs. 7 in Art. 26 zu transferieren. Der Kanton BL fordert zudem die Ergänzung, dass das BAFU zusammen mit den Kantonen den Umfang der Angaben festlegt und die Kantone über die Auswertung und Verwendung der Daten informiert.

#### **Art. 16 Abs. 2 Bst. f**

Die SULM beantragt, «elektronische Datenbank» in «Datenbank» oder «Datei» zu ändern, da es in Zukunft möglicherweise nichtelektronische Formen von Datenbanken geben werde.

#### **Art. 16 Abs. 2 Bst. i**

Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW und OW beantragen die Änderung des Textes zu: «Sie kann im Rahmen ihrer Tätigkeit Schulungen und Kurse durchführen.», damit sich solche auf die Tätigkeiten der Kontaktstelle beschränken. Der Kanton SO schlägt folgende Formulierung vor: «sie kann in ihrer Funktion als Auskunfts- und Beratungsstelle Kurse und Schulungen bezüglich des Melde- und Bewilligungsverfahrens durchführen.» Die Aus- und Weiterbildung sei schon in Art. 31 Abs. 2 geregelt. Der Kanton VD ist der Meinung, dass, da nur für administrative Aufgaben zuständig, diese Stelle für solche Aufgaben ungeeignet sei.

#### **Art. 16 Abs. 2 Bst. j**

Die Kantone FR, SO, TI und ZG, die Suva und das Universitätsspital Zürich beantragen, die Korrektur im Text von «Art. 21» auf «Art. 22», da der Querverweis auf Art. 21 falsch sei. Die SULM beantragt, «unverzüglich» zu ändern in «so bald als möglich». Der Kanton VD möchte

auf den Absatz verzichten, um die Ressourcen der Kantone nicht noch zusätzlich zu belasten.

Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone AG, BE, FR, NW, OW und TI beantragen die Streichung des Absatzes. Erhebungen von Informationen bei den Kantonen seien in Art. 26 mit den Erhebungsbefugnissen der Bundesbehörden genügend abgedeckt. Die Kantone AG, BE und TI meinen, gestützt auf Art. 26 liesse sich eine aussagekräftige statistische Auswertung über die Kontrolltätigkeit mittels einer gezielten Erhebung erstellen.

economiesuisse, Roche und SGCI sind der Ansicht, dass die Zusammenstellung von Berichten über die Kontrolltätigkeit der Kantone nur sinnvoll sei, wenn klar sei, zu welchem Zweck die Daten gesammelt werden.

#### **Art. 17 Zuständiges Bundesamt und Fachstellen**

Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association verlangen eine Definition von «Fachstelle». Zudem sind sie der Meinung, dass die EKAH, welche sich mit Fragen der Ethik und Würde der Kreatur befasse, nicht aber mit Sicherheitsfragen, in Abs. 2 Bst. a nicht als Fachstelle genannt werden, und Ihr Aufgabenbereich sowie die Würde der Kreatur vielmehr im Rahmen der TSchV neu geregelt werden solle.

Die SULM beantragt die Streichung von «ausserhalb des Institutes für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)» im Abs. 4, da dieses durch das BVET koordiniert wird, und dass in Abs. 1 Bst. b eine Ergänzung von «BAFU» mit «Bundesamt für Umwelt» sowie im Abs. 2 Bst. c die Ergänzung von «EFBS» mit «Fachkommission für biologische Sicherheit» erfolge. Zur französischen Version von Abs. 3 und 4 macht die EFBS folgende Vorschläge zur Förderung der Verständlichkeit: Abs. 3: «Lorsque l'OFSP, l'OFEV, l'OFAG ou l'OVF sont l'office compétent, ce dernier prend la décision avec l'accord des offices responsables de la législation applicable.» und zu Beginn von Abs. 4: «Dans le cas d'activités avec des agents d'épizooties hautement contagieux...».

#### **Art. 18 Meldeverfahren**

Gemäss ETH-Rat sind in Art. 18 und 19 die Beschreibungen des Ablaufs der Prozeduren unklar, insbesondere, welches die finale Entscheidungsstelle sei, was im Falle einer Verweigerung einer Meldung geschähe und was geschähe, wenn nach 90 Tagen die gemeldete Tätigkeit nicht bewilligt, die Arbeit im Labor aber schon aufgenommen worden sei. Das BVET sei als einziges Amt berechtigt, Tätigkeiten mit epizootischen Organismen zu erlauben. Zudem sei der Artikel mit anderen Verordnungen abzugleichen.

#### **Art. 18 Abs. 2**

Das AWEL/ZH sowie die Kantone GR und TG verlangen eine Unterscheidung zwischen dem Entzug einer Genehmigung bzw. der Bewilligung einer Tätigkeit (Aufgabe des Bundes) und dem Verbot der Durchführung einer Tätigkeit (Aufgabe der Kantone) und beantragen eine diesbezügliche Präzisierung. Der Kanton AG beantragt, «Tätigkeit verbieten» mit «Bewilligung entziehen» zu ersetzen. Der Kanton TI schlägt die Formulierung «kann entscheiden» anstelle «kann eine Tätigkeit verbieten» vor. Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW und OW beantragen die Änderung des Artikels in dem Sinne, dass bei Tätigkeiten der Klasse 2 nur eine Meldung erforderlich sei, die zurückgewiesen werden könne. Bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 soll der Bund Bewilligungen verweigern können. Die Tätigkeit verbieten könne aber immer nur die im Standortkanton bezeichnete Fachstelle.

Die Kantone GR und ZH beantragen, dass der Entzug der Genehmigung bzw. der Bewilligung einer Tätigkeit immer mit dem Standortkanton abzusprechen sei, da, wenn die Anforderungen nach Art. 4–7 und 12 nicht erfüllt seien, das zuständige Bundesamt eine Genehmigung bzw. Bewilligung der Tätigkeit nicht erteilen oder entziehen könne. Die Tätigkeit vor Ort verbieten könne wegen seiner verwaltungspolizeilichen Kompetenz nur der Standortkanton. Aufgrund der entsprechenden Hinweise der Kantone gemäss Art. 22 könne das zuständige Bundesamt aber die Genehmigung bzw. die Bewilligung entziehen.

**Art. 18 Abs. 3**

Die SULM beantragt das Einfügen eines Kommas vor «unter Vorbehalt...» und nach «... neuer Erkenntnisse», da sonst eine unklare Formulierung vorliege. Der Kanton BS meint, mit dem Vorschlag der Standortmeldung der Tätigkeiten der Klasse 1 könne dieser Absatz ersatzlos gestrichen werden.

Die EFBS fordert die Streichung der Formulierung «innert Frist», da unklar. Die EFBS bemängelt des Weiteren, es sei nicht ersichtlich, dass kein Entscheid für Klasse-1-Tätigkeiten verfasst werde, und favorisiert eine Streichung des gesamten Absatzes zugunsten der Option 2 des Meldeverfahrens.

**Art. 19 Bewilligungsverfahren**

Die Akademien der Wissenschaften meinen zur Streichung der einvernehmlichen Entscheidung, dass nicht klar sei, inwieweit die Stellungnahmen von Fachstellen zu berücksichtigen seien. Es sei umso wichtiger, diesen Aspekt zu konkretisieren, da sonst die Gefahr der Rechtsunsicherheit bestehe.

**Art. 19 Abs. 2**

Helvetia Nostra bemerkt, dass im Gegensatz zu Art. 18 Abs. 2 der aktuellen ESV Art. 19 der revidierten ESV keine 45-tägige Frist für fachliche Änderungen mehr enthalte, und wünscht, dass Art. 19 an Art. 18 der heutigen ESV angepasst wird.

**Art. 19 Abs. 3**

Die Akademien der Wissenschaften weisen darauf hin, dass die Risikoermittlung nicht von den Behörden durchgeführt werden solle, da ihnen ja die betriebsspezifischen Verhältnisse in der Regel nicht bekannt sind. Die Akademien der Wissenschaften und der Kanton BL fordern, dass der Ausdruck «Gefahr im Verzug» nochmals neu formuliert wird. Der Kanton BL schlägt zudem vor, den Begriff «Organismen» anstelle von «Mikroorganismen» zu verwenden. Er weist auf zwei Kommas hin, die vor «eine bis zum Abschluss...» und nach «...Verfahrens» eingefügt werden müssten. Der Kanton BL beantragt, dass die Gültigkeit der Bewilligung angegeben wird.

**Art. 19 Abs. 4**

Dieser Abschnitt kann aus Sicht der EFBS ersatzlos gestrichen werden, denn sollte dieser Fall einmal eintreten, seien die Bundesämter nicht verpflichtet, die in Abs. 2 genannte Frist von 90 Tagen vollständig in Anspruch zu nehmen. Der ETH-Rat kritisiert wie in Art. 18, dass die Frist von 90 Tagen zu lang sei und dass für dringende Fälle ein schnelleres Verfahren gefunden werden muss.

Die SGAH, das Swiss TPH und das SBNet, die EFBS und das AWEL/ZH fordern, dass auch die BSO eine Kopie der Bewilligung erhalten.

**Art. 20 Bewilligung für das Ändern, Ersetzen oder Weglassen bestimmter besonderer Sicherheitsmassnahmen**

Die Kantone GR, TG und ZH beantragen, dass grundlegende Informationen zu Sonderbewilligungen vom zuständigen Bundesamt allen Kantonen zugänglich gemacht werden müssen, um Rechtsgleichheit zu gewährleisten, und sind gleichzeitig der Meinung, dass grundsätzlich auf Sonderbewilligungen verzichtet werden sollte. Die EFBS fordert, als Expertengremium namentlich erwähnt zu werden. Die EFBS findet die Frist von 90 Tagen zu lang. Wie auch das Swiss TPH und das SBNet fordert sie, dass der BSO eine Kopie des Entscheides erhält. Die SULM fordert die Formulierung «Gesuchsteller» anstelle «gesuchstellende Person».

**Art. 21 Ordnungsfristen**

Das Laboratorium der Urkantone und die Kantone BE, BS, GR, LU, NW, OW, SG, TG, TI, ZG und ZH beantragen, dass jegliche Änderung der Ordnungsfristen dem Standortkanton mitzuteilen sei. Die Kantone GR, SG und ZH meinen, dass das zuständige Bundesamt den

Betrieb vor Ablauf der Frist darüber informieren müsse, wenn es nicht in der Lage sei, seinen Entscheid innerhalb der vorgeschriebenen Frist dem Betrieb mitzuteilen.

## **Art. 22 Aufgaben der Kantone**

Die Kantone GR, SG, TG und ZH fordern eine Definition darüber, welche Beanstandungen der Kontaktstelle Biotechnologie gemeldet werden müssten. Es solle unterschieden werden zwischen Inspektionen mit und ohne Beanstandungen.

Die Kantone GR, SG und ZH fordern, dass die Kontaktstelle Biotechnologie den kantonalen Behörden ein einheitliches Formular zur Verfügung stellt, in dem die Daten aussagekräftig und auswertbar von den kantonalen Behörden eingefügt werden können. Das blosses Versenden von Inspektionsberichten erachten sie nicht als sinnvoll.

### **Art. 22 Abs. 1**

Die SULM möchte den Absatz ändern in: «Die Kantone benennen eine (1) Stelle für sämtliche Überwachungen. Sie sind zuständig für die Einhaltung der Sorgfaltspflicht ...».

### **Art. 22 Abs. 2**

Die SULM beanstandet die unklare Formulierung, denn es sei nicht klar, ob der Bund oder der zu kontrollierende Betrieb die Nachweismittel zur Verfügung stellen müsse. Der Kanton BS beantragt im Bst. a das Wort «richtig» durch «nachvollziehbar» zu ersetzen. Roche findet, es sei zwar richtig, dass die Kantone auch nicht gemeldete Tätigkeiten kontrollieren müssen (Bst. b), bemerkt aber, dass dies in der Praxis schwierig umzusetzen sein dürfte.

### **Art. 22 Abs. 3**

Der Kanton FR bevorzugt die Formulierung in Art. 20 Abs. 3 der aktuellen ESV «Les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires doivent être mis gratuitement à la disposition des cantons» und fordert «kostenlos» wieder einzufügen. Die EFBS sagt, es sei nicht klar, um was für Proben und Nachweismittel es sich handelt.

### **Art. 22 Abs. 4**

Das Laboratorium der Urkantone und die Kantone NW und OW fordern die Streichung von Abs. 4, da der Bund die definierten Informationen im Rahmen von Art. 26 erheben solle. Die Akademien der Wissenschaften vermerken, dass aufgeführt werden solle, ob der Kanton auch Tätigkeiten einstellen könne. Der Kanton BS fordert die Streichung des gesamten Absatzes, da dies ohnehin gemeldet werden müsste.

### **Art. 22 Abs. 6**

Die SULM fordert, dass die Koordination eindeutiger und präziser formuliert werde, da zum heutigen Zeitpunkt mehrere Stellen (BAG, Suva, kantonaler Inspektor, Feuerpolizei) solche Kontrollen durchführten. Die Kantone AG und LU gaben an, schon Koordinationsprobleme mit der Suva gehabt zu haben. Gemäss der SULM sollte eine Stelle mit einer Ansprechperson für alle Belange definiert werden, die solche Kontrollen koordiniert. Die Kantone BS und AG beantragen, Abs. 6 mit «Die Kantone und der Bund koordinieren ...» zu ergänzen. Auch der Kanton AG spricht sich für eine Koordinationspflicht für Bundesstellen aus. Aus Sicht der EKAH sollte «soweit möglich» gestrichen werden, da eine bestmögliche Koordination angestrebt werde.

### **Art. 22 Abs. 7**

Das Interkantonale Labor (SH), das Laboratorium der Urkantone, der VKCS sowie die Kantone AG, BE, FR, LU, NW und OW beantragen, den Absatz zu streichen. Das Einholen von Informationen aus den Kantonen sei mit den Erhebungsbefugnissen der Bundesbehörden gemäss Art. 26 genügend abgedeckt. Der Kanton GE unterstützt die Förderung des Austausches. Er findet jedoch, es sei Sache des Bundes und nicht der Kantone, über Fehlklassifikationen zu informieren. Um den Artikel sinngemäss umsetzen zu können, würde jedoch eine parallele Klassifizierung durch die Kantone notwendig. Der Kanton GE sei dazu nicht bereit.

Die Kantone GR, SG und ZH beantragen, dass die jährliche Übersicht über die Kontrolltätigkeit der Kantone auch den kantonalen Fachstellen zugänglich gemacht wird. Sie würden es ebenfalls begrüßen, wenn die kantonalen Fachstellen auf die jährliche Auswertung der KBB Zugriff hätten. Sie weisen darauf hin, dass die Regelung in Abs. 7 sich teilweise mit Abs. 4 und 5 überschneide, und beantragen die Zusammenführung der Abs. 4, 5 und 7 in einen einzigen Absatz.

#### **Art. 23 Aufgaben des Bundes**

Die Stellungnehmer weisen einvernehmlich auf die Unklarheit und auf Widersprüche in der Verteilung der Kompetenzen sowie die Verantwortung der Kantone und des Bundes hin, in Art. 23 wie auch in den Art. 18 und 22. Sie fordern eine Überarbeitung und ein Abgleichen des Art. 23 mit Art. 18 Abs. 2 und Abs. 3 sowie mit Art. 22. economiesuisse, Novartis und SGCI beantragen, Art. 23 in der vorliegenden Form zu streichen. Andernfalls müssten die Aufgaben des Bundes mit Art. 18 Abs. 3 angeglichen und die nicht vernachlässigbaren Risiken von Tätigkeiten der Klasse 1 berücksichtigt werden.

Die EFBS weist auf folgende Widersprüche hin: Wenn jede Tätigkeit mit Organismen der Klasse 1 meldepflichtig sei, dürfe sie ja gar nicht nur dokumentiert sein. Eine Untersagung der Durchführung einer meldepflichtigen Tätigkeit stehe zudem im Widerspruch zu Art. 18 und zum erläuternden Bericht, der festhalte, dass eine Meldung nicht unbedingt einen Entscheid des Bundesamtes zur Folge haben müsse.

Das Interkantonale Labor (SH) und die Kantone BL, BE, GR, SG und ZH beantragen, dass der Art. 23 mit einem Absatz über die Koordination der Kontrollen durch den Bund zu ergänzen sei. Der Kanton BS regt an, das Wort «Mahnung» durch «Beanstandung» zu ersetzen, da eine Zwischenstufe in Form einer Mahnung nicht existiere.

#### **Art. 24 Überwachung des Transports**

Die EFBS schlägt zur Verbesserung des Verständnisses vor, Abs. 1 und 2 zusammenzufassen und folgendermassen zu formulieren: «Die Überwachung des Transportes gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen gemäss Art. 14 Abs. 2 sowie die Anordnung allfälliger Massnahmen richten sich nach den massgeblichen Transportvorschriften und obliegen den für das betroffene Transportmittel zuständigen Behörden.»

Der Kanton LU erkundigte sich bezüglich Abs. 2 danach, wie sichergestellt werde, dass die für den Gefahrguttransport zuständigen Behörden wissen, wie mit pathogenen, gentechnisch veränderten oder gebietsfremden Organismen umzugehen sei bzw. welche Gefahren und Risiken diese Organismen darstellen würden.

#### **Art. 25 Liste der zugeordneten Organismen**

Die Kantone BS, GR, SG und ZH beantragen eine permanente Aktualisierung der offiziellen Organismenlisten des BAFU und dass die für das Meldeverfahren zur Verfügung gestellten Organismenlisten den offiziellen Listen des BAFU zu entsprechen haben. Der Kanton BS verlangt eine Angabe bezüglich des Turnus der Aktualisierungen und fordert, dass die Änderungen begründet werden müssen.

#### **Art. 26 Erhebungen**

Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW, OW und UR beantragen, den Artikel mit der Formulierung «unter Angabe des Verwendungszwecks» zu ergänzen. Die EFBS fordert eine Vereinfachung der Formulierungen.

#### **Art. 27 Vertraulichkeit von Angaben**

Der ETH-Rat äussert Bedenken bezüglich Abs. 5 Bst. c, d und e und verlangt eine Präzisierung betreffend der Angaben, die öffentlich gemacht werden sollen. Der Basler Appell, Ecologie libérale, die SAG, Pro Natura, Uniterre und der WWF wünschen einen Artikel, der dem Art. 54 der FrSV (insbesondere Abs. 1 und 2 über die Öffentlichkeit der Informationen) entspricht. Sie führen an, dass der 4. Abschnitt zwar auf die öffentlich zugänglichen Organismenlisten hinweise (Art. 25 Abs. 1), bemängeln aber das Fehlen eines direkten Verweises

auf das Öffentliche Verzeichnis für geschlossene Systeme, das eine aktuelle Auflistung der Meldungen und Bewilligungsgesuche für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen enthalte. Art. 27 Abs. 5 zeige nicht eindeutig auf, dass die dort als öffentlich bezeichneten Daten auch tatsächlich öffentlich gemacht würden.

### **Art. 28–30 Gebührenpflicht/Gebührenbemessung/Auslagen**

Der sgv erachtet die vorgesehene Gebührenordnung als inakzeptabel, da sie nicht begründbar sei, und verlangt, dass die heutige Regelung beibehalten wird. Er stellt ausserdem die Frage, warum sich die Gebühren beinahe verdoppeln, wenn mit der Totalrevision die Umsetzung der Verordnung doch besser und einfacher werde. Der Verband befürchtet eine Verteuerung des gesamten Forschungsprozesses. Ausserdem könne die sogenannte Flexibilisierung der Gebührenhöhe zur Willkür führen.

Das Universitätsspital Zürich fordert eine Anpassung der Gebührenhöhe, welche an sich nicht gerechtfertigt sei, und schlägt vor, staatliche Betriebe von der Gebühr zu befreien. Eine Ausweitung der Meldepflicht auf sämtliche Tätigkeiten würde die Kosten explosionsartig ansteigen lassen. Das Spital verlangt eine hinreichende Sicherstellung der gebührenfreien Prüfung von administrativen und fachlichen Änderungen.

### **Art. 29 Gebührenbemessung**

Die SULM meint, es würde genügen festzuhalten, dass die Gebühren nach den aktuellen Tarifen des Bundes festgelegt würden, da andernfalls später wieder eine Revision nötig werde. Bei Abs. 2 empfiehlt sie, «von der Melderin oder dem Melder» wegzulassen, da möglicherweise diese Personen den Betrieb schon verlassen haben. Das Centre Patronal fordert grundsätzlich die Senkung der Grundgebühr und eine Reduktion der Spannweite zwischen günstigster und teuerster Gebühr. Andernfalls müsse eine Bestimmung festgehalten werden, welche eine detaillierte Abrechnung über die vom Bund erbrachten Leistungen stipuliere.

### **Art. 30 Auslagen**

Die Kantone SG und ZH fordern den Bund auf, die Gebührenerhebung so zu gestalten, dass die kantonalen Fachstellen für ihre Mitberichte gemäss Art. 18 und 19 entschädigt werden. Sie begründen, dass aufgrund der guten Kenntnis der lokalen Verhältnisse die Stellungnahmen der Kantone wesentlich seien. Der Kanton SO beantragt, die Ergänzung des Artikels mit einem Bst. d «Kosten, die ein Kanton geltend macht, die im Rahmen eines Melde-, Bewilligungs- oder Anpassungsverfahrens verursacht werden».

### **Art. 31 Richtlinien, Aus- und Weiterbildung**

Die EFBS findet die Formulierung in der aktuellen ESV (Art. 29) besser und wirft die Fragen auf, was mit Qualitätssicherung gemeint sei und ob man in der Biosicherheit von Qualitätssicherung sprechen könne. Sie könnte sich zu Abs. 2 vorstellen, dass ab Sicherheitsstufe 3 eine Teilnahme der BSO an einem obligatorischen Kurs gefordert wird. Der Kurs würde von BAFU und BAG, unter Einbezug der EFBS, angeboten.

Der ETH-Rat äussert sich dahingehend, dass das BVET in die Organisation der Aus- und Fortbildung (Problematik der Tierseuchen und der Tierhaltung in geschlossenen Systemen usw.) eingebunden werden sollte. Er fragt nach der Art von Ausbildung, die Personen, die Aufgaben gemäss dieser Verordnung durchführen, erhalten sollen und ob sie verpflichtet seien, sich in Biosicherheit fortzubilden.

Der VKCS und die Kantone AG, BE, SG und ZH meinen, der Artikel sollte zumindest um ein rudimentäres Anforderungsprofil der Vollzugsorgane ergänzt werden, damit eine hohe Qualität des Vollzugs gewährleistet wird. Der Kanton BL findet, dass Mindestanforderungen für die fachliche Qualifikation und ein Qualifikationsnachweis in Form von anerkannten Aus- und Weiterbildungen eingeführt werden sollten.

**Art. 33 Änderung des bisherigen Rechts**

Das SBNet und das Swiss TPH beantragen, dass Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 3\*\* grundsätzlich nicht länger als Tätigkeiten der Klasse 3 definiert werden sollten und daher aus dem Geltungsbereich der StFV und UVPV auszunehmen sind.

**Anhang 1 Definition gentechnischer Verfahren**

economiesuisse, Novartis, SGCI, das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone BL, LU, NW, OW und UR erachten die von der aktuellen ESV übernommene Beschreibung der gentechnischen Verfahren als nach wie vor unverständlich. Sie können nicht nachvollziehen, weshalb zwar die Selbstklonierung von pathogenen, nicht aber diejenige von nicht pathogenen Organismen als gentechnisches Verfahren definiert wird, und fordern eine nähere Erklärung in den Erläuterungen. Es wird auch angeführt, dass die Art des Verfahrens nicht von der Pathogenität abhängen sollte. Die Kantone GR, SO und ZH beantragen den Verzicht auf eine Unterscheidung der Selbstklonierung von pathogenen und nicht pathogenen Organismen.

Der Basler Appell, Ecologie libérale, Pro Natura, SAG, Uniterre und WWF fordern eine Definition für gentechnische und synthetische biologische Verfahren. Auch die Kantone GR, SO, TG und ZH beantragen, die synthetische Biologie in Anhang 1 explizit zu erwähnen.

Basler Appell, Ecologie libérale, Pro Natura, SAG, Uniterre und WWF befürchten, dass das erste selbstreproduzierende synthetische Bakterium *Mycoplasma mycoides* unter den Abs. 3 fallen und somit von der ESV ausgeschlossen würde.

Die Kantone GR, SO und ZH beantragen, dass der Themenbereich cis- und trans-Genetik konkretisiert werde, da der Umgang mit auf solche Art gentechnisch veränderten Organismen weltweit unterschiedlich bewertet werde.

Gemäss EKAH sind einige Formulierungen in Anhang 1 sowohl in der französischen wie auch in der deutschen Version unpräzise und/oder falsch. Die Kommentare der EKAH zum Anhang 1 seien auf der Grundlage der französischen Version formuliert und gälten, sofern zutreffend, auch für die deutsche Version.

**Anhang 1 Abs. 1 Bst. a**

Die EKAH erachtet die Definition in der vorliegenden Form als nicht verständlich. Es sei unklar, was der Verordnungsgeber möchte.

**Anhang 1 Abs. 1 Bst. b**

Die EKAH macht den folgenden Textänderungsvorschlag: «Les techniques qui permettent d'incorporer dans un organisme du matériel génétique produit à l'extérieur de l'organisme au moyen de méthodes directes telles que notamment la micro injection, la macro injection et le microencapsulage, l'électroporation ou l'utilisation de microprojectiles».

**Anhang 1 Abs. 1 Bst. c**

Die EKAH schlägt die Formulierung «Les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation cellulaire qui génèrent des cellules avec de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes non existantes dans les conditions naturelles» vor.

**Anhang 1 Abs. 2**

Die EKAH beantragt die Änderung des Textes in: «L'auto clonage (...). Il s'agit de la suppression de séquences d'acide nucléique dans une cellule d'un organisme et de réinsertion complète ou partielle de cette séquence ou d'un équivalent synthétique (...) dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules étroitement apparentées d'un point de vue phylogénétique (...)».

**Anhang 1 Abs. 3 Bst. f**

Die EKAH meint, es solle präzisiert werden, was unter «aneuploidie comprise» verstanden werde.

## **Anhang 2 Ermittlung und Bewertung des Risikos**

Der Kanton LU beantragt, dass für die Risikoermittlung ein eindeutiges Quantifizierungssystem zu definieren sei, da die in der ESV beschriebene Risikoermittlung, im Gegensatz zu derjenigen in der StFV, rein qualitativ sei.

Das SBNet und das SwissTPH beantragen, den Prozess von Risikoermittlung und Risikobewertung viel einfacher darzustellen und das Prinzip Risikogruppe = Tätigkeitsklasse = Sicherheitsstufe in den Vordergrund zu stellen. Sie begründen, dass die Risikoermittlung für einen Organismus durch die Zuordnung zu einer Gruppe eigentlich bereits gemacht sei. Die Abweichungen vom Schema Risikogruppe = Tätigkeitsklasse = Sicherheitsstufe seien in einer Meldung zu begründen. Erst in diesen Fällen solle die Risikobewertung geschehen. Die verschiedenen Risikobegriffe (Attribute zum Begriff Risiko) sollen zudem klar unterscheidbar verwendet werden, und es sei die Kongruenz mit den Begriffen der StFV anzustreben.

Die SULM fordert die Definition der «Exposition» in Art. 3 und dass dazu in Anhang 2 eine Klassenzugehörigkeit festgelegt werde. Eco Swiss schliesslich beantragt die Ergänzung um «Pflanzen» in Anhang 2.

### **Anhang 2.1 Gruppierung der Organismen**

#### **Anhang 2.1 Ziff. 1 Risikoermittlung**

Die Akademien der Wissenschaften und die Swiss Biotech Association beantragen einen zusätzlichen Buchstaben «Kombination mit Nanopartikeln und sich daraus ergebende Veränderung der Eigenschaften», da immer häufiger Nanocarrier mit genetischem Material wie funktionelle RNA und siRNA zum Zweck der Krebs- oder Gentherapie kombiniert würden. Die Kombination dieser Partikel resultiere in neuen Eigenschaften, die denjenigen viraler Vektoren ähnlich sein können.

#### **Anhang 2.1 Ziff. 1 Bst. a**

Die SULM fordert, es sei hier darauf hinzuweisen, dass die Pathogenität vom Standort und vom Wirt abhängig sei.

#### **Anhang 2.1 Ziff. 1 Bst. i**

Die SULM fragt, ob man bei kranken Pflanzen von Therapien sprechen kann.

#### **Anhang 2.1 Ziff. 1 Bst. o**

Das Laboratorium der Urkantone und die Kantone NW und OW fragen, ob ähnlich wie bei Bst. e mit «Umweltansprüchen» die Überlebensfähigkeit in der Umwelt gemeint sei. Auch der Kanton FR findet den Begriff «exigences de l'environnement» unklar. Die Kantone GR, SO und ZH fordern, mittels Beispielen zu konkretisieren, was das Kriterium «Umweltanspruch» bedeutet.

### **Anhang 2.1 Ziff. 2 Risikobewertung**

#### **Anhang 2.1 Ziff. 2 Abs. 1**

Die Kantone AG, BL, BS, GR, LU SG, SO, TG und ZH beantragen, «gesund» zu streichen, da dies zu Unsicherheiten betreffend der Einstufung von opportunistisch pathogenen Organismen führe und daher vermieden werden solle. Die Grenzen zwischen gesunden und immungeschwächten Menschen seien fließend, und opportunistische Pathogene seien im Zweifelsfall der höheren Gruppe zuzuordnen. Das Laboratorium der Urkantone und die Kantone NW und OW fragen zu Abs. 1, ob aufgrund der Einschränkung «von den Wirkungen der Organismen auf gesunde Menschen» opportunistisch pathogene Organismen, die bis jetzt in der Regel zur Gruppe 2 gehört hätten, neu eingeteilt würden.

#### **Anhang 2.1 Ziff. 2 Abs. 2**

Die EKAH meint zum Anfang des Absatzes, es gäbe im Geltungsbereich der ESV keine inexistenten Risiken, und verweist auf ihre Ausführungen zu Anhang 2.1 Ziff. 2 Bst. a, gemäss

welchen das Risiko eine Funktion von Wahrscheinlichkeit und Schaden sei. Damit die Formel funktioniere und ein Risiko als vernachlässigbar beurteilt werden könne, müsse nicht nur die Wahrscheinlichkeit eines Schadens tief sein, sondern auch dessen Schadensausmass. Die Kantone GR, LU, SG, SO, TG und ZH beantragen, die Begriffe «zeitlich und räumlich unbedeutend» zu konkretisieren, um sie objektiv bewerten zu können, weil sie ansonsten zu tieferen Gruppierungen der Organismen führen könnten. Der Kanton LU begründet dies damit, dass für eine grosse Mehrheit der heute in Gruppe 2 eingestuften Organismen zwar eine Therapie zur Verfügung stehe, es aber nicht angehe, dass diese pathogenen Organismen neu alle in Gruppe 1 eingestuft würden. Der Kanton BS beantragt gar, Bst. b ersatzlos zu streichen. Der Kanton AG wünscht, dass die Definition der bestehenden ESV beibehalten werde. Die EKAH hingegen beantragt, dass «oder» am Ende von Bst. a durch «und» ersetzt werde.

#### **Anhang 2.1 Ziff. 2 Abs. 3 Bst. a**

Die EKAH fügt an, dass eine Hierarchisierung von Krankheiten und Schäden an Menschen, Tieren und Pflanzen fehle, wie sie das Gentechnikgesetz verlange. Sie fragt zudem, ob die anschliessend genannten «sonstigen Schäden an der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung» auf gleicher Stufe wie die Krankheiten an Menschen, Tieren und Pflanzen stünden, oder ob hier eine Abstufung vorgesehen sei.

#### **Anhang 2.1 Ziff. 2 Abs. 3 Bst. b**

Die EKAH sagt, die Formulierung «selten schwer» vermische zwei Kriterien: das Kriterium des Schadensausmasses und das Kriterium der Wahrscheinlichkeit des Eintretens. Das Gleiche sei auch in Bst. c der Fall. Es sei verwirrend, für die Beschreibung der Risikobewertung die Kriterien «Schaden» und «Wahrscheinlichkeit» an einer Stelle zu trennen und an anderer Stelle miteinander zu vermischen.

#### **Anhang 2.1 Ziff. 2 Abs. 3 Bst. d / Abs. 4 Bst. c / Abs. 5 Bst. c**

Die EKAH fragt, ob mit der Formulierung «in der Regel» gemeint sei, dass es auch Fälle gebe, die als geringes Risiko beurteilt würden, obwohl keine präventiven oder therapeutischen Massnahmen vorhanden seien. Eine Risikobewertung finde immer ex ante und nicht ex post statt. Die Kriterien seien das Ausmass eines Schadens und die Wahrscheinlichkeit seines Eintretens. Im Falle eines Schadens spielten wirksame Massnahmen für die Frage der Risikobewertung keine Rolle. In Abs. 3 bis 5 fehlten zudem Angaben zur zeitlichen Bemessung des Schadensausmasses. Solche Angaben seien für eine Risikobewertung notwendig und müssen genannt werden. Sie schlägt deshalb folgende Formulierung vor: «Krankheiten und Schäden werden präventiv verhindert» (nicht «bekämpft») und möchte in Abs. 4 «mässig» durch «mittel» ersetzt haben (siehe Anmerkungen zu Art. 6).

#### **Anhang 2.1 Ziff. 2 Abs. 4 Bst. a / Abs. 5 Bst. a**

Die vorgeschlagene prospektive Unterscheidung ist nach der Meinung des Universitätsspitals Zürich kaum zu verwirklichen. Seines Erachtens müsste deshalb eine Einstufung in Gruppe 4 zwingend durch eine unabhängige Stelle bewertet werden.

#### **Anhang 2.2 Klassierung der Tätigkeiten**

economiesuisse, Roche und SGCI weisen darauf hin, dass Spitäler, Arztpraxen und Schlachthäuser im Vergleich zu Forschung und Produktion ungleich behandelt werden. Dies sei aus Sicht der Biosicherheit unverständlich und betreffe sowohl die Einstufung der Tätigkeiten als auch die Anforderungen an die Entsorgung. Roche nimmt zudem zur Zuordnung von Tätigkeiten mit Testkits Stellung. Ihr erscheint die in den Erläuterungen auf Seite 37/53 aufgeführte Alternative mit der «doppelten Ausnahme» (Stufe 2 ohne Meldepflicht und ohne Sicherheitswerkbank) richtiger und logischer.

**Anhang 2.2 Ziff. 1 Risikoermittlung**

Der Kanton LU beantragt, für die Risikoermittlung ein eindeutiges Quantifizierungssystem zu definieren, denn im Gegensatz zur StFV ist die in der ESV beschriebene Risikoermittlung rein qualitativ. Die EFBS findet, für die Risikoermittlung sollte die Prävalenz einer Infektion in der Population mit einbezogen werden.

**Anhang 2.2 Ziff. 1 Bst. c**

Die Kantone GR, SO und ZH beantragen die Ergänzung der Risikoermittlung um weitere Verbreitungsformen. Sie begründen, dass neben Infektionen bei invasiven gebietsfremden Organismen auch andere Verbreitungsformen relevant seien (Frosch, Mücken, Knöterich...).

**Anhang 2.2 Ziff. 2 Risikobewertung****Anhang 2.2 Ziff. 2 Abs. 2**

Die SULM beantragt die Ergänzung «... insbesondere, wenn mit geringen Mengen oder Organismen mit geringem pathogenem Potenzial beim Entweichen ...».

**Anhang 2.2 Ziff. 2 Abs. 4**

Die SULM beantragt das Einfügen von «... irreversibler oder schädlich, aber räumlich ...».

**Anhang 2.2 Ziff. 2 Abs. 5**

Die SULM beantragt die Formulierung «... aus dem geschlossenen System irreversible oder schädigende Effekte ...».

**Anhang 2.2 Ziff. 2.2**

Der Kanton LU fordert, dass in diesem Abschnitt eindeutig definiert werden solle, wie die gebietsfremden Organismen gruppiert und klassiert werden würden.

**Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 1 Bst. b**

Die Akademien der Wissenschaften meinen zum Bst. b dass Begriffe wie «geringe Anreicherung» zu definieren seien. Der Kanton AG beantragt eine explizite Nennung von Uricult und Hygicult, sodass nicht fälschlicherweise von geringem Wachstum auf Kulturmedium ausgegangen werde.

Das Laboratorium der Urkantone und die Kantone GR, NW, OW, SO und ZH begrüßen die Formulierung und verzichten auf die Alternative in den Erläuterungen, welche kompliziert sei und eher zu Rechtsunsicherheiten führen würde. Die Kantone AG, GR, LU, SO und ZH finden, die in der ESV-Revision erwähnte Lösung solle beibehalten werden, vorausgesetzt, dass die geschlossenen Gefässe nicht mehr geöffnet werden können und deren korrekte Entsorgung sichergestellt ist. Die Kantone GR, SO, TI und ZH führen aus, dass dies die Voraussetzung für die Einstufung in die Klasse 1 sei, andernfalls müsste die Tätigkeit in die Klasse 2 eingestuft werden und das Öffnen der Gefässe unter der Sicherheitswerkbank stattfinden. In der Praxis zeige sich leider oft, dass eine genaue Analyse der Ergebnisse bei geschlossenem Gefäss nicht immer möglich sei, da sich die Gefässwand beschlage und das Resultat nicht abgelesen werden könne. Es gelte auch zu beachten, dass bei sporenbildenden Keimen der Gruppe 2 unter Umständen ein erhöhtes Risiko der zusätzlichen Verbreitung bestehe, sodass eine entsprechende Tätigkeit dann in die Klasse 2 einzustufen sei. Dieser Fall werde aus dem Text des Anhangs 2.2 Ziff. 2.2 nicht deutlich und solle explizit aufgeführt werden. Der Kanton TI meint, solche Arbeiten mit Gruppe-2-Organismen sollen als Tätigkeit der Klasse 2 gemeldet werden, da sie als Klasse 1 gar nicht gemeldet würden. Wenn angebracht, könne man Organismen aus der Gruppe 2 in die Gruppe 1 herabstufen, falls die Erfahrung zeige, dass sie vergleichbar gefährlich wie Organismen der Gruppe 1 seien. Das Laboratorium der Urkantone und die Kantone NW und OW beantragen, dass unter Bst. b zusätzlich aufzuführen sei, dass bei der Analyse von bestimmten Mikroorganismen die Tätigkeit der Klasse 2 zuzuordnen sei. Sie wie auch die Kantone GR, SO, TI und ZH fänden

es für den Vollzug hilfreich, wenn eine Liste der in Frage kommenden Mikroorganismen und Methoden erstellt würde.

Aus Sicht der Suva drängt sich keine Änderung der Vollzugspraxis bei den Arztpraxen auf. Die erwähnten Massnahmen zur Biosicherheit (BSO, Abfallinaktivierung, Sicherheitskonzept) seien in der SAMV durch Art. 7 und 8 sowie durch die EKAS-Richtlinie 6508 abgedeckt, und der Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmenden sei somit bereits genügend geregelt. Es sei nicht nachvollziehbar, warum einerseits Tätigkeiten von der Klasse 2 in die Klasse 1 herabgestuft werden, andererseits aber zum Schutz von Menschen, Tieren, Umwelt und der biologischen Vielfalt der administrative Aufwand für diese Betriebe erhöht werde.

Der Kanton BS stellt gewisse Widersprüche zur SAMV fest. Gemäss revidierter ESV würde die Tätigkeit in Klasse 1 eingestuft, wenn Organismen ohne Vermehrung oder nur mit geringer Anreicherung in geschlossenen Gefässen nachgewiesen würden. In der SAMV (Erläuterung zu Art. 9 Abs. 3) stehe, dass mikrobiologische Analysen von klinischen Proben in Klasse 1 eingestuft werden, wenn kein Verdacht besteht, dass die Proben Mikroorganismen der Gruppen 3 oder 4 enthielten. Für Analysen von Organismen der Gruppen 1 und 2 würden bestimmte Sonderfälle beschrieben, die in Klasse 1 eingestuft werden können. Die Kantone AG und BS beantragen, dass die Kriterien für die Einstufung des Umgangs mit klinischen Proben in die Klasse 1 in der ESV und der SAMV analog geregelt werden.

### **Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 2**

Die SULM beantragt für Abs. 2 die Formulierung «Analysen von Organismen aus klinischem und anderem biologischem Material zu diagnostischen mikrobiologischen Zwecken mit Anreicherung und Vermehrung sind in der Regel der Klasse 2 zuzuordnen», um mit der Ergänzung «Anreicherung und Vermehrung» Klarheit zu schaffen.

Die FAMH und die SGM finden, die Formulierung «Werden pathogene Organismen der Gruppe 3 zu diagnostischen Zwecken angereichert (...), so ist diese Tätigkeit der Klasse 3 zuzuordnen» lasse zu viel Spielraum offen. Sie fordern, dass bei Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 21 Sicherheitsstufe 2 entweder die Klammern bei [a] und [A] entfallen sollen oder zusätzlich erwähnt werde, dass für das Herstellen von Präparaten aus gewachsenen Kulturen für die säurefeste Färbung die Benützung der Sicherheitswerkbank zwingend ist. So stehe es auch in den «Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien. Die FAMH und die SGM weisen darauf hin, dass viele Laboratorien erst nach dem Nachweis säurefester Stäbchen auf einer gezielten Kultur für Mykobakterien die bewachsenen Kulturen in ein Labor mit einer Sicherheitsstufe 3 schicken. Sie fordern, dass, wenn ein mikrobiologisches Labor diese Anforderung nicht gewährleisten könne, dort keine gewachsenen Kulturen geöffnet und keine gezielten Kulturen für Mykobakterien angelegt werden sollen.

Analog fordert die SGM bezüglich der Formulierung «Wird mit Organismen der Gruppe 4 gearbeitet, so ist die Tätigkeit in jedem Fall der Klasse 4 zuzuordnen» eine Klarstellung, wie ein Labor mit einer Probe mit Verdacht auf einen Erreger der Gruppe 4 umgehen solle.

### **Anhang 3 Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten**

Helvetia Nostra fordert, dass im Rahmen der Interessenabwägung die Faktoren, welche eine Beeinträchtigung einer Spezies in Bezug auf ihre Eigenschaften, ihre Funktionen oder ihr charakteristisches Verhalten darstellen, festgehalten werden. Sie verlangt ebenfalls, dass alternative Methoden und ihre Ergebnisse wohlwollend geprüft und die gewählten Methoden begründet werden. Helvetia Nostra verlangt zusätzlich folgende Angaben: Anzahl der benützten lebenden Organismen, Häufigkeit der Aktivitäten mit diesen (besonders mit Tieren), Konsequenzen für die lebenden Organismen (besonders für Tiere).

#### **Anhang 3 Ziff. 1 Grundsätze**

Der Kanton AG beantragt, die Kriterien der Erläuterungen (S. 40/41) in den Verordnungstext aufzunehmen.

Die SULM wünscht eine Ergänzung zu «Fachliche Angaben für diagnostische mikrobiologische Analysen».

**Anhang 3 Ziff. 1 Abs. 1**

Der Kanton LU beantragt, dass bei gentechnisch veränderten Organismen keine kumulativen Meldungen möglich sein sollen, denn die Behörden bräuchten Angaben, um die Einstufung überprüfen zu können.

**Anhang 3 Ziff. 1 Abs. 2**

Die Kantone GR, LU, SG und ZH fordern, es müsse abgeklärt werden, wie sich die Meldung des Herstellers sicherstellen lasse, wenn die Schul- und Ausstellungskits im Ausland bezogen werden. Zweitens beantragen sie, es sei zu definieren, in welchen Abständen der Hersteller die Verwendungsorte nachmelden muss. Die Standorte seien den kantonalen Fachstellen mitzuteilen. Der Kanton AG fordert, dass an dieser Stelle auch Angaben zur Art der Anlagen und zu deren Sicherheitsstufe gemacht werden müssen.

economiesuisse, Novartis und SGCI weisen darauf hin, dass gemäss Art. 14 Abs. 1 im Gentechnikgesetz (GTG) die Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen in standardisierten Experimentierkits zu Zwecken der Schulung und Veranschaulichung bei Tätigkeiten der Klasse 1 vollständig von der Meldepflicht zu befreien sei. Sie schlagen vor, die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes zu verpflichten, eine Liste der von der Meldepflicht befreiten standardisierten Experimentierkits zu führen. Der Verordnungstext sei demnach in Art. 8, 10, 16 Abs. 2 sowie in Anhang 3 Ziff. 1.2 entsprechend anzupassen.

economiesuisse, Novartis und SGCI erklären, dass Sammelmeldungen keine praktikable Lösung seien. Die Hersteller solcher Kits können ihre tatsächlichen Verwendungsorte nur mit unverhältnismässig hohem Aufwand dokumentieren. Die Risiken aus der Anwendung derartiger Kits seien für Mensch und Umwelt geringer oder höchstens vergleichbar mit anderen erhältlichen, standardisierten Experimentierkits, die etwa gebietsfremde Organismen beinhalten, jedoch keiner Meldepflicht unterstehen. Gemäss Art. 14 Abs. 1 GTG könne der Bundesrat für bestimmte gentechnisch veränderte Organismen Vereinfachungen der Melde- oder Bewilligungspflicht oder Ausnahmen davon vorsehen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft oder nach der Erfahrung eine Verletzung der Grundsätze von Art. 6-9 GTG (hier besonders Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologische Vielfalt) ausgeschlossen ist. Beim Kit Gen Spirale (Novartis) seien diese Punkte erfüllt, sodass von einer Meldepflicht abgesehen werden könne.

**Anhang 3 Ziff. 2 Administrative Angaben**

Der Kanton BS meint, dass neben dem Standort der Tätigkeit auch Angaben zur Art der Anlagen und Sicherheitsstufen gemacht werden sollten.

**Anhang 3 Ziff. 2 Bst. b**

Das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW, OW und UR beantragen, dass die Angaben neben der Bezeichnung auch die Klassierung der Tätigkeit enthalten sollen.

**Anhang 3 Ziff. 2 Bst. c**

Die Kantone BS, LU und SO beantragen ergänzende Angaben wie Art der Anlagen und Sicherheitsstufe, da diese Informationen für die Vollzugsbehörden wichtig seien.

**Anhang 3 Ziff. 2 Bst. f**

Die EFBS ist mit der gleichen Begründung wie zu Art. 5 Abs. 3 der Ansicht, dass diese Bestimmung (Durchführung einer Interessenabwägung für gentechnisch veränderte Tiere) gestrichen werden sollte. Die in TSchG, TSchV und Tierversuchsverordnung verlangten Angaben sollten auch für Tätigkeiten gemäss ESV ausreichen.

**Anhang 3 Ziff. 3 Fachliche Angaben**

Die Unterscheidung zwischen «für diagnostische Analysen» und «für übrige Tätigkeiten» ist aus Sicht der EFBS an dieser Stelle nicht sinnvoll. Die unter 3.2 aufgeführten Punkte reichten für die Meldung aller Tätigkeiten aus. Zudem sei eine Beschreibung (3.1 a und b) von

bekannten Organismen nicht nötig. Für Diagnostiklabors, die akkreditiert seien, würden diese Kriterien sowieso nicht gelten.

## **Anhang 4     Sicherheitsmassnahmen**

### **Anhang 4 Ziff. 1     Allgemeine Sicherheitsmassnahmen**

Der Kanton AG beantragt einen Bst. k, worin auch Massnahmen zur Ereignisbewältigung (Einsatzplan) durch Einsatzkräfte (Sanität und Feuerwehr) aufgenommen werden sollen.

#### **Anhang 4 Ziff. 1 Bst. a**

economiesuisse, Roche und SGCI möchten diese Bestimmung streichen, da es sich dabei nicht um ein ESV-spezifisches Thema handle. Das Laboratorium der Urkantone und die Kantone NW und OW meinen hierzu, dass die Regeln der Baukunde vom Vollzug ESV nur ansatzweise überprüft werden können.

Der Kanton GE sagt, die Erfahrung zeige, dass das kantonale Baurecht diese Disposition erfolgreich überwacht. Der Absatz sei ein Duplikat davon. Dies sei problematisch, weil die zuständigen Inspektoren der ESV in der Regel nicht das richtige Profil erfüllten, um diese Art der Kontrollen durchzuführen. Er macht auch auf die Lücken im Text in Bezug auf technische Aspekte des Gebäudes aufmerksam, wie die Regulierung der Belüftung der Räumlichkeiten und die Erfüllung der erforderlichen Konditionen an das geschlossene System. In der Mehrzahl der Fälle handle es sich um BSL3-Labors, die schon zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der ESV in alten Gebäuden bestanden haben und für welche die Erhaltung des Niveaus des geschlossenen Systems problematisch wäre. Der Kanton GE fände es effizienter, den Betreiber anlässlich eines Neubaus auf diese Aspekte aufmerksam zu machen, und empfiehlt daher, den Wortlaut dieses Absatzes entsprechend zu ändern.

#### **Anhang 4 Ziff. 1 Bst. c**

Die SULM beantragt das Ersetzen von «Einsatz» durch «Ernennen».

#### **Anhang 4 Ziff. 1 Bst. d**

Die SULM fordert, «genügend» wegzulassen, denn was heisse genügend?

#### **Anhang 4 Ziff. 1 Bst. e**

Die SULM beantragt das Ersetzen «der guten mikrobiologischen Praxis» durch «die Gute Laborpraxis (GLP)», denn darin werden nicht nur mikrobiologische Labors geregelt bzw. in einem mikrobiologischen Labor gibt es auch noch andere Tätigkeiten. Der Kanton AG fragt, warum hier extra auf Wasch- und Dekontaminationseinrichtungen hingewiesen werde, dies entspreche doch den Grundsätzen der mikrobiologischen Praxis der SAMV, auf welche auch verwiesen werde.

#### **Anhang 4 Ziff. 1 Bst. i**

Der Kanton LU beantragt, eine Definition der Begriffe «Desinfektion» und «Dekontamination» in Art. 3. Auch der Kanton AG beantragt diese Begriffe sollten am Anfang bei den Begriffsdefinitionen (1. Kapitel, Art. 3) klar definiert und entsprechend verwendet werden.

### **Anhang 4 Ziff. 2     Besondere Sicherheitsmassnahmen**

Die EFBS erachtet die besonderen Sicherheitsmassnahmen als zu allgemein umschrieben. Besonders die Prüfungen und Kontrollen der technischen Einrichtungen und Geräte der Labors sollten für die Sicherheitsstufe 3 näher beschrieben werden.

Die Kantone GR, LU, SG und ZH stellen den Antrag, dass es für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen spezifischer formulierte Sicherheitsmassnahmen analog zu Arbeiten mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen brauche. Die Tabelle sei mit diesen Massnahmen zu ergänzen. Die Kantone GR, SG und ZH meinen, zumindest für die verbotenen Organismen des Anhangs 2 FrSV müssten Sicherheitsmassnahmen zur

Verhinderung der Verbreitung in Form einer Tabelle (wie am Beispiel der Insekten in den Erläuterungen dargestellt) zur Verfügung gestellt werden.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle**

Die SULM wünscht eine grundsätzliche Überarbeitung der Tabelle und eine Gruppierung nach Themen. Zudem müsse der Zugang zum Gebäude bzw. zur Abteilung für alle Sicherheitsstufen eingeschränkt werden.

Die EFBS findet die eckigen Klammern ([.]) für das Ersetzen oder Weglassen von Sicherheitsmassnahmen eine eindeutige Verbesserung, meint aber, die ganze Spalte mit den Angaben zur Sicherheitsstufe 4 könne gestrichen werden, da in der Schweiz fast keine Labors der Sicherheitsstufe 4 gebaut würden und andernfalls die Sicherheitsmassnahmen ortsspezifisch und detaillierter festgelegt werden müssten.

Die Suva meint, dass einige besondere Massnahmen in der Tabelle auf Mikroorganismen ausgelegt seien (z. B. die Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank und die Abfallentsorgung). Die Anwendbarkeit dieser Massnahmen auf Parasiten sei mit der vorgeschlagenen Definition für Mikroorganismen nicht offensichtlich. Die Änderungen in der ESV hätten aber keine Konsequenzen für den Geltungsbereich der SAMV.

Die Kantone GR, SG und ZH beantragen die Ergänzung «Kommunikationssysteme vorhanden» als Sicherheitsmassnahme unter «Gebäude» für die Sicherheitsstufen 3 und 4. Diese Sicherheitsmassnahme würde eine schnelle und reibungslose Kommunikation zwischen dem Containment und der Umgebung sowohl im Normal- als auch im Störfall gewährleisten.

Der Kanton LU stellt den Antrag, dass kontaminiertes Löschwasser im Gebäude zurückgehalten und unschädlich dekontaminiert werden müsse. Bei A solle dies ab Stufe 2 und generell bei Sicherheitsstufe 3 und 4 erfolgen, denn es gebe im Löschwasser immer noch aktive Organismen, die in grösseren Mengen ins Freie gelangen könnten. Auch fordert der Kanton LU, für den internen Transport eindeutige und risikogerechte Massnahmen (z. B. Validierung, Verpackung, Transportmittel, Transportpapiere, Wegroute) festzulegen, welche in die Tabelle eingefügt werden sollen.

Die Kantone GR, SG und ZH beantragen, nach der Sicherheitsmassnahme 28 «Persönliche Schutzmassnahmen» sollte ein Hinweis zu den stufengerechten, notwendigen, arbeitsmedizinischen und personenbezogenen Massnahmen eingefügt werden, da dies vor allem für den Vollzug der SAMV wichtig sei.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Legende A**

economiesuisse, Novartis, Roche, SGCI und die Kantone LU, SO und TI weisen darauf hin, dass statt der bisherigen Unterscheidung nach Zweck der Anlagen (Forschungs- und Produktionsanlage) neu nur nach dem Massstab der Flüssigkulturen unterschieden wird. Wie auch das Laboratorium der Urkantone sowie die Kantone NW und OW finden sie, die Volumina für den Grossmassstab seien zu hoch. Der Kanton TI fordert, die derzeit gültige Massnahme zu belassen, da mit ihr bisher keine Probleme aufgetreten seien. economiesuisse, Novartis Roche und SGCI schlagen vor, die Schwellenwerte zum Grossmassstab zu streichen, dafür den Begriff «Grossmassstab» ohne Festlegung verbindlicher Schwellenwerte zu verwenden und mit Beispielen in den Erläuterungen zu erklären. Zudem sei aus Sicht der Biosicherheit nicht alleine das Volumen kritisch, sondern die Berücksichtigung weiterer Faktoren, wie Organismenart, Infektiosität, Übertragungsweg, Konzentration, Zweck der Tätigkeit usw. Es müsse deshalb fallweise beurteilt werden, welcher Anlagentyp und welche Sicherheitsmassnahmen adäquat seien. Insbesondere bei der Klasse 2 führe die Einführung eines Schwellenwertes von 100 Liter (l) zur absurden Situation, dass für einen Fermenter von 99 l mit pathogenen Viren oder Bakterien eine Reihe von sinnvollen Sicherheitsmassnahmen zur Minimierung des Austritts von Organismen nicht länger vorgeschrieben wären (z. B. Auffangen des gesamten Fermentervolumens (Tabelle Nr. 16), Anforderungen an Dichtungen (Nr. 26) sowie Inaktivierung vor der Entnahme grosser Volumen (Nr. 34)). Die Konsequenz wäre eine nicht vertretbare Aufweichung der Sicherheitsstandards von Fermentationsanlagen, die bisher unbestritten waren und gemäss Stand der Sicherheitstechnik auch angewendet wurden.

Der Kanton AG beantragt, dass die Konsequenzen für das Risiko und die Sicherheitsmassnahmen bezüglich der Volumengrenzen für den Grossmasstab überdacht und in den Erläuterungen dargelegt werden.

Der Kanton SO findet es kritisch, erst ab Grossmasstab eine Auffangmöglichkeit zu verlangen. Dies bedeute konkret, dass in der Sicherheitsstufe 2 bei einer Havarie Volumina <100 l sowie in der Sicherheitsstufe 3 Volumina <10 l nicht aufgefangen werden müssen (Tabelle Nr. 16). Aus der Praxis seien ihm keine Probleme mit den bisher verlangten spezifischen Sicherheitsmassnahmen bekannt.

Die Kantone GR, SG und ZH beantragen, jegliche Fermenter unabhängig vom Volumen zumindest in einer Auffangwanne zu betreiben.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Legende c**

economiesuisse, Roche und SGCI finden, die Bezeichnung «Anlagen mit Tieren» sei nicht klar, und fordern eine Definition, aus der hervorgeht, dass wirbellose Kleintiere nicht eingeschlossen seien.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 1**

economiesuisse, Novartis, Roche, SGCI das Universitätsspital Zürich und die Kantone AG, BS, LU und SO empfehlen, die Anforderung «Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt» ab Sicherheitsstufe 2 für alle Anlagentypen vorzuschreiben. Es solle aber, ausser bei Anlagen im Grossmasstab, ein Weglassen mit entsprechender Bewilligung ermöglicht werden. Sie bemerken auch, dass wenn die Sicherheitsstufe 2 nicht räumlich abgetrennt werde, die Anforderung der Zutrittsbeschränkung (gemäss Tabelle Punkt 2 für alle Anlagentypen ab Sicherheitsstufe 2) in der Praxis kaum durchsetzbar sei. Zudem dürften bauliche Anforderungen nicht im Widerspruch zu einschlägigen Normen für Laborbauten stehen (z. B. SN En 12128: «Das Laboratorium (S2) muss von angrenzenden Räumen durch Türen getrennt sein ...»). Die Kantone AG, BS und SO bemerken dazu, dass die räumliche Abtrennung für Anlagen der Sicherheitsstufe 2, auch im Laborbereich, bereits heute die gängige Praxis sei. Der Kanton BS schliesslich beantragt, dass die Punkte 1 und 2 als eine Sicherheitsmassnahme mit dem Titel «Eingeschränkter Zugang zum Arbeitsbereich und dessen Abtrennung von den übrigen Bereichen» zusammengelegt und ab Sicherheitsstufe 2 verlangt werden.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 3**

Die SULM meint, dass diese Massnahme nicht nur für Tierhaltungsräume, sondern für alle Räume vorgeschrieben sein sollte.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 4**

Die EFBS erachtet die Beschreibung als nicht klar genug.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 5**

Die EFBS beurteilt die Bestimmung als unklar und überflüssig. Die SULM meint, bei Sicherheitsstufe 3 und 4 sollten eckige Klammern ([.]) gesetzt werden. Der Text hingegen könne weggelassen werden, denn die Erklärung werde bereits am Anfang der Tabelle gegeben.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 6**

economiesuisse, Roche und SGCI merken an, dass diese Anforderung in dem Bereich «Ausrüstung» (nach Punkt 18) besser aufgehoben sei, und fordern ausserdem, die ungenauen Anforderungen an die Einrichtung klarer zu erläutern. Das in den Erläuterungen aufgezeigte Spektrum «von Ganzkörperdusche bis zum Desinfektionsmittel neben dem Waschbecken» belege diese Ungenauigkeit. Ausserdem fordern sie, dass die Anordnung «validiert sein müssen und periodisch auf ihre Wirksamkeit zu prüfen sind» bei Desinfektionsmethoden zu spezifizieren sei.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 9**

economiesuisse, Roche und SGCI meinen, die Definition «leicht abwaschbar» dürfe nicht zu starr angewendet werden. Leicht abwaschbare Böden in Gewächshäusern führten oft dazu, dass andere Aspekte der Arbeitnehmersicherheit (z. B. Rutsicherheit) tendenziell verschlechtert würden. Falls die Auslegung aber darauf abziele, in Gewächshäusern vergleichbare Böden wie in Labors zu fordern, sei zu prüfen, ob diese auch rau sein dürften. In diesem Fall beantragen sie, dass b in [b] umgeschrieben wird.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 15**

Die Suva beantragt, die ESV durch die betreffende Formulierung aus der SAMV Anhang 3 Ziff. 2 Tabelle Nr. 15 zu ergänzen, da eine Differenz zur entsprechenden Sicherheitsmassnahme in der revidierten SAMV bestehe. Die Massnahme, dass das primäre geschlossene System innerhalb des kontrollierten Arbeitsbereichs liegen müsse, sei in der ESV mit der Begründung gestrichen worden, dass die Anforderung durch die Sicherheitsmassnahmen der Punkte 15 und 26 bereits abgedeckt sei. Diese sagten aber nichts über die Umgebung des primären Containments aus, weshalb die Formulierung, dass sich das primäre Containment innerhalb des Gesamtcontainments befinden müsse, eine zusätzliche und notwendige Anforderung darstelle.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 19**

Der ETH-Rat beantragt, die Werkbank für Sicherheitsstufe 1 zu streichen. Diese Sicherheitsmassnahme gehe ihrer Ansicht nach eindeutig zu weit und verursache Kosten, die nicht gerechtfertigt seien. Bereits die Forderung nach säuren- und laugenresistenten Oberflächen sei eine strenge Forderung, insbesondere für die mikroskopische Diagnostik von Pathogenen. Hier gelte, dass die Oberfläche des Mikroskopiertisches desinfizierbar sein müsse, was auch ohne aggressive Lösungsmittel zu bewerkstelligen sei.

Die SULM fordert «Werkbank» und «Fussboden» wegzulassen, da deren Oberflächen der Anforderung entsprächen. Sie meint Säuren, Laugen und Lösungsmittel seien nur dann zu erwähnen, wenn damit gearbeitet werde.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 20**

Das Universitätsspital Zürich erachtet diese Massnahme, die allenfalls auch mit einer Auflage sichergestellt werden könne, als überflüssig.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 21**

Die SULM bemerkt zu Klasse 4, die Fussnote sei überflüssig und solle durch Klammern ersetzt werden. Die SGM und die FAMH fordern, dass in mikrobiologischen Laboratorien und in Spitallaboratorien die Herstellung der Subkulturen wie auch das weitere Verarbeiten unbedingt unter der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 erfolgen sollen. Die SGM fügt hinzu, so stehe es auch auf Seite 13 der entsprechenden Richtlinie «Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien». Es komme häufig vor, dass in Blutkulturen gefährliche Keime der Risikogruppe 2 und 3 wüchsen, weshalb in der Tabelle unter Punkt 21, Seite 28, bei der Sicherheitsstufe entweder die eckigen Klammern bei [a] und [A] entfernt werden oder aber mit einem Satz erwähnt werden solle, dass das Weiterverarbeiten von positiven Blutkulturen zwingend unter der Sicherheitswerkbank vorzunehmen sei, solange gefährliche Keime der Gruppe 3 (Mikroorganismen wie *Brucella sp.*) und Gruppe 2 (Meningokokken) nicht ausgeschlossen werden könnten.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 22**

Die Kantone BS, LU und SO fordern, dass der Grundsatz des Minimierens von Aerosolen auch für die Sicherheitsstufe 1 gelten und die diesbezügliche Regelung der ESV mit der SAMV harmonisiert werden sollen, da die ESV sonst im Widerspruch zur SAMV (Anhang 3, Ziff. 1 Bst. f) stehe. Die SULM fordert, bei den Klassen 2–4 den Text durch «minimieren» bzw. «verhindern» zu ersetzen.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 23**

Der Kanton BS erachtet die Formulierung «Autoklav vorhanden» als unglücklich und beantragt, stattdessen «Inaktivierung von Abfällen mittels Autoklavierung» zu verwenden.

economiesuisse, Roche und SGCI meinen, die Anforderungen der Punkte 23 und 33 seien schwer verständlich und bedürften einer genaueren Beschreibung. Gemäss Punkt 23 könne auf Antrag in der Sicherheitsstufe 2 der Autoklav im Gebäude weggelassen werden, sofern eine alternative Inaktivierungsmethode vorliege. Unter Punkt 33 werde aber ein Autoklav im Gebäude ohne Möglichkeit des Weglassens verlangt. Der Zusatztext in Punkt 33 betreffend Sonderabfall erhöhe die Unklarheit noch zusätzlich. Wofür brauche man denn einen Autoklav, wenn die Kulturen nach Punkt 23 chemisch inaktiviert und die Abfälle nach Punkt 33 als Sonderabfälle abtransportiert werden könnten? Auch der Kanton BS beantragt, dass die Anforderungen an die Inaktivierung in der ESV genau zu beschreiben seien.

Die Kantone AG, BL und LU meinen, der Autoklav solle als Stand der Technik beibehalten werden, da es sich um ein validiertes und genau überwachtes Verfahren handle. Der ETH-Rat und die Kantone FR, SO und TI beantragen, der Autoklav solle zur Inaktivierung ab Sicherheitsstufe 2 obligatorisch bleiben.

Die Kantone LU und SO führen zudem an, für die Sicherheitsstufe 2 und 3 widerspreche das mögliche Weglassen des Autoklaven dem Stand der Sicherheitstechnik und der entsprechenden EU-Systemrichtlinie. Der Kanton BS ist zudem der Meinung, dass die Inaktivierung mittels Autoklaven nach wie vor für die meisten Anwendungen die sicherste Methode darstelle und ausserdem von praktisch allen Betrieben mit Tätigkeiten der Klasse 2 und höher als Stand der Technik betrachtet werde. Der Kanton LU weist darauf hin, dass auch ausgewiesene Experten (wie z. B. Alan Bennett, Referent Workshop Decontamination der European Biosafety Association, EBSA) klar die Ansicht vertreten, dass die chemische Inaktivierung nicht als eine mit dem Autoklavieren gleichwertige Methode angesehen werden könne. Zudem sollten alternative Verfahren die Umwelt nicht stärker belasten als die Autoklavierung. Die Kantone BS, LU und SO meinen, dass die Validierung anderer Inaktivierungsverfahren, insbesondere der chemischen Desinfektion, schwierig sei und nicht als gleichwertig angesehen werden könne. Der Kanton LU meint, insbesondere die chemische Desinfektion von festem Material sei schwierig, und der Kanton TI fügt an, dass deren Wirkung bei festen Stoffen nicht bewiesen sei. Die Kantone BS und LU fügen an, dass auch eine laufende Überwachung des Prozesses kaum möglich sei. Gemäss dem Kanton BS liegt die Schwierigkeit bei der Validierung der chemischen Desinfektion vor allem in der hohen Variabilität ihrer Bedingungen (Menge, Konzentration, Temperatur, pH-Wert, störende Substanzen/Detergenzien, Dauer, organismenspezifische Wirksamkeit, Resistenzen von Mikroorganismen gegenüber verschiedenen Desinfektionsmitteln, Luftblasen).

Für den Kanton BS ist für die Sicherheitsstufe 3 das Weglassen der Abfallautoklavierung nicht vertretbar. Auch das Laboratorium der Urkantone und die Kantone NW und OW empfinden dies bei der Sicherheitsstufe 3 als sehr gewagt. Zumindest seien dann die Anforderungen an die Validierung des alternativen Verfahrens zu beschreiben, falls der Autoklav weggelassen werden könne.

Der Kanton SO hält fest, dass für die Vollzugsbehörden die Prüfung von alternativen Inaktivierungsverfahren eine besondere Herausforderung darstellen würde. Der Kanton AG fordert, dass, falls nur Testkits, die nicht geöffnet werden und derzeit in vielen Spitälern als Sonderabfall entsorgt werden, gemeint seien, dies konkret in den Verordnungstext aufgenommen werden müsse.

Das Universitätsspital Zürich ist der Meinung, dass nicht die Art des Verfahrens, sondern ein validiertes und sicheres Verfahren für die Sicherheit von Bedeutung sei. Die SGM kritisiert, dass gemäss den Klammern das zuständige Bundesamt das Weglassen des Autoklaven bewilligen könne, die momentane Ausführungspraxis einiger Kantone dies aber nicht zur Kenntnis nehme. Die SULM beantragt, dass für Klasse 1 kein Autoklav nötig sein solle, er für Klasse 2 auf Antrag weggelassen werden könne und ab Klasse 3 obligatorisch sein solle.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 26**

Die SULM beantragt, dass für die Klassen 2–4 der entsprechende Text durch «minimieren», bzw. «verhindern» ersetzt werde.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 27**

Die EFBS beantragt, die Sicherheitsmassnahme bei Sicherheitsstufe 1 zu streichen, da sie hauptsächlich den Arbeitnehmerschutz betreffe. Alternativ könne die Sicherheitsmassnahme bei Sicherheitsstufe 1 in Klammern gesetzt und analog zu Sicherheitsmassnahme Punkt 23 mit einem entsprechenden Zusatz für nicht meldepflichtige Tätigkeiten versehen werden. Die Suva weist auf die Differenz zur entsprechenden Sicherheitsmassnahme in der SAMV hin und beantragt, die in der geltenden ESV festgelegte Formulierung zu verwenden, da die Sicherheitsmassnahme dahingehend interpretiert werden könne, dass die Laborbekleidung überhaupt nur während des Aufenthaltes im Labor getragen werden dürfe, obwohl Laborbekleidung durchaus auch für andere Anlagentypen geeignet sein könne.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 28**

Die EFBS beantragt, die Sicherheitsmassnahme bei Sicherheitsstufe 1 zu streichen, da sie wiederum hauptsächlich den Arbeitnehmerschutz betreffe. Alternativ könnte die Sicherheitsmassnahme bei Sicherheitsstufe 1 in Klammern gesetzt und analog zu Sicherheitsmassnahme Punkt 23 mit einem Zusatz für nicht meldepflichtige Tätigkeiten versehen werden. *economiesuisse*, Roche und SGCI fänden es prüfenswert, ob je nach Risikoeinschätzung im Umgang mit pflanzenpathogenen Insekten diese Sicherheitsmassnahme hier (und in Anhang 3 der SAMV) weggelassen werden könne. Bei Insektenversuchen mit nicht endemischen Organismen, zumindest mit grösseren Organismen, die keine Allergene produzieren, führe die Handhabung in der Regel auch ohne Handschuhe zu keinem erhöhten Risiko. Die SULM findet, die Massnahme solle bei den Klassen 1 und 2 auf Antrag weggelassen werden können, bei Klasse 2 sei zudem «wenn sich» durch «falls» zu ersetzen und bei Klasse 3 das «immer» wegzulassen.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 29 sowie SAMV Anhang 3**

*economiesuisse*, Roche und SGCI finden, es sei zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung im Umgang mit pflanzenpathogenen Insekten, Milben oder Nematoden diese Sicherheitsmassnahme weggelassen werden könne. Die Arbeitsplätze seien zwar gut zu reinigen, damit sich keine Organismen mehr auf den Flächen befänden, wenn die Arbeit abgeschlossen sei. Eine Dekontamination im eigentlichen Sinne sei jedoch nicht immer sinnvoll. Die Kantone BL, BS und SO fordern, «Dekontamination» sei wieder durch «Desinfektion» zu ersetzen und beide Begriffe seien in der Verordnung zu definieren. Neu werde die regelmässige «Dekontamination», statt wie vorher «Desinfektion», der Arbeitsplätze verlangt. Bei der Dekontamination bestehen nicht wie bei der Desinfektion Vorgaben, wie weit eine Kontamination zu beseitigen sei, weshalb die Änderung dieses Begriffs zu grösserer Unsicherheit führe.

Die SULM meint, A, a, b und c seien für die Klassen 1 in Klammern zu setzen.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 30**

Die EFBS ist der Meinung, dass nur Abwasser aus dem Laborbereich und der schmutzigen Zone der Schleuse dekontaminiert werden müsse. Werde das Händewaschbecken in der sauberen Zone der Schleuse aufgestellt, könne das Wasser ohne Dekontamination entsorgt werden. Der Kanton LU beantragt, dass ab Sicherheitsstufe 3 ein Netztrenngerät in die Trinkwasserleitung eingebaut werden müsse, um zu verhindern, dass Wasser vom möglicherweise kontaminierten Wasserhahn zurück ins Trinkwasserleitungsnetz gelangen könne.

**Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 31 sowie SAMV Anhang 3**

*economiesuisse*, Roche und SGCI empfehlen, diese Sicherheitsmassnahme auf Anlagen zu beschränken, in welchen gentechnisch veränderte Organismen der Klasse 1 gehandhabt würden und reproduktive Pflanzenteile involviert seien, da diese Forderung auch so verstan-

den werden könne, dass das gesamte Abwasser aus allen Gewächshäusern inaktiviert werden müsse – also auch dann, wenn mit natürlichen, endemischen Pflanzen gearbeitet werde. Die SULM beantragt, b bei Klasse 1 und 2 in eckige Klammern ([.]) zu setzen sowie den Text wegzulassen.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 32**

Der Kanton AG beantragt, es solle präzisiert werden, wie in der Praxis die unschädliche Entsorgung von aus Sicherheitsstufe 1 stammendem Diagnostik- und Verbrauchsmaterial umzusetzen sei.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 33**

Der Kanton VD meint, die Erfahrung habe gezeigt, dass die Formulierung «unschädliche Entsorgung» («élimination inoffensive») für eine vereinheitlichte Anwendung auf nationaler Ebene nicht zufriedenstellend sei. Die Kantone SO, TI und VD fordern, die Formulierung sei durch eine Vollzugshilfe zu präzisieren, beispielsweise in der Form einer Tabelle mit konkretisierten Anforderungen wie in den Erläuterungen.

Die SGM macht darauf aufmerksam, dass für die Sicherheitsstufe 2 die Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen zur Entsorgung sowie von Prozessflüssigkeit bei Tätigkeiten im Grossmasstab «A» im Gebäude stattzufinden habe (Punkt 23 und 33 sowie Art. 2 Abs. 2), dass gleichzeitig aber die Möglichkeit bestehe, kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben als Sonderabfall zu entsorgen, was miteinander im Widerspruch stehe. Kulturen sollten deshalb explizit ebenfalls als möglicher Sonderabfall aufgeführt werden.

Die EFBS meint, beim Zusatz der Sicherheitsstufe 2 müsste «mit Ausnahme von flüssigen Kulturen» stehen, da diese gemäss der Empfehlung der EFBS vor Ort inaktiviert werden müssten, feste Kulturen hingegen aber auch als Sonderabfall entsorgt werden könnten.

Die Kantone AG, BL, LU und SO finden dagegen, dass die Option, infektiösen Abfall als Sonderabfall entsorgen zu können, nur für Tierkadaver und diagnostische Proben gelten sollte. Für Kulturen und kontaminiertes Material aus Forschungseinrichtungen und Betrieben solle wegen des Transportrisikos und fehlender Kontrollmöglichkeiten das Prinzip der Inaktivierung vor Ort beibehalten werden.

economiesuisse, Roche und SGCI meinen, die Anforderungen zu dieser Sicherheitsmassnahme benötigten eine genauere Beschreibung (siehe Ausführungen zu Punkt 23).

Die Kantone GR, SG und ZH beantragen, die verschiedenen Ausnahmeregelungen in der Sicherheitsmassnahme zu vereinfachen, und schlagen vor, dass sämtliche Kulturen – ob nun im Reagenzgefäss oder noch an einer Pipette haftend – vor Ort inaktiviert werden müssten. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb Kulturen vor Ort inaktiviert werden müssen, das damit kontaminierte Probenmaterial jedoch nicht. Ein Autoklav (oder eine alternative gleichwertige Inaktivierungsmethode) müsse für diese Kulturen zur Verfügung stehen. Die vorliegende Regelung sei unklar und werde zukünftig zu Diskussionen und Schwierigkeiten im Vollzug führen. Eine eindeutige Sicherheitsmassnahme («Inaktivierung von Kulturen vor Ort») würde für alle Beteiligten Klarheit schaffen. Die SULM vermerkt sinngemäss denselben Kommentar wie zu Punkt 23.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle Punkt 35 sowie SAMV Anhang 3**

economiesuisse, Roche und SGCI wünschen, dass je nach Risikoeinschätzung diese Sicherheitsmassnahme weggelassen werden könne. Ein Grossteil der Versuche mit Pflanzen laufe unter Klasse 1, wobei es sich dabei vor allem um grosse Versuche mit endemischen natürlichen Organismen handle. Die entsprechenden Abfälle, sofern sie kein internes Hygieneproblem darstellten, würden in grossen Mulden gesammelt und anschliessend einer Kompostierungsanlage zugeführt. Dieses Vorgehen sei zweckmässig und solle weiterhin beibehalten werden können.

#### **Anhang 4 Ziff. 2.2 Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen**

Das Laboratorium der Urkantone, Kantone NW und OW erachten den Inhalt von Ziff. 2.2 als angemessen. Eco Swiss und der Kanton FR erachten die aufgeführten Massnahmen für den Schutz vor gebietsfremden Pflanzen als zu vage; um die Ausbreitung von Organismen zu verhindern, sei hier analog zu den gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen eine Liste der notwendigen Massnahmen zu erarbeiten. Eco Swiss und der Kanton BL schlagen eine mit der Tabelle in Anhang 4 Ziff. 2.1 vergleichbare Lösung vor, während der Kanton FR auf das Beispiel für Tätigkeiten mit Insekten auf S. 51 der Erläuterung verweist.

#### **Anhang 5**

economiesuisse, Roche und SGCI fordern, Art. 1 StFV dahingehend abzuändern, dass ihr nicht nur Tätigkeiten mit Mikroorganismen, sondern neu sämtliche Tätigkeiten mit Organismen der Klasse 3 und 4 unterstellt wären. Es solle jedoch möglich sein, dass einzelne Tätigkeiten der Klasse 3 auf Antrag des Betriebes von der Vollzugsbehörde des Standortkantons aus dem Geltungsbereich entlassen werden könnten. Dies gelte insbesondere für den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen der Gruppe 3\*\*. Auch die UVPV sei entsprechend anzupassen.

## 4 ANHÄNGE

### Anhang A Anhörungsadressaten

#### 1. Kantonale Fachämter und Laboratorien im Bereich des Umwelt- und Bevölkerungsschutzes der Schweiz und Liechtensteins / Autorités cantonales et laboratoires de la protection de l'environnement et de la population en Suisse et au Liechtenstein

- Abteilung Umweltschutz und Energie, Kirchstrasse 2, 8750 Glarus
- Amt für Landwirtschaft und Umwelt, St. Antonistrasse 4, Postfach 1661, 1061 Sarnen
- Amt für Lebensmittelkontrolle und Umweltschutz, Mühlentalstrasse 184, Postfach 786, 8201 Schaffhausen
- Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit, Planaterrastrasse 11, 7001 Chur
- Amt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (Kanton Fribourg), Château de la Madeleine 1, 1763 Granges-Paccot
- Amt für Umwelt, Engelbergstrasse 34, 6371 Stans
- Amt für Umwelt, Fachstelle Biosicherheit, Bahnhofstrasse 55, 8510 Frauenfeld
- Amt für Umwelt, Greibenhof, Werkhofstrasse 5, 4509 Solothurn
- Amt für Umwelt, Kasernenstrasse 17, 9102 Herisau
- Amt für Umweltschutz, Aabachstrasse 5, Postfach, 6301 Zug
- Amt für Umweltschutz, Gaiserstrasse 8, 9050 Appenzell
- Amt für Umweltschutz, Postfach, 9490 Vaduz (Liechtenstein) Amt für Umwelt und Energie, Lämmli-  
lisbrunnenstrasse 54, 9001 St. Gallen
- AVS, Chemiesicherheit, Obere Vorstadt 14, 5000 Aarau
- AWEL, Sektion Biosicherheit, Walcheplatz 2, Postfach, 8090 Zürich
- Département de l'environnement, Place de Château, 1014 Lausanne
- Kantonales Laboratorium Basel-Stadt, Kannenfeldstrasse 2, 4012 Basel
- Kantonales Laboratorium Bern, Abteilung Umweltsicherheit, Muesmattstrasse 19, 3012 Bern
- Laboratorium der Urkantone, Föhneneichstrasse 15, Postfach 363, 6440 Brunnen
- Office cantonal de l'inspection et des relations du travail (OCIRT), Rue des Noirettes 35,  
Case postale 1255, 1211 Genève 26 La Praille
- Schweizerische Bau-, Planungs- und Umweltschutzdirektoren-Konferenz BPUK, c/o  
Advokaturbüro Dr. G. Ganz, Postfach 422, 8034 Zürich
- Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, Haus der  
Kantone, Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7
- Service de l'énergie et de l'environnement, Rue du Tombet 24, 2034 Peseux
- Service de l'environnement, Route de la Fonderie 2, 1700 Fribourg
- Service de l'environnement et de l'énergie (SEVEN), Château des Boveresses 155,  
1066 Epalinges
- Service des arts et métiers et du travail, Rue du 24-Septembre 1, 2800 Delémont
- Service d'intervention environnementale, Avenue de Sainte-Clotilde 23, 1205 Genève
- Sicherheitsinspektorat, Rheinstrasse 28, 4410 Liestal
- Ufficio delle industrie della sicurezza e della protezione del suolo, Via C. Salvioni 2a,  
6500 Bellinzona
- Umwelt und Energie (uwe), Libellenrain 15, Postfach, 6002 Luzern

#### 2. Kantonale Fachämter im Bereich des Arbeitsgesetzes der Schweiz / Autorités cantonales dans le domaine de la loi sur le travail en Suisse

- Amt für Arbeit, Lückenstrasse 8, Postfach 1181, 6431 Schwyz
- Amt für Arbeit, Technische Inspektorate, St. Antonistrasse 4, Postfach, 6061 Sarnen
- Amt für Wirtschaft, Abteilung Arbeitsinspektorat, Davidstrasse 35, 9001 St. Gallen

## ENTWURF

Referenz/Aktenzeichen: F472-1857

- Amt für Wirtschaft und Arbeit, Abteilung Arbeitsinspektorat, Untere Sternengasse 2, 4509 Solothurn
- Amt für Wirtschaft und Arbeit, Arbeitsinspektorat, Kirchgasse 4, 8510 Frauenfeld
- Amt für Wirtschaft und Arbeit, Bereich Arbeitsbedingungen, Postfach, 8090 Zürich
- Amt für Wirtschaft und Arbeit (AWA), Industrie- und Gewerbeaufsicht, Rain 53, 5001 Aarau
- beco, Berner Wirtschaft, Abteilung Arbeitsbedingungen, Laupenstrasse 22, 3011 Bern
- Kantonales Amt für Arbeit, Arbeitsinspektorat, Dorfplatz 7a, 6370 Stans
- Kantonales Amt für Industrie, Gewerbe und Arbeit, Abteilung Arbeitsinspektorat, Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf
- Kantonales Amt für Industrie, Gewerbe und Arbeit, Abteilung Arbeitsinspektorat, Utengasse 36, Postfach, 4005 Basel
- Kantonales Amt für Industrie, Gewerbe und Arbeit (Baselland), Bahnhofstrasse 32, 4133 Pratteln
- Kantonales Amt für Wirtschaft und Arbeit (KWA), Aabachstrasse 5, Postfach, 6301 Zug
- Kantonales Arbeitsinspektorat Appenzell Ausserrhoden, Regierungsgebäude, 9102 Herisau
- Kantonales Arbeitsinspektorat Appenzell Innerrhoden, Regierungsgebäude, 9102 Herisau
- Kantonales Arbeitsinspektorat Glarus, Zwinglistrasse 6, 8750 Glarus
- Kantonales Arbeitsinspektorat Graubünden, Grabenstrasse 8, 7001 Chur
- Kantonales Arbeitsinspektorat Schaffhausen, Mühllentalstrasse 105, Postfach KIGA 687, 8201
- Office cantonal de l'inspection et des relations du travail, Rue des Noirettes 35, Case postale 1255, 1211 Genève 26 / La Praille
- Service de l'emploi (SDE), Inspection cantonale du travail, Rue Caroline 1, 1014 Lausanne
- Service de Surveillance et des relations du travail, Office de l'inspection du travail, Rue de Tombet 24, 2034 Peseux
- Service des arts et métiers et du travail, Rue du 24 Septembre 1, 2800 Delémont
- Service public de l'emploi, Inspection du travail, Boulevard de Pérolles 24, Case postale 189, 1705 Fribourg
- Service social de protection des travailleurs et des relations du travail, Rue des Cèdres 5, 1951 Sion
- Ufficio dell'ispettorato del lavoro, Residenza Governativa, 6501 Bellinzona
- Wirtschaft und Arbeit (wira), Industrie- und Gewerbeaufsicht, Bürgenstrasse 12, Postfach 3439, 6002 Luzern

### 3. Kantonsregierungen / Conseils d'Etat

- Landammann und Regierungsrat, Dorfplatz 2, 6371 Stans
- Landammann und Regierungsrat, Rathausplatz 1, 6460 Altdorf
- Regierungsrat, Landeskanzlei, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal
- Regierungsrat, Rathaus, 8750 Glarus
- Regierungsrat des Kantons Zürich, Neumühlequai 10, Postfach, 8090 Zürich

### 4. Spitzenverbände der Wirtschaft / Associations faïtières de l'économie

- avenir-suisse, Stefan Flückiger, Giessereistrasse 5, 8004 Zürich
- economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmer, Hegibachstrasse 47, Postfach, 8032 Zürich
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz), Hans-Huber-Strasse 4, Postfach 1853, 8027 Zürich
- Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI), Nordstrasse 15, Postfach 328, 8035 Zürich
- Schweizerischer Arbeitgeberverband, Hegibachstrasse 47, Postfach, 8032 Zürich
- Schweizerischer Bauernverband (SBV), Laurstrasse 10, 5200 Brugg
-

## ENTWURF

Referenz/Aktenzeichen: F472-1857

- Schweizerischer Gewerbeverband (sgv), Schwarztorstrasse 26, Postfach 2721, 3001 Bern
- Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB), Monbijoustrasse 61, Postfach, 3000 Bern 23
- Travail.Suisse, Hopfenweg 21, Postfach 5775, 3001 Bern

## 5. Weitere Wirtschaftsverbände und Fachorganisationen / Autres associations de l'économie et associations professionnelles

- Akademien der Wissenschaften Schweiz, Generalsekretariat, Hirschengraben 11, Postfach 8160, 3001 Bern
- Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture (AGORA), Avenue des Jordils 3, Case postale, 1000 Lausanne 6
- Association des Industries Chimiques Genevoises, 98, rue de Saint-Jean, Case postale 5278, 1211 Genève 11
- Basler Appell gegen Gentechnologie, Murbacherstrasse 34, Postfach 205, 4013 Basel
- Basler & Hoffmann, Schweizerische Vereinigung unabhängiger Sicherheitsingenieure und -berater, Forchstrasse 395, Postfach, 8032 Zürich
- Beratungsstelle für Arbeitssicherheit des Schweiz. Baumeisterverbandes, Weinbergstrasse 49, Postfach, 8042 Zürich
- Beratungsstelle für Unfallverhütung in der Landwirtschaft (BUL), Picardiestrasse 3, 5040 Schöffland
- Bernisches Institut für Arbeitsmedizin, Konsumstrasse 16b, 3007 Bern
- CABI, Rue des Grillons 1, 2800 Delémont
- Centre Médical Universitaire, 4 rue De-Candolle, 1211 Genève 4
- Centre Patronal, Monbijoustrasse 14, Postfach 5236, 3001 Bern
- Christlich-Nationaler Gewerkschaftsbund der Schweiz, Postfach 2630, 3001 Bern
- Deutsche Gesellschaft für Herpetologie und Terrarienkunde (DGHT), Schweizer Landesgruppe, Im Hirshalm 45, 4125 Riehen, Spitalstrasse 74, 8952 Schlieren
- Ecologie libérale, Case postale 2163, 1110 Morges 2
- Erklärung von Bern, Dienerstrasse 12, Postfach, 8026 Zürich
- ETH-Rat, Haldeliweg 15, 8092 Zürich
- Fachverband Laborberufe, Postfach 2269, 8022 Zürich
- Fédération romande des Syndicats Patronaux, 98, rue de St-Jean, 1211 Genève
- Föderation der Schweiz. Nahrungsmittel-Industrien (Fial), Postfach 1009, 3000 Bern 6
- Forschungsinstitut für biologischen Landbau (FiBL), Ackerstrasse, 5070 Frick
- Gastro Suisse, Blumenfeldstrasse 20, 8046 Zürich
- Gen Suisse, Postfach, 3000 Bern 14
- H+, Die Spitäler der Schweiz, Lorrainestrasse 4A, 3013 Bern
- Hôpitaux Universitaire de Genève, Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
- Inselspital Bern, Freiburgstrasse, 3010 Bern
- Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern, Friedbühlstrasse 51, 3010 Bern
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Finkenhubelweg 11, 3012 Bern
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich, Hirschengraben 84, 8001 Zürich
- Institut Universitaire de médecine sociale et préventive Lausanne, 2, route de la Corniche, 1066 Epalinges
- Institut Universitaire Romand de santé au travail (ist), Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne
- Interkantonaler Verband für Arbeitnehmerschutz (IVA), Arbeitsinspektorat des Kantons Bern, Laupenstrasse 22, 3011 Bern
- InterNutrition, Schweizer Arbeitskreis für Forschung und Ernährung, Postfach, 8021 Zürich
- Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, Petersgraben 35, 4003 Basel

## ENTWURF

Referenz/Aktenzeichen: F472-1857

- Jardin Suisse, Forchstrasse 287, 8008 Zürich
- Konsumentenforum Schweiz, Grossmannstrasse 29, 8049 Zürich
- Kontaktstelle Umwelt (KSU), Schützengässchen 5, Postfach 288, 3000 Bern 7
- Präventivmedizin, Steinengraben 49, 4051 Basel
- SBNet, Kathrin Summermatter, Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, IVI, Sensemattstrasse 293, 3147 Mittelhäusern
- Schweizer Tierschutz (STS), Dornacherstrasse 101, Postfach, 4008 Basel
- Schweizer Wissenschafts- und Technologierat (SWTR), Inselgasse 1, 3003 Bern
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, 4051 Basel
- Schweizerische Akademie der Naturwissenschaften (SCNAT), Schwarztorstrasse 9, 3008 Bern
- Schweizerische Akademie der technischen Wissenschaften, Seidengasse 16, Postfach, 8023 Zürich
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete, Postfach 7836, 3001 Bern
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie, Hottingerstrasse 32, Postfach 1168, 8032 Zürich
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV), Postfach 4182, 4002 Basel
- Schweizerische Beratungsstelle für Unfallverhütung, bfu, Hodlerstrasse 5a, 3011 Bern
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene (SGAH), Arbeitsinspektorat AWA Basel-Stadt, Utengasse 36, 4058 Basel
- Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit (SGAS), Postfach 336, 3700 Spiez
- Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie, Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, 4031 Basel
- Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie, Sonnenrain 10, 3150 Schwarzenburg
- Schweizerische Gesellschaft für Sozial- und Präventivmedizin, Institut für Sozial- und
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur
- Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz (ECO Swiss), Spanweidstrasse 3, 8006 Zürich
- Schweizerische Union für Labormedizin (SULM), Zentrum für Labormedizin, Kantonsspital Aarau, 5001 Aarau
- Schweizerische Vereinigung Beratender Ingenieurunternehmungen (usic), Aarberggasse 16/18, 3011 Bern
- Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene und Arbeitssicherheit (suissepro), Höhenweg 2, 4419 Lupsigen
- Schweizerischer Dachverband für Aquaristik und Terraristik (SDAT), Bodenackerweg 45, 5612 Vilmergen
- Schweizerischer Gemeindeverband, Postfach, 3322 Urtenen-Schönbühl
- Schweizerischer Getreideproduzentenverband, Monbijoustrasse 10, 3011 Bern
- Schweizerischer Ingenieur- und Architektenverein (SIA), Generalsekretariat, Selnaustrasse 16, 8001 Zürich
- Schweizerischer Nutzfahrzeugverband (ASTAG), Weissenbühlweg 3, 3007 Bern
- Schweizerischer Städteverband, Florastrasse 13, 3000 Bern 6
- Schweizerischer Verband der Betriebsärzte im Gesundheitsdienst, Rue Sainte-Beuve 2, 1005 Lausanne
- Schweizerischer Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie (SVDI), Guglera 1, 1735 Giffers
- Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien, Generalsekretariat, Rosenweg 29, 4500 Solothurn
- Société suisse de médecine du travail (SSMT), Rue du Bugnon 19, 1005 Lausanne
- Swiss Biotech Association, Wengistrasse 7, 8004 Zürich
- Swiss Medical Association (FMH), Elfenstrasse 18, Postfach 170, 3000 Bern 15
- Swissem, Schweizerischer Saatgutproduzenten-Verband, Le Château, Route de Portalban 40, 1567 Delley
- Swiss Technology Network (swissT.net), Vadianstrasse 40, 9000 St. Gallen
- Swiss TPH, Socinstrasse 57, Postfach, 4002 Basel

## ENTWURF

Referenz/Aktenzeichen: F472-1857

- Syna Gewerkschaft, Josefstrasse 59, Postfach, 8005 Zürich
- Unia Gewerkschaft, Zentralsekretariat, Weltpoststrasse 20, Postfach, 3000 Bern 15
- Uniterre (StopOGM, Rue des Bocages 9, 2800 Delémont), Avenue du Grammond 9, 1007 Lausanne
- Universitätsspital Basel (USB), Petersgraben 4, 4031 Basel
- Universitätsspital Zürich (USZ), Rämistrasse 100, 8091 Zürich
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz (VKCS), Kantonales Laboratorium, Muesmattstrasse 19, 3000 Bern (oder Blarerstrasse 2, 9001 St. Gallen)
- Verband des Personals Öffentlicher Dienste (VPOD), Monbijoustrasse 61, 3007 Bern
- Verband Kompost- und Vergärwerke Schweiz (VKS), Oberdorfstrasse 40, Postfach 603, 3053 Münchenbuchsee
- Verband schweizerischer Unfallverhütungsfirmen (VSU), Haus des Gewerbes, Altmarktstrasse 96, 4410 Liestal
- Verband schweizerischer Saatgut- und Jungpflanzenfirmen, Postfach 344, 8401 Winterthur
- Verband Zürcher Krankenhäuser (VKK), Wagenstrasse 45, 8610 Uster
- Verband zoologischer Fachgeschäfte der Schweiz, Güterstrasse 199, 4053 Basel
- Vereinigung für Umweltrecht, Postfach 2430, 8026 Zürich
- Vereinigung Schweizerischer Futtermittelfabrikanten (VSF), Bernstrasse 55, Postfach, 3052, Zollikofen
- Zooschweiz, Postfach 161, 6410 Goldau

## 6. Beschwerdeberechtigte Umweltschutzorganisationen / Organisations de protection de l'environnement habilitées à recourir

- Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz, Murbacherstrasse 34, Postfach 111, 4013 Basel
- Equiterre, Belpstrasse 26, 3007 Bern (vorher: Schweizerische Gesellschaft für Umweltschutz (SGU), Merkurstrasse 45, Postfach, 8032 Zürich) Greenpeace Schweiz, Heinrichstrasse 147, Postfach, 8031 Zürich
- Helvetia Nostra, Case postale, 1820 Montreux 1
- Pro Natura, Postfach, 4018 Basel
- WWF Schweiz, Hohlstrasse 110, Postfach, 8010 Zürich

## 7. Eidgenössische Kommissionen und Institutionen / Commissions fédérales et institutions fédérales

- Eidg. Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), c/o BAFU, 3003 Bern
- Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), c/o BAFU, 3003 Bern
- Eidg. Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS), Fluhmattstrasse 1, 6002 Luzern
- Schweizerische Bundesbahnen (SBB), Hochschulstrasse 6, 3000 Bern 65
- Suva Hauptsitz, Fluhmattstrasse 1, 6002 Luzern

## 8. Weitere interessierte Kreise / Autres milieux intéressés

- Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil
- Coop Hauptsitz, Thiersteinerallee 14, 4002 Basel
- F. Hoffmann-La Roche AG, 4070 Basel
- Merck Serono S.A., Chemin des mines 9, 1202 Genève
- Migros-Genossenschafts-Bund, Limmatstrasse 152, 8005 Zürich
- Nestlé Suisse S.A., Case postale 352, 1800 Vevey

**ENTWURF**

Referenz/Aktenzeichen: F472-1857

- Novartis International AG, Postfach, 4002 Basel
- Philipp Morris Int., Quai Jeanrenaud 5, 2000 Neuchâtel

**Anhang B****Verzeichnis der Abkürzungen**

ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SR 0.741.621)
AG	AVS, Chemiesicherheit
AGORA	Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture
ArG	Bundesgesetzes vom 13. März 1964 über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz, ArG; SR 822.11
AWEL/ZH	Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft der Baudirektion Kanton Zürich
BAG	Bundesamt für Gesundheit
Basler Appell	Basler Appell gegen Gentechnologie
BE	Kantonales Laboratorium Bern und beco
beco	Berner Wirtschaft (Volkswirtschaftsdirektion)
bfu	Beratungsstelle für Unfallverhütung
BL	Regierungsrat Kanton Basel-Landschaft
BPUK	Schweizerische Bau-, Planungs- und Umweltdirektoren-Konferenz BPUK
BS	Kantonales Laboratorium Basel-Stadt
BSO	Biosicherheitsbeauftragter
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
CABI	CABI Bioscience Switzerland Center
DGHT-Schweiz	Deutsche Gesellschaft für Herpetologie und Terrarienkunde
Eco Swiss	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz
Ecogen-Kundenportal	Meldungen und Bewilligungsgesuche können gemäss ESV/SAMV eingereicht werden
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
EKAH	Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausser-humanbereich
EKAS	Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit
ERFA BIO	Interkantonale Erfahrungsaustauschgruppe von Fachstellen im Bereich der Bio- und Gentechnologie
ETH-Rat	Rat der Eidgenössischen Technischen Hochschule
FAMH	Die medizinischen Laboratorien der Schweiz, Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien
FiBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
FR (Bereich Arbeitsgesetz)	Amt für den Arbeitsmarkt
FR (Bereich Umwelt)	Service de l'énergie et de l'environnement du canton de Fribourg
FR (Bereich Veterinäramt)	Amt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
FrSV	Freisetzungsverordnung (SR 814.911)
GE (Bereich Umwelt)	Service d'intervention environnementale
GE (Bereich Arbeitsgesetz)	Office cantonal de l'inspection et des relations du travail du canton de Genève
GL	Regierungsrat Kanton Glarus
GR	Amt für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit des Kantons Graubünden
GTG	Gentechnikgesetz (SR 814.91)
H+	Spitäler der Schweiz, Spitzenverband

**ENTWURF**

Referenz/Aktenzeichen: F472-1857

Helvetia Nostra	Umweltschutzorganisation, Tochterverein der Fondation Franz Weber
IFIK	Institut für Infektionskrankheiten
Inselspital	Universitätsspital Bern
Interkantonales Labor (SH)	Lebensmittelkontrolle Appenzell AR und IR, Glarus, Schaffhausen und Umweltschutz Schaffhausen
InterNutrition	Schweizerischer Arbeitskreis für Forschung und Ernährung (Initiative der SGCI)
JU	Service des arts et métiers et du travail du canton du Jura
KBB	Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes
Konsumentenforum kf	Parteilpolitische unabhängige Konsumentenorganisation der deutschen Schweiz; versteht sich als Kompetenzzentrum für Fragen des Konsums
LU	Bau-, Umwelt- und Wirtschaftsdepartement des Kantons Luzern
NE	Service de l'énergie et de l'environnement du canton de Neuchâtel
NW	Landammann und Regierungsrat Kanton Nidwalden
OW (Umwelt)	Amt für Landwirtschaft und Umwelt (ALU) des Kantons Obwalden
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
SAMV	Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SR 832.321)
SBA	Swiss Biotech Association
SBB	Schweizerische Bundesbahnen
SBNet	Swiss Biosafety Network
SBV	Schweizerischer Bauernverband
SDAT	Schweizerischer Dachverband der Aquarien- und Terrarienvereine
SDR	Verordnung über Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SR 741.621 )
SG	Amt für Umwelt und Energie des Kantons St. Gallen
SGAH	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund
SGCI	Schweizer Gesamtverband der chemisch-pharmazeutischen Industrie
SGInf	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie
SGM	Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
sgv	Schweizerischer Gewerbeverband / Dachorganisation der kleinen und mittleren Unternehmen KMU
SH	Kantonales Arbeitsinspektorat Schaffhausen
SO	Amt für Umwelt des Kantons Solothurn
SULM	Schweizerische Union für Labormedizin
Suva	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
Swiss Seed	Schweizer Vereinigung für Samenhandel und Sortenschutz
Swiss TPH	Schweizerisches TROPENinstitut
StFV	Störfallverordnung (SR 814.012 )
SWTR	Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
TG	Amt für Umwelt des Kantons Thurgau
TI	Ufficio delle industrie della sicurezza e della protezione del suolo, Bellinzona
Tierversuchs- -verordnung	Verordnung des BVET über die Haltung von Versuchstieren und die Erzeugung gentechnisch veränderter Tiere sowie über die Verfahren bei Tierversuchen (SR 455.163)
TSchG	Tierschutzgesetz (SR 455)
TSchV	Tierschutzverordnung (SR 455.1)
Uniterre (StopOGM)	Organisation für eine nachhaltige Landwirtschaft
Universität Bern	IFIK, Institut für Infektionskrankheiten
UR (Bereich	Kantonales Amt für Industrie, Gewerbe und Arbeit (Volkswirtschafts-

**ENTWURF**

Referenz/Aktenzeichen: F472-1857

Arbeitsgesetz)	direktion)
UR (Kantone, Regierungsrat)	Landammann und Regierungsrat Kanton Uri
USB	Universitätsspital Basel
USG	Umweltschutzgesetz (SR 814.01)
USZ	Universitätsspital Zürich
UVPV	Verordnung über die Umweltverträglichkeitsprüfung (SR 814.011)
VD	Département de la sécurité et de l'environnement du canton de Vaud
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz
VS	Service de protection des travailleurs et des relations du travail du Canton du Valais
VZK	Verband Zürcher Krankenhäuser
WWF	World Wildlife Fund Schweiz
ZG	Amt für Umweltschutz des Kantons Zug
ZH (Kantone, Regierungsrat)	Regierungsrat Kanton Zürich
Zooschweiz	Verein wissenschaftlich geleiteter zoologischer Gärten der Schweiz