

Tabellarische Auswertung

Stellungnahmen zur Anhörung der total revidierten Einschliessungsverordnung vom 16. Juli 2010

Nicht eingegangene Stellungnahmen oder ausdrücklich „keine Stellungnahme“ wurden nicht in die Tabelle aufgenommen. (Keine Bemerkungen zur ESV hatten: AvenirSuisse; Kanton BE aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes (nur zur SAMV); Kanton LU aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes (nur zur SAMV); Kanton NE; Kanton SH; Kanton UR aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes (nur zur SAMV); Schweizerischer Arbeitgeberverband (nur zur SAMV); Schweizerischer Städteverband; Universität Bern Sozial- und Präventivmedizin; SwissSeed.)

Inhaltsübersicht

| | | |
|------|--|----|
| I. | Allgemeine Bemerkungen..... | 1 |
| II. | Bemerkungen zu den gestellten Fragen | 14 |
| | Frage 1..... | 14 |
| | Frage 2..... | 19 |
| | Frage 3..... | 26 |
| III. | Bemerkungen zu einzelnen Artikeln | 30 |

I. Allgemeine Bemerkungen

| Thema | Stelle | Bemerkung |
|------------------------------|----------------|---|
| Ablauf der Anhörung | Kanton GL | Es wäre wünschenswert, dass derart umfassende Verordnungsrevisionen im Rahmen einer Vernehmlassung den Kantonen unterbreitet werden. Das direkte Adressieren der Fachstellen ist unserer Auffassung nach ungenügend. Wir erlauben uns daher, eine Stellungnahme im Namen des Regierungsrates einzureichen. |
| Aktualisierung Anhang 2 FrSV | ETH-Rat | Nach unserer Erfahrung sind Listen in Verordnungen problematisch, da sich ihre Nachführung schwerfällig gestaltet. In den Erläuterungen zur ESV wird auf Seite 38 festgehalten, dass invasive Arten nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung grundsätzlich der Gruppe 3 zugeordnet werden müssen. Dies kann insbesondere dazu führen, dass Arten, welche sich in der Schweiz schon sehr weit verbreitet haben, in der Diagnostik immer noch als Stufe 3 Organismen behandelt werden müssen, was uns als unverhältnismässig erscheint (z.B. Asiatischer Marienkäfer <i>Harmonia axyridis</i>). Wir schlagen deshalb vor, dass für die Nachführung der Listen eine flexiblere Lösung gesucht wird. |
| Allgemein | Fédération des | Les différentes modifications proposées relèvent de domaines très techniques et seront sur ce point très certainement |

| | | |
|---|-----------------------|--|
| | Entreprises Romandes | commentées par des entreprises dont l'activité est susceptible d'être touchée. Des lors, nous nous bornerons à relever et à prendre acte du fait que les modifications de l'ordonnance n'ont pas d'effet concernant les organes d'exécution fédéraux et cantonaux ni sur le plan des ressources humaines, ni sur le plan financier. De même, nous avons noté que les dispositions existantes de l'OPTM ont été adaptées aux nouvelles données scientifiques ainsi que la révision complète de l'OUC et qu'il n'y a pas à redouter d'effets négatifs sur l'économie. Nous relevons avec satisfaction que ces dispositions ont été élaborées dans le cadre des directives européennes sur le sujet. En conclusion, sur un plan général la FER approuve ces modifications sous réserve d'éventuels commentaires que pourraient formuler les entreprises concernant les détails techniques des modifications proposées. |
| Allgemein | SULM | Wir befürworten grundsätzlich die Revision der Einschliessungsverordnung (ESV). |
| Allgemein | FAMH | Die FAMH wertet die geplante Totalrevision der ESV als sehr positiv. |
| Allgemein | FMH | Der FMH-Zentralvorstand hat keine Einwände gegen die vorgeschlagene Verordnungsrevision. Er begrüsst ausdrücklich diverse Klarstellungen, insbesondere die Ergänzung in Anhang 2.2., Ziffer 2.2, Abs. 1 Bst. b, wodurch die Meldepflicht für Arztpraxen bezüglich Umgang mit nicht gentechnisch veränderten Organismen dank der Zuordnung der Tätigkeiten zur Klasse 1 entfällt. |
| Allgemein | SGInf | Wir halten die vorgeschlagenen Änderungen insgesamt für zweckmässig. |
| Allgemein | Universitätsspital ZH | Das Universitätsspital Zürich unterstützt grundsätzlich das obgenannte Vorhaben. Eine Totalrevision der Einschliessungsverordnung ist sowohl inhaltlich als auch formell sehr zu begrüßen. Es ist notwendig, die Verordnung dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen sowie die Meldepflicht zu vereinfachen. |
| Allgemein | Inselspital | Wir halten die vorgeschlagenen Änderungen insgesamt für zweckmässig. |
| Allgemein, entspricht Stellungnahme Kanton BS | Kanton VS | De façon générale, nous ne pouvons que saluer les éclaircissements et simplifications qui ont été apportés à l'OUC. Nous avons également consulté la prise de position du laboratoire cantonal de Bâle, avec lequel nous avons signé un contrat de collaboration en matière de surveillance dans les entreprises valaisannes soumises à l'OUC. Nos observations rejoignant pour l'essentiel celles formulées par le laboratoire précité, nous nous permettons de nous joindre à son avis, par souci de synthèse. |
| Allgemein: NFP 59 / Biodiversität, gebietsfremde Organismen | SBV | Der Schweizerische Bauernverband (SBV) begrüsst die vorgesehene Revision der Einschliessungsverordnung. Dem Schutz der Bevölkerung, der Natur und Umwelt kommt in der heutigen Gesellschaft wachsende Bedeutung zu. Der SBV unterstützt den Einbezug der Aspekte der Nachhaltigkeit, der Biodiversität und des Vorsorgeprinzips in die Einschliessungsverordnung. Die Revision ist durch die Entwicklungen des vergangenen Jahrzehnts und der Änderung des Gentechnikgesetzes notwendig geworden. Die Ausdehnung des Geltungsbereiches der Einschliessungsverordnung auf gebietsfremde Organismen ist aus Sicht der Landwirtschaft besonders wichtig und wird unterstützt. Die vorliegende Verordnung verbessert die Rechtssicherheit. Eine Aufweichung der Vorschriften für den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen lehnt der SBV ab. Die Einschliessungsverordnung ist nach der Freisetzungsvorordnung der zweite Ausführungserlass zum geänderten Gentechnikgesetz. Nachdem die Eidg. Rate das GVO-Moratorium im Gentechnikgesetz um drei Jahre verlängert haben, sollte aus Sicht des SBV die Zeit genutzt werden, um einerseits das Nationale Forschungsprogramm 59 zügig abzuschliessen und andererseits die Koexistenz zwischen natürlichen Pflanzen |

| | | |
|--|-----------|--|
| | | und gentechnisch veränderten Nutzpflanzen zu regeln. |
| Allgemeine Kritik | Kanton FR | <p>Selon le projet de consultation, les possibilités de supprimer, de modifier ou de remplacer des mesures de sécurité seront étendues. Cela implique que dans chaque notification ou demande d'autorisation le requérant pourra demander p.ex. de supprimer l'autoclave d'inactivation des déchets. En général, cette demande est justifiée par des conditions locales spécifiques, et elle aura notamment pour conséquence que les instances cantonales (autorités administratives accomplissant des tâches de police) et les services fédéraux compétents (instances d'autorisation et de notification) devront s'informer de plus près sur les mesures de sécurité alternatives, respectivement sur des mesures de substitution. Cela impliquera que les autorités fédérales et cantonales contacteront les deux l'agent pour la sécurité biologique, ce qui mènera à des confusions auprès des entreprises/instituts au sujet des compétences et provoquera sans doute un prolongement des procédures d'autorisation et de notification. Vu ce qui précède, nous demandons que l'on renonce à la possibilité de demander la suppression, la modification et /ou le remplacement des mesures de sécurité. En lieu et place, nous proposons d'introduire un nouvel article dans l'OUC qui explicite clairement pour quels types d'activités on peut renoncer à certaines mesures de sécurité (p.ex. pour des travaux avec des organismes pathogènes non transmissibles par voie aérogène, aucune obligation de travailler en condition de dépression, ce qui permettrait de renoncer à une filtration de l'air vicié, etc.).</p> <p>- Il est prévu que l'office fédéral compétent pourra ordonner des mesures de sécurité supplémentaires si cela est jugé nécessaire pour garantir le niveau de sécurité visé. Jusqu'à présent, seule la suppression de certaines mesures a pu être ordonnée. Nous pensons que la possibilité d'un tel 'up-grade' ne devrait pas être introduite. Si le risque est jugé plus important, il faut que les activités y relatives soient attribuées de manière conséquente à une classe plus élevée. L'inactivation des déchets n'est pas réglée d'une manière assez claire. Il n'est pas acceptable de pouvoir supprimer, à partir de la classe 2, l'autoclave d'inactivation. Nous demandons que le projet de révision statue clairement sur le principe de l'inactivation des déchets et que cette inactivation se fasse toujours sur place. - L'objectif visé par les nouvelles tâches de notification citées à plusieurs endroits est trop vague. L'utilisation, l'exploitation, la gestion, la publication etc. par la Confédération des données nouvellement récoltées (resp. livrées par les cantons) ne sont pas claires du tout. De plus, les nouvelles tâches de notification attribuées aux cantons vont faire augmenter leur charge administrative sans pour autant améliorer la sécurité biologique en général. Ceci provoquera des problèmes supplémentaires, notamment chez les petits cantons qui sont en général moins bien dotés en moyens.</p> |
| Antrag für Änderung Sicherheitsmassnahme | Kanton ZG | <p>Der Revisionsentwurf sieht vor, dass der Gesuchsteller beim Bund einen Antrag für eine Änderung einer Sicherheitsmassnahme einreichen kann. Dies führt zu einer Vermischung der Zuständigkeiten im Vollzug. Bis anhin war der Bund zuständig für die Erteilung der Bewilligung (unter Anhörung der Kantone) und die kantonalen Fachstellen Überwachten vor Ort die Einhaltung der Auflagen und Sicherheitsmassnahmen, die sich aus der Stufe der Bewilligung ergeben. Wenn nun neu ein spezifischer Antrag an den Bund zur Änderung einer Sicherheitsmassnahme vorliegt, müssen sich die Bundesvertreter ein Bild über die entsprechenden Verhältnisse vor Ort verschaffen. Das hat zur Folge, dass sowohl kantonale Behörden als auch Bundesbehörden in Kontakt mit dem Verantwortlichen vor Ort treten und die Qualität von Sicherheitsmassnahmen (bzw. Ersatzmassnahmen) beurteilen müssen. Diese Doppelspurigkeit bedeutet</p> |

| | | |
|-------------------------------|------------------------------|--|
| | | einen Mehraufwand, der möglichst zu vermeiden ist. Ein wesentlicher Vorteil der heutigen Regelung besteht darin, dass die kantonalen Behörden schneller reagieren können und mit den Verhältnissen im Betrieb vertraut sind. |
| Arztpraxen | EFBS | Weiter ist die EFBS der Meinung, dass die meisten Arztpraxen nicht in den Geltungsbereich der ESV fallen und daher sollte das explizit im Verordnungstext erwähnt werden. Aus unserer Sicht sind Ausnahmeregelungen für Arztpraxen sehr wichtig. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf den konkreten Textvorschlag zu Art. 2. |
| Arzt- und Tierarztpraxen | Akademien der Wissenschaften | Arztpraxen und Tierarztpraxen fallen auch unter den Geltungsbereich der ESV. Dies bedeutet, dass u.U. dieselbe für die ESV zuständige kantonale Stelle auch Arzt-/Tierarztpraxen inspizieren könnte. Dies ist im Hinblick auf das Risiko nicht verhältnismässig. In anderen europäischen Ländern fallen diese Praxen lediglich unter die Arbeitnehmerschutzbestimmungen, in der Schweiz die SAMV. Dies würde auch Sinn machen. Es wird vorgeschlagen, dass Arzt-/Tierarztpraxen nur unter den Geltungsbereich der SAMV fallen. Sicherheitsmassnahmen für gebietsfremde Organismen (Beispiel: Tätigkeiten mit Insekten): Die im Vorschlag enthaltenen Sicherheitsmassnahmen sollten unseres Erachtens überarbeitet werden. Zum Teil sind sie sehr detailliert und dann wiederum sehr allgemein. Zudem sind die Sicherheitsmassnahmen stark von der Art der Insekten abhängig (z.B. flugfähige Tiere erfordern andere Massnahmen als flugunfähige, usw.). Des Weiteren weisen wir auf die internationale Bedeutung des „Biogefährdungszeichens“ hin, welches lediglich für den Umgang mit pathogenen Organismen zum Einsatz kommt (ein Warnsymbol für den Umgang mit potenziell infektiösem Material). Die Schweiz wäre international das erste Land, welches dieses Zeichen für gebietsfremde Organismen einsetzt. Gemäss den vorgesehenen Bestimmungen kann ein gebietsfremder Organismus als Gruppe 2 resp. 3 eingestuft werden, ohne dass er pathogen ist. Zudem wäre zu berücksichtigen, was eine solche Verwendung für den Einsatz von Rettungseinheiten und Feuerwehr zur Folge hatte. |
| Auslegung GVO und Erläuterung | SGV | Es ist unvorstellbar, dass eine Verordnung mit einer Ausweitung gleichzeitig und automatisch präziser wird. In den Erläuterungen (S.4) werden nur beide Stossrichtungen - Präzisierung und Erweiterung- genannt, nicht aber wie sie verbunden werden sollen. Ebenso ist es schwer den Erläuterungen Glauben zu schenken, wenn sie selbst auslegungsbedürftige Ausdrücke („globalisierte Reise- und Handelsströme“, „bedrohen und dadurch Schaden verursachen“) verwendet. Das allgemeine Hauptmanko des vorliegenden Entwurfs ist die Erweiterung der Verordnung um eine weitgehende Regulierungsermächtigung zu Gunsten der ausführenden Behörden betreffend der Sorgfaltspflicht, dem Vorsorgeprinzip, dem Melde- und Bewilligungsverfahren und den Aufgaben der Behörde. Insbesondere vor diesem Hintergrund ist es fraglich, ob die Auswirkungen der Zusatzregulierungen richtig bemessen wurden. Zwar wird im Allgemeinen anerkannt, dass die Kantone mehr Aufwand haben werden, doch die Frage nach der Finanzierung dieser Mehrkosten bleibt offen. Gleiches gilt für die Bundesstellen. Bezüglich der Forschung und der Wirtschaft sind die Auswirkungen der beabsichtigten Regulierung schwerwiegend. Sie können zur Folge haben, dass flächendeckend neue Investitionen getätigt werden müssen, ungeachtet des bereits bestehenden Alters der Anlagen und ungeachtet der Wirksamkeit bereits getätigter Investitionen. Dieser Effekt wird jedoch in den Erläuterungen nicht geschätzt. Ebenfalls unberücksichtigt bleiben die administrativen Mehrkosten für Forschung und Wissenschaft, die sich aus dem neu geregelten Meldewesen ergeben. |
| Gentechnisch | Basler Appell, | Wir begrüssen die Anpassung der Einschliessungsverordnung an das neue Organismenrecht (Gentechnikgesetz, |

| | | |
|--|--|--|
| veränderten Organismen | SAG | revidiertes Umweltschutzgesetz). Obwohl in der Totalrevision die Problematik der gebietsfremden Organismen einen Schwerpunkt bildet, beschränkt sich der Basler Appell gegen Gentechnologie namentlich auf Kommentare zu den gentechnisch veränderten Organismen. |
| Gentechnisch veränderte Organismen | Basler Appell, SAG | Im Bereich der gentechnisch veränderten Organismen begrüßen wir insbesondere: Aufnahme der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung unter die Schutzbestimmungen (Artikel 1). Die Erhöhung des Sicherheitsniveaus durch die Meldepflicht für Vorkommnisse ausserhalb des Anwendungsbereichs der Störfallverordnung (Artikel 15). Die Meldepflicht aller und nicht nur der erstmaligen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen bei Tätigkeiten der Klasse I (Artikel 8). Hier sollte Option 3 (Erläuterungen Seiten 17/18) zur Anwendung kommen. |
| Gentechnisch veränderten Organismen | Ecologie libérale | <ul style="list-style-type: none"> - La surveillance de la diversité biologique et l'utilisation durable en vertu de la clause de sauvegarde (article 1). - L'accroissement du niveau de sécurité par la déclaration obligatoire des incidents en dehors du champ d'application de l'ordonnance sur les accidents majeurs (article 15). - L'obligation d'annoncer toutes les activités et pas seulement les premières activités impliquant des organismes génétiquement modifiés dans les activités de classe 1 (article 8). Il conviendrait toutefois ici d'appliquer l'option 3 (comme décrite dans le rapport explicatif en p. 17 et 18). |
| Gentechnisch veränderte Organismen / Mögliche Lücken | Pro Natura, WWF, SGB, USS, Uniterre, Écologie libérale | <p>Aufnahme der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung unter die Schutzbestimmungen (Artikel '1).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Erhöhung des Sicherheitsniveaus durch die Meldepflicht für Vorkommnisse ausserhalb des Anwendungsbereichs der Störfallverordnung (Artikel 15). - bei Meldepflicht aller und nicht nur der erstmaligen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen bei Tätigkeiten der Klasse 1 (Artikel 8). Hier sollte Option 3 (Erläuterungen Seiten 17/18) zur Anwendung kommen. - Wir möchten auf folgende mögliche Lücken hinweisen (siehe auch unsere Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln): - Es besteht heute ein Mangel bei der Kommunikation von Laborunfällen. Die Pflicht zur Meldung von Laborunfällen mit Infektionen würde die Sicherheit erhöhen. - Es wäre vermutlich nützlich, im Rahmen der Totalrevision 'eine Regelung der Produktion medizinischer Wirkstoffe (Pharmacrops) in geschlossenen Systemen explizit anzusprechen, denn hier sollte ein besonders. hoher Anspruch, an das Containment gestellt werden. - Die Synthetische Biologie ist eine der nächsten emerging technologies mit Biosicherheitsfragen: Die Synthetische Biologie wird zwar von einigen Vertretern als Weiterentwicklung der Gentechnik (extreme Gentechnik) eingestuft. Sie nimmt aber zweifellos neue Dimensionen des Eingriffs in Organismen an, indem nicht bzw. nicht nur der Gentransfer (Transgenese) im Mittelpunkt steht, sondern funktionstüchtige Organismen mit synthetischem Erbmaterial angestrebt werden. Der Bedarf einer Regelung der Biosicherheit zeigen erste Produkte der synthetischen Biologie wie die Synthese des Erregers der Kinderlähmung (Poliovirus), die synthetische Herstellung des Bakteriophagen Phi-X174, der Nachbau des Genoms des Bakteriums Mycoplasma genitalium (582970 Basenpaare) oder die Kreation eines bakteriellen Genoms unter Kontrolle eines synthetischen Genoms (erste selbstreproduzierende synthetische Bakterienzelle (Mycoplasma |

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| | | mycoides)). Zudem wird von synthetischen Viren (so der ausgestorbene 1918 Influenza Virus oder menschliche endogene Retroviren) bis de novo produzierten Enzymen berichtet. Die zukünftige Synthese gefährlicher Krankheitserreger und Biowaffen kann nicht ausgeschlossen werden. |
| BSO | SGInf | Die Mindestanforderungen an die Eignung, sowie an die Weiter- und Fortbildung der BSO ab Klasse-2-Tätigkeiten sind im Anhang 4, Abschnitt 1 klar zu definieren. Das schweizerische Biosafety Curriculum, welches 2010 in der zweiten Auflage angeboten wird, entspricht grundsätzlich den Vorstellungen der SSI als Weiterbildungskurs. Die Teilnahme an einem Weiterbildungskurs in Biosicherheit und regelmässigen Fortbildungen soll für BSO obligatorisch sein. |
| BSO / Sicherheitskonzept | Kanton GL | Die Aufwertung des Sicherheitskonzepts und des Biosicherheitsverantwortlichen (BSO) trägt zur Erhöhung der Sicherheit in den Betrieben bei. |
| Definition Parasiten / Harmonisierung ESV-SAMV nicht gelungen | Kanton TI | In generale la nuova ordinanza risulta essere più completa ed efficace rispetto a quella previgente. Definendo la protezione della biodiversità tra gli scopi e non più come contributo marginale, si potrà meglio controllare l'utilizzo in particolare di specie alloctone e invasive (naturali o risultanti da manipolazione genetica). Sosteniamo con piacere la ridefinizione del parassitismo così come l'estensione del campo di applicazione agli organismi alloctoni. Siamo per contro dispiaciuti d'aver perso una buona opportunità per armonizzare le esigenze di questa Ordinanza con quella sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM) a partire dalla definizione di organismi/microrganismi. Se nella nuova OIConf 1 parassitismo non viene più considerato poiché "rappresenta una forma di vita e non una classificazione", nella OPLM la nuova definizione di microrganismo contiene ancora il riferimento a "Humanparassiten". Allo stesso modo, l'art 3 OPLM dovrebbe riflettere l'art. 6 OIConf mentre i due differiscono in modo importante. La classificazione degli organismi è prettamente materia della OIConf e la OPLM dovrebbe, a nostro modo di vedere, semplicemente citarla o riprenderla, come si è fatto per le misure di sicurezza particolari (allegato 4 della OIConf e allegato 3 della OPLM), e non ridefinirla. Sugeriamo quindi un miglior coordinamento tra le due normative riprendendo in modo integrale, laddove necessario, le definizioni della nuova OIConf all'interno della OPLM. A questo proposito valutiamo in modo positivo la decisione di mantenere il metodo di classificazione degli organismi e delle classi di attività aggiungendo ai criteri la protezione della diversità biologica. Riteniamo che tale priorità debba essere ancorata anche nella OPLM. |
| Erläuternder Bericht | EKAH | Der Text ist teilweise sprachlich schwerfällig verfasst und streckenweise schwierig verständlich. Die EKAH würde eine sprachliche Überarbeitung begrünnen, damit der Bericht dem Verständnis des Verordnungstexts bestmöglich dient. |
| Erläuterungen Nachvollziehbarkeit | Kanton LU | Die Erläuterungen sind gut nachvollziehbar und ausführlich. Um diese als Vollzugshilfe (Handbuch) verwenden zu können, braucht es noch die Integration der Erläuterungen der ersten Ordnungsversion sowie einige Präzisierungen und Ergänzungen (vgl. technische Details). |
| ESV / SAMV | VZK (Ökologiekommision VZK/H+) | Die wesentlichen Inhalte, wie eine verantwortliche Person für Arbeits- und Biosicherheit, eine Risikobewertung, einzuhaltende Sicherheitsmassnahmen sowie Dokumentations- und Informationspflicht sind in beiden Verordnungen gefordert beziehungsweise verweisen in gewissen Abschnitten sogar aufeinander. Es ist heute aber nicht konsequent so gehalten, dass nur auf die andere Verordnung verwiesen wird; teilweise werden exakt die gleichen Inhalte in beiden Verordnungen aufgeführt. Durch die Weiterführung beider Verordnungen werden demzufolge weiterhin verschiedene |

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | | Kontrollorgane für sich überschneidende Gegenstände und Geltungsbereiche eingesetzt, welche die Verordnungen unterschiedlich interpretieren und Unterschiedliches anordnen, was in den Spitalbetrieben häufig zu Verwirrung führt. Zentrales Anliegen der Ökologiekommission VZK/H+ ist daher eine Koordination, noch besser sogar eine Zusammenführung von ESV und SAMV. Damit würde der administrative Aufwand sowohl auf Seite der Spitalbetriebe, wie auch auf Seiten der Kontrollbehörde verringert. Insbesondere würde damit aber ein einheitlicher Vollzug ermöglicht. Wir bedauern es daher ausserordentlich, dass mit der Revision der beiden Verordnungen die Chance zu einer Vereinheitlichung und Harmonisierung in der Prävention vor der Gefährdung durch Mikroorganismen nicht konsequent genutzt wurde. Die mit der Revision bisher vorgenommenen Änderungen werden unserer Ansicht nach nicht zu einem einheitlichen Vollzug von ESV und SAMV führen. |
| ESV / SAMV besser harmonisieren | Kanton LU | SAMV und ESV besser harmonisieren Antrag: Die SAMV und die ESV werden zwar als Schwesterverordnung bezeichnet. Daher wäre es zweckmässig, wenn sich diese Verwandtschaft auch in den Definitionen widerspiegeln würde. So bestehen beispielsweise zwischen Art. 2 SAMV und Art 3 ESV (Definition Mikroorganismen) oder Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV (Einteilung in Gruppen) immer noch Unterschiede. |
| ESV / SAMV Koordination | Kanton LU | Vielfach werden die ESV und die SAMV als „Schwesterverordnungen“ bezeichnet. Es wäre daher wünschenswert, dass die beiden Verordnungen inhaltlich aufeinander abgestimmt sind. Es werden Präzisierungen beim Schutz der Ereignisdienste, dem Mutterschaftsschutz und bezüglich Sicherheitssysteme angeregt. |
| Evaluation | SBNet | Solche Fragen werden in der Regel im Rahmen einer (externen) Evaluation geklärt. Aus unserer Sicht wäre es wünschenswert gewesen, wenn vor der Vernehmlassungsrunde zum nun vorliegenden Entwurf eine entsprechende Evaluation stattgefunden hätte und die resultierenden Ergebnisse als Grundlage für die Totalrevision der ESV hätten dienen können. |
| Gebietsfremde Organismen | Kanton AG | Die Aufnahme der gebietsfremden Organismen in den Geltungsbereich der ESV ist die logische Konsequenz des Inkrafttretens der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 und wird begrüsst. |
| Gebietsfremde Organismen / Aquarien, Terrarien | DGHT Landesgruppe Schweiz | Wir gehen davon aus, dass Terrarien und Aquarien als geschlossene Systeme gemäss Art. 3. I der ESV zu betrachten sind. Die Einbezugnahme von gebietsfremden Organismen sowie von wirbellosen Kleintieren in die ESV betrifft alle Halter von exotischen Terrarientieren wie Amphibien, Reptilien, Spinnen oder Insekten. Im Weiteren ist ebenso der Umgang mit Insekten als Futtertiere davon betroffen. |
| Gebietsfremde Organismen / Aquarien, Terrarien | SDAT | Wir bitten Sie, die Definitionen nochmals kritisch zu überdenken. So könnten gebietsfremde Organismen, deren Haltung schon in der TSchV geregelt wird, von der ESV ausgenommen werden. Art. 89 und 90 TSchV liefern hierzu präzise Vorgaben. Weitere Einschränkungen sind auch durch die Freisetzungsverordnung gegeben. Ebenso ist eine präzisere Definition z.B. des Begriffes „wirbellose Kleintiere“ zu prüfen. Trotz des verspäteten Einreichens sind wir Ihnen dankbar, wenn Sie unseren Überlegungen zur ESV während derer Überarbeitung mit einbeziehen. Wir sind klar der Meinung, dass die Mehrheit der Aquarianer, welche nicht organisiert sind, von den geplanten Änderungen der ESV keine Kenntnis gewinnen wird. Falls es trotzdem gelingen würde, die breite Öffentlichkeit zu informieren, dürfte der Vollzug scheitern. Die Umsetzung der ESV wäre somit gescheitert. |

| | | |
|--|-------------------|--|
| <p>Gebietsfremde Organismen / Aquarien, Terrarien, Wirbellose Kleintiere</p> | <p>Zooschweiz</p> | <p>Währendem die Verordnung vom 25. August 1999 namentlich nur den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen regelt, visiert der vorliegende Entwurf auch gebietsfremde Organismen sowie „wirbellose Kleintiere“ an, wobei letztere - im Gegensatz zur Freisetzungsverordnung - offenbar auch die einheimischen Arten umfassen. Dies hat Implikationen, die möglicherweise nicht bedacht worden sind: Zoologische Gärten halten Tiere aus aller Welt, mithin zu einem erheblichen Teil „Gebiets fremde Organismen“. Art. 7 der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008 verpflichtet alle Tierhalter, Unterkünfte und Gehege so zu bauen und einzurichten, dass: (c.) die Tiere nicht entweichen können, d.h. faktisch, sie in geschlossenen Systemen zu halten. Dieser Artikel gilt für such für Zoohandlungen sowie für Hunderttausende von Privatpersonen, die exotische Kleinsäugetiere in Käfigen, Vogel in Volieren (oder kupiert in Gehegen), sowie Reptilien, Amphibien, Fische und Wirbellose in Terrarien oder Aquarien halten. Überdies werden sowohl in Botanischen, wie in Zoologischen Garten und bei Privathalter gebietsfremde Pflanzen in Tropenhäusern, Aquarien oder Terrarien gehalten. Es kann nun wohl nicht Sinn und Zweck der Verordnung sein, dass jeder Kanarienvogel dem BAG gemeldet werden muss, dass man vom Durchschnittsbürger verlangt, dass er in der Lage ist, für die von ihm gehaltenen Aquarienfische eine Risikobewertung im Sinne der Verordnung durchzuführen. und dass das Bundesamt für jede ihm gemeldete Wasserpflanze eine Gebühr von 200-2000 Franken erhebt. Da Personen, die mit gebietsfremden Organismen in geschlossenen Systemen umgehen, das Risiko für jede gehaltene Art individuell abklären und danach melden müssen, wurden nach Art. 29 allein für die rund 600 im Zoo Basel gehaltenen nicht-einheimischen Tierarten Gebühren in der Höhe von 120'000 bis 1.2 Millionen Franken fällig. Wir beantragen daher, dass die Haltung von gebietsfremden Organismen, die bereits durch die Tierschutzverordnung geregelt ist von der ESV ausgenommen wird. Falls diese Forderung als zu weitgehend angesehen wird, wären zumindest Haltungen aus zunehmen, für die bereits nach den Artikeln 89 oder 90 der TSchV eine kantonale Bewilligung erforderlich ist. Für die Fütterung von Wildtieren werden „würdelose Kleintiere“ im Sinne von Artikel 3 c. ESV verwendet, wie Mehlkäferlarven (<i>Tenebrio molitor</i>), Zophobas-Larven (<i>Zophobas mono</i>), Heimchen (<i>Acheta domestica</i>), Wanderheuschrecken (<i>Locusta migratoria</i>) Larven der Grossen Wachsmotte (<i>Galleria meionella</i>), Fruchtfliegen (<i>Drosophila melanogaster</i>), SchlammrOhrenwurmer (<i>Tubifex tubifex</i>), Enchytraen (<i>Enchytraeus albidus</i>), Regenwürmer (<i>Lumbricus terrestris</i>), Wasserflohe (<i>Daphnia sp.</i>), Salinenkrebsechen (<i>Artemia sauna</i>) und so weiter. Diese fallen nicht unter die Tierschutzverordnung, die Zahl der betroffenen Einrichtungen und Personen liegt aber zweifellos im sechsstelligen Bereich und der administrative Aufwand für etwas, was bisher zu keinerlei Problemen geführt hat, wäre gewaltig. Im Weiteren hat es in jedem Süsswasseraquarium Tellerschnecken (<i>Planorbis sp.</i>) oder an deren Schneckenarten, und viele Leute halten Vogelspinnen, Skorpione und ähnliches Getier, dessen Haltung bundesrechtlich nicht geregelt ist. Wir beantragen daher, dass der Begriff „wirbellose Kleintiere“ eingeschränkt wird, zumindest durch eine Liste von Ausnahmen, in der die in Aquaristik und Terraristik gängigen Futtertiere und in grösserem Umgang gehaltenen wirbellosen Aquarien- und Terrarientiere aufgeführt sind. Anhang 2 der Freisetzungsverordnung (SR 814.911) führt als „Verbotene invasive gebietsfremde Organismen“ lediglich eine Reptilien-, eine Amphibien- und eine Insektenart auf. Damit stellt sich die Frage, weshalb im Entwurf der Einschliessungsverordnung bei den mit der Anpassung an die Freisetzungsverordnung zu begründenden Änderungen dem derartiger Rundumschlag und nicht auch</p> |
|--|-------------------|--|

| | | |
|--|----------------------------|---|
| | | eine auch tatsächlich handhabbare Positivliste gewählt wurde. Nach Artikel 3. j der ESV fällt auch der Nachweis von pathogenen Organismen unter die Verordnung. Zootiere werden im Rahmen der Quarantäne und bei betrieblicher Routine auf Krankheitserreger untersucht. Dabei weiss man im Vorfeld nicht, was man finden wird und kann dies logischerweise auch nicht „bei Beginn der Tätigkeit“, d.h. bei der Probenahme, dem BAG melden. Überdies unterstehen die Quarantänen sowie die Zootierärzte der im Sinne der EU-Richtlinie 92/65 vom BVET zugelassenen Zoos der Aufsicht der Kantonalen Veterinärämter. Wir gehen davon aus, dass die Formulierung von Artikel 3 j. bei strikter Auslegung auch die Tierärzteschaft insgesamt vor dem Problem stellen wird. Wir beantragen daher, dass die Erhebung und das Versenden von Probenmaterial im Rahmen der tierärztlichen Tätigkeit, von der Verordnung ausgenommen werden. Die Gebühren, die in Zusammenhang mit dem Meldeverfahren nach Artikel 18 erhoben werden sollen erscheinen uns unverhältnismässig hoch, insbesondere dann, wenn, entgegen unserem Antrag, der Anwendungsbereich der Meldepflicht nicht eingeschränkt werden sollte. In diesem Fall wäre damit zu rechnen, dass das Bundesamt mit Zehntausenden gleicher Fälle konfrontiert wurde, die mit minimalem Zeitaufwand nach „Schema F“ abgehandelt werden können. Für den Fall, dass unseren oben aufgeführten Anträgen nicht stattgegeben werden sollte, beantragen wir, dass der Mindestsatz von Art. 29 Abs. I Bst a. deutlich reduziert wird. |
| Gruppierung / Klassierung | Interkantona- les Labor | Der Entwurf der revidierten ESV übernimmt das bewährte zweistufige Verfahren zur Gruppierung von Organismen und Klassierung von Tätigkeiten. |
| Kompetenzen Kantone / Bund | Kanton GL | Der revidierte ESV-Entwurf weist insgesamt die Tendenz auf, vermehrt Vollzugsaufgaben in die Hoheit des Bundes zu delegieren. Besonders durch die vielfältigen Möglichkeiten, Sicherheitsmassnahmen weglassen, ändern oder ersetzen zu können, wird ein individuell konkreter Vollzug von den Bundesbehörden angestrebt, der mangels Kenntnis der lokalen Gegebenheiten leicht zu Rechtsunklarheit und Doppelspurigkeiten führen kann. |
| Kompetenzen Kantone / Bund | BPUK | Für die eher technische Materie, welche durch die Vorlagen geregelt wird, verweisen wir als politisches Koordinationsorgan auf die Stellungnahmen der Kantone. Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass der Entwurf zur ESV insgesamt die Tendenz aufweist, Vollzugsaufgaben vermehrt dem Bund zuzuweisen. Dies würde dem Vollzug insgesamt schaden, weil Bundesbehörden nur mangelnde Kenntnis der örtlichen Gegebenheiten haben. Vollzugsrechtliche Unklarheiten, Verlangsamung des Vollzugs und Doppelspurigkeiten wären die Folgen. |
| Melde- und Dokumentations- pflicht | Kanton GL | Wir begrüßen insbesondere die einheitliche Melde- bzw. Bewilligungspflicht, in der neu sämtliche Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten und/oder pathogenen Organismen gemeldet bzw. bewilligt werden müssen; insbesondere bei Verwendung zusätzlicher Organismen, die einheitliche Entscheidungsfrist von 90 Tagen für Meldungen und Bewilligungen und die Dokumentationspflicht für den Umgang mit Organismen im geschlossenen System innerhalb der Sorgfaltspflicht (Art. 4). |
| Melde / Bewil- ligungsverfahren | EFBS | Wir begrüßen es, dass unserem Wunsch nach einem vereinfachten Melde- und Bewilligungsverfahren Rechnung getragen wurde und neu drei Optionen für die Meldung von Tätigkeiten der Klasse I mit gentechnisch veränderten Organismen zur Diskussion gestellt werden. |
| Mögliche Lücken in der ESV | SGB, USS, Uniterre, WWF | Wir möchten auf folgende mögliche Lücken hinweisen (siehe auch unsere Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln): - Es besteht heute ein Mangel bei der Kommunikation von Laborunfällen. Die Pflicht zur Meldung von |

| | | |
|----------------------------|-----------------------------|--|
| | | <p>Laborunfällen mit Infektionen wurde die Sicherheit erhöhen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es wäre vermutlich nützlich, im Rahmen der Totalrevision eine Regelung der Produktion medizinischer Wirkstoffe (Pharmacrops) in geschlossenen Systemen explizit anzusprechen, denn hier sollte ein besonders hoher Anspruch an das Containment gestellt werden. - Die Synthetische Biologie ist eine der nächsten emerging technologies mit Biosicherheitsfragen. Die Synthetische Biologie wird zwar von einigen Vertretern als Weiterentwicklung der Gentechnik (extreme Gentechnik) eingestuft. Sie nimmt aber zweifellos neue Dimensionen des Eingriffs in Organismen an, indem nicht bzw. nicht nur der Gentransfer (Transgenese) im Mittelpunkt steht, sondern funktionstüchtige Organismen mit synthetischem Erbmaterial angestrebt werden. Der Bedarf einer Regelung der Biosicherheit zeigen erste Produkte der synthetischen Biologie wie die Synthese des Erregers der Kinderlähmung (Poliovirus), die synthetische Herstellung des Bakteriophagen Phi-X174, der Nachbau des Genoms des Bakteriums Mycoplasma genitalium (582970 Basenpaare) oder die Kreation eines bakteriellen Genoms unter Kontrolle eines synthetischen Genoms (erste selbstreproduzierende synthetische Bakterienzelle (Mycoplasma mycoides)). Zudem wird von synthetischen Viren (so der ausgestorbene 1918 Influenza Virus oder menschliche endogene Retroviren) bis de novo produzierten Enzymen berichtet. Die zukünftige Synthese gefährlicher Krankheitserreger und Biowaffen kann nicht ausgeschlossen werden. |
| Mögliche Lücken in der ESV | Écologie libérale, Uniterre | <p>Il y a aujourd'hui un manque de communication concernant les accidents de Laboratoire. Ainsi, l'obligation de déclarer les accidents de laboratoire comportant des risques infectieux accroît la sécurité.</p> <ul style="list-style-type: none"> -II serait également utile dans le contexte de la révision totale de citer explicitement les systèmes de production de médicaments (Pharmacrops) en milieux confinés, parce que dans ce cas, les exigences de confinement devraient être particulièrement élevées. - La biologie synthétique est l'une des prochaines technologies émergentes. Elle pose clairement des questions de biosécurité. La biologie synthétique est peut-être considérée par certains représentants comme un développement du génie génétique (génie génétique extrême). Ce développement prend toutefois une nouvelle dimension en ce qui concerne l'ingérence dans le monde du vivant, parce que le transfert de gènes (transgénèse) n'est pas, ou plus seulement, central, mais que de nouveaux organismes fonctionnels sont créés de toutes pièces à partir de matériel génétique synthétique. Les premiers produits de la biologie synthétique démontrent la nécessité d'une réglementation de ce domaine au niveau de la biosécurité. La synthèse de l'agent infectieux de la poliomyélite (virus), la création synthétique du bactériophage Phi-X174, la réplique du génome de la bactérie Mycoplasme genitalium (582'970 paires de bases) ou encore la création d'un génome bactérien sous contrôle d'un génome synthétique (première cellule bactérienne capable de se reproduire seule (Mycoplasma mycoides)) montre à quel point ce champ de recherche est étendu et a besoin de régulation. En outre, on parle déjà de virus synthétiques (celui de la grippe éteinte de 1918 ou de rétrovirus endogènes humains) et d'enzymes produites de nuovo. La synthèse dans le futur de dangereux agents pathogènes et d'armes biologiques ne peut pas être exclue. |
| Positive Bemerkungen zur | Kanton LU | Die Grundprinzipien der Einschliessungsverordnung haben sich in den letzten Jahren bewährt und werden belassen, was wir für richtig halten. Auch die Koordination mit der Revision der Arbeitnehmerschutzverordnung (SAMV) halten wir für |

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| revidierten ESV | | <p>sinnvoll und wichtig. insbesondere begrüssen wir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Ausweitung des Schutzgutes auf biologische Vielfalt und nachhaltige Nutzung (Art. 1). - die Ausweitung des Geltungsbereichs auf invasive gebietsfremde Organismen und gebietsfremde wirbellose Kleintiere (Art. 2, Abs. 1). - die Stärkung des Vorsorgeprinzips, indem die Projektleitenden angehalten werden, möglichst Organismen mit einem niedrigen Risikopotenzial zu verwenden (Art. 4, Abs. 3). - die Dokumentationspflicht für die Sorgfaltspflicht (Art. 4, Abs. 4). - dass bei gentechnischen Veränderungen bei Pflanzen und Tieren die Würde der Kreatur nicht missachtet wird (Art. 5, Abs. 3). - dass alle Tätigkeiten mit GVO der Klasse 1 gemeldet werden. (Art. 8 Abs. 1). - die Aufwertung des Sicherheitskonzepts und der Funktion der biosicherheitsverantwortlichen Person (Art. 11, Abs.2). - die Mitteilungspflicht für Vorkommnisse. (Art. 15). |
| Positive Punkte | SGB, USS, WWF | <p>Im Bereich der gentechnisch veränderten Organismen begrüssen wir insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufnahme der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung unter die Schutzbestimmungen (Artikel 1). - Die Erhöhung des Sicherheitsniveaus durch die Meldepflicht für Vorkommnisse ausserhalb des Anwendungsbereichs der Störfallverordnung (Artikel 15). - Die Meldepflicht aller und nicht nur der erstmaligen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen bei Tätigkeiten der Klasse 1 (Artikel 8). Hier sollte Option 3 (Erläuterungen Seiten 1 7/18) zur Anwendung kommen. |
| Richtlinien | Kanton ZH, GR und AWEL | <p>Es wäre zu begrüssen, wenn die Bundesbehörden die Arbeit an den Richtlinien wieder aufnehmen würden (z. B. Gewächshausrichtlinie, Tierhaltungsrichtlinie, Revision Handbuch II zur Störfallverordnung, Schutzziel-Richtlinie).</p> |
| Sorgfaltspflicht | Kanton AG | <p>Der Trend, die Betriebe mit neuen Herabstufungen von Organismen und Tätigkeiten, verbunden mit dem Wegfall der bisherigen Meldepflicht, sowie erleichterten Sicherheitsmassnahmen (Abfallinaktivierung und -entsorgung) zu entlasten, führt dazu, dass die kantonalen Vollzugsbehörden, die Sorgfaltspflicht in den Betrieben nicht mehr überprüfen können, da sie mit dem Wegfall der Meldepflicht keine Kenntnis mehr von den ESV-Tätigkeiten in den Betrieben haben.</p> |
| Übersichtlichkeit / Präzision | Kanton BE, Verband der Kantonschemiker, Interkantonaales Labor | <p>Der Entwurf der revidierten ESV übernimmt das bewährte zweistufige Verfahren zur Gruppierung von Organismen und Klassierung von Tätigkeiten. Gegenüber der geltenden ESV hat der Revisionsentwurf in weiten Teilen eindeutig an Übersichtlichkeit und begrifflicher Präzision gewonnen.</p> |
| Unklare Formulierungen | ETH-Rat | <p>Von Forschenden wie auch von Biosicherheitsbeauftragten (BSO) wurde bemängelt, dass verschiedene Artikel der totalrevidierten ESV unklar formuliert seien und damit bei den Betroffenen Unsicherheiten für die Handhabung der ESV verursachen. En plus d'une «rigidification» administrative, les exigences de certains nouveaux articles sont difficiles à interpréter et réaliser. Les critères concernant par exemple la pesée des intérêts ou l'intégrité des organismes vivants ne sont pas clairs, surtout lorsqu'il s'agit des plantes ou des invertébrés invasifs. Les recoupements avec les autres ordonnances (protection des animaux, dissémination dans l'environnement) doivent être vérifiés pour éviter les</p> |

| | | |
|-----------------------------------|------------------------------|---|
| | | contradictions. |
| Vollzug der Inspektionen | ETH-Rat | Der Vollzug der Inspektionen ist an die Kantone delegiert. Bedingt durch die unterschiedlichen zeitlichen und fachlichen Ressourcen der Kantone, kann es dazu führen, dass sich die Inspektionspraxis unter den Kantonen deutlich unterscheidet und zwar sowohl in Richtung Über-, wie auch Unterregulierung. Dies kann unter den Forschern, die Tätigkeiten in zwei verschiedenen Kantonen (z.B. Zürich und Basel), und zuständigen BSO zu Verunsicherungen und Vorbehalten bezüglich des Vollzugs der ESV führen. Für die Harmonisierung der Inspektionspraxis schlagen wir deshalb vor, das Inspektionswesen zu zentralisieren, wie dies beispielsweise auch für GLP und die Akkreditierung von Diagnostiklabors der Fall ist oder, vergleichbar mit den GMP Zertifizierungen, entsprechende Stellen für den Vollzug zu akkreditieren. |
| Vollzug zentralisieren | Swiss Biotech Association | Aufgrund verschiedenster Rückmeldungen aus der Forschung haben wir erfahren, dass zwar das Meldewesen für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen sowie die Überprüfung der Risiken dieser Tätigkeiten zentral von den zuständigen Fachstellen des Bundes durchgeführt und koordiniert wird, was zu einer einheitlichen Vollzugspraxis geführt hat. Die Inspektionen in den Institutionen, die zur Überprüfung der Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen dienen, wurden jedoch an die Kantone delegiert. Dies hat, bedingt durch die unterschiedlichen zeitlichen und fachlichen Ressourcen der Kantone, dazu geführt, dass sich die Inspektionspraxis unter den Kantonen deutlich unterscheidet und zwar sowohl in Richtung Über-, wie auch Unterregulierung. Dies hat unter den Forschern und zuständigen BSO zu Verunsicherungen und Vorbehalten bezüglich des Vollzugs der ESV geführt. Für die Harmonisierung der Inspektionspraxis schlagen wir Ihnen deshalb vor, das Inspektionswesen zu zentralisieren, wie dies beispielsweise auch für GLP und die Akkreditierung von Diagnostiklabors der Fall ist oder, vergleichbar mit den GMP Zertifizierungen, entsprechende Stellen für den Vollzug zu akkreditieren. |
| Weglassen Bewilligungen | Kanton NW, OW | Das mögliche Weglassen von Sicherheitsmassnahmen mit Bewilligung vom Bund kann zu Rechtsungleichheiten zwischen den Betrieben und zwischen den Kantonen führen, da nicht alle Kenntnis vom Ausmass solcher Ausnahmegenehmigungen haben. Solche Ausnahmegenehmigungen sollten auf einer Basis begründet sein, dass sie auch für andere Betriebe gelten können. Sie sollten daher als Allgemeinverfügungen für alle öffentlich gemacht werden. |
| Wirbellose Kleintiere | DGHT | Der Begriff „Wirbellose Kleintiere“ muss klarer definiert oder eingeschränkt werden. Der Aufwand zur Erfassung aller wirbellosen wie Vogelspinnen und Futterinsekten oder gar deren Kontrolle übersteigt bei weitem den Nutzen dieser Daten. Zudem haben diese Tiere bislang zu keinen Problemen im Sinne der ESV geführt. |
| Würde der Kreatur | EKAH | Der Geltungsbereich der ESV bezieht sich nicht nur auf gentechnisch veränderte, sondern auch auf pathogene und invasive Organismen. Der Würde der Kreatur ist auch bei nicht gentechnisch veränderten Organismen Rechnung zu tragen, auch wenn die Würde der Kreatur im Zusammenhang mit der Gentechnologie in die Verfassung und ins Gesetz kam. Wenn die Würde der Kreatur zu berücksichtigen ist, dann gilt dies für alle Lebewesen, nicht nur für gentechnisch veränderte, sondern auch für pathogene und invasive Organismen. Die jetzige Formulierung ist falsch. In Zeile 6 des ersten Abschnitts ist deshalb „für gentechnisch veränderte Organismen (GVO)“ zu streichen. (im erläuternden Bericht) |
| Würde der Kreatur / BSO / Vollzug | Akademien der Wissenschaften | Die neuen Bestimmungen zu gebietsfremden Organismen und der Begriff der Würde der Kreatur sind in der einschlägigen EU-Gesetzgebung nicht enthalten. Hier geht die Schweiz einen eigenen, weitergehenden Weg. Leider wird |

so der Begriff der Biologischen Sicherheit in der Schweiz nicht wie im internationalen Rahmen verwendet, da eine Sicherheitsverordnung für Laborarbeiten mit objektiv schwer zu beurteilenden, nicht naturwissenschaftlichen Themen kombiniert wird. Es fragt sich, ob der eingeschlagene Weg (z.B. in der naturwissenschaftlichen Grundlagenforschung) ohne schwerwiegende Einschränkungen für die Wissenschaft anzuwenden ist. Wie kann eine Güterabwägung gemacht werden, wenn es sich nicht um angewandte Forschung, sondern um eine wissenschaftliche Erkenntnis handelt, bei welcher kein unmittelbarer Nutzen zu sehen ist?

Zudem sind viele der Bestimmungen rein administrativer Natur, was dazu führen wird, dass die Biosicherheitsbeauftragten (BSO) noch weniger Zeit im Betrieb für die Sicherheit zur Verfügung hätten. Im internationalen Umfeld geht man weg von zu stark verordnenden Vorgaben; vielmehr wird der risikobasierte Ansatz gefördert (performance and risk based). Leider ist das mit der vorliegenden Version der Einschliessungsverordnung nicht der Fall.

Gentechnisch veränderte Organismen und pathogene Organismen werden im Verordnungstext gleichgestellt. Das ist aus wissenschaftlicher Sicht unhaltbar. Die gentechnische Züchtung einer Kulturpflanze wird in aller Regel nicht zu einer pathogenen Pflanze führen. Das hat die Forschung der letzten 20 Jahre klar gezeigt. Bt-Mais macht einen Giftstoff gegen eine bestimmte Gruppe von Insekten, nicht aber gegen Säugetiere und Menschen. Umgekehrt hat sich in den letzten Jahren gezeigt, dass bei der traditionellen Züchtung durch Mutation und Kreuzung gelegentlich durchaus toxische Nachkommen entstehen können. In Deutschland hat eine Firma vor einigen Jahren eine Kartoffel entwickelt, von der sich zeigte, dass in ihr das toxische Solanin nicht in den Blättern bleibt, sondern in die Knollen verschoben wird. Selbstverständlich wurde diese Züchtung aufgegeben. In dieser Situation sollte man eigentlich verlangen, dass alle Neuzüchtungen vorerst im Gewächshaus zu testen seien.

Es wird lediglich im Anhang 3 und 4 darauf hingewiesen, dass eine für die Biosicherheit zuständige Person benannt werden muss. Es fehlt der Hinweis auf eine Aus- und Weiterbildung in diesem Bereich, was für die Praxis nicht akzeptierbar ist! Es wird lediglich erwähnt, dass die Person über ausreichende Kenntnisse (weiche?) verfügen muss. Die Position eines BSO in einem Betrieb wird so noch mehr geschwächt. Das Gegenteil sollte eigentlich der Fall sein, da der BSO diejenige Person ist, welche das reale Risiko eines Betriebes einschätzen können muss und ein Multiplikator bei der Weitergabe von Wissen über die Biologische Sicherheit ist. Beim Fehlen von klaren Vorgaben über die Kenntnisse die ein BSO haben muss wird somit ein vereinheitlichtes schweizerisches und risikobasiertes Sicherheitsniveau in der biologischen Sicherheit nicht erreicht werden können!

Ausserdem müsste der BSO mit Aufnahme der neuen Bestimmungen betreffend „Würde der Kreatur“ und „gebietsfremde Organismen“ auch hier Kompetenz aufbauen können, damit die Betriebe die Vorgaben erfüllen können. Beim Fehlen einer Definition der Kenntnisse, welche ein BSO haben muss, ist ein „Wildwuchs“, mindestens aber eine Verunsicherung bei den Anwendern hier vorprogrammiert! Wir schlagen vor, eine Bestimmung betreffend der Aus- und Weiterbildung des BSOs aufzunehmen, damit der Stellenwert und die Professionalität der Biosicherheit erhöht wird und damit der Wissensstand der Biologischen Sicherheit in der Schweiz vereinheitlicht werden kann. Zudem wird so eine Klarheit über die Ansprüche an die Ausbildung und das Wissen eines BSO geschaffen.

| | | |
|----------------------|---|--|
| | | Aufgrund verschiedenster Rückmeldungen aus der Forschung haben wir erfahren, dass zwar das Meldewesen für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen sowie die Überprüfung der Risiken dieser Tätigkeiten zentral von den zuständigen Fachstellen des Bundes durchgeführt und koordiniert wird, was zu einer einheitlichen Vollzugspraxis geführt hat. Die Inspektionen in den Institutionen, die zur Überprüfung der Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen dienen, wurden jedoch an die Kantone delegiert. Dies hat, bedingt durch die unterschiedlichen zeitlichen und fachlichen Ressourcen der Kantone, dazu geführt, dass sich die Inspektionspraxis unter den Kantonen deutlich unterscheidet und zwar sowohl in Richtung Über-, wie auch Unterregulierung. Dies hat unter den Forschern und zuständigen BSO zu Verunsicherungen und Vorbehalten bezüglich des Vollzugs der ESV geführt. Für die Harmonisierung der Inspektionspraxis schlagen wir Ihnen deshalb vor, das Inspektionswesen zu zentralisieren, wie dies beispielsweise auch für GLP (Good Laboratory Practice) und die Akkreditierung von Diagnostiklabors der Fall ist oder, vergleichbar mit den GMP (Good Manufacturing Practice) Zertifizierungen, entsprechende Stellen für den Vollzug zu akkreditieren. |
| Zusätzlicher Aufwand | Kanton BE, Verband der Kantonschemiker, Interkantonales Labor | Neu ist die Ausweitung des Anwendungsbereichs auf den Umgang mit gebietsfremden wirbellosen Kleintieren und mit gemäss Freisetzungsverordnung verbotenen Pflanzen und Tieren in geschlossenen Systemen. Die notwendige Weiterbildung der kantonalen Vollzugsorgane, ggf. zusätzliche Stellungnahmen und Inspektionen, ergeben voraussichtlich einen Mehraufwand für die Kantone. |

II. Bemerkungen zu den gestellten Fragen

Frage 1

Artikel 4 bis 11 sowie Anhang 4 E-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?*

| Stelle | Bemerkung |
|----------------|--|
| AgorA | 2 fois oui |
| Basler Appell | Artikel 4 bis 11 sowie Anhang 4 E-ESV betreffend Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen: Keine Stellungnahme. |
| economiesuisse | Es scheint uns angemessen und plausibel, dass die Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen grundsätzlich denselben Anforderungen unterliegen wie der Umgang mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen. Ebenfalls sind wir mit der offenen Umschreibung in Anhang 4 Ziff. 2.2. grundsätzlich einverstanden. Allerdings gibt es unseres Erachtens Differenzen resp. offenen |

| | |
|-----------------|---|
| | Fragen im Vergleich zu den Sicherheitsmassnahmen für Gewächshäuser und Tieranlagen gemäss Tabelle in Anhang 4 Ziff. 2.1., da es sich bei den gebietsfremden Organismen doch meist um Pflanzen und Tiere handeln dürfte. Siehe dazu die Bemerkungen im Detail zum Anhang 4 ESV. |
| ECO Swiss | Die von ECO SWISS vertretenen Unternehmen und Verbände führen keine Tätigkeiten mit gebietsfremden Pflanzen aus. Eine Melde- und Bewilligungspflicht sowie klar definierte Sorgfalts- und Sicherheitsmassnahmen gegen eine unerwünschte Verbreitung werden jedoch aus Umweltschutzgründen begrüsst. |
| EFBS | Aus Sicht der EFBS macht das zum Teil Sinn, zum Beispiel beim Umgang mit gebietsfremden Pflanzenschädlinge (Insekten, Milben). Bei Tieren aus Zoohandlungen würde es aber zu weit führen. |
| EKAH | Der Geltungsbereich der ESV wurde von pathogenen und gentechnisch veränderten neu auch auf invasive Organismen ausgeweitet. Aus Sicht der EKAH besteht noch ein gewisser Anpassungs- und Differenzierungsbedarf, was die Massnahmen zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten betrifft. So scheinen bei manchen invasiven Tieren und Pflanzen (die beispielsweise als Haustiere gehalten werden und die ein vernachlässigbares oder geringes Risiko für Mensch und Umwelt darstellen), niederschwellige Massnahmen zu fehlen. Dies würde dazu führen, dass es Privaten teilweise verunmöglicht würde, die unverhältnismässig hohen Anforderungen zu erfüllen, um solche Tiere zu halten. Es macht in manchen dieser Fälle keinen Sinn, für den Umgang mit invasiven Organismen dieselben Massnahmen wie für den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen zu verlangen. |
| ETH-Rat | Antrag: Die invasiven gebietsfremden Organismen sollen getrennt von den gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen in einem separaten Abschnitt (z.B. Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden Organismen) geregelt werden. Begründung: - Ihre Regelung findet keine Entsprechung in der Europäischen Gesetzgebung; - aufgrund ihrer Eigenschaften passen sie nicht in das bestehende Konzept zur Risikobewertung gentechnisch veränderter und pathogenen Organismen (Einstufung in Gruppen und Klassen);und - mit der Gleichbehandlung der gebietsfremden, invasiven Organismen mit den gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen besteht die Gefahr einer auf wenig Erfahrung und Fachwissen basierender Überregulierung. Zur Präzisierung des Vollzugs schlagen wir vor, falls notwendig, eine entsprechende Vollzugshilfe bereitzustellen. Formulierungsvorschlag: <i>Art. (neu)</i> <i>1 Der Umgang mit invasiven, gebietsfremden Tieren und Pflanzen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie gebietsfremden, wirbellosen Kleintiere (einschlusspflichtige gebietsfremde Organismen) muss in geschlossenen Systemen erfolgen. [...]</i> |
| FMH | Der FMH-Zentralvorstand erachtet die offene Umschreibung der besonderen Sicherheitsmassnahmen in Anhang 4 Ziffer 2.2 als angemessen und ausreichend. Im Einzelfall ist auch hier entscheidend, dass die konkrete Zuordnung zu den Klassen 1-4 korrekt erfolgt und die entsprechenden Sicherheitsmassnahmen getroffen werden. Detaillierte Vorschriften garantieren nicht per se mehr Sicherheit. Die offene knappe Umschreibung führt die Anwender auf die grundsätzlichen Fragen zurück und nimmt sie dadurch stärker in die Verantwortung. |
| Inselspital | Der Umgang mit gebietsfremden Organismen fällt nicht in unseren Tätigkeitsbereich, wir enthalten uns deshalb einer Stellungnahme. |
| Interkantonales | Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen sollen denselben Sorgfalts-, Melde-bzw. Bewilligungsanforderungen |

| | |
|--|--|
| Labor, Kanton BE, Verband der Kantonschemiker | unterliegen wie die entsprechend klassierten Tätigkeiten mit pathogenen Organismen. Dies steht im Einklang mit dem Zweck und dem Geltungsbereich der ESV. Eine andere Philosophie lässt sich schwer begründen und kaum vollziehen. Antrag: Die Umschreibung der besonderen Sicherheitsmassnahmen in Anhang 4 Ziffer 2.2 ist nicht notwendig. Sie bietet neben Art. 11, Abs. 1 Bst a bzw. b kaum zusätzliche Hilfe für den Vollzug. |
| InterNUTRITION | Diese Frage zielt auf invasive Arten (gemäss Anhang 2 FrsV) sowie gebietsfremde wirbellose Kleintiere ab. Da bei den invasiven Arten ein Schädigungspotential vorhanden ist, erscheint es plausibel wenn beim Umgang mit diesen im geschlossenen System Anforderungen gestellt werden wie auch an entsprechend klassierte Tätigkeiten mit Pathogenen. In der Praxis können sich jedoch Abgrenzungsprobleme beim Umgang mit verwilderten invasiven Arten bei der Rückholung aus der Umwelt ergeben. Was geschieht, wenn wild wachsende, blühende Ambrosia-Pflanzen ausgerissen werden und in einem Sack gesammelt verbrannt werden sollen - ist das dann eine meldepflichtige Tätigkeit gemäss Art. 7 (Ambrosia-Pollen sind stark allergen Tätigkeit der Klasse 2). Auch für bewusst importierte, gebietsfremde wirbellose Kleintiere, bei denen ein Risikopotential für die einheimischen Ökosysteme nicht völlig ausgeschlossen werden kann, ist das Einhalten von gewissen Anforderungen sicher sinnvoll. Es sollte jedoch bedacht werden, dass in der Praxis wohl viele gebietsfremde wirbellose Kleintiere unbeabsichtigt eingeführt werden, z. B. Wanzen im Reisegepäck von Fernreisenden. Auch hier ergibt sich die Abgrenzungsproblematik - muss ein Reisender beim Öffnen des Koffers eine Risikoermittlung und Klassierung der Tätigkeiten nach Art. 5 Abs. 3 durchführen? Da die Umstände des Umgangs mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen (gemäss dem vorliegenden Entwurf der ESV) in der Praxis kaum vorhergesehen werden können, erscheint es sinnvoll dass die Sicherheitsmassnahmen (Anhang 4) für diese Organismengruppe nur wenig detailliert, offen umschrieben und daher flexibel anwendbar formuliert sind. |
| Kanton AG | Die offene Umschreibung der besonderen Sicherheitsmassnahmen für einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen bewerten wir als nicht angemessen. Diese Umschreibung ist für den konkreten Vollzug ungeeignet. Hier waren Tabellen (vgl. Bsp. in den Erläuterungen S. 50, 51) für Betriebe und Vollzugsbehörden sehr viel hilfreicher: Für Wirbeltiere vgl. Anlagen mit Tieren, für Pflanzen vgl. Gewächshäuser, für Insekten wäre das Bsp. auf S. 50, 51 der Erläuterungen adäquat und für Wirbellose fehlt noch eine Tabelle, diese müsste derjenigen für Insekten sehr ähnlich sein oder dieser entsprechen. Antrag: Besondere Sicherheitsmassnahmen für einschliessungspflichtige Organismen sollen präzisiert werden. |
| Kanton BE, Verband der Kantonschemiker, Interkantonaales Labor | Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen sollen denselben Sorgfalts-, Melde- bzw. Bewilligungsanforderungen unterliegen wie die entsprechend klassierten Tätigkeiten mit pathogenen Organismen. Dies steht im Einklang mit dem Zweck und dem Geltungsbereich der ESV. Eine andere Philosophie lässt sich schwer begründen und kaum vollziehen. Antrag: Die Umschreibung der besonderen Sicherheitsmassnahmen in Anhang 4 Ziffer 2.2 ist nicht notwendig. Sie bietet neben Art. 11 Abs. 1 Bst. a bzw. b kaum zusätzliche Hilfe für den Vollzug. |
| Kanton BL | Wir sind der Meinung, dass für den Umgang mit gebietsfremden Organismen dieselben Sorgfalts-, Melde- und Bewilligungspflichten gelten sollten wie für gentechnisch veränderte und pathogene Organismen. Zahlreiche gebietsfremde Tier- und Pflanzenarten sind schon jetzt bekannt für ihr Schadenspotential gegenüber Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt. Daher ist es nur sinnvoll, wenn diese nach der Freisetzungsverordnung auch in der Einschliessungsverordnung thematisiert werden. |
| Kanton GL | Der Einbezug der gebietsfremden invasiven Organismen ermöglicht einen rechtskonformen Umgang mit diesen Organismen in Forschungs- und Diagnostikbetrieben. Die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit invasiven und gebietsfremden Organismen sind zu konkretisieren. |

| | |
|------------------|---|
| Kanton NE | <p>Les changements législatifs relatifs aux organismes exotiques ne nous posent pas de problème dans le sens où nous comprenons qu'ils tentent de répondre à un besoin de sécurité accru et à une préservation de la diversité biologique. Pour les organismes exotiques soumis au confinement obligatoire, l'attribution à des groupes (classe 1 à 3) en fonction de leur potentiel envahissant et de leur présence ou absence en Suisse nous paraît raisonnable et appropriée.</p> <p>En revanche, en ce qui concerne les mesures de sécurité, nous ne voyons pas l'utilité d'avoir des exigences, peu nombreuses il est vrai, pour les organismes exotiques de la classe I (organismes déjà bien présents et contre lesquels on a cessé de lutter ou ne pouvant s'établir dans notre pays). Nous vous proposerions par conséquent de supprimer les exigences relatives à cette classe.</p> <p>Bien que nous comprenions ces modifications, nous sommes en outre sceptiques quant à leur application. Comme vous le relevez très justement, ces modifications impliqueront une augmentation conséquente du travail administratif pour les autorités fédérales et cantonales. En ce qui concerne notre canton, les moyens nous manquent déjà pour effectuer correctement les tâches qui nous incombent. De ce point de vue, une augmentation générale du travail due à ces changements législatifs, pour lesquels notre canton ne pourra pas affecter de moyens supplémentaires à moyenne échéance, ne peuvent que conduire à une législation alibi: trop de droit tuant le droit.</p> <p>De plus, ces modifications mèneront surtout à une augmentation du travail administratif (notification, étude de dossier, attribution d'autorisation, inspection pour vérifier que les entreprises disposent de tous les papiers requis, etc.) alors qu'à notre sens il nous paraîtrait plus judicieux de lutter davantage sur le "terrain" contre les organismes envahissants, en coordonnant mieux les actions entre les cantons et avec l'étranger (Union européenne) puisque les organismes envahissants ne s'arrêtent pas aux frontières. Ce rôle de coordination dans ce domaine pourrait être mieux tenu par la Confédération que ce qui s'est fait jusqu'à présent.</p> |
| Kanton SG | Die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen bei Tätigkeiten mit invasiven und gebietsfremden Organismen sind zu konkretisieren. |
| Kanton SO, BS | Wir sind der Ansicht, dass die für GVO und Pathogene vorgesehene Sorgfaltspflicht sowie die Anforderungen betreffend Risikoeermittlung, Melde- und Bewilligungsverfahren (Art. 4-10) auch für diese Tätigkeiten geeignet sind und gelten sollten. Wir sind auch der Meinung, dass die besonderen Sicherheitsmassnahmen der Tabelle in Anhang 4 nicht für gebietsfremde Organismen geeignet sind. Die offene Umschreibung der besonderen Sicherheitsmassnahmen in Anhang 4 für gebietsfremde einschliessungspflichtige Organismen erfordert nach unserer Meinung jedoch ergänzende Ausführungen in Form einer Vollzugshilfe, die beispielsweise die Sicherheitsmassnahmen für Tiere oder Pflanzen behandelt. Dabei konnte auf die im Rahmen der Tierhaltungs- und Gewächshausrichtlinie (Entwürfe) erarbeiteten Tabellen zurückgegriffen werden (Siehe Abschnitt 4 dieses Schreibens). |
| Kanton ZG | Wir begrüßen grundsätzlich die Ausweitung des Geltungsbereichs auf gebietsfremden Organismen in Forschungs- und Diagnostikbetrieben. Durch den Einbezug der gebietsfremden Organismen könnten jedoch Aufwendungen entstehen, die unverhältnismässig sind. Es ist nicht ersichtlich, welche Betriebe dadurch betroffen sind (z.B. Zoohandlungen, Zoos). Im Weiteren werden an Schweizer Forschungsanstalten und Universitäten auch invasive gebietsfremde Organismen erforscht, die nicht im Anhang 2 der Freisetzungsverordnung (FrSV) aufgeführt sind. Deren Gefahrenpotential kann unter Umständen höher sein als die bisher erfassten Pflanzen und Tiere. Es ist zu prüfen, welche dieser Organismen auch der ESV zu unterstellen sind. |
| Konsumentenforum | Aus Sicht des kf ist es schwierig, diese Frage generell zu beantworten. Ein zentraler Punkt, ist, wo in der Praxis die Grenze gezogen werden und wie eine solche Bestimmung vollzogen werden soll. Insbesondere geht aus den Erläuterungen zu wenig hervor, inwieweit die Freisetzungsverordnung einer Ergänzung der Einschliessungsverordnung überhaupt bedarf. Das kf würde es deshalb begrüßen, wenn im Verordnungstext zumindest weitere Differenzierungen vorgenommen würden: |

| | |
|--------------|--|
| | <p>3a) Vorsätzliche oder unabsichtliche Haltung; Unserer Ansicht nach besteht ein wesentlicher Unterschied darin, ob die Einfuhr bewusst oder unabsichtlich resp. rein zufällig erfolgt ist. Bei unabsichtlichen Fällen sind wir der Meinung, dass die Bestimmungen verhältnismässig sein und entsprechend umgesetzt werden müssen. Anstelle einer absoluten Meldepflicht bevorzugen wir das Angebot einer Meldestelle und Beratung für die mit dem Organismus verbundenen Risiken und dem sachgerechten Umgang.</p> <p>b) Handel oder private Haltung der Organismen Aus unserer Sicht sollte die Risikoabschätzung von denjenigen getroffen und kommuniziert werden, welche mit den betroffenen gebietsfremden Organismen Handel treiben. Wer sich beispielsweise dazu entschliesst, ein entsprechendes Terrarium einzurichten ist auf fachliche Beratung angewiesen. Bei der Verwendung von standardisierten Schul- und Ausstellungskits (z.B. Genspirale von Novartis), welche eine Tätigkeit der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen enthalten und einzig der Veranschaulichung dienen, unterstützen wir die Erleichterung der Meldepflicht. So macht es Sinn, dass hier die Verantwortlichkeit zur Meldung beim Hersteller solcher Schulungs- und Ausstellungskits gehört und die Schulen von der Meldepflicht entlastet werden. Selbstverständlich ist die Meldepflicht der Organismen zu Forschungszwecken ein absolutes Muss und aus Sicht des kf gerechtfertigt.</p> |
| Merck Serono | J'aimerais confirmer l'intérêt de placer les organismes exotiques aux mêmes degrés d'exigence que les organismes pathogènes. En effet, une dissémination accidentelle (comme certaines plantes exotiques sur les rives des rivières Suisses) risque de modifier le biotope de manière drastique et durable. Ceci peut générer toute une cascade de modifications dont il serait extrêmement difficile de juguler les effets. |
| Novartis | Wir erachten es für sinnvoll, dass diese Tätigkeiten denselben Anforderungen gemäss Art. 4 bis 11 wie beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen unterliegen. Hingegen erscheint uns die offene Umschreibung der besonderen Sicherheitsmassnahmen in Anhang 4 Ziffer 2.2 nicht ganz einsichtig, da die gebietsfremden Organismen meist Pflanzen oder Tiere sind, wofür die besonderen Sicherheitsmassnahmen für Gewächshäuser bzw. Tieranlagen gemäss den Tabellen im Anhang 4 Ziffer 2.1 vorgesehen sind. Einzig bei den wirbellosen Kleintieren wie z.B. den Insekten sind keine konkreten Vorgaben im Anhang 4 vorhanden. Diese Lücke ist sinnvollerweise auf Richtlinienstufe zu schliessen (ein entsprechender Entwurf des BAFU ist seit Jahren vorhanden). |
| Roche | Einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen gehören bisher nicht zu den in unserer Firma verwendeten Organismen, weshalb wir uns nicht zu den Experten auf diesem Gebiet rechnen. Die Aufnahme in die ESV und die offene Umschreibung im Anhang 4 Ziffer 2.2 scheint uns aber plausibel und angemessen. Bei den besonderen Sicherheitsmassnahmen im Anhang 4, Ziffer 2.2 könnte man noch explizit die Pflicht zur Erstellung eines Notfallplans für den Fall des Entweichens von einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen aufführen. Für ein solches Szenario können bereits im Vorfeld erarbeitete Informationen über Sofortmassnahmen, verantwortliche Personen (Ansprechpartner) und weitere zu ergreifende Massnahme dazu dienen, dass relativ schnell ein adäquater Aktionsplan erstellt werden kann. |
| SBNet | Der Einbezug der „gebietsfremden Organismen“ ist angesichts der bereits stattgefundenen Revision der FrSV sinnvoll. Die hier vorgeschlagenen Massnahmen sind unseres Erachtens jedoch nicht vollziehbar. Ziel wäre es den bewussten Umgang (Handel) mit gebietsfremden invasiven Organismen zu erfassen und situationsspezifische Vorsichtsmassnahmen zu verlangen, die den Austritt in die Umwelt verhindern. Zudem sollte der Händler verpflichtet werden, die Information betreffend korrektem Umgang an den Kunden weiterzugeben. |
| SBV | Ja, diese Tätigkeiten sollen denselben Sorgfalts-, Melde- bzw. Bewilligungsanforderungen unter liegen wie die entsprechend klassierten Tätigkeiten mit pathogenen Organismen. Der offenen Umschreibung der besonderen Massnahmen stimmen wir nicht zu. Gerade gebietsfremde Organismen bereiten zunehmend mehr Probleme in unseren Ökosystemen. Daher ist den Sicherheitsmassnahmen mehr Aufmerksamkeit und |

| | |
|-----------------------|--|
| | Bedeutung beizumessen. |
| SGCI | Es scheint uns angemessen und plausibel, dass die Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen grundsätzlich denselben Anforderungen unterliegen wie der Umgang mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen. Ebenfalls sind wir mit der offenen Umschreibung in Anhang 4 Ziff. 2.2. grundsätzlich einverstanden. Allerdings gibt es unseres Erachtens Differenzen resp. offene Fragen im Vergleich mit den Sicherheitsmassnahmen für Gewächshäuser und Tieranlagen gemäss Tabelle in Anhang 4 Ziff. 2.1., da es sich bei den gebietsfremden Organismen doch meist um Pflanzen und Tiere handeln dürfte. Siehe dazu die Bemerkungen im Detail zum Anhang 4 ESV. |
| SGInf | Der Umgang mit gebietsfremden Organismen fällt nicht in unseren Tätigkeitsbereich, wir enthalten uns deshalb einer Stellungnahme. |
| Swiss TPH | Der Einbezug der „gebietsfremden Organismen“ ist angesichts der bereits stattgefundenen Revision der FrSV sinnvoll. Am Swiss TPH werden gebietsfremde wirbellose Kleintiere zu medizinischen, diagnostischen, Lehr- und Forschungszwecken gehalten. Trotz substanzieller Zunahme des administrativen Aufwandes, sollten - unserer Meinung nach - diese Tätigkeiten denselben gesetzlichen Sorgfaltspflichten unterliegen wie die entsprechenden Tätigkeiten mit pathogenen Organismen. Hilfreich wären hier neben der offenen Umschreibung der besonderen Sicherheitsmassnahmen in Anhang 4 Ziffer 2.2, offizielle Listen zur Risikogruppierung der gebietsfremden Organismen. Konsequenterweise wären angepasste Regelungen für den Transport von einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen einzuführen. Für die privaten Handler und Halter von gebietsfremden Organismen sind unseres Erachtens die hier vorgeschlagenen Massnahmen nicht vollziehbar. Ziel aber müsste es sein, den bewussten Umgang (Handel) mit gebietsfremden invasiven Organismen zu erfassen und situationsspezifische Vorsichtsmassnahmen zu verlangen, die den Austritt in die Umwelt verhindern. Zudem sollte der Händler verpflichtet werden, die Information betreffend korrektem Umgang an den Kunden weiterzugeben. |
| Universität BE | Der Umgang mit gebietsfremden Organismen fällt nicht in unseren Tätigkeitsbereich, wir enthalten uns deshalb einer Stellungnahme. |
| Universitätsspital ZH | Unseres Erachtens sollen die gebietsfremde Organismen gleich behandelt werden wie pathogene Organismen, da eine Risikoabschätzung nicht möglich ist und unter Umständen durch den Bewilligungsinhaber beschönigt werden könnte (vgl. Einwanderung vom chinesischen Marienkäfer, Freilassung von Waschbären in Europa, Faunenverfälschung in Neuseeland und Australien). |

Frage 2

Artikel 8 Absatz 1 E-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?*

Option 1: vollständige Befreiung der Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1; Option 2: Standortmeldung; Option 3: Umfassende Meldepflicht

| Stelle | Bemerkung |
|---------------|---|
| AgorA | Favorable à l'option 1 |
| Akademien der | Wir erachten die vorgeschlagene Meldepflicht für Tätigkeiten der Klassen 1 im vorliegenden Entwurf (Option 3) als nicht Risikogerecht. Seit |

| | |
|---|---|
| Wissenschaften, Swiss Biotech Association | die Schweizerische Fachkommission für biologische Sicherheit ihre Arbeit aufgenommen hat, sind keine Probleme mit der Sicherheit von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 bekannt geworden. Der zusätzlichen Verwaltungsaufwand scheint nur vermeintlich ein mehr an Sicherheit zu bieten. Auch ist unseres Wissens von den Forschern äusserst selten eine Falscheinschätzung der Risiken der Tätigkeiten vorgekommen. Eine Falscheinschätzung scheint wirksamer mit einer verbesserten Ausbildung der BSO behoben werden zu können, als durch eine strikte Meldepflicht. Wir schlagen deshalb vor die Meldepflicht für Tätigkeiten der Klassen 1 gemäss Option 2 Ihrer Erläuterungen vorzunehmen. Anhang 3 müsste entsprechend angepasst werden. |
| Basler Appell | Artikel 8 Absatz 1 E-ESV, Meldepflicht von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 (kein oder vernachlässigbar kleines Risiko): Option 3 (siehe unser untenstehenden Kommentar zu Artikel 8). |
| Centre Patronal | Nous proposons de retenir dans l'OUC révisée l'option 2, c'est-à-dire une notification du site pour les activités de classe 1, parce que cette solution intermédiaire présente l'avantage d'être simple et claire (et de garantir par ailleurs la sécurité juridique) tout en donnant aux autorités les indications nécessaires à l'exercice de la surveillance. |
| Écologie libérale | Option 3 |
| economiesuisse | Wir befürworten Option 2, wonach künftig für derartige Tätigkeiten lediglich eine Standortmeldung genügt. Option 2 verlangt einerseits genügend Angaben im Sinne einer vertrauensbildenden Massnahme, um generell einen groben Einblick in die Tätigkeiten und insbesondere den kantonalen Behörden die notwendigen Hinweise für allfällige Kontrollen zu geben. Mit Option 2 wird andererseits die administrative Belastung der Unternehmen und Behörden auf das Notwendige reduziert. In diesem Zusammenhang beantragen wir, die Meldepflicht für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 in standardisierten Kits für Ausstellungs- und Schulungszwecke ganz aufzuheben. Siehe dazu die Bemerkungen im Detail zum Anhang 3 ESV. |
| ECO Swiss | In Artikel 8 der ESV unterstützen wir folglich die von Ihnen vorgeschlagene Option 2. |
| EFBS | Die EFBS favorisiert die Option 2, da der administrative Aufwand für die Forschenden akzeptierbar ist und die Behörden ihre Aufsichtsfunktion ausüben können. |
| ETH-Rat | Wir erachten die vorgeschlagene Meldepflicht für Tätigkeiten der Klassen 1 im vorliegenden Entwurf (Option 3) als nicht risikogerecht. Es scheint aus unserer Sicht eher selten zu sein, dass Forscher die Risiken ihrer Tätigkeiten falsch einschätzen. Der zusätzlich generierte Verwaltungsaufwand steht deshalb in keinem Verhältnis zur Verbesserung der Sicherheitssituation. Eine eventuelle Falscheinschätzung scheint wirksamer mit einer verbesserten Ausbildung der BSO behoben werden zu können, als durch eine strikte Meldepflicht. Antrag: Wir beantragen, die Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 gemäss Option 2 vorzunehmen. |
| FMH | Der FMH-Zentralvorstand befürwortet Option 2. Während Option 1 dem öffentlichen Interesse gegenüber der Gentechnologie nicht Rechnung tragen würde, wäre Option 3 für die Anwender zu aufwändig: Option 3 würde voraussichtlich zuviel nutzloses Papier und zu hohe Kosten verursachen. |
| Helvetia nostra | Considérant que la transmission des informations concernant des activités de classe 1 est nécessaire, Helvetia Nostra privilégie l'option 3 mentionnée au sein du rapport explicatif. Cette solution a l'avantage d'homogénéiser les obligations dévolues à chaque classe, de sécuriser les activités liées à la classe 1, de clarifier les activités des entreprises ou institutions de cette classe, d'aider les administrations cantonales dans la préparation d'inspections et de recommandations, d'améliorer la communication auprès du public en matière de génie génétique. Il est également important d'ajouter que cette solution n'implique pas une charge de travail supplémentaire, comme spécifié dans le rapport |

| | |
|---|--|
| | explicatif (page 17). |
| Inselspital | Da Klasse 1 Organismen kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko darstellen, ist Option 1 (keine Meldung) eine angemessene Lösung. Option 3 (umfangreiche Meldung) beurteilen wir als unverhältnismässig und zu kostenintensiv gemessen am nicht bestehenden Risiko. |
| Interkantonales Labor | Die Option „nur Standortmeldung“ die den beiden anderen vorzuziehen. |
| InterNUTRITION | In Anbetracht des vernachlässigbaren Risikos der Tätigkeiten dieser Klasse mit GVO ist eine Meldepflicht unserer Überzeugung nach rein vom Standpunkt einer Risikovorsorge aus unnötig, Option 1 hat also das beste Verhältnis Aufwand-Nutzen. Da der geforderte Aufwand für eine Meldung jedoch vertretbar ist, erscheint uns Option 2 (Standortmeldung) am angemessensten, da sie im Sinne der öffentlichen Wahrnehmung eine gewisse Transparenz ermöglicht. Ausdrücklich begrüssen wir die in Anhang 3 vorgesehene Möglichkeit von Sammelmeldungen für standardisierte Tätigkeiten mit GVO der Klasse 1 für Schulungen und Veranschaulichung. |
| Kanton AG | Die Option 1 ist zu verwerfen. Würde bspw. ein Betrieb seine Tätigkeit fälschlicherweise als Klasse I einstufen, müsste er nirgends eine Meldung machen. Eine Richtigstellung durch die Behörden wäre nicht mehr gewährleistet, weil gar niemand mehr weiss, was wo gemacht wird. Die Option 2 ist die minimale Lösung, hilft der Vollzugsstelle jedoch für die Überprüfung einer korrekten Einklassierung der Tätigkeit nicht weiter. Neben der Meldung des Standortes braucht es darum auch Angaben zu den eingesetzten Organismen und eine kurze Beschreibung der Tätigkeit. Ohne diese Zusatzangaben ist eine Priorisierung der zu inspizierenden Betriebe nicht möglich, so dass die Vollzugsstellen alle Betriebe, welche nur den Standort einer neuen Tätigkeit gemeldet haben, zur Kontrolle der Einstufung besuchen müssten. Darüber hinaus wäre die Umsetzung der Option 3 (entspricht der bisherigen, bewährten Praxis) aus unserer Sicht ebenfalls möglich. Sie ist tendenziell aber eher übertrieben, da die genaue Beschreibung aller Prozeduren bei Tätigkeiten der Klasse I nicht notwendig ist. Antrag: Option 2 sollte mit einigen Ergänzungen umgesetzt werden: Neben den genannten Angaben sollten die Betriebe mindestens zusätzlich die Art der verwendeten Organismen melden. |
| Kanton BE, Verband der Kantonschemiker, Interkantonales Labor | - Keine Meldepflicht: In wenigen Einzelfällen (Schulen) kam es in der Vergangenheit zu falschen Klassierungen, so dass eine Tätigkeit der Klasse 2 als Klasse 1 gemeldet worden ist. Ohne jegliche Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 (Anteil CH: ~46 %) würde dies kaum entdeckt. Es entspricht jedoch kaum dem politischen Willen, wenn die Vollzugsbehörden von fast der Hälfte der Tätigkeiten (mehrheitlich Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen) nicht einmal Kenntnis nehmen. Deshalb ist diese Option abzulehnen. - Nur Standortmeldung: Mit der Option „nur Standortmeldung“ behalten die Vollzugsbehörden ausreichend Überblick über die Gesamtsituation und können bei Bedarf auch Inspektionen durchführen. Allerdings genügt es, wenn die Kontaktstelle die aktuellen Standortmeldungen den Kantonen in Ecogen für eine Abfrage zur Verfügung stellt. Mit dieser Option können die Vollzugsbehörden den politischen Willen mit vernünftigem Aufwand erfüllen. Deshalb ist diese Option zu begrüssen. - Umfassende Meldepflicht: Eine umfassende Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 (Anteil CH: ~46 %) würde die Administration auf Kosten der anderen Tätigkeitsklassen unverhältnismässig belasten. Diese Option dürfte zudem einen zwiespältigen Eindruck gegenüber dem Vollzugaufwand der ESV hinterlassen, wenn bei fast der Hälfte der Tätigkeiten „kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko“ besteht. Deshalb ist diese Option |

| | |
|-----------|--|
| | <p>abzulehnen. Antrag: Die Option “nur Standortmeldung” ist den beiden anderen vorzuziehen.</p> |
| Kanton BL | <p>Um dem erhöhten öffentlichen Interesse der Bevölkerung gegenüber der Gentechnologie Rechnung zu tragen, entscheiden wir uns für eine Option 3 “minus”. In dieser Variante sollen die Betriebe auch weiterhin alle Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen melden, allerdings in stark reduziertem Umfang. Die Angaben beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Namen und Postadresse des Betriebes, der für die Tätigkeit verantwortlichen Person und der mit der Überwachung der biologischen Sicherheit beauftragten Person. - Adresse und Art der Anlage unter Angabe der Sicherheitsstufe. - Kurze Beschreibung der Tätigkeit. - Beschreibung und Gruppierung der zu verwendenden Organismen und genetischen Materialien. Fehleinstufungen werden so auch weiterhin von den Vollzugsbehörden leicht erkennbar sein, wenn auch der Umfang der fachlichen Angaben entsprechend dem Risiko gering ist. Risikoermittlungen können während einer Inspektion direkt im Betrieb eingesehen werden. Diese sollen laut Art. 4, Abs. 4 zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht in nachvollziehbarer Weise dokumentiert werden. So ist der Bearbeitungsaufwand zwar höher als für die Optionen 1 und 2 der beigelegten Erläuterungen, jedoch aus unserer Sicht immer noch vertretbar. |
| Kanton BS | <p>Tätigkeiten der Klasse 1 sind gemäss Art. 7 Abs. 2 Bst. a Tätigkeiten, bei denen kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht. Aufgrund dieser Definition erübrigt sich eine Meldepflicht aus Sicherheitsüberlegungen. Hingegen entspricht es kaum dem politischen Willen, wenn die Vollzugsbehörden von einem grossen Teil der Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen keine Kenntnis erhalten. Für Tätigkeiten mit GVO der Klasse 1 ist u. E. deshalb eine Meldepflicht des Standorts mit Angabe der Organismen und ihrer Gruppeneinteilung sinnvoll. Damit erhalten die Vollzugsbehörden ausreichend Überblick und können bei Bedarf auch Inspektionen durchführen. Eine umfassende Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 (Anteil in der Schweiz beinahe 50%) wurde die Administration auf Kosten anderer Tätigkeitsklassen unverhältnismässig belasten und wird von uns deshalb abgelehnt.</p> |
| Kanton FR | <p>Concernant la notification obligatoire des activités de classe 1 (activités à risque nul ou négligeable) impliquant des organismes génétiquement modifiés, nous prenons acte que 3 options sont présentées dans le rapport explicatif qui accompagne le projet de révision de l’OUC. Vu que ces activités ne présentent aucun risque ou alors un risque négligeable pour l’homme et l’environnement, nous soutenons l’option n° 1 qui libérerait entièrement l’entreprise ou l’institution de l’obligation de notifier les activités de classe 1.</p> |
| Kanton LU | <p>Insbesondere begrüssen wir: dass alle Tätigkeiten mit GVO der Klasse 1 gemeldet werden. (Art. 8 Abs. 1)</p> |
| Kanton NE | <p>Les arguments avancés pour défendre la nécessité d’une annonce de toutes nouvelles activités de classe 1 (pour les organismes génétiquement modifiés) et plus seulement comme jusqu’à présent pour la première activité ne nous paraissent pas convaincants. A la différence de ce qui se passe actuellement, la législation imposera un travail supplémentaire à tout le monde Ce qui n’est bien évidemment pas souhaitable, spécialement pour les entreprises. Au vu des. moyens à notre disposition, nous ne pouvons être que favorable à une simplification des procédures, en particulier si cela n’a aucun impact négatif sur le but que l’on souhaite atteindre, c’est-à-dire une protection efficace de la santé publique et de l’environnement. Dans le cas d’espèce et au vu des considérations ci-dessus, vous comprendrez que nous sommes favorable à l’option 1 Parce que, d’une part, comme vous le relevez très justement, la sécurité biologique ne serait pas mise en danger (les activités concernées ne présentant aucun .risque ou alors uniquement un risque négligeable) et, d’autre part, les inspections des activités de classe 1</p> |

| | |
|-----------|---|
| | n'ont que peu de sens (les mesures de sécurité à respecter étant peu nombreuses à la différence des classes 2 à 4. Par contre, une notification systématique des activités de classe 2 se justifie à notre avis davantage au vu de la plus grande dangerosité des microorganismes et du plus grand nombre de sécurité à prendre pour obtenir une protection efficace. |
| Kanton SG | Bezüglich der zur Wahl vorgeschlagenen drei Optionen (vgl. Art. 8 Abs. 1 des Entwurfs) beantrage ich die Beibehaltung der Meldepflicht, allerdings in einer administrativ gestrafften Form. |
| Kanton SO | In den Erläuterungen schlagen Sie drei Optionen vor. Wir befürworten die Option 2, sind jedoch der Ansicht dass in der Meldung auch die Organismen typen und die maximale Gruppe der Organismen angegeben werden sollte. Dies wurde Hinweise auf allfällige Falscheinstufungen geben und es ermöglichen, dass die Vollzugsbehörden die Klassierung im Einzelfall durch Betriebskontrollen prüfen konnte. |
| Kanton TG | Option 3 sieht eine umfassende Meldepflicht betreffend Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen vor. Damit würden den Behörden umfassende Informationen zur Verfügung stehen und zudem wird dem öffentlichen Interesse im Bereich Gentechnik Rechnung getragen. Antrag 4: Diese Option wird, trotz dem erhöhten Arbeitsaufwand seitens der Bundesbehörden, als beste Option unterstützt. Die Option 2 könnte nur unterstützt werden, wenn die Meldungsanforderungen erhöht werden: Angaben zum jeweiligen Organismus und zur Art der gentechnischen Veränderung müssten ebenfalls gemeldet werden. |
| Kanton TI | Per quanto riguarda l'articolo otto, la nuova Ordinanza propone tre opzioni. La prima non prevede più la notifica di progetto da parte di chi svolge attività di classe 1. Non ricevendo più alcuna informazione riguardo a tali attività e a chi le effettua, non è più possibile per l'autorità cantonale e federale procedere alla verifica della corretta classificazione dell'attività nonché alle ispezioni necessarie per il controllo del rispetto delle misure di prevenzione (a tutela degli addetti e dell'ambiente). La seconda opzione prevede di notificare solo il laboratorio che effettua (o può effettuare) attività di classe 1 senza però dare maggiori ragguagli sull'attività svolta. L'attività può essere iniziata dal momento dell'annuncio. Di principio concordiamo con questa versione anche se riteniamo importante, al fine della verifica della corretta classificazione, che oltre ai dati sul Laboratorio vengano comunicati anche i dati riguardanti l'organismo che si intende utilizzare. Sugeriamo inoltre che l'inizio dell'attività sia assoggettato alla verifica della completezza della notifica (20 giorni, art 16 cpv. 2b), questo al fine di scongiurare la possibilità che una attività classificata in modo errato o inadeguato possa essere iniziata dopo semplice notifica al centro di biotecnologia della Confederazione. La valutazione della completezza e plausibilità dell'incarto deve quindi essere una condizione necessaria prima dell'inizio dell'attività. La terza opzione, che per altro ricapitola la situazione odierna, va ritenuta troppo onerosa sia per chi notifica che per l'autorità competente e priva di vantaggi sostanziali. L'art 8 così come presentato nel progetto di legge, si applica quindi solo alle attività di classe 2. Anche in questo caso però riteniamo necessario un adeguamento. Riteniamo di fatto pericoloso potere iniziare un'attività di classe 2 già al momento dell'inoltro della notifica, sostanzialmente per le stesse ragioni citate sopra per le attività di classe 1. Una volta notificata un'attività di classe 2 si potrebbe procedere all'esecuzione di tale attività anche se questa fosse stata classificata in modo scorretto! L'organo di controllo cantonale si troverebbe quindi confrontato con situazioni per le quali sono da subito necessari degli interventi sanatori. Pur subordinando l'inizio dell'attività alla verifica della completezza e plausibilità del dossier, i tempi di attesa per l'inizio di una tale attività si dimezzerebbero rispetto alla situazione odierna. Infatti il tempo massimo attribuito al centro di biotecnologia per la verifica della completezza del dossier nella nuova OIConf è di 20 giorni, contro i 45 giorni menzionati dall'attuale normativa. |
| Kanton UR | Die kantonalen Behörden erhalten so die notwendigen (minimalen) Informationen über die Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1. |

| | |
|---|---|
| Kanton VD | L'option 1 n'apparaît pas adéquate car elle prive les autorités cantonales d'une information importante pour assurer la sécurité biologique sur leur territoire. Dans le cas des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés de classe 1 à l'échelle industrielle, ce point serait donc critique. L'option 3 implique le maintien d'un dispositif administratif lourd qui n'apparaît pas proportionné dans une tendance visant la simplification administrative. En ce sens, l'option 2 apparaît tout a fait adéquate pour ce type d'activités. |
| Kanton ZG | Wir favorisieren die vorgeschlagene Option 2. Zusätzlich ist der Organismus und die Art der genetischen Veränderung zu melden. |
| Kanton ZH (AWEL), Kanton GR | Zusätzlich zur Meldung verantwortlicher Personen, des Biosicherheitsverantwortlichen, der Adresse des Betriebes, der Adresse und Art der Anlage und der Bestätigung, dass in diesen Anlagen Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt werden, ist ausserdem sowohl der Organismus als auch die Art der genetischen Veränderung zu melden. Wenn diese Punkte zusätzlich gemeldet werden würden, empfehlen wir den Erlass der Option 2. Option 2 sieht vor, dass Betriebe den Behörden im Rahmen einer „Standortmeldung“ melden, wo sie Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 durchführen. Die Meldung soll ausserdem den Namen und die Adresse des Betriebes, die Adressen und die Art der Anlage, die verantwortlichen Personen und den Biosicherheitsverantwortlichen nennen. Diese Variante erlaubt somit die Erhebung administrativer Daten von Betrieben, die Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen durchführen. Somit wären die kantonalen Behörden informiert und in der Lage, Inspektionen durchzuführen. Um jedoch die korrekte Einklassierung der Tätigkeiten zu überprüfen, wäre es darüber hinaus notwendig, dass zusätzlich gemeldet werden würde, mit welchem Organismus der Betrieb arbeitet und welcher Art die genetische Veränderung ist. Nur so kann beurteilt werden, ob die Klassifizierung einer Tätigkeit richtig vorgenommen wurde und ob ausreichende Sicherheitsmassnahmen eingehalten werden. |
| Konsumentenforum | Wir begrüssen es, dass durch dieses Verfahren diejenigen Personen, welche Versuche durchführen, auch in die Fragestellung mit einbezogen werden und nicht ein Verfahren ohne Rückfragen diktiert wird. Obwohl Versuche der Klasse 1 auch von Fachexperten als so harmlos eingestuft werden, dass sie nicht zwingend gemeldet werden müssen, befürworten wir eine Meldepflicht im Sinne der Transparenz als vertrauensbildende Massnahme. Der damit verbundene Aufwand muss aber so tief gehalten werden, dass er für die betroffenen Forscher zumutbar ist. Zudem räumt die Option 2 - welche wir aus den genannten Gründen bevorzugen - mit dem Vorwurf auf, dass die Forschung an gentechnisch veränderten Organismen nur im Versteckten stattfindet und deshalb von der Bevölkerung als etwas „Schlechtes“ wahrgenommen wird. |
| Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Die Option 2 ist der Option 1 vorzuziehen, damit man überhaupt weiss, wo Tätigkeiten der Klasse 1 mit GVO ausgeübt werden, wenn möglich mit der Art der Organismen und Art der genetischen Veränderungen. Damit kann auch die korrekte Einteilung überprüft werden. |
| Merck Serono | L'option 2 me semble adéquate. En effet, l'option 1 me semble légèrement dangereuse en cas d'erreur dans la classification 1, qui serait dans certains cas d'un niveau 2. L'option 1 propose trop de libertés sur les laboratoires et ouvre la porte à des erreurs d'interprétation. L'option 2 semble à la fois administrativement acceptable, pour les autorités et les laboratoires concernés. |
| Novartis | Wir befürworten die vom BAFU vorgeschlagene Option 2, wonach künftig für derartige Tätigkeiten lediglich eine Standortmeldung genügt. Somit würde die administrative Belastung für Betriebe und Behörden erheblich entlastet, ohne dass die Biosicherheit gefährdet wäre. Zudem plädieren wir für die gänzliche Aufhebung der Meldepflicht für Tätigkeiten mit GVO der Klasse 1 in standardisierten Kits für Ausstellungs- oder Schulungszwecke (wie z.B. „Genspirale“ von Novartis; s. dazu unsere Anmerkungen unter Punkt 3, Anhang 3 weiter unten). |
| Pro Natura, SAG | Option 3 ist zu bevorzugen. Nur die umfassende Meldepflicht ermöglicht eine angemessene Inspektion. Werden die Anforderungen der ESV ausschliesslich an die Selbstkontrolle delegiert (Option 1, teilweise Option 2), so liegt es im Ermessen der Ausführenden zu bestimmen, dass es |

| | |
|---------------|--|
| | sich um einen Organismus der Gruppe 1 handelt. Es unterliegt nicht mehr Bund und Kantone diese Einklassierung zu überprüfen, da sie keine Angaben zum Organismus erhalten. Am Beispiel der Richtlinie „Einstufung von Organismen - Bakterien“ wird ersichtlich, dass dieses Vorgehen problematisch sein kann. So enthält die Bakterienliste Kategorien wie „Identifizierung der Art oft nicht zuverlässig“, „Nach heutigem Kenntnisstand ist eine endgültige Einstufung noch nicht möglich“ oder „Noch ohne Einstufung...“. |
| Roche | Option 2: Die Betriebe bzw. Institutionen melden den Behörden im Sinne einer Standortmeldung (Kataster) nur noch, wo sie Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen durchführen. In Anbetracht der Tatsache, dass Tätigkeiten der Klasse 1 kein Risiko darstellen, ist die Erstellung solcher Meldungen zu zeitaufwändig. Die Standortmeldung sollte als vertrauensbildende Massnahme ausreichen; es soll nichts verborgen werden. Die minimalen Angaben geben einen groben Einblick in die Tätigkeiten und erlauben den kantonalen Behörden, allenfalls Kontrollen durchzuführen. Hinweis: Falls die Option 2 in der ESV zur Anwendung kommen sollte, müssten gegenüber dem vorliegenden Entwurf noch an einigen Stellen Anpassungen vorgenommen werden! |
| SBNet | Der administrative Aufwand steigt für die Betriebe wie für die Behörden. Das Verhältnis von Nutzen und Aufwand ist zweifelhaft. Zudem würden wertvolle Biosicherheitsressourcen in administrative Abläufe fliessen anstelle von fachlichen Beratungstätigkeiten für Laborpersonal. Wir bevorzugen Option 2, welche eine Standortmeldung für Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen beinhaltet. Diese wäre zudem Praxis in mehreren EU Ländern. |
| SBV | Für den SBV kommt nur die Option 3 mit einer umfassenden Meldepflicht auch für den Umgang mit GVO der Klasse 1 in Frage. Die Einstufung, ob der Umgang oder ein gentechnisch veränderter Organismus in die Klasse 1 (=geringe oder vernachlässigbare Gefährdung) gehört, muss durch eine Behörde erfolgen und kann nicht den am Umgang mit diesen GVO interessierten Antragstellern überlassen werden. |
| SGAH, SSHT | Von den vorgeschlagenen 3 Optionen befürworten wir ganz klar Option 2. Aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes möchten wir die Übersicht haben, wer mit gentechnisch veränderten Organismen forscht/umgeht und wo diese Projekte durchgeführt werden. Diese Projekte sollen zentral verwaltet, registriert und dokumentiert werden. Dies erfordert eine Meldepflicht. (Angesichts der inzwischen über 35-jährigen Erfahrung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1, wie auch dem grossen vorhandenen Wissen zu pathogenen Organismen der Klasse 1, ist eine Vereinfachung der Meldepflicht gemäss ESV jedoch angezeigt) Der administrative Aufwand für das Erstellen der Meldung soll möglichst klein sein. Wichtiger als eine detaillierte Meldung auf Papier ist zur Gewährleistung der Arbeitssicherheit die „gelebte Sicherheit“ in der Praxis. Die kantonalen Vollzugsbehörden sollen bei den Inspektionen prüfen, ob die Risikoeinschätzung korrekt vorgenommen wurde und ob die Sicherheitsmassnahmen darauf abgestimmt sind. Bei Option 3 stimmt das Verhältnis Aufwand zu Nutzen nicht. Diese Variante bedeutet einen grossen Mehraufwand, ohne dass sie für die Risikoeindämmung gewinnbringend ist: schliesslich stellen Organismen in Klasse 1 kein oder ein vernachlässigbares Risiko dar. |
| SGB, USS, WWF | Option 3. |
| SGCI | SGCI Chemie Pharma Schweiz befürwortet Option 2, wonach künftig für derartige Tätigkeiten lediglich eine Standortmeldung genügt. Option 2 verlangt einerseits genügend Angaben im Sinne einer vertrauensbildenden Massnahme, um generell einen groben Einblick in die Tätigkeiten und insbesondere den kantonalen Behörden die notwendigen Hinweise für allfällige Kontrollen zu geben. Mit Option 2 wird andererseits die administrative Belastung der Unternehmen und Behörden auf das Notwendige reduziert. In diesem Zusammenhang beantragen wir, die Meldepflicht für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 in standardisierten Kits für Ausstellungs- und Schulungszwecke ganz aufzuheben. Siehe dazu die Bemerkungen im Detail zum Anhang 3 ESV. |
| SGInf | Da Klasse 1 Organismen kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko |

| | |
|-----------------------|---|
| | darstellen, ist Option 1 (keine Meldung) eine angemessene Lösung. Option 3 (umfangreiche Meldung) beurteilen wir als unverhältnismässig und zu kostenintensiv gemessen am nicht bestehenden Risiko. |
| SGInf | Die Personen und Institutionen, welche Tätigkeiten der Klasse 1 durchführen, sind vollständig von ihrer Meldepflicht zu befreien (Option 1). |
| SULM | Art.8 Die vorgeschlagene Option 2 wird bevorzugt |
| SUVA | Wir befürworten Option 1, d.h. keine Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen. Begründung: Eine Tätigkeit der Klasse 1 weist keines oder ein vernachlässigbar kleines Risiko auf. Aus diesem Grund kann der Vollzug der ESV für diese Tätigkeiten reduziert werden. Die Option 2, welche eine Standortmeldung von Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen verlangt, entlastet in erster Linie die Behörden. Die Betriebe sind dennoch verpflichtet, eine Meldung bei der Kontaktstelle Biotechnologie einzureichen und die Daten zu aktualisieren. Trotz dem geringeren Umfang der zu meldenden Angaben verringert sich für die Betriebe daher deren Aufwand nicht wesentlich. Das Verhältnis von Aufwand zu Nutzen ist bei der Option 2 aus diesen Gründen weniger günstig als bei der Option 1. |
| Universität BE | Da Klasse 1 Organismen kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko darstellen, ist Option 1 (keine Meldung) eine angemessene Lösung. Option 3 (umfangreiche Meldung) beurteilen wir als unverhältnismässig und zu kostenintensiv gemessen am (nicht bestehenden Risiko). |
| Uniterre | Option 3 |
| Universitätsspital ZH | Zur Meldepflicht für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 befürwortet das UniversitätsSpital Zürich die Option 2; die Option 3 wird klar abgelehnt. Gleichzeitig lehnt das UniversitätsSpital Zürich die Änderung der geltenden Meldepflicht für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klassen 1 und für Tätigkeiten mit pathogenen Organismen der Klasse 2 klar ab. Die vorgesehene Ausweitung der Meldepflicht auf sämtliche Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 ist angesichts des vernachlässigbaren bzw. geringen Risikos kein adäquates Mittel, um die Einheitlichkeit und Rechtssicherheit zu gewährleisten und führt nur zu einem unverhältnismässigen Mehraufwand sowohl für die Betriebe wie auch für die Behörden. Ein unmittelbarer Nutzen, der diesen erheblichen Mehraufwand rechtfertigen würde, ist unseres Erachtens nicht ersichtlich. |

Frage 3

Anhang 4 Ziffer 2 E-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 bzw. die Anwendbarkeit der besonderen Sicherheitsmassnahmen?*

| Stelle | Bemerkung |
|---------------|---|
| AgorA | Oui |
| Akademien der | In der ursprünglichen ESV wurden die Anhänge für die zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen jeweils separat für Laboratorien, |

| | |
|---|--|
| Wissenschaften | Gewächshäuser, Tieranlagen und Produktionsanlagen aufgeführt. Dieses System ist viel anwenderfreundlicher und übersichtlicher als die vorliegende Tabelle. Wir beantragen, das System von Tabellen beizubehalten. Die neue Darstellung der Sicherheitsmassnahmen verschlechtert die Übersicht und ist nicht anwenderfreundlich, da der Benutzer sich selbst eine Tabelle zusammenstellen muss, worin die nötigen Sicherheitsmassnahmen enthalten sind. Obwohl die bisherigen Tabellen mehr Platz einnehmen, sind sie dennoch gegenüber dieser neuen Form der Darstellung zu bevorzugen. |
| Basler Appell | Anhang 4 Ziffer 2 E-ESV, neue zusammenfassende Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen (Ersetzung der bisherigen vier Tabellen durch eine einzige Tabelle): Die Übersicht ist verbessert. Eine direkte Gegenüberstellung der Massnahmen für verschiedene Tätigkeiten ist gewinnbringend. |
| Écologie libérale | La vue d'ensemble est améliorée. La comparaison directe des mesures pour diverses activités est également une amélioration. |
| economiesuisse | Der Zusammenschluss der besonderen Sicherheitsmassnahmen in einer einzigen Tabelle verbessert die Übersicht und erleichtert den Vergleich verschiedener Anlagentypen. |
| ECO Swiss | Die neu erstellte Liste mit der zusammenfassenden Darstellung der erforderlichen Sicherheitsmassnahmen ist übersichtlicher als die bisherigen vier Tabellen und erleichtert die Handhabung. Wir danken dafür. |
| EFBS | Alte Darstellung ist übersichtlicher. |
| ETH-Rat | In der ursprünglichen ESV wurden die Anhänge für die zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen jeweils separat für Laboratorien, Gewächshäuser, Tieranlagen und Produktionsanlagen aufgeführt. Dieses System war viel anwenderfreundlicher und übersichtlicher als die vorliegende Tabelle. Antrag: Wir beantragen, aufgrund der besseren Übersichtlichkeit das bisherige System der Tabellen beizubehalten. |
| FMH | Der FMH-Zentralvorstand erachtet die neue zusammenfassende Darstellung als anwenderfreundlich; die Übersicht wird dadurch eindeutig verbessert. |
| Inselspital | die Liste ist zweckmässig und übersichtlich. |
| InterNUTRITION | Die neue Darstellung der Massnahmen in einer zusammenfassenden Tabelle erscheint uns sinnvoll und verbessert die Übersichtlichkeit. |
| Kanton BE, Verband der Kantonschemiker, Interkantonales Labor | Die Ermittlung und Bewertung des Risikos erfolgt gemäss Anhang 2. In Anhang 4 Ziffer 2 werden 35 „besondere Sicherheitsmassnahmen“ tabellarisch aufgelistet. Es wird damit kaum berücksichtigt, dass die Klassierung der Tätigkeit bereits bekannt ist. Die konsequente Logik des bisherigen Vorgehens wird nicht fortgesetzt; die Tabelle stellt keine Verbesserung dar. Sie ist unübersichtlich und erfordert wie bisher eine umständliche Legende. Antrag: Das Layout der Tabelle in Anhang 4 muss im Hinblick auf ihre praktische Anwendbarkeit und Lesbarkeit für Meldende und für den Vollzug zwingend angepasst werden. |
| Kanton BL | Die bisherige tabellarische Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen im Anhang 4 hat den Bedürfnissen des Sicherheitsinspektorats gut entsprochen. Auch wenn die geänderte Version im Revisionsvorschlag einen besseren Überblick über die Anwendbarkeit der Massnahmen in den Sicherheitsstufen 1 bis 4 für alle Anlagenarten präsentiert, bevorzugen wir trotzdem die alte Darstellung getrennt nach Art der Anlage. |
| Kanton BS | Der Zusammenschluss der besonderen Sicherheitsmassnahmen in einer Tabelle, die die bisherigen Tabellen 1-4 zusammenfasst, erleichtert zwar auf Grund der einheitlichen Nummerierung einen Vergleich verschiedener Anlagentypen, hat jedoch nicht zur erhofften Übersichtlichkeit geführt und benötigt nach wie vor eine umständliche Legende. Die bestehenden Tabellen erachten wir deshalb als |

| | |
|-----------------------------|--|
| | anwenderfreundlicher. Das Layout der Tabelle in Anhang 4 ist im Hinblick auf ihre praktische Anwendbarkeit und Lesbarkeit für Rechtsunterworfenen wie auch für den Vollzug stark verbesserungsfähig. |
| Kanton GL | Der Aufbau der Anhänge, insbesondere die explizite Unterteilung in Risikoermittlung und Risikobewertung sowie die Neugestaltung der Tabelle des Anhangs 4 verbessert die Übersichtlichkeit. |
| Kanton NE | En fonction de ce qui a pu être mis en évidence, les modifications proposées ont plus trait à la présentation des mesures de sécurité spécifiques qu'aux changements de ces dernières. Nous estimons que ces changements amènent un plus pour la bonne compréhension des exigences fixées par l'OUC. Pour ces raisons, nous préavisons favorablement cette proposition. |
| Kanton SG, Kanton ZH (AWEL) | Die Darstellung der Sicherheitsmassnahmen in einer einzigen Tabelle wirkt übersichtlich. Vereinfacht wird die Lesart durch das Wegfallen der Fussnoten, die neu direkt im Text einbezogen sind. |
| Kanton SO | Der Zusammenschluss der besonderen Sicherheitsmassnahmen in einer Tabelle, als Ersatz für die bisherigen Tabellen 1 - 4, ist aus unserer Sicht übersichtlich und erleichtert auf Grund der einheitlichen Nummerierung einen Vergleich verschiedener Anlagentypen. |
| Kanton UR | Die neue vereinheitlichte Darstellung schafft mehr Klarheit betreffend der Anwendbarkeit der besonderen Sicherheitsmassnahmen. Diese Vereinfachung wird begrüsst. |
| Kanton ZH (AWEL) | Die Darstellung der Sicherheitsmassnahmen in einer einzigen Tabelle wirkt übersichtlich. Vereinfacht wird die Lesart durch das Wegfallen der Fussnoten, die neu direkt im Text einbezogen sind. |
| Konsumentenforum | Die neue vereinheitlichte und zusammengeführte Tabelle erscheint uns als angemessen. Auch wenn die Verordnung keine Diskussion über pro und contra der Gentechnologie führt, hält das Kf nach wie vor an der Meinung fest, dass <ul style="list-style-type: none"> - der Forschungsplatz Schweiz gestärkt, - die Schweiz ihren Beitrag zur Bekämpfung des weltweiten Hungers leisten, - das strenge Gentechnik-Gesetz den verantwortungsvollen Umgang mit GVO garantieren - und die Wahlfreiheit der Konsumenten wie auch der Produzenten ermöglicht werden muss. |
| Kanton AG | Die neue Tabelle ermöglicht es, auf einen Blick die Sicherheitsmassnahme der verschiedenen Labortypen zu vergleichen. Allerdings sollte die Legende auf jeder Seite der Tabelle aufgelistet sein, damit die Tabelle auf einen Blick - ohne ständiges Nachschlagen der Legende auf der ersten Seite der Tabelle - lesbar ist. Eine weitere Möglichkeit, die Übersichtlichkeit zu erhöhen, wäre z.B. die Wahl von Buchstaben, die direkt mit den Labortypen assoziiert werden z.B. "T" für Tieranlagen "G" für Gewächshäuser o.a. statt A, a usw. Antrag: Die Tabelle sollte so angepasst werden, dass sie "auf einen Blick" lesbar ist. |
| Merck Serono | La nouvelle présentation synthétique n'apporte pas énormément d'amélioration par rapport aux tableaux spécifiques. Au cas où les raisons intrinsèques viennent des administrations, nous serons d'accord d'utiliser un tel tableau synthétique, mais cela peut être lourd à utiliser pour les check listes d'inspection, qui habituellement reprennent ce genre de tableau. |
| Novartis | Der Zusammenschluss der besonderen Sicherheitsmassnahmen in einer einzigen Tabelle, die die bisherigen Tabellen 1 - 4 zusammenfasst, verbessert die Übersicht und erleichtert den Vergleich verschiedener Anlagentypen. |
| Pro Natura, SAG | Die Übersicht ist verbessert. Eine direkte Gegenüberstellung der Massnahmen für verschiedene Tätigkeiten ist gewinnbringend. |
| Pro Natura | Die Übersicht ist verbessert. Eine direkte Gegenüberstellung der Massnahmen für verschiedene Tätigkeiten ist gewinnbringend. |

| | |
|---------------|---|
| Roche | Ja, die Darstellung der spezifisch je nach Sicherheitsstufe zu ergreifenden Sicherheitsmassnahmen in einer Tabelle verbessert die Übersichtlichkeit deutlich. Natürlich bedarf die neue Darstellung einer gewissen „Gewöhnungszeit“. Sie bietet den Vorteil, dass man schneller Gemeinsamkeiten oder Unterschiede zwischen den einzelnen Tätigkeitsbereichen sieht, die sich doch manchmal überschneiden. Hinweis: Das Konzept, dass es für das Risiko irrelevant ist, ob ein Organismus zu Forschungs- oder zu Produktionszwecken eingesetzt wird und deshalb die Verwendung der Volumina als Richtgrösse herangezogen wird, ist grundsätzlich richtig. Hingegen sind Produktionsstämme üblicherweise sehr gut charakterisiert und meist risikoarm. |
| SBV | Die zusammenfassende Darstellung in einer Tabelle stimmt der SBV zu |
| SGB, USS, WWF | Anhang 4 Ziffer 2 E-ESV, neue zusammenfassende Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen (Ersetzung der bisherigen vier Tabellen durch eine einzige Tabelle): Die Übersicht ist verbessert. Eine direkte Gegenüberstellung der Massnahmen für verschiedene Tätigkeiten ist gewinnbringend. |
| SGCI | Der Zusammenschluss der besonderen Sicherheitsmassnahmen in einer einzigen Tabelle verbessert die Übersicht und erleichtert den Vergleich verschiedener Anlagentypen. |
| SGH, SSHT | Die neue, zusammenfassende Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen (Ersatz der bisherigen vier Tabellen) verbessert unserer Meinung nach die Übersicht nicht. Die neue Darstellung in einer Tabelle ist jedoch weder besser noch schlechter als früher. Die vorgenommenen Anpassungen und Präzisierungen der Massnahmen z.B. von Nr. 22 „Massnahmen gegen die Verbreitung von Aerosolen“ oder Nr. 28 „Persönliche Schutzausrüstung“ begrünnen wir sehr, da sie für den Arbeitnehmerschutz von grosser Bedeutung sind. Die Tabelle müsste unserer Meinung nach zwingend noch mit der Massnahme, arbeitsmedizinische Betreuung“ ergänzt werden. Diese könnte entweder unter Punkt 28 oder als separate Massnahme aufgeführt werden. Personenbezogene, arbeitsmedizinische Massnahmen (Impfungen, Titer-Bestimmung etc.) müssen - wie die persönliche Schutzausrüstung je nach Tätigkeit und verwendeten Organismen getroffen werden. |
| SGInf | die Liste ist zweckmässig und übersichtlich. |
| sgv | In diesen Regelungen werden bestehende Vorschriften verändert und erweitert, ohne dass die Mängel der bestehenden, falls überhaupt vorhanden, bewertet werden. Da vor allem die in den Nummern 3ff. spezifizierten Massnahmen die heutigen wesentlich übersteigen, werden Betriebe neuerliche Investitionen tätigen müssen, auch wenn die bereits getätigten keine Mängel vorweisen, d.h. das ursprüngliche Ziel der Verordnung noch erfüllen. Letztlich führt der Anhang 4 zu einer flächendeckenden Neubewertung der Risiken und damit verbunden zu erheblichen Mehrausgaben für Betriebe und zu beträchtlichem Mehraufwand für Behörden. Darüber hinaus sind viele der vorgeschlagenen Massnahmen in der wissenschaftlichen Praxis heftig umstritten (siehe „EU MFD“ Conference 2010, Wien). Dieser Diskurs ist ebenfalls nicht berücksichtigt worden. |
| SUVA | Im Bestreben nach möglichst deckungsgleichen Tabellen mit den besonderen Sicherheitsmassnahmen in der ESV und der SAMV hat die Arbeitsgruppe SAMV-Revision die neue Darstellung ebenfalls in Anhang 3 Ziff. 2 SAMV übernommen. Für Betriebe mit verschiedenen Anlagentypen (Labor, Grossmasstab, Tiere und Gewächshäuser) wird die Vergleichbarkeit verbessert. Hingegen wird für Betriebe, welche nur in einem Anlagentyp mit Organismen umgehen, die Übersichtlichkeit der besonderen Massnahmen aufgrund des Umfangs der Tabelle verringert. Wir schätzen, dass die Mehrzahl der von einem BSO betreuten Betriebseinheiten nur einen Anlagentyp aufweisen. Für die meisten Benutzer ist folglich die vorgeschlagene Darstellung der besonderen Massnahmen in einer Tabelle weniger anwenderfreundlich als die Aufteilung in vier Tabellen je nach Anlagentyp in den aktuell geltenden Verordnungen. |

| | |
|---------------------------|---|
| Swiss Biotech Association | In der ursprünglichen ESV wurden die Anhänge für die zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen jeweils separat für Laboratorien, Gewächshäuser, Tieranlagen und Produktionsanlagen aufgeführt. Dieses System war viel anwenderfreundlicher und übersichtlicher als die vorliegende Tabelle. Wir beantragen, das System von Tabellen beizubehalten. |
| Universität BE | Die Liste ist zweckmässig und übersichtlich. |
| Uniterre | La vue d'ensemble est améliorée. La comparaison directe des mesures pour diverses activités est également une amélioration. |

III. Bemerkungen zu einzelnen Artikeln

(InterNUTRITION schliesst sich vollumfänglich der Stellungnahme von SGCI an).

| Artikel | Stelle | Stellungnahme/Antrag |
|---------|--------------------|---|
| 1 | EFBS | Stoffwechselprodukte sind wie alle Stoffe im Chemikalienrecht geregelt und sollten hier nicht aufgelistet werden, weil sie nicht unter die ESV fallen, auch wenn sie im GTG erwähnt werden. Sie zu erwähnen ist verwirrend. Aus Artikel 4 Absatz 1 geht zudem klar hervor, dass beim Umgang mit Mikroorganismen die von ihnen produzierten Stoffwechselprodukte in der Risikoanalyse mit einbezogen werden müssen. |
| 1 | ECO Swiss | Die Verordnung schützt Menschen, Tiere, Umwelt sowie die biologische Vielfalt. Warum werden Pflanzen nicht namentlich erwähnt? Einheimische Pflanzen müssten doch vor Neophyten und anderen Mikroorganismen geschützt werden! Wir schlagen deshalb folgende Einleitung zum Art. 1 vor: „Diese Verordnung soll den Menschen, die Tiere, die Pflanzen, die Ökosysteme und ihre biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung schützen.“ |
| 1 | Basler Appell, SAG | In der ESV 1999 wird in Artikel 1 der Erhalt der Fruchtbarkeit des Bodens erwähnt. Dieses Schutzgut wird nun nicht mehr explizit benannt. Es sind Szenarien denkbar, wo eine ungewollte Freisetzung von Mikroorganismen aus geschlossenen Systemen insbesondere das Kompartiment Boden betreffen würde. Illustrativ kann das Szenario benannt werden, das vor gut zehn Jahren heftig diskutiert wurde. |
| 1 | Écologie libérale | L'article I de l'OUC de 1999 faisait référence à la fertilité du sol. Ce bien à protéger n'est plus explicitement nommé. On peut imaginer des scénarios ou un rejet accidentel de microorganismes à partir de systèmes confinés aurait une incidence négative sur le sol. A titre d'exemple, on peut citer le scénario suivant qui a fait l'objet de vives discussions il y a une bonne dizaine d'années ¹ . Article : Définitions Il semble logique dans le contexte de la révision complète de l'OUC de définir les organismes issus de la biologie synthétique. Il est nécessaire d'examiner s'il convient d'insérer dans l'article 3 une définition distincte pour les organismes issus de la biologie synthétique ou si ces derniers peuvent être intégrés dans la définition des organismes génétiquement modifiés, comme à titre d'exemple « les organismes qui ont été obtenus en utilisant des séquences nucléotidiques recombinantes, ceux qui en contiennent totalement ou en partie sont appelés organismes génétiquement modifiés. ». |

| | | |
|----------|---|--|
| | | En outre, examiner si à l'annexe I alinéa 2 les organismes issus de la biologie synthétique sont listés de manière exhaustive (voir nos commentaires sur l'annexe 1 (article 3 let. d)). |
| 1 | Pro Natura | Bemerkung In der ESV 1999 wird in Artikel 1 der Erhalt der Fruchtbarkeit des Bodens erwähnt. Dieses Schutzgut wird nun nicht mehr explizit benannt. Es sind Szenarien denkbar, wo eine ungewollte Freisetzung von Mikroorganismen aus erschlossenen Systemen insbesondere das Kompartiment Boden betreffen würde. Antrag Artikel 1: Die Erhaltung der Bodenfruchtbarkeit ist im Zweckartikel aufzunehmen. |
| 1 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Der Schutz der biologischen Vielfalt sollte umschrieben werden. Antrag: Definition des Begriffs biologische Vielfalt in Art. 3. |
| 2 | EFBS | Die EFBS kommt aufgrund vieler Diskussionen in den letzten Jahren zum Schluss, dass die meisten Arztpraxen vom Geltungsbereich der ESV ausgenommen werden sollten. Antrag: Neuer Absatz 7: In Arztpraxen sind einfache Nachweistests zum Vorhandensein von Mikroorganismen in Patientenmaterialien, wie zum Beispiel Uricult, vom Geltungsbereich ausgenommen. |
| 2 | SULM | Arbeitnehmerschutz durch Gefährdung durch Mikroorganismen: Es muss hier geändert werden in „humanpathogene Organismen“, da nur sie die Arbeitnehmer/in gefährden; zusätzlich gehören aber auch Parasiten dazu (z.B. Taenia, usw.). |
| 2 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Wo sind die ex vivo Gentherapien angesiedelt in der VKlin oder in der ESV, falls nur im Labor gearbeitet wird? |
| 2 Abs. 2 | SGM | Die in Artikel 2, Absatz 2 erwähnten Artikel 4, 14, 24 sind allgemein gehalten und verweisen teilweise auf nationale und internationale Transportvorschriften von pathogenen Organismen; diese Transportvorschriften regeln auch den Transport von medizinischen inklusive infektiöser Abfälle. Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS hat in seiner „Empfehlung vom 17. Dezember 2009 zur Behandlung und Entsorgung von Abfällen mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen, die in geschlossenen Systemen anfallen“ im Kapitel Transportvorschriften 3.3. festgehalten, dass Abfall mit pathogenen Organismen bei Nicht-Inaktivierung gemäss den nationalen und internationalen Transportvorschriften gekennzeichnet und verpackt sein muss, damit er als Sonderabfall von einer Transportfirma abgeholt werden kann (Kapitel 3.2). Für Abfall mit Mikroorganismen aus BSL2 (siehe Kapitel 5, Seite 13, oben erwähnter Empfehlung) ist für feste Kulturen die Übergabe als Sonderabfall möglich. Nach einer Autoklavierung ist der Abfall als Siedlungsabfall zugelassen. |
| 2 Abs. 2 | SGV | Der Begriff „Inverkehrbringen“ ist weniger präzise als der heute gültige Begriff „Transport“ und soll deshalb nicht verwendet werden. |
| 3 | ETH-Rat | Organismes exotiques : Est-ce que tous les animaux de laboratoire et de zoo qui ne sont ni endémiques, ni domestiqués en Europe appartiennent à cette catégorie? Si c'est le cas, est-ce que ceci signifie que tous les jardins zoologiques, magasins d'animaux ou cirques doivent déclarer leurs animaux conformément à l'article 8 de la nouvelle OUC ? Selon les explications concernant les groupes de risques et la classification des activités, ces animaux devraient appartenir au groupe de risques 2 ou même au groupe de |

| | | |
|----------|------------------------------|---|
| | | risques 3 si un «potentiel envahissant» existe. En effet, la plupart de ces animaux peuvent parfaitement se reproduire et proliférer dans nos climats. |
| 3 | Basler Appell, SAG | Es erscheint sinnvoll, im Rahmen der Totalrevision der ESV neu auch Organismen der Synthetische Biologie im Begriffsartikel zu definieren. Es ist zu prüfen, ob in Artikel 3 eine separate Definition für Organismen der Synthetischen Biologie nötig ist ¹ oder ob Organismen der Synthetischen Biologie unter gentechnisch veränderte Organismen subsummiert werden können, etwa durch den Satz: <i>„Organismen, welche mit Hilfe rekombinanter Nukleotidsequenzen erhalten wurden und welche diese oder Teile von diesen enthalten, werden als gentechnisch veränderte Organismen bezeichnet.“</i> Zudem ist zu prüfen, ob Anhang 1 Absatz 2 Organismen der Synthetischen Biologie vollständig erfasst (siehe dazu unsere Bemerkung zu Anhang 1 (Art. 3 Bst. d)). |
| 3 | Kanton TG | Der Begriff der biologischen Vielfalt ist in Art. 3 aufzunehmen. |
| 3 | Kanton AG | „Schwesternverordnungen“ ESV und SAMV: Die Definitionen von Art. 3 E-ESV und Art. 2 SAMV weichen voneinander ab. Die Definitionen in ESV und SAMV sollen harmonisiert werden. |
| 3 | Kanton UR | Angesichts der tiefgreifenden Auswirkungen invasiver Neobiota auf die Biodiversität sollte der Begriff der biologischen Vielfalt (Schutzobjekt) definiert werden. Antrag 1: Die Definition des Begriffs “biologischen Vielfalt” ist in die Liste aufzunehmen. |
| 3 | Kanton SO | Antrag: Die Begriffsdefinitionen der SAMV und der ESV sind besser zu harmonisieren. Erläuterung: Die SAMV und die ESV werden als „Schwesterverordnungen“ bezeichnet. Es wäre deshalb zweckrännig, wenn sich diese Verwandtschaft auch in den Begriffsdefinitionen widerspiegeln würde. So bestehen beispielsweise zwischen Art. 2 SAMV und Art. 3 ESV (Definition Mikroorganismen) oder auch Art. 3 SAMV und Art. 6 ESV (Einteilung in Gruppen) Differenzen. |
| 3 | SULM | Abschnitt k: Es wird ein zusätzlicher Abschnitt k benötigt. Es besteht in vielen Laboratorien und auch bei gewissen kantonalen Behörden Unklarheit darüber, ob es um „Umgang“ oder um „Exposition“ geht. Es sollte explizit der Begriff „Exposition“ definiert werden und im Anhang 2 dafür eine Klassenzugehörigkeit festgelegt werden. |
| 3 | Universitätsspital ZH | Zu den wirbellosen Kleintieren gehören unseres Erachtens auch Schnecken (Mollusken), ev. auch Muscheln. |
| 3 Bst. j | Kanton AG | Gemäss Erläuterung zum Begriff “Umgang” trifft der beabsichtigte Umgang zu, wenn das Vorhandensein von Pathogenen bestätigt ist oder ein hoher Verdacht besteht (Proben von klinisch auffälligen Patienten). Dies gilt sogar unabhängig vom Zweck des Umgangs (nicht nur bei Erregernachweis), z.B. In vitro-Diagnostik von positivem Patientenmaterial oder jeglicher Umgang mit Hepatitis C-infiziertem Gewebe. Hier stellt sich in der Praxis die Frage, ab wann definitionsgemäss ein Verdacht besteht. Antrag: Die Definition von “Umgang” ist zu konkretisieren. |
| 3 lit. b | Akademien der Wissenschaften | Mikroorganismen: Es ist uns bewusst, dass der Umgang mit biologisch aktivem genetischem Material wie beispielsweise viralen Vektoren der Regelung bedarf. Allerdings ist mit dem Begriff ‚biologisch aktives genetisches Material‘ auch grosse Unsicherheit bezüglich dessen Definition verbunden. Wir schlagen deshalb vor die Definition zu klären und den Anwendern als Vollzugshilfe zur Verfügung zu stellen. |
| 3 lit. h | | Gebietsfremde: Fallen Labortiere, Zootiere (sowie auch Heimtiere), die weder in der EU vorkommen noch domestiziert sind, auch |

| | | |
|--------------|---|--|
| | | unter den vorgeschlagenen Geltungsbereich? Wenn ja wie kann das vollzogen werden? |
| 3 lit. b | sgv | Es ist nach Massgabe der Forschung unklar, welche Wahrscheinlichkeit hoch genug ist, um die Norm zu erfüllen. Anders gefragt, wie wahrscheinlich muss die Wahrscheinlichkeit einer Infektion sein, damit sie als Risiko einzustufen wäre? Die Unklarheit in der Begriffsbestimmung und im erläuternden Text gibt der ausführenden Behörde ein beträchtliches Mass an Deliberation. Dies kann aber nicht der Sinn einer Verordnung sein, die gerade deswegen totalrevidiert wird, weil sie im derzeitigen Zustand als für zu unbestimmt gehalten wird. |
| 3 lit. f | | Hier gilt der gleiche Vorbehalt wie bei Buchstabe b. Inwieweit zurück muss sich in Organismus in Europa ausgebreitet haben, damit Europa als sein natürliches Verbreitungsgebiet gelten darf? |
| 3 lit. b | Swiss Biotech Association | <i>..... und biologisch aktives genetisches Material</i> Es ist uns bewusst, dass der Umgang mit biologisch aktivem genetischem Material wie beispielsweise viralen Vektoren der Regelung bedarf. Allerdings ist mit dem Begriff ‚biologisch aktives genetisches Material‘ auch grosse Unsicherheit bezüglich dessen Definition verbunden. Wir schlagen deshalb vor die Definition zu klären und den Anwendern als Vollzugshilfe zur Verfügung zu stellen. |
| 3 lit. h | | <i>invasive gebietsfremde Organismen:</i> |
| 3 lit. b | SUVA | In der ESV wurden die Parasiten aus der Definition der Mikroorganismen gestrichen. Die Humanparasiten werden weiterhin in Art. 2a SAMV aufgeführt. Die Richtlinie 2000/54/EG regelt ebenfalls den Schutz der Arbeitnehmenden vor Gefährdung durch Humanendoparasiten. Aus diesem Grund halten wir an der entsprechenden Regelung in der SAMV fest. Wird die vorgeschlagene Definition in der ESV übernommen bleibt somit eine Differenz zur SAMV bestehen. Ausserdem sind einige besondere Massnahmen in Anhang 4 Ziff. 2 Tabelle ESV auf Mikroorganismen ausgelegt (z.B. die Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank und die Abfallentsorgung). Die Anwendbarkeit dieser Massnahmen auf Parasiten ist mit der vorgeschlagenen Definition für Mikroorganismen für die Betriebe nicht offensichtlich. Die Änderung in der ESV hat keine Konsequenzen auf den Geltungsbereich der SAMV. |
| 3 lit. c | EKAH | Im erläuternden Bericht wird darauf verwiesen, dass die Definition derjenigen in der Freisetzungsverordnung entspricht. Die EKAH nimmt dies zur Kenntnis, es ist aber dennoch nicht klar, weshalb hier unterschiedliche taxonomische Ebenen genannt werden: einerseits die Gliederfüsser allgemein und andererseits die Aufteilung in Ringel-, Faden- und Plattwürmer. Die EKAH empfiehlt, die Definitionen entweder anzupassen oder besser zu erklären. Sie sind in der vorliegenden Weise nicht nachvollziehbar. |
| 3 lit. c / f | SDAT | Gemäss Art. 3c und f des Entwurfes sollen „wirbellose Kleintiere“ sowie gebietsfremde Organismen Gegenstand der ESV sein. Somit wären z.B. beinahe 100% der gehaltenen Aquarienfische davon betroffen, die ja ihren natürlichen Lebensraum in Sudamerika, Asien usw. haben. Zementiert wurde dies durch Art. 3i, der Aquarien als geschlossene Systeme definiert. |
| 3 lit. e | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | „... sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind“ kann im Grunde genommen weggelassen werden, da gebietsfremde Organismen auch Teil der eingangs erwähnten Organismen sind. Antrag: „sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind“ streichen. Die Definition von Desinfektion und Dekontamination wäre wünschenswert, da diese Begriffe in der ESV oft gebraucht werden und auch sehr wichtig sind. Antrag: Definition der Begriffe Desinfektionsmittel und Dekontaminationsmittel. |

| | | |
|----------|-------------------------------------|---|
| 3 lit. j | Universität BE, Inselspital | <p>Eine weiterhin ungelöste Fragestellung ergibt sich im klinischen Alltag. Spitäler müssen damit rechnen, dass Patienten und Patientinnen mit dem klinischen Bild eines viralen, hämorrhagischen Fiebers (Organismen Klasse 3 und 4) zugewiesen werden. Die Frage ist, ob dringend notwendige Blutuntersuchungen (Hämatologie, Chemie, Malariadiagnostik) bei solchen Patienten nach dem üblichen Laborsicherheitsstandard durchgeführt werden dürfen. Gemäss den Erläuterungen (ESV Art. 3 Ziffer j) hängt die Definition des Begriffs „Umgang“ von der Stärke des Verdachts ab. Das klinische Bild eines viralen hämorrhagischen Fiebers ist aber unspezifisch und der Verdacht aufgrund der Epidemiologie meist gering gegenüber anderen Differentialdiagnosen (zum Beispiel einer Malaria). Schutzmassnahmen, welche den geltenden Definitionen der Klasse 3 oder 4 entsprechen, sind in der Praxis in den Laboratorien nicht umsetzbar. Das Sicherheitslabor VBS Spiez kann dieses Problem nicht lösen, da solche Analysen rasch vor Ort durchgeführt werden müssen. Das Unterlassen oder eine Verzögerung der Analysen könnte hingegen das Leben der Patienten gefährden.</p> <p>Nur Inselspital: Die Revision der ESV und SAMV wäre der geeignete Moment, um diese Fragestellung nochmals anzugehen und eine tragbare und praxisnahe Lösung zu finden. Eine solche fehlt zurzeit in den vorgelegten Texten. Wir sind gerne bereit, dazu beizutragen.</p> |
| 3 lit. j | Inselspital | <p>ESV Artikel 3, Ziffer j und SAMV Artikel 9.</p> <p>Eine weiterhin ungelöste Fragestellung ergibt sich im klinischen Alltag. Spitäler müssen damit rechnen, dass Patienten und Patientinnen mit dem klinischen Bild eines viralen, hämorrhagischen Fiebers (Organismen Klasse 3/4) zugewiesen werden. Die Frage ist, ob dringend notwendige Blutuntersuchungen (Hämatologie, Chemie, Malariadiagnostik) bei solchen Patienten nach dem üblichen Laborsicherheitsstandard durchgeführt werden dürfen.</p> <p>Gemäss den Erläuterungen (ESV Art. 3 Ziffer j) hängt die Definition des Begriffs „Umgang“ von der Stärke des Verdachts ab. Das klinische Bild eines viralen hämorrhagischen Fiebers ist aber unspezifisch und der Verdacht aufgrund der Epidemiologie meist gering gegenüber anderen Differentialdiagnosen (zum Beispiel einer Malaria). Schutzmassnahmen, welche den geltenden Definitionen der Klasse 3 oder 4 entsprechen, sind in der Praxis in den Laboratorien nicht umsetzbar. Das Sicherheitslabor VBS Spiez kann dieses Problem nicht lösen, da solche Analysen rasch vor Ort durchgeführt werden müssen. Das Unterlassen oder eine Verzögerung der Analysen könnte hingegen das Leben der Patienten gefährden.</p> <p>Die SwissNOSO Vereinigung hat im Jahr 2002 die Problematik in einem Bulletinartikel (Band 9, Nr 3; http://www.chuv.ch/swiss-noso/vol9_3d.pdf) ausführlich dargelegt. Wir senden Ihnen diesen Artikel in der Beilage.</p> <p>Die Revision der ESV und SAMV wäre der geeignete Moment, um diese Fragestellung nochmals anzugehen und eine tragbare und praxisnahe Lösung zu finden. Eine solche fehlt zurzeit in den vorgelegten Texten. Wir sind gerne bereit, dazu beizutragen.</p> |
| 3 lit. j | Kanton ZH (AWEL), Kanton GR, ZG, SG | <p>Antrag 1: Der Begriff „Umgang“ ist zu erweitern, sodass auch Verdachtsproben eingeschlossen werden. Mittels Beispielen soll der Begriff „sehr hoher Verdacht“ weiter konkretisiert werden.</p> <p>Begründung: Gemäss Erläuterungen bezieht sich der Begriff „Umgang“ auf Proben mit einschliessungspflichtigen Organismen, sobald diese nachgewiesen werden konnten oder zumindest ein sehr hoher Verdacht auf ihre Anwesenheit besteht. Letzteres ist aus dem Text der Verordnung nicht abzuleiten und müsste unserer Meinung nach präzisiert werden.</p> <p>Antrag 2. Die Definitionen sind um den Begriff „Biologische Vielfalt“ zu erweitern.</p> <p>Begründung: Eine zusätzliche Definition des Begriffs „Biologische Vielfalt“ und wie deren Schutz zu gewährleisten ist,</p> |

| | | |
|----------|--|---|
| | | ermöglicht in schweizweit gleiches Verständnis und somit einen harmonisierten Vollzug. |
| 3 lit. j | Novartis, SGCI, i.E. auch economiesuisse | Gemäss S. 11 der Erläuterungen zum Begriff „Umgang“ liegt ein beabsichtigter Umgang vor, wenn das Vorhandensein von Pathogenen bestätigt ist oder ein hoher Verdacht besteht (Proben von klinisch auffälligen Patienten), auch wenn nicht im eigentlichen Sinne mit Organismen umgegangen wird (z.B. klinisch-chemische Blutanalysen von HIV-Patienten oder Proteinprofiling von Hepatitis C-infizierten Zellen). Diese Interpretation des Geltungsbereichs der ESV führt dazu, dass nebst den Forschungslaboratorien neu praktisch sämtliche medizinische Diagnostiklaboratorien inkl. Kleinlabors von Arztpraxen und die Pathologielabors ebenfalls meldepflichtig werden, da der Begriff ‚hoher Verdacht‘ medizinisch nicht klar umschrieben ist und es zum Alltag der mit klinischem Material arbeitenden Labors gehört, dass die zu analysierenden Proben ein im Einzelfall schwer zu bestimmendes Restrisiko darstellen. Hier stellt sich in der Praxis die Frage, ob der Gesetzgeber mit dieser Ausweitung der Meldepflicht über das Ziel der ESV hinausschiesst, indem ein unnötiger Verwaltungsaufwand ohne nachhaltige Wirkung für die Sicherheit von Mensch und Umwelt erzeugt wird. Unsere Meinung ist, dass die oben diskutierten Fälle einen nicht beabsichtigten Umgang darstellen und lediglich eine Exposition vorliegt (geregelt in der SAMV). Antrag: Die Erläuterung zum Begriff ‚Umgang‘ ist dahingehend zu korrigieren, dass beim Umgang mit (potentiell) infektiösen Proben ohne beabsichtigter Erregeranreicherung oder -nachweis lediglich eine Exposition der Arbeitnehmenden gegenüber Pathogenen vorliegt. |
| 3 lit. j | SGCI, i.E. auch economiesuisse | Die Erläuterungen zum Begriff Umgang sind dahingehend zu korrigieren, dass beim Umgang mit (potentiell) infektiösen Proben ohne beabsichtigter Erregeranreicherung oder -nachweis lediglich eine Exposition der Arbeitnehmenden gegenüber Pathogenen vorliegt. Gemäss Erläuterungen (S.11) liegt ein beabsichtigter Umgang vor, wenn das Vorhandensein von Pathogenen bestätigt ist oder ein hoher Verdacht dazu besteht, auch wenn nicht im eigentlichen Sinne mit Organismen umgegangen wird (z.B. klinisch-chemische Blutanalysen von HIV-Patienten oder Proteinprofiling von Hepatitis C infizierten Zellen). Diese Interpretation des Geltungsbereichs der ESV führt dazu, dass nebst den Forschungslaboratorien neu praktisch sämtliche medizinische Diagnostiklaboratorien inkl. Kleinlabors von Arztpraxen und Pathologielabors ebenfalls meldepflichtig werden, da der Begriff „hoher Verdacht“ nicht näher definiert ist. Es gehört zum Alltag der mit klinischem Material arbeitenden Labors, dass die zu analysierenden Proben ein im Einzelfall schwer zu bestimmendes Restrisiko darstellen. In der Praxis schiesst die Ausweitung somit über das Ziel der ESV hinaus, indem ein unnötiger Verwaltungsaufwand vorgeschrieben wird, dem keine erhöhte Sicherheit von Mensch und Umwelt gegenübersteht. Beim „Umgang“ in den oben diskutierten Fällen liegt unseres Erachtens lediglich eine Exposition vor, welche in der SAMV geregelt ist. |
| 3 lit. j | ECO Swiss | Der Umgang betrifft auch pathogene Bestandteile von Organismen. Wir schlagen deshalb folgende Ergänzung vor: <i>Umgang: jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, ihren Bestandteilen und ihren Stoffwechselprodukten, insbesondere</i> |
| 3 lit. j | SUVA | Die Definition des Umgangs bleibt in der ESV unverändert. In den Erläuterungen wird hingegen einerseits die Verwendung von biologischen Material, bei welchem mit sehr hohem Verdacht vermutet wird oder bei welchem die Anwesenheit von pathogenen Mikroorganismen bestätigt wurde, als Umgang bezeichnet, auch wenn diese Verwendung keinen Erregernachweis beinhaltet. Dies stellt eine Änderung gegenüber der bisherigen Praxis dar. Andererseits wird das Monitoring zur Freitestung von |

| | | |
|----------|-----------|---|
| | | <p>“einschlusspflichtigen Organismen” vom Umgang ausgenommen.</p> <p>Bemerkung: Es handelt sich bei dieser Verwendung von biologischem Material um eine Erweiterung des Geltungsbereiches der ESV. Aus Sicht des Schutzes der Arbeit nehmenden ist diese Erweiterung nicht notwendig. Nach SAMV handelt es sich hier um eine reine Exposition. Auch bei einer reinen Exposition muss der Betrieb die Gefährdungen ermitteln sowie das Risiko bewerten, insbesondere auch betreffend Infektionsrisiko, und die notwendigen Massnahmen treffen. Überdies nimmt mit der Erweiterung des Geltungsbereiches der administrative Aufwand für die betreffenden Betriebe zu (z.B. Meldeverfahren, Inspektionen) ohne dass damit die Sicherheit erhöht wird. Ausserdem dürfte die Anwendbarkeit des Begriffs “sehr hoher Verdacht“ in der Praxis für Betriebe und Behörden nicht trivial sein. Hingegen ist unserer Ansicht nach die Durchführung eines Monitorings ein Nachweis von Organismen und daher ein Umgang. Der Zweck eines Monitorings ist herauszufinden, ob die betreffenden Organismen vorhanden sind oder nicht (siehe Definition “Umgang”). Beide Änderungen der bisherigen Praxis schaffen eine Differenz zwischen ESV und SAMV betreffend Tätigkeiten, welche in geschlossenen Systemen durchgeführt werden müssen.</p> |
| 3 lit. j | Kanton BL | Die Begriffe “Verwendung” und “sehr hoher Verdacht” sind zu präzisieren. (siehe S. 56, AG) |
| 4 | SULM | <ul style="list-style-type: none"> - Abschnitt 2: Ergänzen des Satzes mit „Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV)“ - Abschnitt 4: Es wird die Sorgfaltspflicht erwähnt. Was bedeutet Sorgfaltspflicht in nachvollziehbarer Weise? - Abschnitt 4: Es wird hier gefordert, dass die Dokumentation 10 Jahre nach Abschluss der Tätigkeit aufbewahrt werden muss. In der SAMV wird sogar 40 Jahre gefordert!!! <ul style="list-style-type: none"> - Man stelle sich dies vor: Die Firma wird aufgelöst. Wohin mit den Dokumenten für 10 Jahre bzw. 40 Jahre? - Alles ist elektronisch dokumentiert, die dazugehörigen Software und Computers gibt es nicht mehr. Wie soll man die Dokumente lesen können? - Vorschlag: Eine Dokumentation soll üblicherweise 5 Jahre betragen. Der Abschnitt soll aber so formuliert sein, dass bei berechtigten Ansprüchen eine verlängerte Dokumentation verlangt werden kann. - Abschnitt 5: Ein zusätzlicher Abschnitt 5 soll angefügt und auf die Exposition eingegangen werden, da es sich hier nicht um einen Umgang handelt. Das muss unbedingt geklärt werden. |
| 4 Abs. 3 | EKAH | Aus Sicht der EKAH ist der Begriff „möglichst“ nicht richtig. Er muss mit „grundsätzlich“ ersetzt werden. Begründung: Die Zielsetzung der Bestimmung ist die Risikominimierung. Muss man nur „möglichst“ diejenigen für den gewählten Zweck geeigneten Organismen und Tätigkeiten auswählen, bedeutet dies, dass man, sollte man die geeigneten Organismen und Tätigkeiten nicht finden, doch tätig sein darf, obwohl das Risiko nicht minimiert wird. Damit wird die Zielsetzung der Bestimmung aber nicht erfüllt. |
| 4 Abs. 4 | | In Anlehnung an die allgemeinen Bemerkungen zur Ausweitung des Geltungsbereichs der ESV auf invasive Organismen sollte die Dokumentationspflicht von 10 Jahren für Private überdacht und dem tatsächlichen Gefährdungspotenzial angepasst werden. Diese Anforderung scheint in manchen Fällen der privaten Haltung invasiver Lebewesen als übertrieben. |
| 4 Abs. 3 | SUVA | Wir begrüßen die Einführung des Vorsorgeprinzips in der ESV. Die Substitution ist für den Schutz der Gesundheit der |

| | | |
|-------------------|------------------------------|---|
| und Erläuterungen | | Arbeitnehmenden das erste Grundprinzip. Antrag: Wir schlagen vor, die Formulierung in der ESV der Anforderung an Art. 8 Abs. 2a SAMV anzupassen, d.h. den Zusatz "möglichst" zu streichen. Begründung: Die Betriebe sollten sich bei allen Tätigkeiten im Rahmen der Risikobewertung die Überlegungen betreffend Risikominimierung nach ESV machen, um festzustellen, ob es nicht tragbares unnötiges Risiko beim Umgang besteht. |
| 4 Abs. 4 | EFBS | Die Forderung einer während 10 Jahren aufzubewahrenden Dokumentation der Sorgfaltspflicht für alle Tätigkeitsklassen erachtet die EFBS nur im Zusammenhang mit der Regelung der Haftpflicht (Art. 12) als sinnvoll. Die Dokumentation der Sorgfaltspflicht sollte sich deshalb nach der Klasse der Tätigkeit richten, und nur für diejenigen Tätigkeiten obligatorisch sein, bei welchen die Sicherstellung der Haftpflicht geregelt ist (Art. 12). Sinnvollerweise wäre diese Bestimmung in Artikel 12 zu überführen. Eine Frist von 30 Jahren gemäss Art. 32 des GTG würde vermutlich dazu führen, dass sich die meisten Betriebe und Spitäler im illegalen Bereich bewegen würden, da die wenigsten Dokumente so lange aufbewahrt werden. |
| 4 Abs. 4 | Roche | Es ist uns nicht klar, was der Wechsel von der „Aufzeichnungspflicht“ zur „Nachvollziehbaren Dokumentation der Sorgfaltspflicht“ genau bedeutet. In der aktuellen ESV ist wenigstens aufgeführt, welche Daten aufzuzeichnen sind. Die Ausdehnung dieser Dokumentationspflicht auf alle Tätigkeiten der Stufe 1 erscheint uns nicht verhältnismässig: Eine systematische Dokumentation ist immer mit einem Aufwand verbunden, der sich bei Tätigkeiten „ohne Risiko“ kaum vertreten lässt. Im Bereich anderer Risiken wie Umgang mit Chemikalien oder physikalischen Risiken gibt es ja auch nichts Analoges. Die aufgeführten Laborjournale eignen sich nur bedingt als Archivmaterial, weil diese nach 10 Jahren kaum noch zur Offenlegung herangezogen werden können. |
| 4 Abs. 4 | SGCI, economiesuisse | Praxisgerechte Hinweise (auf Stufe Richtlinie) für Unternehmen und Kontrollbehörden, was mit einer "nachvollziehbaren Dokumentation der Sorgfaltspflicht" unter Berücksichtigung der Sicherheitsstufen gemeint ist. Mit dieser Bestimmung wird von der bisherigen Aufzeichnungspflicht (gemäss Vorgaben der geltenden ESV) zur "nachvollziehbaren Dokumentation der Sorgfaltspflicht" gewechselt. Dies lässt einige Fragen offen, da keine Unterscheidung der Sicherheitsstufen gemacht wird. Insbesondere die Ausdehnung der Dokumentation auf alle Tätigkeiten der 1. Stufe wäre unverhältnismässig. Eine systematische Dokumentation ist immer mit einem Aufwand verbunden, der sich bei Tätigkeiten "ohne Risiken" kaum vertreten lässt. |
| 4 Abs. 4 | ETH-Rat | Es gehört zur „Guten Laborpraxis“ über alle Laborarbeiten in einem Laborjournal Buch zu führen. Daraus eine gesetzliche Dokumentationspflicht im Sinne der ESV für alle Tätigkeiten mit Gruppe 1 Organismen abzuleiten, finden wir aber sachlich nicht gerechtfertigt. Antrag: Eine Dokumentationspflicht für pathogene oder gebietsfremde Organismen soll erst ab Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 2 eingeführt werden. |
| 4 Abs. 4 | Akademien der Wissenschaften | Il est essentiel d'exiger que la documentation demandée ne s'applique qu'aux organismes dangereux mais pas aux organismes de classe 1 tels que E. coli, la levure, Arabidopsis etc. qui sont utilisés de manière courante dans les laboratoires de recherche en Suisse. Pour une période de 10 ans cette mesure n'est simplement pas réaliste pour ces organismes car cela représenterait des milliers de fiches et une surcharge de travail inutile pour les chercheurs comme vous le mentionnez justement dans votre prise de position. |
| 4 Abs. 4 | Universität BE, | Die Dokumentationspflicht sollte mit angemessenem Umfang umsetzbar sein. Zum Beispiel könnte dies im Rahmen einer |

| | | |
|-----------|--------------------------|---|
| | SGInf | schriftlich dokumentierten und visierten Einführung der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen zu Beginn ihrer Tätigkeit, welche 10 Jahre aufbewahrt wird, sein. Wir bitten Sie, dieses Beispiel in die Erläuterungen aufzunehmen. |
| 4 Abs. 4 | DGHT | Die geforderte Dokumentation der Sorgfaltspflicht (Art.4.4 ESV) und die Risikoabschätzung (Art.5.2 ESV) sowie deren Meldung übersteigen die Möglichkeiten der privaten Halter und würden wohl auch zu einer unmässigen Administration führen. Entsprechend sollten gebietsfremde Organismen deren Haltung schon in der TSchV geregelt wird, von der ESV ausgenommen werden. Insbesondere Arten nach Art 89 &90 sind ja schon klar geregelt und erfüllen die Vorgaben der ESV. |
| 4 Abs. 4 | SDAT | Die geforderte Dokumentation der Sorgfaltspflicht (Art. 4.4 ESV) und die Risikoabschätzung (Art.5.2 ESV) sowie deren Meldung übersteigen die Möglichkeiten der privaten Halter. Der notwendige administrative Aufwand wäre nicht zu bewältigen. Der Vollzug der ESV wäre nicht möglich. |
| 4 Abs. 4 | Kanton BS | Die Aufbewahrung der Dokumentation für zehn Jahre von Tätigkeiten, bei denen kein, ein vernachlässigbares kleines oder ein geringes Risiko besteht (Klassen 1 und 2) erachten wir nicht als verhältnismässig. Die Regelung der Dokumentation sollte klassengerecht erfolgen. Antrag: „Die Dokumentation der Sorgfaltspflicht von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 ist nach Abschluss der Tätigkeiten noch während zehn Jahren aufzubewahren und auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen.“ |
| 4 Ziff. 4 | SGInf | Zusätzlich möchten wir zu Artikel 4 Ziffer 4 folgendes anmerken: die Dokumentationspflicht sollte mit angemessenem Umfang umsetzbar sein. Zum Beispiel könnte dies im Rahmen einer schriftlich dokumentierten und visierten Einführung der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen zu Beginn ihrer Tätigkeit, welche 10 Jahre aufbewahrt wird, sein. Wir bitten Sie, dieses Beispiel in die Erläuterungen aufzunehmen. |
| 4 Abs. 4 | Kanton BL | Inhalt und Mindestumfang der Dokumentation zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht ist zu präzisieren. |
| 5 | SULM | Abschnitt 1 b: pathogene Organismen: Für wen pathogen? Es macht einen Unterschied, ob man humanpathogene Keime untersucht und dabei den Arbeitnehmer gefährdet, oder ob man Pflanzen untersucht und dabei die Umwelt gefährdet. Vorschlag: pathogene standortfremde Organismen o. ä. |
| 5 | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | Antrag 1: Es sind Kriterien zu definieren, die festlegen, welche gebietsfremden Pflanzen und Tiere mit vergleichbaren Risiken wie jene Organismen in Anh. 2 Freisetzungsverordnung (FrSV) einschliessungspflichtig sind. Begründung: Neben den invasiven gebietsfremden Organismen gemäss Anh. 2 FrSV werden an Schweizer Forschungsanstalten und Universitäten auch invasive gebietsfremde Organismen erforscht, die bisher noch nicht in der Schweiz aufgetreten sind. Deren Invasivitätspotenzial kann unter Umständen höher sein als die bisher erfassten Pflanzen und Tiere. Tätigkeiten mit diesen Organismen sind daher auch der ESV zu unterstellen. |
| 5 | Kanton TG | Gemäss dem Entwurf muss der Umgang mit gebietsfremden Pflanzen und Tieren nur dann in geschlossenen Systemen erfolgen, wenn sie in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung aufgeführt sind. Das heisst, dass mit gebietsfremden Pflanzen und Tieren in offenen Systemen auch dann umgegangen werden darf, wenn ihr Schadpotential höher ist als dasjenige der Organismen nach Anhang. 2 FrSV. Antrag 1: Für gebietsfremde Pflanzen und Tiere, die nicht in Anhang 2 FrSV aufgeführt sind, sind Kriterien zu definieren, die festlegen, wann mit gebietsfremden Organismen in geschlossen Systemen umgangen werden muss. |
| 5 | Kanton SO | Antrag: Abs. I Bst. c. ist zu ergänzen: ... (einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen) sowie weitere Organismen mit vergleichbarem Gefährdungspotenzial. |

| | | |
|-----------------|---|---|
| | | Erläuterung: Die Pflicht für den Umgang im geschlossenen System besteht für invasive gebietsfremde Tiere und Pflanzen, die in der Liste in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung aufgeführt sind, ausser wenn für diese explizit ein Umgang in der Umwelt zugelassen wurde. Neben den in der abschliessenden Liste in Anhang 2 FrSV aufgeführten Organismen kann es weitere Organismen geben, die hier nicht erfasst wurden, bei denen aber ein vergleichbares Gefährdungspotenzial besteht. |
| 5 (neu) | Akademien der Wissenschaften, Swiss Biotech Association | <p>2. Kapitel 2. Abschnitt (neu) Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden Organismen <i>Art. 5 (neu)</i> <i>1 Der Umgang mit invasiven, gebietsfremden Tieren und Pflanzen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie gebietsfremden, wirbellosen Kleintiere (einschlusspflichtige gebietsfremde Organismen) muss in geschlossenen Systemen erfolgen.</i> <i>2 Wer mit diesen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss</i></p> <p><i>a. vorher das Risiko, das von deren Vorkommen ausgeht, ermitteln und bewerten;</i> <i>b. sicherstellen, dass ein Entweichen so begrenzt wird, dass der Mensch, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht gefährdet werden können;</i> <i>c. deren Umgang, insbesondere die Risikobewertung und die getroffenen Sicherheitsmassnahmen spätestens mit deren Beginn melden.</i></p> <p>Kommentar: die invasiven gebietsfremden Organismen sind getrennt von den gentechnisch veränderten und pathogene Organismen zu regeln, weil</p> <ul style="list-style-type: none"> - ihre Regelung keine Entsprechung in der Europäischen Gesetzgebung findet, - sie aufgrund ihrer Eigenschaften nicht in das bestehende Konzept zur Risikobewertung gentechnisch veränderter und pathogenen Organismen (Einstufung in Gruppen und Klassen) passen, und - mit der Gleichbehandlung wie gentechnisch veränderte und pathogene Organismen eine auf wenig Erfahrung und Fachwissen basierende Überregulierung resultieren würde. <p>Zur Präzisierung des Vollzugs schlagen wir vor, falls notwendig, eine entsprechende Vollzugshilfe bereit zu stellen.</p> |
| 5 Abs. 3 | | <p>Die Problematik der Würde der Kreatur ist nicht mit dem Zweck der Einschliessungsverordnung zu vereinbaren. Deshalb ist Absatz 3 zu streichen. Wir schlagen vor, die Würde des Tieres in der Tierschutzverordnung zu regeln. Die Würde der Pflanze ist aus unserer Sicht mangels Detailwissen nicht vollziehbar und sollte erst dann in einer Verordnung erfasst werden, wenn der Gesetzgeber eine für den Anwender nachvollziehbare Vollzugsregelung vorlegen kann. Die Würde der Pflanze zu berücksichtigen könnte, je nach Auslegung, die Forschung in der Schweiz massiv beeinträchtigen.</p> |
| 5 Abs. 1 lit. b | EFBS | <p>Pflanzenpathogene der Gruppe 1 sollten von der Pflicht zum Umgang im geschlossenen System ausgenommen werden, da sie in der Natur weit verbreitet sind. Lit. b ist zu ergänzen durch „ausgenommen pflanzenpathogene Organismen der Gruppe 1, die in der Schweiz weit verbreitet sind“. Aus Sicht der EFBS ist diese Ergänzung deshalb wichtig und Klarheit schaffend, weil es auch gebietsfremde Pflanzenpathogene gibt, die in der Schweiz weit verbreitet respektive etabliert sind und deshalb der Gruppe 1</p> |

| | | |
|-----------------|---|---|
| 5 Abs. 3 | | <p>zugeordnet werden (z.B. <i>Phytophthora infestans</i>). Somit wären nicht nur einheimische pflanzenpathogene Organismen der Gruppe 1 von der Pflicht zum Umgang im geschlossenen System befreit, sondern auch gebietsfremde pflanzenpathogene Organismen der Gruppe 1, die nicht invasiv sind.</p> <p>Würde der Kreatur bei gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen: aus unserer Sicht könnte dieser Absatz ganz gestrichen werden. Die Würde der Kreatur bei gentechnisch veränderten Tieren ist bereits im Tierschutzgesetz (TSchG, SR 455) und in der Tierschutzverordnung (TSchV, SR 455.1) hinreichend geregelt. Das TSchG stützt sich unter anderem auf Art. 120, Abs. 2 der Bundesverfassung („Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung und schützt die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten“), auf den sich auch das Gentechnikgesetz abstützt. Es bezweckt, „die Würde und des Wohlergehen des Tieres zu schützen“. Die TSchV regelt im Detail den Umgang mit gentechnisch veränderten Tieren und schreibt unter anderem eine Belastungserfassung vor. Zudem gibt es eine Tierversuchsverordnung des BVET (SR 455.163), die weitere Vorschriften zur Erzeugung, Zucht und Haltung gentechnisch veränderter Tiere enthält. Daher erscheint es uns nicht nötig, die Beachtung der Würde der Kreatur beim Umgang mit gentechnisch veränderten Tieren zusätzlich in der Einschliessungsverordnung zu regeln. Auch bei Pflanzen ist eine Güterabwägung sehr wahrscheinlich nicht erforderlich.</p> |
| 5 Abs. 1 lit. c | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Der Geltungsbereich der ESV beinhaltet gemäss Art. 2 Abs. 1 auch gebietsfremde Organismen. Eine invasive, gebietsfremde Pflanze, welche schwere Schäden auslösen könnte, müsste aber gemäss Art. 5, Abs.1, Bst. c. nicht im geschlossenen System gehandhabt werden. Das heisst, mit anderen, nicht in Anhang 2 der FrSV aufgeführten gebietsfremden Organismen, müsste womöglich auch im geschlossenen System umgegangen werden. Bei einer ungünstigen Risikobewertung müsste auch der Schluss möglich sein, dass im geschlossenen System gearbeitet werden muss. Ansonsten hat man bei solchen Fällen keine rechtliche Grundlage, die Verletzung der Sorgfaltpflicht zu beanstanden. |
| 5 Abs. 1c | Kanton AG | Die Pflicht für den Umgang im geschlossenen System besteht für invasive gebietsfremde Tiere und Pflanzen, die in der Liste in Anhang 2 der FrSV aufgeführt sind, ausser wenn für diese explizit der Umgang in der Umwelt zugelassen wurden. Neben den in der abschliessenden Liste in Anhang 2 FrSV aufgeführten Organismen kann es aber auch neuartige Organismen geben, die hier noch nicht erfasst wurden und für die ein vergleichbares Gefährdungspotential besteht. Art. 5 Abs. 1 Bst. c sollte mit (einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen) „sowie weitere Organismen mit vergleichbarem Gefährdungspotential“ ergänzt werden. |
| 5 Abs. 1c | Kanton LU | Antrag: Absatz 1c ergänzen: ... einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen sowie <i>weitere Organismen mit vergleichbarem Gefährdungspotential</i> . Begründung: Die Pflicht für den Umgang im geschlossenen System besteht neu für invasive gebietsfremde Tiere und Pflanzen, die in der Liste in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung aufgeführt sind. Neben diesen Organismen kann es aber auch neuartige Organismen geben, die hier noch nicht erfasst wurden und für die ein vergleichbares Gefährdungspotential besteht. Gerade diese werden im Labor erforscht. |
| 5 Abs. 3 | EKAH | Pflanzen und „andere Organismen“ haben keine Interessen. Der Begriff der „Interessenabwägung“ ist deshalb falsch und soll durch den umfassenderen Begriff der „Güterabwägung“ ersetzt werden. |

| | | |
|----------|--------------------------------|--|
| 5 Abs. 3 | Basler Appell, SAG | In Tierschutzgesetz Artikel 11 (Bewilligungspflicht für gentechnisch veränderte Tiere) heisst es in Absatz 2: „Der Bundesrat legt nach Anhören der interessierten Kreise, der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich, der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit und der Eidgenössischen Kommission für Tierversuche Kriterien für die Güterabwägung beim Erzeugen, Zuchten, Halten und Verwenden gentechnisch veränderter Tiere sowie beim Handel mit solchen Tieren fest.“ Es wird für den Vollzug von Artikel 5 Absatz 3 nicht klar, wie die Interessensabwägung ablaufen soll und wo die Kriterien für die Güterabwägung festgelegt sind. Zudem besteht der Eindruck, dass die Interessensabwägung keinerlei Überprüfung unterliegt. |
| 5 Abs. 3 | Écologie libérale, Uniterre | Dans la Loi sur la protection des animaux, à l'article 11 (obligation d'autorisation pour les animaux génétiquement modifiés), il est indiqué à l'alinéa 2 « Le Conseil fédéral, après consultation des parties intéressées, l'Office fédéral du comité d'éthique sur la biotechnologie dans le domaine non humain, la Commission fédérale suisse de sécurité biologique et la Commission fédérale pour les critères de l'expérimentation animale pour l'équilibrage de la création, l'élevage, la détention et l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés et le commerce de ces animaux fixés. » Il n'est pas clair pour l'application de l'article 5, alinéa 3, comment devra être effectuée la pesée d'intérêt et où les critères pour l'équilibre des intérêts sont définis. En outre, l'impression est que l'équilibre des intérêts n'est pas soumis à l'examen. |
| 5 Abs. 3 | Helvetia nostra | Cet article détermine de manière générale que le respect de l'intégrité des organismes vivants soit préalablement vérifié par une pesée des intérêts selon l'art. 8 de la loi sur le génie génétique du 21 mars 2003 (LGG). Au sein de ce texte législatif, la violation de l'intégrité est constatée lorsque cette modification [génétique] porte gravement atteinte à des propriétés, des fonctions ou des moeurs caractéristiques d'une espèce sans que des intérêts dignes de protection prépondérants le justifient. » Cette citation impose deux remarques: 1. Il serait judicieux de spécifier les éléments constituant une atteinte grave à des propriétés, des fonctions ou des murs caractéristiques d'une espèce, comme mentionné dans le rapport explicatif concernant la révision totale de l'OUC (page 14): (Il faut prendre en compte en premier lieu, pour les animaux et les plantes, la croissance, la reproduction et la capacité d'adaptation aux conditions de l'environnement~ et en outre, pour les animaux, la liberté de mouvement, le profil de comportement individuel et social ainsi que la capacité à ressentir de la douleur, de la peur, du stress ou d'autres souffrances. 2. Les progrès scientifiques des dernières années (ex: culture de cellules humaines) nécessitent que cette phrase soit complétée de la manière suivante: »espèce sans que des intérêts dignes de protection prépondérants le justifient et qu'aucune méthode alternative ne soit applicable pour les espèces animales. « En effet, il est important que la Confédération encourage les chercheurs dans l'utilisation de méthodes alternatives n'impliquant pas d'animaux, afin d'innover en matière de méthodes scientifiques et de lutter contre la souffrance animale. |
| 6 Abs. 1 | ECO Swiss | Bei Risikoermittlungen sollten die schädigenden Wirkungen auch auf Pflanzen abgeschätzt werden. Wir schlagen deshalb für Absatz 1 den folgenden Wortlaut vor: <i>Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen von Organismen sind das Ausmass und die Wahrscheinlichkeit von schädigenden Wirkungen für Menschen, Tiere, Pflanzen, Umwelt und biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung abzuschätzen.</i> |
| 6 Abs. 3 | Kanton ZH (AWEL), GR, | Antrag 1: Abs. 3 ist durch „... beim Vorkommen dieser Organismen, einzelner Stämme bzw. Isolate...“ zu ergänzen. Begründung: Art. 6 beschreibt, in welche Gruppen Organismen, deren Vorkommen ein gewisses Risiko darstellen, eingestuft |

| | | |
|----------|---|---|
| | SG | werden. Dabei sind das Ausmass und die Wahrscheinlichkeit einer schädigenden Wirkung abzuschätzen. In Abs. 3 wird allgemein von Organismen gesprochen. Es ist aus dem Verordnungstext nicht klar ersichtlich, dass innerhalb einer Spezies gewisse Stämme ein erhöhtes Risikopotenzial besitzen. In den Erläuterungen wird der Sachverhalt hingegen ausführlich geklärt. |
| 6 Abs. 3 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW, UR | Unterschiedliche Stämme einer Art können mit erhöhtem Risikopotential vorkommen, dies wird in den Erläuterungen auch erklärt und sollte so auch im Gesetzestext erwähnt werden. Antrag: Der Absatzes 3 ist durch „... beim Vorkommen dieser Organismen, einzelner Stämme bzw. Isolate...“ zu ergänzen. |
| 6 | Kanton AG | „Schwesterverordnungen“ ESV und SAMV: Die Definitionen von Art. 6 E-ESV und Art. 3 SAMV weichen voneinander ab. Die Definitionen in ESV und SAMV sollen harmonisiert werden. |
| 6 | Kanton UR | Im Gesetzestext sollte erwähnt werden, dass unterschiedliche Stämme einer Art mit erhöhtem Risikopotenzial vorkommen können. Antrag 2: Absatz 3 (Satz 1) ist wie folgt zu ergänzen, ausser, wenn Anzeichen eines erhöhten oder verringerten Risikos beim Vorkommen dieser Organismen, „einzelner Stämme bzw. Isolate“, bestehen. |
| 6 Abs. 2 | Swiss Biotech Association | <i>2 Als Resultat der Bewertung der Pathogenität für Mensch, Tier oder Pflanzen sind die Organismen-nach den Kriterien von Anhang 2.1 Ziffer 2 einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:</i> Kommentar: Die Einstufung in Gruppen erfolgt weltweit aufgrund von Pathogenitätskriterien. Die Aufnahme zusätzlicher Kriterien oder die Einstufung von Organismen, die keine pathogenen Eigenschaften haben, würde einer internationalen Harmonisierung entgegenstehen und sollte unseren Erachtens vermieden werden. |
| 6 Abs. 3 | | <i>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.</i> Kommentar: Die Einstufung in Gruppen ist nur sehr generell für pathogene Mikroorganismen möglich (Listen). Spezifische Eigenschaften von Stämmen werden durch die Gruppierung nicht erfasst, sollten aber in die Risikoermittlung und -bewertung einbezogen werden. |
| 6 Abs. 2 | EKAH | Die EKAH nimmt zur Kenntnis, dass mit den Formulierungen „gering“, „mässig“ und „hoch“ die Begriffe des geltendem EU-Recht übernommen worden seien. Sie weist dennoch darauf hin, dass der Begriff „mässig“ nach „eher gering“ klingt. Zwar wird auch bei der Lawinenvorhersage von einer „mässigen Lawinengefahr“ gesprochen. Die Risiken werden dort jedoch in vier Stufen von „gering“, „mässig“, „hoch“ bis „erheblich“ unterschieden. Ein massiges Risiko ist also auch dort nicht ein mittleres Risiko, sondern eines unterhalb eines mittleren Risikos. Zwischen den Begriffen „gering“ und „hoch“ ist deshalb besser der Begriff „mittel“ zu wählen und von einem „mittleren Risiko“ zu sprechen. Auch im alltagssprachlichen Gebrauch liegt der Begriff „mässig“ näher bei „gering“ als bei „hoch“. Es leuchtet nicht ein, weshalb fehlerhafte Formulierungen aus dem EU-Recht übernommen werden müssen und in der Schweizerischen Rechtsetzung nicht verbessert werden können. Gruppe 1: Organismen, deren Vorkommen kein oder ein vernachlässigbares <u>kleines</u> Risiko darstellt. Begründung: Die ESV regelt |

| | | |
|--------------------|---|---|
| 6 Abs. 2 lit. a | | den Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen und invasiven Organismen. Invasive Organismen enthalten per definitionem ein Risiko, sonst sind sie nicht invasiv. Dasselbe gilt für pathogene Organismen. Eine Ausnahme stellen gentechnisch veränderte Organismen dar, die theoretisch kein Risiko enthalten könnten. Bei diesen Organismen basiert der Gesetzgeber die Risiko-Kategorisierung nicht auf deren Wirkung, sondern auf deren Herstellungsart: Der Gesetzgeber geht vom Konzept her davon aus, dass alle gentechnisch veränderte Organismen grundsätzlich ein Risiko enthalten, weil sie gentechnisch verändert sind. Es gibt folglich per definitionem keine Organismen, die unter den Geltungsbereich der ESV fallen, die kein Risiko enthalten. |
| 6 Abs. 3 | Pro Natura, WWF | ³ Sind bestimmte Organismen gemäss der Liste nach Artikel 25 bereits gruppiert, so ist keine neue Risikoermittlung und -bewertung vorzunehmen, ausser wenn Anzeichen eines erhöhten oder verringerten Risikos beim Vorkommen dieser Organismen bestehen. Dies gilt insbesondere für gentechnisch veränderte Organismen. Bei wesentlichen neuen Erkenntnissen muss das Risiko neu ermittelt und bewertet werden. |
| 6 Abs. 3 | Basler Appell, SAG, Écologie libérale (auf französisch) | <p>Sind bestimmte Organismen gemäss der Liste nach Artikel 25 bereits gruppiert, so ist keine neue Risikoermittlung und -bewertung vorzunehmen, ausser wenn Anzeichen eines erhöhten oder verringerten Risikos beim Vorkommen dieser Organismen bestehen. Dies gilt insbesondere für gentechnisch veränderte Organismen. Bei wesentlichen neuen Erkenntnissen muss das Risiko neu ermittelt und bewertet werden.</p> <p>Begründung</p> <p>1. Spezifische Probleme bei gentechnisch veränderte Organismen sind etwa: Grad der Virulenz ungenügend definiert, Grad des Transmissionspotentials ungenügend definiert, Veränderung Wirtsbereich, Persistenz in der Umwelt, Einfluss der Insertion (Gen-Gen-Interaktionen).</p> <p>2. Geringe Veränderungen in einem Organismus (Mutation, Transgenese) können unter Umständen grosse Effekte auflösen. Zur Illustration sind folgende Beispiele aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IL-4 1st ein harmloses Genprodukt. Bei Expression in Viren (murine ectomeliavirus) erhöht es drastisch die Virulenz des Virus. Der Einbau eines Marker-Gens in im Mausgenom ergab unerwartete räumlich-zeitliche Expressionsmuster in den transgenen Mäusen. - Bei Chromosomen-Translokationen veränderte ein Krebsgen seine Funktion in unterschiedlichem Regulationszusammenhang. - Der Einbau eines Plasmids in Bakteriengenome ergab unerwartete Effekte wie z.B. Virulenzsteigerung - Einzelmutation im Chikungunya Virus beeinflusst epidemisches Potential. <p>Bemerkung</p> <p>Bei der Gruppierung von Organismen sollten zwei Punkte berücksichtigt werden:</p> <p>1. Es können durchaus Abweichungen von Klassifikationssystemen bestehen: There seems to have a worldwide agreement on the four-group classification system. Examination of the vast majority of classifications of biological agents performed by various national committees of experts shows a uniform result. However some disagreements exist between, and even within individual states to allocate agents to one hazard or risk group. One of the problem in allocation of risk group arises obviously from the geographic and climatic distribution of the micro-organisms, their reservoir and vectors, especially when animal or plant pathogens are concerned. Sometimes political or economical considerations have also been overriding.</p> |

| | | |
|------------|-------------------|--|
| | | <p>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: Unkenntnis ist eine Steigerung von Unsicherheit. Mit Ignorance ist gemeint, dass es Fragen geben kann, die bei einer Risikoabschätzung nicht überprüft werden, da sie nach dem Stand des Wissens nicht naheliegend sind, oder dass es Phänomene und Wirkungszusammenhänge gibt, welcher sich die Wissenschaft noch gar nicht bewusst ist. Unkenntnis erweist sich als eine häufige, oft unterschätzte Fehlerquelle im Bereich der Risikoabschätzung.</p> |
| 6 Abs. 3 | Kanton LU | <p>Antrag: Absatzes 3 ergänzen: ... beim Vorkommen dieser Organismen, einzelner Stämme bzw. Isolate.... Begründung: In diesem Absatz wird allgemein nur von Organismen gesprochen. Dabei wird nicht beachtet, dass z.B. bei Bakterien innerhalb einer einzelnen Spezies unterschiedliche Stämme mit erhöhtem Risikopotential vorkommen.</p> |
| 6 alinéa 3 | Écologie libérale | <p>1. Certains organismes ont déjà été attribués à des groupes dans la liste prévue à l'art. 25, il n'est pas nécessaire de procéder une nouvelle fois à une étude et à une évaluation du risque, à moins que certains indices ne laissent supposer que la présence de ces organismes implique un risque plus important ou moindre qu'estimé précédemment. Ceci en particulier pour les organismes génétiquement modifiés. Lorsque des connaissances nouvelles importantes sont disponibles, le risque doit dans tous les cas faire l'objet d'une nouvelle étude et d'une nouvelle évaluation, justification Les problèmes spécifiques aux organismes génétiquement modifiés sont : degré de virulence insuffisamment défini, degré de transmission potentiel insuffisamment défini, changement de type d'hôte, persistance dans l'environnement, influence de l'insertion (interactions gène-gène)2. De petits changements dans un organisme (mutation, transgénèse) peuvent avoir des effets importants suivant les conditions. Voici quelques exemples: 1. IL-4 est un produit de gène inoffensif. Lorsqu'il est exprimé dans les virus (Ectromelia), il augmente considérablement la virulence de ceux-ci. 2. L'installation d'un gène marqueur dans un génome de la souris a révélé des profils d'expression spatio-temporels inattendus dans les souris transgéniques. 3. Lors de translocations chromosomiques, un gène du cancer a changé de fonction dans un contexte différent de regulation 4. L'installation d'un plasmide dans des génomes bactériens a conduit à des effets inattendus tels que l'augmentation de la virulence 5. Une seule mutation du virus Chikungunya influence son potentiel épidémique. Remarques: Dans le groupe d'organismes, deux points doivent être considérés: 1. Il peut bien y avoir des différences dans les systèmes de classification: There seems to have a worldwide agreement on the four-group classification system. Examination of the vast majority of classifications of biological agents performed by various national committees of experts shows a uniform result. However some disagreements exist between, and even within individual states to allocate agents to one hazard or risk group. One of the problems in allocation of risk group arises obviously from the geographic and climatic distribution of the micro-organisms, their reservoir and vectors, especially when animal or plant pathogens are concerned. Sometimes political or economical considerations have also been overriding. 2. Les conséquences d'une intervention sur les propriétés d'un microorganisme, en particulier un agent pathogène génétiquement modifié, ne peuvent pas être connues. Le manque de connaissances conduit à une augmentation de l'incertitude et de l'insécurité. Par ignorance, on entend qu'il peut y avoir des questions qui ne sont pas vérifiées dans le cadre d'une évaluation des risques, car soit elles ne se situent pas dans le domaine de la connaissance ou soit il existe des phénomènes et des relations causales que la science ne connaît pas encore. L'ignorance se révèle être fréquemment une source d'erreur sous-estimée dans l'évaluation des risques.</p> |

| | | |
|----------|-----------------------------|---|
| | | <p><i>Vorkommen dieser Organismen bestehen oder wenn wesentliche neue Erkenntnisse vorliegen.</i></p> <p>Kommentar: Die Einstufung in Gruppen ist nur sehr generell für pathogene Mikroorganismen möglich (Listen). Spezifische Eigenschaften von Stämmen werden durch die Gruppierung nicht erfasst, sollten aber in die Risikoermittlung und -bewertung einbezogen werden.</p> |
| 7 | Pro Natura, WWF | Eine Vollzugshilfe mit quantitativen Schutzziele ist zu erstellen. |
| 7 | SULM | <ul style="list-style-type: none"> - Abschnitt 2 a: Klasse 1: Bei Tätigkeiten in Klasse 1 bestehen geringe Risiken, daher sollte die „Exposition“ zusätzlich in die Klasse 1 aufgenommen werden. - Es sollte ein für allemal geklärt werden, dass eine Exposition mit einem Organismus kein „Umgang“ ist. - Dies betrifft vor allem allgemeine Diagnostische Laboratorien der Humanmedizin, z.B. klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Point-of Care, Blutspendewesen mit serologischen und molekulargenetischen Methoden, Arztpraxen; Diagnostische Laboratorien der Veterinärmedizin; geschlossene Systeme zur mikrobiellen Anreicherung (z. B. Uricult), usw. - jedoch ausgeschlossen sind diagnostische mikrobiologische Laboratorien, mit kulturellen und anderen Anzuchtungs- und Vermehrungsverfahren - Man könnte daher die in letzter Zeit sich häufenden übertriebenen Forderungen der Behörden für zusätzliche Sicherheitsmassnahmen wieder auf ein vernünftiges Mass bringen, das sich auf Erfahrung, gesunden Menschenverstand und Kenntnisse auf dem betreffenden Gebiet stützt. |
| 7 | Basler Appell, SAG | <p>Bemerkung</p> <p>In Artikel 7 Absatz 2 werden zur Bewertung des ermittelten Risikos die Tätigkeiten in Klassenzugeordnet. In der Erläuterung zu Artikel 2 Absatz 2 heisst es: “Nach der Ermittlung des Risikos muss dieses bewertet werden. Dies geschieht wie bisher aufgrund von Art, Schwere und Wahrscheinlichkeit möglicher Schaden.” Gemäss den Erläuterungen zu Artikel 7 Absatz 1 ist dabei auf die Schutzgüter von Artikel 29a Absatz 1 USG und Artikel 6 Absatz I GTG abzustellen. Die Schutzgüter sind aber nur qualitativ konkretisiert. Es stellt sich hier die Frage, an welchem Massstab die Bewertung des Schadensausmasses vorgenommen wird und welche Wahrscheinlichkeiten vorausgesetzt werden. Nach Artikel 31 können das BAFU und das BAG Richtlinien zum Vollzug der ESV erlassen, insbesondere zur Ermittlung und Bewertung des Risikos beim Vorkommen von Organismen. Eine Vollzugshilfe mit quantitativen Schutzziele wäre hier wünschenswert.</p> |
| 7 | Écologie libérale, Uniterre | <p>A l’article 7, alinéa 2, les activités sont regroupées en classes afin dévaluer les risques identifiés. Le commentaire sur cet article signale : « Apres avoir étudié le risque, il convient de l’évaluer. Cette démarche s’effectue, comme jusqu’à présent, sur la base de la nature, de la sévérité et de la probabilité de survenue des dommages possibles. ». Selon le commentaire sur l’article 7, alinéa 1, « La détermination des dommages possibles devra se fonder sur les biens à protéger au sens de l’art. 29a, al. 1 LPE et de l’art. 6, al. 1, LGG ». Les biens à protéger ne sont pourtant concrétisés que de manière qualitative. Ici se pose la question de savoir quelle norme appliquer pour évaluer l’étendue des dommages et comment les incertitudes sont prises en charge. En vertu de l’article 31, l’OFEV et l’OFSP peuvent adopter des directives sur l’application de l’OUC, en particulier pour identifier et évaluer le risque lors d’apparition d’organismes. Un guide de mise en oeuvre avec des objectifs quantitatifs de conservation serait souhaitable.</p> |
| 7 Abs. 3 | Kanton BL | Der Begriff der “wesentlichen neuen Änderungen” ist zu präzisieren. |
| 7 Abs. 4 | Akademien der | Textvorschlag: |

| | | |
|-------|---|---|
| | Wissenschaften, Swiss Biotech Association | ⁴ ... <i>Arbeitnehmer humanpathogenen Mikroorganismen ausgesetzt...</i> Kommentar: Der Geltungsbereich der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) ist auf humanpathogene Mikroorganismen beschränkt. |
| 8 | Akademien der Wissenschaften | Neu wird verlangt, dass Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen der Klasse 2 gemeldet werden müssen. Auf Grund von welchen Kriterien muss hier die Klassierung der Tätigkeit vorgenommen werden? |
| 8 ff. | SULM | Art. 8 Abschnitt 1, Art. 9 Abschnitt 1, Art. 14 Abschnitt 2 und 3 b, Art. 26, Anhang 1 Abschnitt 2 und 3, Anhang 2.1.1 Abschnitt 1 n, Anhang 4. 2.1, Anhang 5. 1. Art. 2 Abs. 2 a, b und c: - „pathogene Organismen“ - Ergänzen mit „pathogene standortfremde Organismen“ |
| 8 | Swiss TPH, SBNet | Das Melden jeder Tätigkeit mit pathogenen oder gebietsfremden Organismen der Klasse 2 (nicht mehr nur die erstmalige, obwohl die weitere Tätigkeit keine wesentliche Änderung des involvierten Risikos für Mensch und Umwelt mit sich bringt) dient - nach unserer Meinung - nicht der Biosicherheit. In der Erläuterung zu Artikel 8 wird argumentiert, dass oft den Anwendenden unklar war, wann eine neue Tätigkeit eine wesentliche Änderung des involvierten Risikos für Mensch und Umwelt bedeutete, so dass vorsichtshalber oft bereits bisher jede neue Tätigkeit gemeldet wurde. |
| 8 | Roche | Das Melden aller Tätigkeiten (und nicht nur der erstmaligen) bedeutet wiederum administrativen Mehraufwand bei risikolosen Tätigkeiten, ohne die biologische Sicherheit zu verbessern. Zudem weicht die Vorschrift von den EU-Richtlinien ab. Das Problem, dass den Anwendern nicht klar ist, wann eine wesentliche Änderung des Risikos (auf Stufe 1!?) vorliegt, wird dadurch nicht gelöst, weil in der Praxis der Übergang von einer Tätigkeit in eine neue oft ohnehin fliessend ist und zu einer willkürlich gezogenen Grenze wird. Deshalb: Option 2 wird bevorzugt! Der Wegfall der 45-tägigen Wartezeit bei Sicherheitsstufe 2 wird begrüsst. |
| 8 | ECO Swiss | Die Mitgliedsbetriebe von ECO SWISS setzen sich für eine offene Kommunikation ein und nehmen die Verantwortung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen ernst. ECO SWISS befürwortet daher eine Meldepflicht selbst bei Tätigkeiten der Klasse 1. Dies entspricht der bisherigen Regelung. Um die Betriebe und die Behörden von administrativen Leerläufen zu entlasten und um sich auf die wesentlichen Gefährdungen zu konzentrieren, begrüsst ECO SWISS den vereinfachten Meldevorgang gemäss der von Ihnen vorgeschlagenen Option 2. Bezüglich Meldepflicht für Tätigkeiten der Klasse 1 weicht Artikel 8 unnötigerweise von der EU Systemrichtlinie ab, die in dieser Klasse nur für erstmalige Tätigkeiten eine Meldung vorsieht. Im Sinne einer Harmonisierung mit der EU-Gesetzgebung und zur Vereinfachung der Abläufe sollte von der Ausweitung der Meldepflicht und einem Alleingang der Schweiz abgesehen werden. |
| 8 | Novartis, i.E. gleich economiesuisse | Die Ausweitung der bisher nur für erstmalige Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 sowie erstmaligen Tätigkeiten mit pathogenen Organismen der Klasse 2 geltenden Meldepflicht auf sämtliche Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 bedeutet aus Sicht der betroffenen Betriebe einen Mehraufwand, der aufgrund des vernachlässigbaren (Klasse 1) oder bzw. geringen (Klasse 2) Risikos nicht gerechtfertigt erscheint und im Fall der Klasse 1 über die EU Systemrichtlinie geht. Unseres Wissens ergaben sich in der Praxis der geltenden Regelung zur Meldepflicht kaum Probleme mit dem mit dem Begriff der wesentlichen Änderung einhergehenden Interpretationsspielraum. Bei einer tatsächlich wesentlichen Risikoänderung läge ein Klassenwechsel in einer höheren Stufe vor, welche dann als neue Meldung bzw. Bewilligungsgesuch einzureichen sind. Neu wird ebenfalls die umgehende Meldung der Beendigung der Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 verlangt, was auch hier zu einem |

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| | | unverhältnismässigen Mehraufwand führt, da die meisten Tätigkeiten auf unbestimmte Dauer gemeldet, jedoch nur zeitweise aktiv sind. Ein ständiger Wechsel mit An- und Abmeldung der Tätigkeiten wäre nicht praktikabel und wohl kaum im Interesse aller betroffenen Stellen. Den aktuellen Status der Tätigkeiten werden die Inspektionsbehörden nach wie vor von den BSO der Betriebe erfahren und wo sinnvoll, mit ihnen Vereinbarungen für Abmeldungen treffen. |
| 8 | Basler Appell, SAG | <p>Klasse 1: Wir begrüssen die Meldepflicht aller und nicht nur der erstmaligen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen bei Tätigkeiten der Klasse 1. Dazu werden 3 Optionen zur Diskussion vorgelegt (Erläuterungen Seiten 17, 18). Optionen zu Artikel 8 Option 1 ist abzulehnen. Eine administrative Entlastung ist kein Argument für eine Sicherheitseinbusse. Eine vollständige Befreiung von der Meldepflicht verunmöglicht jegliche Inspektion. Mit Option 2 erhalten die Vollzugsbehörden minimalste Informationen, die auf Personelles und auf die Örtlichkeiten beschränkt sind. Eine Inspektion ist zwar möglich, aber der inspizierenden Person liegen keine biologische Angaben vor. Option 3 ist zu bevorzugen. Nur die umfassende Meldepflicht ermöglicht eine angemessene Inspektion.</p> <p>Bemerkung Werden die Anforderungen der ESV ausschliesslich an die Selbstkontrolle delegiert (Option 1, teilweise Option 2), so liegt es im Ermessen der Ausführenden zu bestimmen, dass es sich um einen Organismus der Gruppe 1 handelt. Es unterliegt nicht mehr Bund und Kantone diese Einklassierung zu überprüfen, da sie keine Angaben zum Organismus erhalten. Am Beispiel der Richtlinie „Einstufung von Organismen - Bakterien“ wird ersichtlich, dass dieses Vorgehen problematisch sein kann. So enthält die Bakterienliste Kategorien wie „Identifizierung der Art oft nicht zuverlässig“, „Nach heutigem Kenntnisstand ist eine endgültige Einstufung noch nicht möglich“ oder „Noch ohne Einstufung. Vor Beginn allfälliger Arbeiten mit diesen Organismen ist vom BUWAL (EFBS) eine Einstufung im Einzelfall anzufordern.“</p> <p>Klasse 2: Bemerkung Wir begrüssen die Meldepflicht aller und nicht nur der erstmaligen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen bei Tätigkeiten der Klasse 2. Die Aufhebung der 45-tägigen Wartefrist nach der Meldung der erstmaligen Tätigkeit der Klasse 2 erachten wir allerdings als problematisch. Bei Klasse 2 Organismen (geringes Risiko) kann die Tätigkeit, ohne dass die Risikobewertung durch die Vollzugsbehörde erfolgt ist, eine Gefährdung darstellen. Insofern wird Sicherheit dem Zeitmass der Begutachtung geopfert(siehe auch die Bemerkung unter Klasse 1).</p> |
| 8 | Écologie libérale, Uniterre | Gleich wie Basler Appell nur auf Französisch |
| 8 | Kanton LU | Antrag: Der Artikel ist so zu ergänzen, dass die Tätigkeit erst dann aufgenommen werden darf, wenn die Kontaktstelle die Vollständigkeit bestätigt hat. Evtl. kann die Bearbeitungszeit für die Vollständigkeitskontrolle auf 10 Tage verkürzt werden (Art 16 Abs. 2 Bst b). Die Kontaktstelle leitet die eingereichten Unterlagen sowie administrative Änderungen sofort den Kantonen weiter (Art 16 Abs. 2 Bst. c). Begründung: Um zu verhindern, dass eine Tätigkeit über längere Zeit bei einer falschen Sicherheitsstufe durchgeführt wird, muss die Behörde innert kürzester Zeit eine Kurzkontrolle der Unterlagen durchführen (v.a. bezüglich Vollständigkeit) und den Kantonen sofort nach Erhalt der Formulare diese weiterleiten. |

| | | |
|----------|-----------|--|
| 8 | Kanton SO | Antrag: Für Tätigkeiten der Klasse 1 ist die Meldepflicht gemäss Option 2 der Erläuterungen, ergänzt mit den Organismenotypen und der maximalen Gruppe der Organismen, einzuführen. Erläuterung: siehe oben „1.3 spezifische Fragen der Anhörung“. |
| 8 | Kanton ZG | Die Aufnahme der Tätigkeit soll erst mit der Bestätigung der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (KBB) erfolgen (Eingangsbestätigung und Vollständigkeitsprüfung). Dies soll für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 gelten. Für Arzt- und Tierarztpraxen sind die Auswirkungen der Meldepflicht näher zu prüfen. |
| 8 | Kanton BL | Tätigkeiten der Klasse 2 dürfen erst nach Eingang etwaiger Nachforderungen der Kontaktstelle für Biotechnologie des Bundes zu eingereichten Meldungsdokumenten begonnen werden. |
| 8 Abs. 1 | EFBS | Gegenüber der gültigen ESV stellt diese Bestimmung eine Verschärfung dar, die aus der Sicht der EFBS nicht nötig ist. Eine Meldung der erstmaligen Tätigkeit war ausreichend. Nach Ansicht der EFBS soll das Meldewesen für Tätigkeiten der Klasse 1 generell vereinfacht werden. Gemäss Anhang 2 Punkt 2 Risikoermittlung ist das Risiko bei Gruppe 1 Organismen als „inexistent oder vernachlässigbar“ zu beurteilen. Die EFBS favorisiert deshalb auch Option 2. Eine Meldung pro Institution, z. B. pro Universität, scheint uns akzeptabel und sinnvoll zu sein. Fachliche Meldungen von Änderungen sind in diesem Kontext aus Sicht der EFBS nur dann sinnvoll, wenn eine Änderung des Risikos gemäss Art. 7 Abs. 3 vorliegt. Dass solche Änderungen unverzüglich gemeldet werden müssen, halten wir in Bezug auf das Risiko für unverhältnismässig. Textvorschlag: <i>Art. 8 Meldung von Tätigkeiten der Klasse 2</i> ¹ 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. ² Änderung des Risikos gemäss Art. 7 Abs. 3, administrative Änderungen des Melders sowie Beendigung jeglicher Tätigkeiten der Klasse 2 sind ebenfalls zu melden. |
| 8 Abs. 1 | sgv | Die neubegründete Pflicht, nicht nur erstmalige, sondern sämtliche Tätigkeiten zu melden, ist unverhältnismässig. Sie bringt den ausführenden Behörden keinen Erkenntniszuwachs über das von den Aktivitäten ausgehende Risiko, doch sie macht Prozesse administrativ aufwändiger und damit sowohl für die Forschung wie auch für die Wirtschaft und für die Verwaltung kostspieliger. Darüber hinaus verletzt diese Norm den Schutz der Betriebsgeheimnisse. Eine umfassende Information über alle Aktivitäten mit den fraglichen Stoffen macht eine Rückfolgerung auf den Forschungsprozess allzu einfach. Damit greift die Norm in den „intimsten“ Bereich der Wissenschaft und der Unternehmen ein und schießt somit übers Ziel hinaus. Die heutige Regelung ist demzufolge beizubehalten. |
| 8 Abs. 1 | Kanton BS | Die Meldung von Klasse1-Tätigkeiten mit GVO soll, wie bereits ausgeführt, als Standortmeldung erfolgen. Dies bedingt eine Neuformulierung von Art. 8. |
| 8 Abs. 2 | Kanton BS | Bei Tätigkeiten, bei denen kein, ein vernachlässigbares kleines oder ein geringes Risiko besteht (Klassen 1 und 2), erachten wir eine unverzügliche Meldepflicht als unverhältnismässig. Antrag: „... sind innert 30 Tagen zu melden.“ |
| 9 | EFBS | Im erläuternden Bericht zu Art. 9 wird darauf verwiesen, dass die bisherige Ausnahme, in der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik einzig erstmalige Tätigkeiten bewilligen lassen zu müssen, entfällt. Diagnostik ist jedoch immer verbunden mit |

| | | |
|------------------|---|--|
| 9 Abs. 3 | | Unbekanntem. Daher macht es keinen Sinn, neue Tätigkeiten zu melden. Dieser Umstand sollte berücksichtigt werden. Dass administrative Änderungen unverzüglich gemeldet werden müssen, halten wir im Vergleich zu den 90 Tagen, die dem Bundesamt für einen Entscheid zur Verfügung stehen, für unverhältnismässig. |
| 9 | Universitätsspital BS | Bewilligungen von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4: neu bedarf jede fachliche Änderung der bewilligten Tätigkeit einer neuen Bewilligung. Dies ist für den Diagnostikbereich unter Umständen problematisch, da dadurch die Reaktionsfähigkeit bei plötzlich auftretenden Epidemien und neuen Erregern eingeschränkt wird. Ausserdem ist zu definieren, was genau eine ‘fachliche Änderung’ ist. |
| 9 | SGV | Hier gilt die gleiche Kritik wie bei Art 8. |
| 10 | SGCI, Novartis, economiesuisse | Neu wird die elektronische Datenbank ECOGEN als Portal für die Übermittlung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen aufgeführt. Obwohl im Verordnungstext lediglich mit einer ‘Kann’-Formulierung erwähnt, wird in den Erläuterungen (S. 19) darauf hingewiesen, dass die alternative Eingabe in Papierform nur noch in begründeten Fällen vorgesehen ist und höhere Gebühren wegen des Mehraufwandes zur Folge haben kann. Aus Sicht der Praxis ist festzuhalten, dass die gegenwärtige technische Struktur und Benutzerführung des ECOGEN in keiner Weise den Anforderungen eines kundenfreundlichen Services genügt, was mit einem entsprechenden Mehraufwand und Fehlern bei der Eingabe durch die Betriebe verbunden ist. ECOGEN muss deshalb zuerst vollständig funktionsfähig und einfacher werden, bevor eine generelle Umstellung auf die elektronische Eingabe verlangt wird. |
| 10 Abs. 3 | Akademien der Wissenschaften, Swiss Biotech Association | Wir schlagen vor diesen Absatz zu streichen. Der Absatz enthält keine rechtliche Bestimmung sondern nur einen Benutzerhinweis. Angaben zur Art der Meldung sollten auf der Homepage der Kontaktstelle Biotechnologie aufgeführt und regelmässig aufdatiert werden. |
| 11 | ECO Swiss | Auch in Absatz 1 und 3 sollten die Pflanzen in den Schutz mit einbezogen werden: <i>„... dass die Menschen, die Tiere, die Pflanzen, die Umwelt und die biologische Vielfalt sowie deren nachhaltige Nutzung nicht gefährdet werden können.“</i> |
| 11 | Kanton AG | Neu soll das zuständige Bundesamt zusätzliche Sicherheitsmassnahmen verfügen können, was in der Praxis zur Einstufung von Tätigkeit in tiefere Klassen als heute führen würde. Auf die Möglichkeit des Upgradens ist vollständig zu verzichten, weil sonst der Druck, allgemein herunterzustufen, deutlich verschärft wird. |
| 11 Abs. 1 Bst. a | Kanton LU | Hinweis: Der Grundsatz, dass das Entweichen von Organismen zu begrenzen ist, birgt die Gefahr, dass nicht bewilligte GVO in die Umwelt entweichen können. |
| 11 Abs. 1 lit. a | Kanton BL | Wir sehen in der Aussage zur Begrenzung des Entweichens von Organismen der Gruppe 1 und 2 eine rechtliche Grauzone in Bezug auf die Freisetzungsverordnung. Diese regelt den Umgang, das heisst jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, die ausserhalb eines geschlossenen Systems in der Umwelt stattfindet. Die Praxis der ‘Begrenzung’ des Entweichens von GVO mit denen in der Tätigkeitsklasse 1 und 2 gearbeitet wird ist sinngemäss zu ändern in <i>‘Gentechnisch veränderte Organismen die in der Umwelt überlebensfähig sind, sich unkontrolliert verbreiten und unerwünschte Eigenschaften an andere Organismen dauerhaft weitergeben können, dürfen nicht entweichen.’</i> |
| 11 Abs. 2 | EFBS | Ein formales betriebliches Sicherheitskonzept sollte nur bei Labors der Sicherheitsstufen 3 und 4 obligatorisch sein. Ein administrativ einfach gehaltenes biologisches Sicherheitskonzept kann jedoch auch bei Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 2 |

| | | |
|------------------|---|--|
| | | sinnvoll sein, nicht aber bei Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 1. |
| 11 Abs. 2 | Akademien der Wissenschaften, Swiss Biotech Association | Nach Art und Klasse der Tätigkeit erforderlichen Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen und ein betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen. |
| 11 Abs. 4 lit. a | | <i>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.</i> Kommentar: Wir erachten ein Sicherheitskonzept als zentral für die Gewährleistung der Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen in einer Institution, weshalb wir vorschlagen, die Anforderung dazu in den Haupttext der Verordnung aufzunehmen. Im Text sollte ebenfalls zum Ausdruck kommen, dass das Konzept angepasst sein sollte und nicht nur als Dokument zum Vorzeigen an die Behörden hergestellt werden sollte. |
| 11 Abs. 4 (neu) | | <i>Zur Überwachung der biologischen Sicherheit ist mindestens eine Person einzusetzen.</i> <i>a. Sie muss ...Text aus Anhang 4 Ziff. 1 Bst. c...</i> <i>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.</i> Kommentar: Der Text aus Anhang 4 Ziff. 1 Bst. c sollte hier aufgenommen werden. Die BSO sind Dreh- und Angelpunkt bei der Umsetzung der biologischen Sicherheit in Betrieben. Ihrer Position sollte mehr Gewicht gegeben werden. |
| 11 Abs. 5 (neu) | | <i>Personen, die mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen umgehen sind über die Sicherheitsmassnahmen zu instruieren. Ihre Instruktion ist zu dokumentieren.</i> Ersatz des Textes aus Anhang 4 Ziff. 1 Bst. d sollte hier aufgenommen werden. Kommentar: Die Ausbildung der Mitarbeitenden insbesondere auch Studierende und Doktorierende wurde bisher eher nebensächlich behandelt. Es ist aber bekannt, dass die meisten Laborunfälle durch persönliche Fehler und nicht durch technische Probleme verursacht werden. Aus diesem Grund sollte der Einführung der Mitarbeitenden in die Massnahmen der biologischen Sicherheit mehr Gewicht gegeben werden. |
| 11 Abs. 2 | Kanton BS | Das formale betriebliche Sicherheitskonzept sollte angepasst an die Sicherheitsstufe erstellt werden. Ein administrativ einfach gehaltenes biologisches Sicherheitskonzept bei Tätigkeiten mit Organismen der Klasse 1 scheint uns ausreichend. Antrag: „... und ein der Klasse entsprechendes betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen.“ |
| 11 Abs. 3 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Wenn das zuständige Bundesamt verfügt, dass Sicherheitsmassnahmen weggelassen werden können oder zusätzliche gefordert werden, soll es der Rechtsgleichheit wegen ein Verfahren definiert werden, sodass alle Vollzugsorgane Kenntnis über solche Entscheide erhalten oder diese könnten als Allgemeinverfügungen für alle öffentlich gemacht werden. |
| 11 Abs. 3 Bst. b | Kanton LU | Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen verfügen (Art. II, Abs. 3, Bst. b) Neu soll das zuständige Bundesamt verfügen können, dass zusätzliche Sicherheitsmassnahmen ergriffen werden müssen, wenn |

| | | |
|---------------------------|-----------------------------|--|
| | | <p>dies für bestimmte Tätigkeiten als erforderlich betrachtet wird. Bisher konnte nur das Weglassen verfügt werden.</p> <p>Antrag: Auf die Möglichkeit dieses, Up-Graden' sollte unserer Meinung nach verzichtet werden. Begründung: Besteht ein höheres Risiko, so sollte die entsprechenden Tätigkeiten grundsätzlich einer höheren Klasse (mit höheren Sicherheitsanforderungen) zugeordnet werden. Dabei kann jedoch vorgesehen werden, einzelne Sicherheitsmassnahmen der höheren Stufe wegzulassen. Es sollen in der ESV klare Kriterien aufgeführt werden, die regeln, wann auf einzelne Sicherheitsmassnahmen verzichtet werden kann.</p> |
| 11 Abs. 3 lit. a | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | <p>Antrag 1. Art. 11 Abs. 3a und Art. 20 sind in der jetzigen Form zu streichen. Sicherheitsmassnahmen sollen nicht weggelassen, geändert oder ersetzt werden dürfen. Stattdessen werden klare Richtlinien zur Verfügung gestellt, die definieren, bei welchen Tätigkeiten welche Sicherheitsmassnahmen weggelassen werden dürfen. Die Revision der ESV erlaubt nach wie vor, dass Betriebe für jede Tätigkeit einen Antrag stellen können, einzelne Sicherheitsmassnahmen wegzulassen, zu ändern oder zu ersetzen. Das bedeutet, dass diesbezüglich eine Beurteilung der entsprechenden Verhältnisse vor Ort erfolgen muss, was wiederum einen erheblichen Mehraufwand für die Bundesbehörden bedeuten würde. Aufgrund der engen Zusammenarbeit mit den Betrieben ist die jeweilige kantonale Fachstelle in der Lage, einen schnellen und schlanken Vollzug zu gewährleisten. Anstelle beantragen zu dürfen, einzelne Sicherheitsmassnahmen zu ändern, zu ersetzen oder wegzulassen, wäre es unserer Ansicht nach sinnvoller, wenn der Bund klare Richtlinien definieren würde, die eindeutig beschreiben, welche Sicherheitsmassnahmen bei bestimmten Tätigkeiten weggelassen, geändert oder ersetzt werden dürfen. Beispielsweise wäre es zielführend zu definieren, dass Unterdruck und eine Filtration der Abluft nicht angewendet bzw. durchgeführt werden muss, wenn mit nicht aerogen übertragbaren pathogenen Mikroorganismen gearbeitet wird.</p> <p>Abs. 3b ist insofern zu präzisieren, dass nur Sicherheitsmassnahmen, die für die betreffende Art der Tätigkeit nicht erwähnt werden, zusätzlich verhängt werden dürfen. Sollte es sich um zusätzliche Sicherheitsmassnahmen einer höheren Klasse handeln, muss die Tätigkeit in die nächst höhere Klasse eingestuft werden. Es ist darauf zu achten, dass grundsätzlich am „Down-Grade-Prinzip“ festgehalten wird. Sollten spezielle Sicherheitsmassnahmen für den Schutz von Bevölkerung und Umwelt nötig sein, so dürfen diese nicht Bestandteil einer höheren Stufe sein (gemäss Tabelle Anhang 4). Sollten besondere Sicherheitsmassnahmen einer höheren Sicherheitsstufe notwendig sein, so ist die Tätigkeit unbedingt eine Klasse höher einzustufen und das Weglassen von gewissen Sicherheitsmassnahmen zu bewilligen. Für den Fall, dass Sicherheitsmassnahmen, die nicht in Anhang 4 erwähnt werden, zusätzlich nötig sind, ist es sinnvoll, dass diese das zuständige Bundesamt verfügt.</p> |
| 11 Abs. 3 lit. b | Kanton TG | <p>Art. 11 Abs. 3 Bst. b ist zu präzisieren, so dass nur Sicherheitsmassnahmen, die für die betreffende Art der Tätigkeit nicht erwähnt werden, zusätzlich verhängt werden dürfen. Sollte es sich um zusätzliche Sicherheitsmassnahmen einer höheren Klasse handeln, muss die Tätigkeit in die nächst höhere Klasse eingestuft werden.</p> |
| 11 Abs. 4 lit. a (neu) | ETH-Rat | <p>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. Wir erachten ein Sicherheitskonzept als zentral für die Gewährleistung der Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen in einer Institution.</p> <p>Antrag: Die Anforderungen für das betriebliche Sicherheitskonzept sind in den Haupttext der Verordnung aufzunehmen. Im Text</p> |

| | | |
|---------------------|-----------------------------|--|
| 11 Abs. 5 (neu) | | <p>sollte zudem zum Ausdruck kommen, dass das Konzept angepasst sein sollte und nicht nur als „Vorzeigedokument“ für die Behörden erstellt werden sollte.</p> <p>Es ist bekannt, dass die meisten Laborunfälle durch persönliche Fehler und nicht durch technische Probleme verursacht werden. Aus diesem Grund sollte der Einführung der Mitarbeitenden in die Massnahmen der biologischen Sicherheit mehr Gewicht gegeben werden. Personen, die mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen umgehen, sind über die Sicherheitsmassnahmen zu instruieren und ihre Instruktion ist zu dokumentieren.</p> <p>Antrag: Ersatz des Textes aus Anhang 4 Ziff. 1 Bst. d sollte hier aufgenommen werden.</p> |
| 12 | Kanton SO | <p>Antrag: Abs. I Bst. b. ist zu ändern: Im Umfang von 20 Millionen Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt.</p> <p>Erläuterung: Art 11 der gültigen ESV macht keinen Unterschied in der Deckungssumme für Personen-, Sach- und Umweltschaden. Für uns ist die Unterscheidung um Faktor 10 unverständlich. Der Deckungsbetrag ist auch für Umweltschäden bei 20 Millionen Franken zu belassen.</p> |
| 12 Abs. 1 | Helvetia nostra | <p>Le montant de 20 millions de francs pour couvrir les dommages aux biens matériels (let. a) est fortement contestable par rapport aux 2 millions de francs établis pour les dommages causés à l'environnement (let. b). L'environnement étant un bien fragile, précieux et irremplaçable, rien ne justifie que sa valeur équivaille à 10% d'un bien matériel parfaitement remplaçable. En conséquence, Helvetia Nostra demande que la garantie couvrant la responsabilité civile des dommages occasionnés aux biens immobiliers soit considérablement abaissée et que celle couvrant des dommages occasionnés à l'environnement soit considérablement élevée. Le montant octroyé pour le dédommagement des personnes mériterait également une élévation conséquente.</p> |
| 12 Abs. 1 lit. b | EKAH | <p>Während zur Deckung von Personen- und Sachschaden eine Deckung von CHF 20 Mio. sichergestellt sein müssen, sind es für Schäden an der Umwelt lediglich CHF 2 Mio. Begründet wird diese tiefere Deckung von Umweltschäden damit, dass beim Umgang mit Organismen im geschlossenen System Personen- und Sachschäden im Vordergrund stehen. Die geringere Bewertung des Umweltschadenspotenzials ist falsch. Zwar ist die Wahrscheinlichkeit eines Umweltschadens geringer, nicht aber das mögliche Schadensausmass. Die Folgen bleiben auch für die Umwelt, wenn der Schaden eintritt, immer dieselben. Deshalb ist nicht die Haftungsdeckung zu reduzieren, sondern die Prämien für diese Haftungsdeckung werden aufgrund der tieferen Eintretenswahrscheinlichkeit tiefer aus fallen.</p> |
| 13 | Kanton TG | <p>Die den Kantonen in Abs. 2 zugewiesene Aufgabe ist zu präzisieren.</p> |
| 13 | Kanton BE | <p>Art. 13 Die Sicherstellung der Haftpflicht ist mit der Meldung an die Kontaktstelle zu dokumentieren (Art. 10, Abs. 2 und Anhang 3 Ziffer 2, Bst. e). Es macht nun für Meldepflichtige wenig Sinn Änderungen dieser Sicherstellung im Sinne von Art. 13 neu der kantonalen Fachstelle zu melden. Es handelt sich um eine administrative Änderung, die der Kontaktstelle des Bundes gemeldet werden soll. Auf Art. 13 soll verzichtet werden.</p> |
| 13 | Kanton FR | <p>En tant que service competent désigné par le canton, il n'est pas de notre ressort de nous intéresser aux relations contractuelles entre les entreprises et leurs assurances de responsabilité civile. Nous demandons de supprimer l'article 13.</p> |
| 13 Abs. 2 | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | <p>Antrag 1: In den Erläuterungen ist eine Präzisierung dieses Artikels bezüglich der Funktion der kantonalen Fachstellen anzufügen.</p> <p>Begründung: Es ist unklar, welche Bedeutung der kantonalen Fachstelle in diesem Zusammenhang zukommt.</p> |

| | | |
|----|-----------------------------------|---|
| 14 | ETH-Rat | <p>Les transports sont déjà fortement régulés par l'ADR/SDR. Il n'y a aucune raison de répéter ces règles dans l'OUC. De plus, les explications fournies ne correspondent pas au texte de l'ordonnance. Le transport à l'intérieur des entreprises doit être organisé en fonction des résultats de l'analyse de risque, mais doit respecter les standards minimum requis pour un transport sûr (ex. double emballage).</p> <p>In Artikel 14 könnte man Absatz 1 und 2 in einen Absatz zusammenfassen. So wie sie jetzt dastehen, sind sie weitgehend redundant.</p> |
| 14 | SBNet | <p>Der Transport ist nach ADR/SDR geregelt und wir sehen keinen weiteren Bedarf dies in der ESV zu regeln und zu verschärfen. Die Erläuterungen stimmen nicht mit dem was in der Verordnung steht überein. Der innerbetriebliche Transport soll im Sicherheitskonzept geregelt sein und soll den Grundsätzen eines sicheren Transports entsprechen (Doppelverpackung mit entsprechender Beschriftung). Absatz 3 ist unseres Achtens obsolet, da die Kennzeichnung für Organismen bestens geregelt ist.</p> |
| 14 | SGM | <p>Die Möglichkeit, pathogene Organismen der Risikogruppe 2 auch zur Entsorgung transportieren zu können, sollte in Artikel 14 explizit aufgenommen werden. Wenn dies nicht explizit steht, wird von einigen kantonalen Behörden diese Möglichkeit verwehrt, obwohl im Anhang 4, Ziffer 2.1., Tabelle Punkt 23, Seite 29 bei der Sicherheitsstufe 2 das a und A in eckigen Klammern steht, [a] und [A]. Gemäss der Legende [] kann das zuständige Bundesamt das Weglassen des Autoklaven bewilligen. Die momentane Ausführungspraxis einiger Kantone nimmt dies nicht zur Kenntnis. Allerdings steht im Anhang 4, Ziffer 2.1. Tabelle Punkt 33, Seite 31 bei der Sicherheitsstufe 2, dass die Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen zur Entsorgung sowie von Prozessflüssigkeit bei Tätigkeiten im Grossmassstab „A“ im Gebäude stattfindet; aber gleichzeitig steht die Möglichkeit, dass kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben als Sonderabfall entsorgt werden können; hier steht aber mit Ausnahme von Kulturen. Dies steht aber im Widerspruch mit oben aufgeführten Punkten. Deshalb sollte die Ausnahme für Kulturen gestrichen werden und Kulturen explizit ebenfalls als möglicher Sonderabfall aufgeführt werden, wenn auf eine Inaktivierung im Gebäude verzichtet wird, also: „...und diagnostische Proben und Kulturen“.</p> |
| 14 | SGCI, economiesuisse, Roche | <p>Die Regelungen in Art. 14 sind verständlich, jedoch sind in den Erläuterungen die aufgeführten Anforderungen der Praxis anzupassen. Es werden Anforderungen aufgeführt, welche in der Laborpraxis nicht sinnvoll angewandt werden können: Die innerbetrieblichen Transporte von Proben, insbesondere die laborinternen und gebäudeinternen, werden durch das Laborpersonal selbst ausgeführt. Die Begleitung des Transportgutes durch Angaben wie Telefonnummern, Kontaktpersonen etc. ist deshalb kaum sinnvoll und führen nicht zu einer erhöhten Sicherheit.</p> |
| 14 | Roche | <p>Die Regelungen im Entwurf sind gut und klar verständlich, die Erläuterungen dazu enthalten aber Anforderungen, die in der Laborpraxis nicht sinnvoll angewandt werden können: Die innerbetrieblichen Transporte von Proben, insbesondere die laborinternen und gebäudeinternen, werden durch das Laborpersonal selbst ausgeführt, weshalb eine Begleitung des Transportguts durch Angaben wie Telefonnummern, Kontaktpersonen etc. nicht zu einer Erhöhung der Sicherheit führt.</p> |
| 14 | SGAH, SSHT | <p>Wir sehen keinen Bedarf, die Transportvorschriften für den betriebs- und gebäudeinternen Transport, wie sie in den Erläuterungen beschrieben werden, im Rahmen der ESV zu verschärfen. In ADR/SDR sind die Sicherheitsregeln für den Transport klar definiert. Massnahmen, welche den innerbetrieblichen Transport und somit auch die Sicherheit der Arbeitnehmenden betreffen, müssen aber zwingend im Rahmen des betriebsspezifischen Biosicherheitskonzepts definiert werden und sind den jeweiligen Gegebenheiten</p> |

| | | |
|-----------|------------------------------|--|
| | | anzupassen. |
| 14 Abs. 3 | Kanton ZH (AWEL) | Antrag 1: Von weiteren Verschärfungen der Transportvorschriften ist abzusehen. Begründung: Die Kennzeichnung von Organismen während des Transports ist bereits ausreichend nach ADR/SDR geregelt. |
| 15 | ETH-Rat | Sans une définition exacte de ce qu'est un incident (ou un accident), le texte de l'article est difficile à interpréter. Est-ce que la création accidentelle en laboratoire confiné d'un aérosol est considérée comme un incident à déclarer au canton ? Est-ce qu'une panne du système de décontamination des eaux doit être annoncée, même si on peut techniquement garantir que la barrière du confinement n'a pas été brisée ? Si un collaborateur se pique avec une aiguille de laboratoire contaminée avec <i>M. ulcerans</i> , est-ce considéré comme un accident à déclarer ou un incident à notifier ? Est-ce que les autorités sont prêtes à traiter des dizaines d'événement qui, dans la majorité des cas, n'ont aucune relevance ? Au niveau des institutions de recherches, nous n'avons pas les moyens et le temps pour annoncer tous ces événements. A notre sens, il est plus judicieux de constituer une base d'annonce et de données internes afin de permettre l'analyse de ces incidents et de déterminer les tendances. Ainsi nous pourrions vraiment améliorer les processus de travail et garantir une place de travail plus sûre pour le travailleur et pour l'environnement. De plus, un tel système d'annonce n'est-il pas redondant avec d'autres obligations d'annoncer ? En effet les accidents de laboratoires qui demandent une intervention médicale sont déclarées à la SUVA et les accidents de laboratoires ayant potentiellement des conséquences sur l'environnement ou la population doivent être annoncés aux autorités cantonales en charge de la surveillance. |
| 15 | Swiss TPH, SBNet | Wir beantragen, dass auf eine externe Meldepflicht für Zwischenfälle bei Tätigkeiten der Klasse 1 und 2 verzichtet wird. Die Meldepflicht für Vorkommnisse bei Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 ist in der Störfallverordnung geregelt. Textvorschlag: <i>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. Absatz 2: Zwischenfälle sollten nur innerhalb des Betriebes gemeldet werden, damit die Betriebe gegebenenfalls ihr Sicherheitskonzept anpassen können.</i> |
| 15 | sgv | Auch hier werden bereits funktionierende Normen durch Neuerungen nicht verbessert, sondern komplizierter und kostspieliger gemacht. Die bereits bei Art. 8 geschilderte Gefahr der Preisgabe von Betriebsgeheimnissen ist auch in Art. 15 gegeben. Deshalb ist die heutige Regel beizubehalten. |
| 15 | SULM | Absatz 1: Sie schlagen vor, alle Vorkommnisse auch von Klasse 1 und 2 zu melden: Die Mitteilungspflicht bei Vorkommnissen für die Tätigkeiten 3 und 4 ist genügend. Es ist unnötig auch Klasse 1 und 2 melden zu müssen, ausser bei grossen Vorkommnissen, wo mit einer relevanten Umweltschädigung zu rechnen ist. Es würde den administrativen Rahmen sprengen, wenn jedes kleine Vorkommnis der Klassen 1 und 2 zu melden wäre. Für die Behörden würden die Kenntnisse davon zu überbordendem Sicherheitsaktivismus führen. Die Beurteilung der Sicherheit ist sowieso in jedem Betrieb ein Dauerprozess. |
| 15 | Akademien der Wissenschaften | Es bestehen verschiedene Unklarheiten betreffend Definitionen. So ist unklar, was unter einem Zwischenfall zu verstehen ist. Ist eine Verschüttung in der Biosicherheitswerkbank als Zwischenfall anzusehen? Was bedeutet wo „Gefahr bestand“ in Absatz 2? Ist jeder Ausfall einer technischen Komponente (z.B. Lüftung) zu melden, obwohl es keine Konsequenzen für die Umwelt hatte? Wenn eine Anlage komplex ist, könnte dies eine Flut von Meldungen verursachen, die weder von den Vollzugsbehörden noch von den Bewilligungsbehörden verarbeitet werden kann. Wir schlagen vor, eine Auszeichnungspflicht im Betrieb einzuführen, die, |

| | | |
|----|---|---|
| | | sofern gewünscht, den Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden kann. |
| 15 | Basler Appell, SAG | <p>3 Laborunfälle Wir begrüßen die Erhöhung des Sicherheitsniveaus durch die Meldepflicht für Vorkommnisse ausserhalb des Anwendungsbereichs der Störfallverordnung (Artikel 15 Absatz 1). Antrag Artikel 15 Absatz 2 (neu) 2 (neu) Laborunfälle mit Infektionen sind unverzüglich der vom Kanton bezeichneten Fachstelle zu melden. Begründung Die Häufigkeit und Epidemiologie von Laboratory-acquired infections (LAI) ist weitgehend unbekannt. Es gibt weder nationale Überwachungssysteme noch systematische Studien. Die Erfassung von Laborunfällen zeigt auf, was sich ereignen kann und mit welchen Verbesserungen diesen Fällen entgegnet werden kann. Laborunfälle sind einer der besten Parameter, um die Wirksamkeit der Biosicherheitsmassnahmen zu evaluieren. Ein Monitoring von LAIs erscheint entscheidend, wird aber zu wenig praktiziert. Das LAI-Monitoring sollte optimiert werden, eingeschlossen serologische Überwachung des Personals (abgestuft nach Risikoklassen). Nach Kimman et al. lassen sich zahlreiche Lais auf das Nicht-Einhalten der Sicherheitspraxis zurückführen. Dies zeigt, dass die Ausbildung des Laborpersonals von hoher Priorität ist. Eine Meldepflicht von Laborunfällen trägt zu einer Verbesserung bei.</p> <p>2. Umweltüberwachung Antrag Artikel 15 Absatz 3 (neu) 3 (neu) Die Kantone können in der Umgebung von geschlossenen Systemen ein Monitoring der Organismen veranlassen. Bemerkung Artikel 11 Absatz 1 besagt, dass bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 sicherstellen, dass ein Entweichen dieser Organismen so begrenzt wird, dass der Mensch, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht gefährdet werden können. Artikel 15 präzisiert, dass falls beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen Organismen unzulässigerweise in die Umwelt gelangt sind, die vom Kanton bezeichnete Fachstelle unverzüglich zu informieren sei. Es stellt sich hier die Frage, wie die Abwesenheit von einschliessungspflichtigen Organismen in der Umwelt erkannt werden sollen.</p> |
| 15 | Écologie libérale | Gleich wie Basler Appell nur auf Französisch übersetzt. |
| 15 | SGAH, SSHT | Wir schlagen vor, auf die externe Meldepflicht von Zwischenfällen bei Tätigkeiten der Klasse 1 und 2 zu verzichten. (Aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes ist die interne Dokumentation und die Diskussion sowie Implementierung von Sicherheitsmassnahmen zur Prävention weiterer Vorfälle viel wichtiger als eine externe Meldung.) Für Zwischenfälle bei Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 besteht gemäss Störfallverordnung bereits eine Meldepflicht. D.h. sie muss nicht noch in der ESV geregelt werden. Zur Gewährleistung von Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz ist jedoch entscheidend, dass den Arbeitnehmenden das Verhalten im Ereignisfall bekannt und dieses im betrieblichen Biosicherheitskonzept geregelt ist. |
| 15 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Der ganze Artikel ist praxisfremd und soll gestrichen werden; für die Klasse 3 und 4 gibt es eine Mitteilungspflicht in der StFV. |
| 15 | Kanton BE, | Es sollen neu bestimmte Vorkommnisse beim Umgang mit Organismen der kantonalen Fachstelle unverzüglich mitgeteilt werden. |

| | | |
|-----------|--|---|
| | Verband der Kantonschemiker, Interkantonales Labor | Die Fachstelle soll das zuständige Bundesamt darüber informieren. Vorkommnisse gemäss Art. 15 sind derart selten oder werden eben nicht zuletzt aus psychologischen Gründen nie gemeldet, so dass daraus kaum jemals Schlüsse gezogen werden können. Die Mitteilungspflicht, weiche nach Art. 11 Abs. 3 und 4 der Störfallverordnung für Betriebe mit Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 gilt, genügt vollkommen. Antrag: Auf Art. 15 kann verzichtet werden. |
| 15 | Kanton TG | Da bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 Organismen in begrenztem Umfang freigesetzt werden dürfen, so lange Mensch, Tier und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt nicht gefährdet werden können, ist es schwierig abzuschätzen, wann eine Meldung notwendig ist und wann nicht. Es sind Kriterien festzulegen, wann Freisetzungen bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 meldepflichtig sind. |
| 15 | Kanton SO | Antrag: Artikel 15 ist ersatzlos zu streichen. Erläuterung: In der SAMV soll die Meldung von Unfällen oder Zwischenfällen gestrichen werden (Art. 10 Abs. 2 SAMV). Eine Einführung in der ESV macht wenig Sinn. Die Meldung von Störfällen bei der Stufe 3 und 4 ist bereits über die Störfallverordnung geregelt (Art. 11 StFV). Zudem sind die Kriterien wann eine Meldung zu erfolgen hat sehr vage (...“unzulässigerweise“ ..., ... „Gefahr bestand“...). |
| 15 | Kanton VD | La formulation « dans une mesure inadmissible » est à notre sens trop imprécise et laisse une trop grande marge d'interprétation. |
| 15 | Kanton FR | Cet article s'avèrera difficilement applicable, car la définition des termes « mesure inadmissible » ou « le risque que des organismes s'échappent a existé » (pour les événements dans les classes 3 et 4, qui sont par ailleurs déjà couverts par l'OPAM) n'est pas claire. Nous proposons de tracer cet article. |
| 15 Abs. 1 | Kanton ZH (AWEL), Kanton GR, SG | Antrag 1: Von einer Meldepflicht für Vorkommnisse mit Organismen der Gruppen 1 und 2 ist abzusehen. Begründung: Gemäss Art. 11 ist ein begrenzter Austritt von Organismen der Gruppen 1 und 2, der Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt nicht gefährdet, gestattet. Es ist für den Umgeher mit Organismen der Gruppen 1 und 2 sehr schwierig zu definieren, ab welchem Schwellenwert ein Ereignis Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt gefährdet. Antrag 2: Die Meldung einer Gefährdung eines Austritts von Organismen aus Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 ist zu streichen. Begründung: Zwischenfälle mit Organismen der Gruppe 3 und 4 sind bereits durch die StFV abgedeckt. Die Gefahr eines Austritts von Organismen abzuschätzen ist objektiv nicht möglich. Die möglicherweise gesammelten Informationen sind dadurch nicht auswertbar. |
| 15 Abs. 1 | ECO Swiss | <i>Pflanzen</i> ergänzen. |
| 15 Abs. 1 | EFBS | Die Informationspflicht ist auf Ereignisse mit Organismen der Gruppen 3 und 4 zu beschränken. Textvorschlag: <i>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.</i> |
| 15 Abs. 2 | | Zwischenfälle sollten nur innerhalb des Betriebes gemeldet werden, damit die Betriebe gegebenenfalls ihr Sicherheitskonzept |

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| | | anpassen können. |
| 15 Abs. 1 | Kanton BS | Vorkommnisse sollten nur bei Tätigkeiten gemeldet werden, bei denen ein mässiges oder ein hohes Risiko besteht (Klassen 3 und 4). Die Meldung im Falle einer Gefahr, dass Organismen in die Umwelt gelangen konnten, erachten wir als nicht umsetzbar, da diese Gefahr, wenn auch mit sehr kleiner Wahrscheinlichkeit, prinzipiell immer besteht. Antrag: Neuformulierung von Art. 15 Abs. 1: „Sofern beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen Organismen der Gruppen 3 oder 4 unzulässigerweise in die Umwelt gelangt sind, ist die vom Kanton bezeichnete Fachstelle unverzüglich zu informieren.“ |
| 15 Abs. 1 | Kanton BL | Der Passus für Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 bei denen die Gefahr bestand, dass Organismen in die Umwelt gelangen konnten ist zu streichen. Für die Klassen 1 und 2 ist eine eindeutige Definierung für einen unzulässigen Zwischenfall zu finden. Ohne eindeutige Definition muss der ganze Artikel gestrichen werden. |
| 15 Abs. 1 | Kanton GE | Le texte mentionne une obligation d'annonce pour les échappements dans l'environnement survenant dans une mesure inadmissible. Le terme "dans une mesure inadmissible" mérite d'être explicité et clarifié afin de renforcer le rôle des autorités cantonales de contrôle. Actuellement cette formation est trop vague et peut prêter à confusion. Par ailleurs, une coordination et une mention avec l'OPAM doit figurer quand sont impliqués des organismes confinés des classes 3 et 4. Une coordination avec la révision du manuel II OPAM doit également avoir lieu. |
| 15 Abs. 2 (neu) 15 Abs. 3 (neu) | Pro Natura, WWF | ² <i>Laborunfälle mit Infektionen sind unverzüglich der vom Kanton bezeichneten Fachstelle zu melden.</i> ³ <i>Die Kantone können in der Umgebung von geschlossenen Systemen ein Monitoring der Organismen veranlassen.</i> |
| 15 Abs. 1 | Helvetia nostra | Dans un souci de transparence et de contrôle concernant la dispersion d'organismes dans l'environnement, il est fondamental que tout événement de ce type soit annoncé au service compétent, indépendamment du critère d'admissibilité de cette fuite et du type de classe concernée. Toute évasion d'organismes dans le cadre des activités de classe 1 et 2 doit également être consignée, car une propagation jugée admissible à court terme peut devenir inadmissible à moyen ou long terme, en raison d'une mutation de l'organisme concerné ou de sa reproduction. Compte tenu de ce risque élevé, Helvetia Nostra demande que le texte de l'article 15, alinéa 1 soit modifié comme suit : < »Si, lors de l'utilisation d'organismes en milieu confiné, des organismes s'échappent dans l'environnement dans une mesure inadmissible ou que, en cas d'activités des classes 1, 2, 3 et 4, le risque que des organismes s'échappent dans l' environnement a existé, le service compétent désigné par le canton doit en être immédiatement informé ». |
| 16 | SULM | Abschnitt 2 b: „... innert 20 Tagen ...“ ändern in „sobald als möglich...“, Abschnitt 2 f: „elektronische Datenbank“, ändern in „Datenbank“ oder „Datei“ (vielleicht gibt es einmal andere nicht-elektronische Formen von Datenbanken) Abschnitt 2 j: „unverzüglich“ ändern in „sobald als möglich“ |
| 16 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Abs. Bst. b. Antrag: Ergänzung: "Werden fehlende Angaben nicht fristgerecht nachgereicht, informiert sie die vom Standortkanton bezeichnete Fachstelle darüber." Anmerkung: Somit ist gewährleistet, dass eine Tätigkeit der Klasse 2, die ohne Wartefrist aufgenommen werden kann, bei Verdacht auf Unregelmässigkeiten von den kantonalen Fachstellen vor Ort überprüft |

| | | |
|----|-----------|--|
| | | <p>werden kann.</p> <p>Abs. Bst. c fachliche und administrative Änderungen sollen auch an die Fachstellen gemeldet werden.</p> <p>Antrag: Ergänzung: "Es informiert ebenfalls die die im Standortkanton bezeichnete Fachstelle."</p> <p>Abs. Bst. i. Antrag: Änderung zu: "Sie kann im Rahmen ihrer Tätigkeit Schulungen und Kurse durchführen." Anmerkung: Die Schulungen beschränken sich auf die Tätigkeit der Kontaktstelle.</p> <p>Abs. Bst. j. Antrag: Absatz streichen. Die Einforderungen von Informationen aus den Kantonen ist in Art. 26 mit den Erhebungsbefugnissen der Bundesbehörden genügend abgedeckt.</p> |
| 16 | Kanton TG | Neben den in Abs. 2 Bst. c aufgeführten Informationen, sind den kantonalen Fachstellen auch administrative Änderungen mitzuteilen. |
| 16 | Kanton UR | <p>Werden allfällige fehlende Angaben zu Meldungen bzw. Bewilligungsgesuchen nicht vollständig eingereicht und durch die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes nachgefordert, ist die für den Vollzug zuständige kantonale Behörde zu informieren. Nur so ist gewährleistet, dass eine Tätigkeit der Klasse 2, die ohne Wartefrist aufgenommen werden kann, bei Verdacht auf Unregelmässigkeiten vor Ort überprüft werden kann.</p> <p>Antrag 3: Artikel 16 Absatz 2 litera b E-ESV ist wie folgt zu ergänzen: "Werden fehlende Angaben nicht fristgerecht nachgereicht, ist die für den Vollzug zuständige kantonale Fachstelle zu informieren."</p> |
| 16 | Kanton SO | <p>Antrag: Art. 16 Abs. 2 Bst. c. ist zu ändern: sie übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche sowie fachliche Nachtrage dem zuständigen Bundesamt (Art. 17 Abs. 1) zum Entscheid und den Fachstellen zur Stellungnahme (Art. 17 Abs. 2). Sie übermittelt administrative Nachträge zur Kenntnis.</p> <p>Erläuterung: Fachliche und administrative Nachtrage (u.a. Standortänderungen, Umzugsmeldungen von Betrieben) sind wichtige Informationen für die kantonalen Kontrollen.</p> <p>Antrag Art. 16 Abs. 2 Bst. i. 1st zu ändern: sie kann in ihrer Funktion als Auskunfts- und Beratungsstelle Kurse und Schulungen bezüglich des Melde- und Bewilligungsverfahrens durchführen.</p> <p>Erläuterung: Die Aus- und Weiterbildung ist in Artikel 31 Absatz 2 geregelt.</p> <p>Antrag: Art. 16 Abs. 2 Bst. j. ist zu korrigieren: ... über ihre Kontrolltätigkeiten nach Artikel 22 entgegen...</p> <p>Erläuterung: Der Querverweis auf Artikel 21 ist falsch.</p> |
| 16 | Kanton FR | L'al. 2 let. j de cet article doit être supprimé: En fait, cette tâche revient plutôt aux enquêtes prévues selon l'art. 26 du projet de modification de l'OUC. A noter encore qu'il s'agit essentiellement de contrôles au sens de l'art. 22, et non de l'art. 21. |
| 16 | Kanton TI | L'art 16 describe a fondo gli scopi e i compiti del centro di controllo biotecnologico della Confederazione. Questo ha una funzione importante già oggi in quanto organo di coordinamento e di decisione. Fra i vari compiti attribuiti vi è anche quello di "trasmettere notifiche e domande di autorizzazione ai servizi competenti", quindi anche ai Cantoni. Tale funzione deve essere garantita anche in funzione di modifiche successivamente intercorse nel merito dei progetti (p.e. cambiamenti di indirizzo, di responsabile della sicurezza ecc.) in modo da permettere alle autorità di controllo cantonali di disporre informazioni aggiornate atte a garantire ispezioni efficaci e meglio coordinate. L'art 16 cpv. 2j prevede che i Cantoni presentino rapporti annuali al centro di biotecnologia della Confederazione secondo l'art 21 (probabilmente il legislatore intendeva l'art. 22). Riteniamo che questo compito sia già esaustivamente vincolato nell'art. 22 cpv. 4 e dall'art 26. Proponiamo pertanto di stralciare questo capoverso dall'Ordinanza. |

| | | |
|---------------------|---|---|
| 16 Abs. 2 | Kanton BL | Die Kantone sind vom Eingang neuer Meldungen noch vor der Prüfung zu informieren. Meldungen zu administrativen und fachlichen Änderungen sowie der Beendigung der Tätigkeit sind den Kantonen umgehend zu melden. Der Inhalt soll gemeinsam mit dem des Art. 22 Abs. 7 in den Art. 26 transferiert werden. Der Artikel ist dahingehend zu ergänzt, dass das BAFU zusammen mit den Kantonen den Umfang der Angaben festlegt, und die Kantone über die Auswertung und Verwendung der Daten informiert. |
| 16 Abs. 2 Bst. c | Kanton AG | Die KBB übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche u.a. den Fachstellen zur Stellungnahme. Weiterzuleiten sind aber auch fachliche Nachfragen zur Stellungnahme sowie administrative Änderungen zur Kenntnis. Die KBB übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche sowie fachliche Nachträge dem zuständigen Bundesamt zur Entscheidung und den Fachstellen zur Stellungnahme. Sie übermittelt administrative Nachträge zur Kenntnis. |
| 16 Abs. 2 Bst. j | Kanton BE, Verband der Kantonschemiker, Interkantonales Labor | Die Entgegennahme von Berichten der Kantone braucht keine Regelung. Die Präzisierung an dieser Stelle ist verwirrend. inhaltlich gehört der Artikel nicht in den 1. Abschnitt „Überprüfung der Meldungen und Bewilligungsgesuche“ sondern in den 4. Abschnitt „Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten“ dort findet sich bereits Art. 26. Gestützt darauf lässt sich eine aussagekräftige statistische Auswertung über die Kontrolltätigkeit nach dieser Verordnung seit jeher mittels einer gezielten Erhebung erstellen. Antrag: Auf Art. 16 Abs. 2 Bst. j kann verzichtet werden |
| 16 Abs. 2 Bst. j | Kanton AG | Die Präzisierung an dieser Stelle ist verwirrend. Inhaltlich gehört der Artikel nicht in den 1. Abschnitt „Überprüfung der Meldungen und Bewilligungsgesuche“ sondern in den 4. Abschnitt „Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten“ An dieser Stelle gibt es bereits Art. 26. Gestützt darauf lässt sich eine aussagekräftige statistische Auswertung über die Kontrolltätigkeit mittels einer gezielten Erhebung erstellen. Für die Entgegennahme von Berichten der Kantone braucht es keine Regelung. Antrag: Der Art. 16 Abs. 2 Bst. j soll gestrichen werden. |
| 16 Abs. 2 lit. b | SGCI, economiesuisse, Roche | Wir begrüßen die 20-Tage-Frist für die Vollständigkeitsprüfung von Meldungen, ebenso die Verbesserung der Abläufe mit den Bundesämtern und Fachstellen. Es ist aber auf jeden Fall sicherzustellen, dass bei der Kommunikation zu den Projektmeldungen und bei der Mitteilung der Entscheid nicht nur die Projektverantwortlichen, sondern auch die Biosicherheitsbeauftragten (BSO) eingeschlossen werden. Die BSO sorgen für die gleichbleibende Qualität der Meldungen und für einheitliche Biosicherheitsstandards innerhalb der Betriebe. |
| 16 Abs. 2 lit. j | | Das Zusammenstellen von Berichten über die Kontrolltätigkeit der Kantone ist nur sinnvoll, wenn klar ist, zu welchem Zweck die Daten gesammelt werden: Welche Stelle wird aktiv, wenn eine Ungleichbehandlung im Vollzug der Kantone, z.B. Häufigkeit der Inspektionen oder Art der Beanstandungen, festgestellt wird? |
| 16 Abs. 2 lit. b | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | Antrag 1: Es ist eindeutig zu beschreiben, ob der Meldende die Vollständigkeitsprüfung vor Aufnahme der Tätigkeiten abzuwarten hat. In jedem Fall muss von der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes die Aufnahme der Tätigkeit bestätigt werden. Begründung: Es ist unklar, ob ein Betrieb bereits mit Einreichen der betreffenden Meldung bei der Kontaktstelle Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 beginnen darf oder ob dies erst nach der Vollständigkeitsprüfung innert 20 Tagen erlaubt ist. Ebenso ist nicht geregelt, ob der Meldende von der Kontaktstelle ein Bestätigungsschreiben erhält, welches beinhaltet, dass die Unterlagen |

| | | |
|---------------------|--------------------------|---|
| 16 Abs. 2 lit. c | | vollständig sind und die Aufnahme der Tätigkeiten möglich ist. Antrag 2: Die Übermittlung administrativer Änderungen an den Standortkanton ist explizit als Aufgabe der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes zu erwähnen. Begründung: Es ist sicherzustellen, dass den Standortkantonen neben den Meldungen und Bewilligungsgesuchen (inkl. fachlicher Änderungen) auch die administrativen Änderungen weitergeleitet werden. Diese sind für den Vollzug der ESV durch die kantonalen Fachstellen unerlässlich. |
| 16 Abs. 2 lit. b | Roche | Die 20-Tage-Frist für die Vollständigkeitsprüfung von Meldungen wird sehr begrüsst; ebenso die Verbesserung der Abläufe mit den Bundesämtern und Fachstellen. Für uns ist von grosser Bedeutung, dass sichergestellt wird, dass bei der Kommunikation zu den Projektmeldungen und beim Mitteilen der Entscheide nicht nur die Projektverantwortlichen, sondern auch die Biosicherheitsbeauftragten (BSO) eingeschlossen werden. Die BSO sorgen für die gleichbleibende Qualität der Meldungen und für einheitliche Biosicherheitsstandards innerhalb der Betriebe. |
| 16 Abs. 2 lit. j | | Das Zusammenstellen von Berichten über die Kontrolltätigkeit der Kantone ist nur sinnvoll, wenn klar ist, zu welchem Zweck die Daten gesammelt werden: Welche Stelle wird aktiv, wenn eine Ungleichbehandlung im Vollzug der Kantone (z.B. Häufigkeit der Inspektionen, Art der Beanstandungen) festgestellt wird? |
| 16 Abs. 2 lit. b | Kanton GE | Il serait judicieux d'ajouter dans le commentaire que la compétence du bureau de biotechnologie de la Confédération s'applique également à la qualité et à l'actualité des données recueillies par la base de données. |
| 16 Abs. 2 lit. c | Kanton BS | Die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (KBB) übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche u.a. den Fachstellen zur Stellungnahme. Den kantonalen Fachstellen sind aber auch fachliche Nachträge zur Stellungnahme sowie administrative Nachträge (u.a. Standortänderungen/Umzugsmeldungen von Betrieben) weiterzuleiten und alle administrativen und fachlichen Änderungen gemäss Art. 8 Abs. 2 zur Kenntnis zu bringen. Antrag: Sie übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche sowie fachliche Nachträge und Änderungen dem zuständigen Bundesamt zum Entscheid und den Fachstellen zur Stellungnahme. Sie übermittelt administrative Nachträge und Änderungen zur Kenntnis. |
| 16 Abs. 2 lit. i | Kanton VD | Le Bureau de biotechnologie de la Confédération remplit des tâches administratives. Cette plateforme n'est pas la plus adéquate pour l'organisation des cours et des formations. |
| lit. j | | Le SEVEN ne saisit pas l'objectif de cette nouvelle disposition. Elle induit une charge supplémentaire pour les autorités cantonales dont les ressources à disposition seraient plus judicieusement affectées à des tâches de terrain. Ce paragraphe est à supprimer. |
| 16 Abs. 2 lit. j | SUVA | Anstelle des Verweises auf Art. 21 sollte Art. 22 stehen. |
| 16 Abs. 2 lit. j | Universitätsspital ZH | Die Kontrolltätigkeit der Kantone ist im Art. 22 (und nicht im Art. 21) festgelegt. |
| 16 Abs. 2 lit. j | Kanton ZG | Der Verweis auf Art. 21 ist falsch und durch Art. 22 zu ersetzen |

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| 16 Abs. 2 lit. k (neu) | Kanton BS | Die Arbeit der Kontaktstelle weist heute teilweise ein ungenügendes Qualitätsniveau auf, was zu Umtrieben bei Betrieben und Vollzugsstellen führt. Abhilfe kann mit der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems geschaffen werden. Damit konnte den Erwartungen der Kunden besser Rechnung getragen werden, die auch nach solchen Systemen arbeiten. Antrag: Die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (KBB) arbeitet nach einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem. |
| 16 Abs. 2, lit. j | Interkantonales Labor | Die Entgegennahme von Berichten der Kantone braucht keine Regelung. Die Präzisierung an dieser Stelle ist verwirrend. Inhaltlich gehört der Artikel nicht in den 1. Abschnitt „Überprüfung der Meldungen und Bewilligungsgesuche“ sondern in den 4. Abschnitt „Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten“ dort findet sich bereits Art. 26. Gestützt darauf lässt sich eine aussagekräftige statistische Auswertung über die Kontrolltätigkeit nach dieser Verordnung seit jeher mittels einer gezielten Erhebung erstellen. Antrag: Auf Art. 16, Abs. 2, Bst j kann verzichtet werden |
| 16, 18, 19 | ECO Swiss | Wir anerkennen, dass die Frist zur Prüfung auf Vollständigkeit der Unterlagen teilweise von 45 auf 20 Tage gekürzt wurde. Die gesamthafte Frist von 110 Tagen nach Einreichung des Bewilligungsgesuchs, bis das zuständige Bundesamt einen Entscheid fällt, erscheint uns trotzdem immer noch zu lang (20 Tage zur Prüfung der Unterlagen auf Vollständigkeit + 90 Tage zur Entscheidungsfindung). Die Frist sollte aus betriebswirtschaftlichen Gründen gekürzt werden. Da das Bundesamt die Bewilligung verweigern oder zusätzliche (z.B. bauliche) Massnahmen verlangen kann, entstehen für den Gesuchsteller hohe Zusatzkosten und Unwägbarkeiten. Eine totale Bearbeitungsfrist von 60 Tage sollte reichen (20 Tage Kontrolle auf Vollständigkeit und 40 Tage Entscheidungsfindung), zumal die Frist bei Anforderung von ergänzenden Angaben neu gesetzt wird. |
| 17 | SULM | Abschnitt 1 b: „BAFU“, ergänzen mit Bundesamt für Umwelt Abschnitt 2 c: „EFBS“, ergänzen mit Fachkommission für biologische Sicherheit Abschnitt 4: „ausserhalb des Institutes für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)“ kann weggelassen werden, da ja das BVET dies schon koordiniert hat. Es braucht daher nicht extra erwähnt zu werden. |
| 17 17 Abs. 2 lit. a | Akademien der Wissenschaften, Swiss Biotech Association | Der Stellenwert des Bundesamtes gegenüber der Fachstelle ist unklar. Der Begriff der Fachstelle wurde neu eingeführt ohne ihn jedoch zu definieren und die Bedeutung einer Fachstelle zu beschreiben. Dies sollte unseres Erachtens geklärt werden. Die EKAH befasst sich mit Fragen der Ethik und Würde der Kreatur, aber nicht mit Sicherheitsfragen. Deshalb sind wir der Ansicht, dass ihr Aufgabenbereich, wie auch die Anforderung an die Würde der Kreatur im Rahmen der Tierschutzverordnung neu geregelt werden sollte |
| 17 Abs. 3 17 Abs. 4 | EFBS | Die französische Version ist nicht klar formuliert. Textvorschlag: <i>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.</i> In der französischen Version sollte der Anfang des Absatzes folgendermassen geändert werden: <i>Dans le cas d'activités avec des agents d'épizooties hautement contagieux.</i> |
| 18 | SULM | Abschnitt 3: Einfügen von Komma vor „unter Vorbehalt.“... und nach „. . neuer Erkenntnisse“, da sonst unklare Formulierung. |
| 18 | ETH-Rat | L'article 18 et son pendant pour les autorisations (Art. 19) ne sont pas suffisamment clairs par rapport au déroulement de la |

| | | |
|-----------|---|---|
| | | procédure. Premièrement, quel est l'office compétent pour la décision finale? Ensuite, comment se passe la procédure en cas de refus d'une notification? En effet, on peut travailler avec un organisme du groupe 2, dès que l'activité est notifiée. Le bureau des biotechnologies a 90 jours pour rendre réponse. Dès la notification envoyée, il est normalement possible de commencer les travaux. Que se passe-t-il si 90 jours plus tard l'activité n'est pas autorisée? Un autre exemple : le BVET est seul habilité à autoriser l'utilisation d'organismes impliqués dans les épizooties. Certains de ces organismes sont du groupe 2. Selon l'OUC (article 8, alinéa 1), il est possible de travailler dès la notification faite. Selon le BVET, cette activité doit tout d'abord être autorisée. Il faudrait au minimum rappeler dans l'OUC les cas régulés par d'autres ordonnances. |
| 18 | Roche | Die Option 2 (siehe oben) löst auch hier viele Probleme. |
| 18 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Bei Tätigkeiten der Klasse 2 ist nur eine Meldung erforderlich. Die Meldung kann zurückgewiesen werden. Die Tätigkeit verbieten muss aber die im Standortkanton bezeichnete Fachstelle. Bei Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 kann der Bund die Bewilligung verweigern, die Tätigkeit verbieten muss wiederum die im Standortkanton bezeichnete Fachstelle. Antrag: Änderung des Artikels in diesem Sinne. |
| 18 | Kanton TG | Gemäss Art 22 Abs. 2 führen die Kantone Stichprobenkontrollen durch. Geben die Kontrollen Anlass zu Beanstandungen, so ordnen die Kantone die notwendigen Massnahmen an (Abs. 2). Dies kann bei grossen Mängeln auch ein Verbot der Durchführung einer Tätigkeit sein. Es ist zu unterscheiden zwischen dem Entzug einer Genehmigung bzw. Bewilligung einer Tätigkeit (Aufgabe des Bundes) und dem Verbot der Durchführung einer Tätigkeit (Aufgabe der Kantone). |
| 18 | Kanton TI | L'art 18 cpv. 2 recita "L'Ufficio federale competente può vietare l'attività" " Siccome l'ufficio federale può solamente decidere se rilasciare un'autorizzazione o meno, sarebbe più corretto scrivere "L'Ufficio federale può decidere di non autorizzare un progetto in parte o completamente nel qual caso incarica il Cantone competente di vietarne l'attuazione" |
| 18 Abs. 2 | Kanton ZH (AWEL), GR | Antrag 1: Es ist klar zu unterscheiden zwischen dem Entzug einer Genehmigung bzw. Bewilligung einer Tätigkeit (Aufgabe des Bundes) und dem Verbot der Durchführung einer Tätigkeit (Aufgabe der Kantone). Dies ist in der ESV entsprechend zu präzisieren. Antrag 2: Der Entzug der Genehmigung bzw. der Bewilligung einer Tätigkeit ist immer mit dem Standortkanton abzusprechen. Begründung: Sind die Anforderungen einer Meldung oder eines Bewilligungsgesuchs nach Art. 4-7 und 12 nicht erfüllt, kann das zuständige Bundesamt eine Genehmigung bzw. Bewilligung der Tätigkeit nicht erteilen oder entziehen. Die Tätigkeit vor Ort verbieten kann hingegen aufgrund seiner verwaltungspolizeilichen Kompetenz der Standortkanton. Aufgrund der entsprechenden Hinweise der Kantone gemäss Art. 22 kann das zuständige Bundesamt die Genehmigung bzw. Bewilligung entziehen. Es ist sicherzustellen, dass der Entzug der Genehmigung bzw. der Bewilligung einer Tätigkeit immer in Absprache mit dem Kanton erfolgt. |
| 18 Abs. 2 | Kanton AG | Das Bundesamt soll einem Betrieb neu die Fortführung der praktischen Arbeit untersagen können. Das Bundesamt kann nur die Bewilligung entziehen. Ohne gültige Bewilligung ist es dann die Aufgabe der Kantone, in ihrer Funktion vor Ort das Labor zu schliessen. Antrag: „Tätigkeit verbieten“ ist mit „Bewilligung entziehen“ zu ersetzen. |
| 18 Abs. 3 | EFBS | Diese Formulierung ist unklar. „innert Frist“ sollte gestrichen werden. Aus dem erläuternden Bericht (S. 16) geht hervor, dass bei Tätigkeiten der Klasse 1 in Zukunft kein Entscheid mehr erlassen wird. Dies ist aus vorliegendem Absatz nicht ersichtlich. Da die EFBS Option 2 unterstützt, die vorsieht, dass einzelne Tätigkeiten der Klasse 1 nicht mehr zu melden sind, sondern nur noch eine |

| | | |
|-----------------|------------------------------|--|
| | | Meldung pro Standort zu erfolgen hat, kann dieser Abschnitt ersatzlos gestrichen werden. |
| 18 Abs. 3 | Kanton BS | Gemäss unserem Vorschlag sollen künftig Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen in Form einer einmaligen Standortmeldung erfolgen. Damit erübrigt sich dieser Absatz, welcher ersatzlos gestrichen werden kann. |
| 19 | SULM | Abschnitt 3: - „Ist Gefahr in Verzug“, unschöner deutscher Ausdruck. Den Satz besser umschreiben. - Mikroorganismen ändern in Organismen - Komma einfügen vor „eine bis zum Abschluss...“ und nach „.Verfahrens“ |
| 19 19 Abs. 4 | ETH-Rat | Même type de remarque que pour l'article 18. Que signifie l'expression «si le délai implique un risque»? A notre avis, ce bout de phrase n'a aucune signification. Dans les cas urgents (diagnostique rapide de pathogènes inconnus), il est illusoire d'attendre une autorisation temporaire des autorités qui n'auront de toute façon pas les connaissances techniques et scientifiques pour réaliser une analyse de risques adéquate. Une fois le risque analysé et maîtrisé (par les spécialistes de l'institution dans laquelle le nouveau pathogène est identifié), les autorités seront en mesure de prendre le relais et de décider si le risque est supportable. Si ce n'est pas l'institution qui maîtrise l'analyse de risques, qui est responsable en cas d'accidents? Dans ce cas particulier, il faudrait que les autorités proposent un processus plus rapide et plus réactif. |
| 19 | Akademien der Wissenschaften | Die einvernehmliche Entscheidung wurde in der vorliegenden Version gestrichen. Es fehlt nun eine Konkretisierung der Zuständigkeiten. Wir verweisen an dieser Stelle auch auf unseren Kommentar unter Artikel 17. Es ist nicht klar, in wieweit Stellungnahmen von Fachstellen zu berücksichtigen sind (Können diese einfach ignoriert werden oder spielen sie auf jeden Fall bei jeder Entscheidung eine Rolle? Wie werden diese Stellungnahmen gewichtet?). Da es keine einvernehmliche Entscheidung unter den Bundesämtern mehr gibt, wird es umso wichtiger sein, diesen Aspekt zu konkretisieren, sonst besteht die Gefahr einer Rechtsunsicherheit. Der Ausdruck „Gefahr im Verzug“ ist nicht nachvollziehbar und macht so keinen Sinn. Wir weisen auch darauf hin, dass die Risikoeermittlung nicht von den Behörden durchgeführt werden sollte (bzw. werden kann!), da ihnen ja die betriebsspezifischen Verhältnisse in der Regel nicht bekannt sind. Eine Bewilligung sollte nur erteilt werden, wenn der Antragstehende nachweisen kann, dass die Risikobeurteilung ergeben hat, dass das Risiko vertretbar ist. Würden die Behörden eine Risikobeurteilung durchführen, wären zudem die Verantwortlichkeiten im Falle eines Unfalls nicht geregelt! |
| 19 | SGAH, SSHT | Es ist für den Arbeitnehmerschutz wichtig, dass nicht nur die Leitung (hier die Projektleitung), sondern auch die mit Sicherheitsaufgaben beauftragte Person, d.h. der/die Biosicherheitsbeauftragte Kenntnis über laufende Projekte und erteilte Bewilligungen hat. Nur so kann er/sie ihre Pflichten bezüglich Arbeitssicherheit auch wahrnehmen. Wir beantragen, dass der/die Biosicherheitsbeauftragte des Betriebs bzw. der jeweiligen Organisationseinheit eine Kopie der erteilten Bewilligungen erhält. |
| 19 Abs. 2 | Centre Patronal | Comme jusqu'à présent, l'office compétent prend la décision concernant une nouvelle autorisation dans les 90 jours qui suivent le début de l'examen du dossier (art. 19 al. 2 OUC révisée). Mais nous observons que, contrairement à l'art. 18 al. 2 OUC actuelle, le nouvel art. 19 OUC ne contient plus le délai de 45 jours pour autoriser une autre activité qui ne doit pas faire l'objet d'une nouvelle demande (par exemple les autorisations de modification, de remplacement ou de pouvoir omettre certaines mesures de |

| | | |
|-----------------|--------------------------|--|
| | | sécurité supplémentaires, selon l'art. 19 OUC actuelle). Des lors, nous souhaitons que l'art. 19 al. 2 OUC révisée reprenne la teneur de l'art. 18 al. 2 OUC en vigueur. |
| 19 Abs. 3 | Kanton BL | Die Fachstellen sind auch bei Gefahr im Verzug bei Entscheidungen zu diagnostischen Tätigkeiten zu informieren. Die Gültigkeitsdauer der Bewilligung ist anzugeben. |
| 19 Abs. 4 | EFBS | Dieser Abschnitt kann aus Sicht der EFBS ersatzlos gestrichen werden. Falls dieser äusserst unwahrscheinliche Fall einmal eintreten sollte, sind die Bundesämter nicht verpflichtet, die in Absatz 2 genannte 90 Tage-Frist vollständig in Anspruch zu nehmen. |
| 19 Abs. 5 | | Nebst dem Projektleiter sollte auch der BSO eine Kopie der Bewilligung erhalten. |
| 19 Abs. 4 | Kanton ZH (AWEL) | Antrag: Nebst den Projektleitenden erhalten die Biosicherheitsbeauftragten eine Kopie der Bewilligung. Begründung: Diese Massnahme stellt sicher, dass der Biosicherheitsbeauftragte in den Informationsfluss integriert wird. |
| 19 Abs. 5 (neu) | Swiss TPH, SBNet | Um den BSO in den Informationsfluss zu integrieren, schlagen wir neu folgenden Absatz vor: <i>Nebst dem Projektleiter erhält der BSO eine Kopie der Bewilligung.</i> |
| 20 | Kanton ZH (AWEL), GR | Antrag 1: Grundlegende Informationen zu Sonderbewilligungen sollen vom zuständigen Bundesamt allen Kantonen zugänglich gemacht werden. Begründung: Grundsätzlich soll auf Sonderbewilligungen weitgehendst verzichtet werden (siehe Antrag zu Art. 11). Vom zuständigen Bundesamt erteilte Sonderbewilligungen sollten allen Kantonen transparent gemacht werden. Dies garantiert innerhalb der Schweiz eine gewisse Rechtsgleichheit. |
| 20 | Kanton TG | Die Grundlagen, die zur Erteilung einer Sonderbewilligung geführt haben, sind den Kantonen zugänglich zu machen. Auf Sonderbewilligungen soll nach Möglichkeit verzichtet werden. |
| 20 Abs. 1 | EFBS | Die EFBS ist erstaunt darüber, dass sie in diesem Absatz nicht mehr namentlich erwähnt, sondern unter „Fachstellen“ subsumiert wird, obwohl sie im Bereich der biologischen Sicherheit das massgebliche Expertengremium ist. Wir schlagen vor, den letzten Satz zu ergänzen durch „insbesondere diejenige der EFBS“. Zudem bitte den ganzen Absatz neu formulieren. 90 Tage erscheinen uns auch da sehr lange. |
| 20 Abs. 3 | | Nebst dem Projektleiter sollte auch der BSO eine Kopie der Bewilligung erhalten. |
| 20 Abs. 3 (neu) | Swiss TPH, SBNet | Um den BSO in den Informationsfluss zu integrieren, schlagen wir neu folgenden Absatz vor: <i>Nebst dem Projektleiter erhält der BSO eine Kopie der Bewilligung.</i> |
| 20 und 21 | SULM | Abschnitt 2: „der gesuchstellenden Person“, ändern in „Gesuchsteller“ |
| 21 | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | Antrag 1: Jegliche Änderung der Ordnungsfristen ist dem Standortkanton mitzuteilen. Begründung: Die Nachforderung von Angaben bei unvollständigen Meldungen bzw. Bewilligungsgesuchen bedingt eine Verlängerung der Ordnungsfristen. Ist das zuständige Bundesamt nicht in der Lage, seinen Entscheid innerhalb der vorgeschriebenen Frist dem Betrieb mitzuteilen, muss dieses den Betrieb vor Ablauf der Frist orientieren. In beiden Fällen ist es unerlässlich, dass auch der Standortkanton über die Verlängerung der Fristen informiert wird. |

| | | |
|-----------|---|--|
| 21 | Kanton TG | Eine Verlängerung der Ordnungsfristen ist den kantonalen Fachstellen mitzuteilen. |
| 21 | Kanton LU | Antrag: Bei a und b sind die Kantone ebenfalls zwingend zu informieren. |
| 21 | Kanton BE | Art. 21 sieht keine Information der kantonalen Vollzugsbehörden vor, falls die Bundesbehörden die Ordnungsfristen beim Behandeln von Meidungen und Gesuchen nicht einhalten können. In Art. 21, Abs. 1 und 2 soll eine Informationspflicht der Bundesbehörden gegenüber den kantonalen Vollzugsbehörden vorgesehen werden. |
| 21 | Kanton ZG | Änderung der Ordnungsfristen ist dem Standortkanton mitzuteilen. |
| 21 | Kanton TI | I termini ordinatori citati nell'art. 21 dovrebbero essere comunicati anche ai Cantoni. |
| 21 Abs. 2 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Abs. 2 die kantonalen Fachstellen sind ebenfalls zu informieren. Antrag: Ergänzung: "Es informiert ebenfalls die die im Standortkanton bezeichnete Fachstelle." |
| 21 Abs. 2 | Kanton BL | Auch der Kanton ist bei Überschreitung der Entscheidungsfrist zu informieren, bis wann der Entscheid zu erwarten ist. |
| 22 | SULM | <ul style="list-style-type: none"> - Abschnitt 1: Ändern in „Die Kantone benennen eine (1) Stelle für sämtliche Überwachungen. Sie sind zuständig für die Einhaltung der Sorgfaltspflicht...“ - Abschnitt 3: „... die Nachweismittel und methoden sind den Kantonen zur Verfügung zu stellen“ Unklare Formulierung. Wer stellt die Mittel dem Kanton zur Verfügung? Der kontrollierte Betrieb oder der Bund? - Abschnitt 6: „Die Kantone koordinieren...“ <ul style="list-style-type: none"> - Die Koordination muss hier noch eindeutiger formuliert werden, da zum jetzigen Zeitpunkt mehrere Stellen solche Kontrollen durchführen, einmal kommt das BAG, dann die SUVA, dann noch der kantonale Inspektor und auch noch die Feuerpolizei. - Es soll eine Stelle definiert werden, die eine solche Kontrolle koordiniert mit einer Ansprechperson für alle Belange |
| 22 | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | <p>Antrag 1: Es muss definiert werden, welche Beanstandungen der Kontaktstelle Biotechnologie gemeldet werden müssen.</p> <p>Antrag 2: Die Kontaktstelle Biotechnologie stellt ein einheitliches Formular den kantonalen Behörden zur Verfügung.</p> <p>Antrag 3: Abs. 4, 5 und 7 werden in einem einzigen Absatz zusammengefasst.</p> <p>Antrag 4: Die jährliche Übersicht über die Kontrolltätigkeit der Kantone ist auch den kantonalen Fachstellen zugänglich zu machen.</p> <p>Begründung: Neu soll der KBB jährlich Rechenschaft über die Inspektionstätigkeit des Kantons vorgelegt werden (Abs. 7). Dabei soll unterschieden werden zwischen Inspektionen mit und ohne Beanstandungen. Zudem ist ein kurzer Überblick über die Art der Beanstandungen zu liefern. Diese Regelung überschneidet sich teilweise mit Abs. 4 und 5, worin festgehalten wird, dass der Kanton die KBB informiert, falls es nach Inspektionen Anlass für Beanstandungen bzgl. Sicherheitsmassnahmen oder der Meldepflicht gibt. Voraussetzung für die Meldung von Beanstandungen des Kantons nach einer betrieblichen Inspektion an die KBB ist eine einheitliche Formularvorlage, in der die Daten aussagekräftig und auswertbar von den kantonalen Behörden eingefügt werden können. Eine blosse Zusendung des Inspektionsberichts ist aus unserer Sicht nicht sinnvoll. Um den eigenen Vollzug in Relation zu anderen Kantonen zu setzen, würden wir es begrüßen, wenn die kantonalen Fachstellen auf die jährliche Auswertung der KBB Zugriff erhielten.</p> |

| | | |
|------------------|---|--|
| 22 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Abs. 4. Die Meldung an die Kontaktstelle ist zu streichen, definierte Informationen soll der Bund im Rahmen von Art. 26 erheben. Die Einforderungen von Informationen aus den Kantonen sind in Art. 26 mit den Erhebungsbefugnissen der Bundesbehörden genügend abgedeckt. Antrag: "und informiert die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes" streichen. Abs. 7 ist ersatzlos zu streichen, der Bund kann gemäss Art. 26 definierte Erhebungen durchführen. Damit ist dann auch gewährleistet, dass die Daten beim Bund zielgerecht verwendet werden. Antrag: Absatz streichen. Die Einforderungen von Informationen aus den Kantonen ist in Art. 26 mit den Erhebungsbefugnissen der Bundesbehörden genügend abgedeckt. |
| 22 | Kanton TG | Es ist festzulegen, welche Beanstandungen nach Abs. 4 der Kontrollstelle Biotechnologie des Bundes zu melden sind. |
| 22 | Kanton ZG | Die Kontaktstelle stellt den Kantonen eine Vorlage zur Verfügung damit die nach Abs. 4, 5 und 7 geforderten Meldungen erstellt werden können. |
| 22 | Kanton VD | Remarque identique à celle formulée pour l'art. 16 al 2 let. j. Ce paragraphe est à supprimer. |
| 22 | Kanton FR | En ce qui concerne l'al. 3 de cet article, nous préférons la teneur de l'art. 20 al. 3 de l'OUC actuellement en vigueur: « Les échantillons ainsi que les moyens et les méthodes de détection nécessaires doivent être mis gratuitement à la disposition des cantons. » Nous insistons sur la gratuité des échantillons et de la mise à disposition des moyens et méthodes de détection nécessaires aux cantons. De plus, nous demandons de tracer l'al. 7 de cet article (à l'instar de l'art 16 al. 2 let. j). Il vaudrait mieux que soient effectuées les enquêtes prévues à l'art. 26 OUC. |
| 22 Abs. 2 lit. a | Kanton BS | In Art. 4 Abs. 4 wird festgehalten, dass die Einhaltung der Sorgfaltspflicht in nachvollziehbarer Weise zu dokumentieren sei. Antrag: Das Wort „richtig“ durch „nachvollziehbar“ ersetzen. |
| 22 Abs. 2 lit. b | Roche | Die Ergänzung, dass die Kantone auch nicht gemeldete Tätigkeiten kontrollieren (müssen), ist zwar richtig, dürfte aber in der Praxis schwierig durchzuführen sein. |
| 22 Abs. 3 | EFBS | Weder auf Deutsch noch auf Französisch ist es klar, um was für Proben und Nachweismittel es sich handelt. |
| 22 Abs. 4 | Akademien der Wissenschaften | Gemäss Artikel 21 kann der Kanton erforderliche Massnahmen anordnen. Beinhaltet dies auch eine Einstellung der Tätigkeit? Wenn ja, sollte dies hier auch entsprechend aufgeführt werden. Die Meldewege wären ja nicht über die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes, sondern direkt über das zuständige Bundesamt. |
| 22 Abs. 5 | Kanton BS | Bestehen begründete Zweifel darüber, ob eine lediglich dokumentierte Tätigkeit melde- oder bewilligungspflichtig ist, muss dies ohnehin von der Vollzugsstelle als Beanstandung der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes gemeldet werden. Antrag: Abs. 5 ersatzlos streichen. |
| 22 Abs. 6 | EKAH | Aus Sicht der EKAH sollte „soweit möglich“ gestrichen werden. „Soweit möglich“ bedeutet: „Wenn's geht, dann geht's und sonst halt nicht“. Ein solch pragmatischer Ansatz mag in der Praxis zum Zug kommen, sollte aber nicht als rechtliche Regelung vorgeschrieben werden. Zielsetzung muss die (bestmögliche) Koordination sein. |
| 22 Abs. 6 | Kanton AG | In der Vergangenheit gab es immer wieder Koordinationsprobleme mit der Suva. Antrag: In Art. 23 soll eine entsprechende Koordinationspflicht für Bundesstellen aufgenommen werden. |
| 22 Abs. 6 | Kanton BS | Verlangt von den Kantonen, Kontrollen aufgrund der ESV und anderen Erlassen soweit möglich zu koordinieren. Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass es in der Vergangenheit vor allem Koordinationsprobleme mit dem Bund (SUVA) gab. Antrag: Abs. 6 mit, „Die Kantone und der Bund koordinieren ...“ ergänzen. |

| | | |
|-----------|---|---|
| 22 Abs. 7 | Interkantonales Labor | im Artikel wird von den Kantonen jährliche Berichte über deren Kontrolltätigkeit verlangt. Nochmals: Eine aussagekräftige statistische Auswertung über die Kontrolltätigkeit nach dieser Verordnung lässt sich seit jeher mittels einer gezielten Erhebung gestützt auf Art. 26 erstellen. Antrag: Auf Art. 22, Abs 7 kann verzichtet werden. |
| 22 Abs. 7 | Interkantonales Labor, Kanton BE, Verband der Kantonschemiker | Im Artikel wird von den Kantonen jährliche Berichte über deren Kontrolltätigkeit verlangt. Nochmals: Eine aussagekräftige statistische Auswertung über die Kontrolltätigkeit nach dieser Verordnung lässt sich seit jeher mittels einer gezielten Erhebung gestützt auf Art. 26 erstellen. Antrag: Auf Art. 22 Abs. 7 kann verzichtet werden. |
| 22 Abs. 7 | Kanton AG | Antrag: Abs. 7 ist analog zu Art. 16 Abs. 2 Bst. j zu streichen. Dafür sollen Erhebungen nach Art. 26 durchgeführt werden. |
| 22 Abs. 7 | Kanton LU | Antrag: Ist ersatzlos zu streichen. Begründung: Dies ist mit Art. 22, Abs. 4 und mit Art. 26 abgedeckt. |
| 22 Abs. 7 | Kanton GE | La collecte, le recensement et le retour d'expérience sur les données liées aux inspections cantonales, sont une très bonne avancée. Toutefois, nous rendons attentifs au fait que collecter des données relatives à des classifications erronées ou à des attributions erronées à des groupes ne sont pas du ressort des autorités cantonales, mais de celles de la Confédération. Entrer dans le détail de ces saisies impliquerait des classifications parallèles effectuées par les canons, ce que nous ne voulons pas et nous ne pouvons pas effectuer. Ces données doivent être gérées au niveau d'ECOGEN par la Confédération. |
| 23 | Akademien der Wissenschaften | Absatz 2 von Artikel 18 wäre hier aufzunehmen. Gemäss Erläuterungen untersagt das zuständige Bundesamt eine Tätigkeit. Gemäss Erläuterungen kann jedoch der Kanton eine Tätigkeit einstellen lassen. Unklar wer nun verantwortlich ist. |
| 23 | SGCI, Novartis, economiesuisse | Die bisherige Regelung, wonach der Standortkanton bei Beanstandungen die entsprechenden Massnahmen anordnet und darüber den Bund informiert, ist zu belassen. Art. 23 in der vorliegenden Form ist zu streichen oder die Aufgaben des Bundes sind so zu festzulegen, dass sie mit Art. 18 Abs. 3 übereinstimmen und die nicht vorhandenen resp. vernachlässigbar kleinen Risiken von Tätigkeiten der Klasse 1 berücksichtigen. Die bisherige Regelung genügt vollauf. Diese Neuregelung widerspricht ausserdem den Festlegungen in Art. 22 Abs. 4, welche die Kantone ermächtigt, nach Beanstandungen die erforderlichen Massnahmen anzuordnen. Damit stellt Art. 23 einen Eingriff in die Vollzugskompetenz der Kantone dar. Die nicht differenzierte Abgrenzung der Aufgaben und des Vorgehens des Bundes für melde- und bewilligungspflichtige Tätigkeiten berücksichtigt nicht die dabei involvierten Risiken: Für meldepflichtige Tätigkeiten, insbesondere der Klasse 1, geht die vorgeschlagene Regelung in Art. 23 zu weit, stellt es doch das Meldeverfahren gemäss Art. 18 Abs. 3 dem zuständigen Bundesamt frei, keine entsprechende Verfügung mehr zu erlassen. |
| 23 | Kanton ZH (AWEL), Kanton GR, i.E. auch Kanton SG | Antrag: Die Kompetenzen des Bundes (Entzug der Genehmigung oder Bewilligung der gemeldeten Tätigkeit) und des Kantons (verwaltungspolizeiliche Tätigkeit nach USG) sind klar aufzuzeigen. Begründung: Gemäss Abs. 1 reagiert der Bund nach Meldung von Beanstandungen des Kantons und kann einem Betrieb, die Fortführung einer Tätigkeit untersagen (siehe auch Kommentar zu Art. 18). Gemäss Abs. 2 reagiert der Bund, nachdem der Kanton gegenüber dem Betrieb eine Mahnung ausgesprochen hat. Laut Art. 22 spricht der Kanton aber keine Mahnungen gegenüber einem Betrieb aus, sondern stellt lediglich die Überwachung und Kontrolle des Betriebes sicher und meldet Beanstandungen an die KBB. Dieser Sachverhalt ist widersprüchlich und benötigt eindeutige Formulierungen. Antrag 2: Der Artikel ist mit einem Absatz bezüglich einer Koordination der Kontrollen des Bundes zu ergänzen. |

| | | |
|-----------|---|---|
| | | Begründung: Analog zu Art. 22 Abs. 6 wäre es für den Betrieb begrüssenswert, wenn auch der Bund seine Kontrollen koordinieren würde (insbesondere mit der SUVA). |
| 23 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Der Bund kann nur Meldungen zurückweisen und Bewilligungen entziehen, der Kanton als Vollzugsorgan muss die Fortführung der Tätigkeit unterbinden. Antrag: Änderung des Artikels in diesem Sinne. |
| 23 | Kanton BL, Kanton BE, Verband der Kantonschemiker, Interkantonaales Labor | In Art. 22, Abs. 6 wird von den Kantonen verlangt, Kontrollen auf Grund der ESV und anderer Erlasse soweit möglich zu koordinieren. in der Vergangenheit gab es Koordinationsprobleme mit der SUVA. Antrag: Diese Forderung ist deshalb auch für Kontrollen des Bundes aufzunehmen. |
| 23 | Kanton TG | Gemäss Art. 22 Abs. 4 können die Kantone Massnahmen anordnen, wenn die Kontrollen Anlass zu Beanstandungen geben. Dies kann nach den Erläuterungen insbesondere die Einstellung einer Tätigkeit sein (Kantonale Verfügung). Die Kompetenzen des Bundes (Entzug der Genehmigung oder Bewilligung der gemeldeten Tätigkeit) und der Kantone (Verfügung zur Einstellung der Tätigkeit) sind klar aufzuzeigen |
| 23 | Kanton BE, Verband der Kantonschemiker, Interkantonaales Labor | In Art. 22 Abs. 6 wird von den Kantonen verlangt, Kontrollen auf Grund der ESV und anderer Erlasse soweit möglich zu koordinieren. In der Vergangenheit gab es Koordinationsprobleme mit der SUVA. Antrag: Diese Forderung (nach Koordination) ist deshalb auch für Kontrollen des Bundes aufzunehmen. |
| 23 | Kanton TI | Nell'art 23 viene di nuovo esplicitamente detto che "l'Ufficio federale competente constata, vieta il proseguimento dell'attività...". Anche qui come per l'art 18 riteniamo sia doverosa la precisazione che "l'Ufficio federale competente constata.... e incarica l'autorità cantonale di vietare il proseguimento dell'attività " Ribadiamo infatti che la Confederazione non ha l'autorità di vietare fisicamente lo svolgimento di queste attività ma può solo demandare all'autorità cantonale tale compito. |
| 23 Abs. 1 | EFBS | Dieser Absatz erscheint uns unlogisch. Wenn doch jede Tätigkeit mit Organismen der Klasse 1 meldepflichtig ist, dürfte sie ja gar nicht nur dokumentiert sein. Eine Untersagung der Durchführung einer meldepflichtigen Tätigkeit steht zudem im Widerspruch zu Art. 18 und dem erläuternden Bericht, der festhält, dass eine Meldung nicht unbedingt einen Entscheid des Bundesamtes zur Folge haben muss. |
| 23 Abs. 2 | Kanton BS | Die Vollzugsstellen können Tatbestände entweder als Nichtkonformitäten beanstanden oder als Konformitäten ohne Rechtsfolge für den Rechtsunterworfenen beurteilen. Eine Zwischenstufe in Form einer Mahnung existiert u.E. nicht. Antrag: Das Wort „Mahnung“ durch „Beanstandung“ ersetzen. |
| 24 | EFBS | Zur besseren Verständlichkeit des Artikels schlagen wir vor, Absatz 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 richtet sich nach den massgeblichen Transportvorschriften und obliegt den für das betroffene Transportmittel zuständigen Behörden“. |

| | | |
|--------------------|---|---|
| 24 Abs. 2 | Kanton LU | Frage: Wie wird sichergestellt, dass die für den Gefahrguttransport' zuständigen Behörden wissen, wie mit pathogenen, gentechnisch verändert oder gebietsfremden Organismen umzugehen ist, resp. welche Gefahren / Risiken diese Organismen darstellen? |
| 25 | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | Antrag: Die offiziellen Organismenlisten des BAFU sind aktuell zu halten. Antrag 2: Die für das Meldeverfahren zur Verfügung gestellten Organismenlisten müssen den offiziellen Organismenlisten des BAFU entsprechen. Begründung: Um Unklarheiten und Diskussionen über die Eingruppierung von Organismen vorzubeugen, müssen die von BAFU zur Verfügung gestellten Organismenlisten regelmässig bzw. bei Bedarf aktualisiert werden und als einzig gültige Listen verwendet werden dürfen. Dies gilt auch für die Organismenlisten im Meldeverfahren, die teilweise von den offiziellen Listen abweichen. |
| 25 | Kanton AG | Aktuell gibt es verschiedene Listen mit entsprechenden Inkonsistenzen. Antrag: Die Liste der Organismen soll mit der Liste der Organismen, die die Betriebe beim Meldeverfahren nutzen müssen, identisch sein. |
| 25 | Kanton ZG | Die offiziellen Organismenlisten des BAFU sind aktuell zu halten. Die für das Meldeverfahren zur Verfügung gestellten Organismenlisten müssen den offiziellen Organismenlisten des BAFU entsprechen. |
| 25 | Kanton BL | Es ist anzugeben, in welchem Thurnus die Fachstellen des Bundes die öffentlich zugänglichen Listen aktualisiert. Die Änderungen und der Grund sind anzugeben. |
| 26 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Antrag: Der Artikel ist mit „unter Angabe des Verwendungszwecks“ zu ergänzen. Anmerkung: Damit ist auch für die Datenlieferanten definiert, wozu die Erhebung dient. |
| 26 | Kanton UR | Es sollte im Sinne der Transparenz offen gelegt werden, wozu seitens des Bundes Daten erhoben werden. Antrag 4: Folglich ist Artikel 26 wie folgt zu ergänzen: Das BAFU und das BAG können, „Unter Angabe des Verwendungszwecks“, über alle Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten pathogenen und gebietsfremden Organismen in geschlossenen Systemen Erhebungen durchführen, insbesondere über Art, Anzahl und Zeitplan dieser Tätigkeiten. |
| 26 Abs. 1 | EFBS | Könnte einfacher formuliert werden. |
| 27 Abs. 5 Bst. c-e | ETH-Rat | Pour les laboratoires ayant des activités de niveau 3 ou 4 avec des organismes pouvant poser des problèmes de «biosecurity» (dual-use organisms), il peut être problématique de rendre publique certaines informations (type d'organismes, lieux de stockage etc.). Antrag : La manière de gérer ces organismes devraient d'ailleurs être précisée (par un groupe de travail ?) avant de réguler. |
| Abschnitt 4 | Pro Natura, WWF | Ein Artikel, der FrSV Art.54 (Öffentlichkeit der Informationen) entspricht, ist zu erstellen. |
| Abschnitt 4 | Basler Appell, SAG, Écologie libérale, Uniterre | Bemerkung Der 4. Abschnitt (Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten) weist zwar auf die Öffentlich zugänglichen Organismenlisten bin (Artikel 25 Absatz 1), gibt aber keinen direkten Verweis auf das Öffentliches Verzeichnis für Geschlossene |

| | | |
|-------------|-----------------------------|--|
| | | Systeme, welches heute eine Auflistung der Meldungen und Bewilligungsgesuche für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen enthält. Artikel 27 Absatz 5 macht nicht klar, dass die dort genannten öffentlichen Daten auch tatsächlich öffentlich gemacht werden. Somit wäre ein Artikel, der FrSV Artikel 54 (Oeffentlichkeit der Informationen) entspricht (insbesondere Absatz 1 und 2 von FrSV Artikel 54), wünschenswert. |
| Abschnitt 4 | Écologie libérale, Uniterre | Gleich wie Basler Appell nur auf Französisch übersetzt. |
| 28 - 30 | SGV | Die im Entwurf vorgesehene Gebührenordnung ist aus zwei Gründen inakzeptabel. Erstens sind die allgemeine Erhöhung der Gebühren und die Streichung der günstigsten Kategorien nicht begründbar. Wenn die Totalrevision die Verordnung besser und einfacher zu handhaben macht, wieso müssen sich die Gebühren beinahe verdoppeln? Die allgemeine Gebührenhöhe summiert mit den neuen Anforderungen, die zu einer vermehrten Inanspruchnahme der staatlichen Stellen führt, verteuert den gesamten Forschungsprozess erheblich. Darüber hinaus öffnet die sogenannte Flexibilisierung der Gebührenhöhe der Willkür in der Festsetzung der Beträge Tür und Tor. In diesem Lichte ist die heutige Regel beizubehalten. |
| 28-30 | Universitätsspital Zürich | Es ist durchaus sinnvoll, die Gebührenansätze in der Einschliessungsverordnung selbst zu regeln. Dass sich der Verwaltungsaufwand bei kleinen Beträgen nicht lohne (wie in Erläuterungen festgehalten), kann unseres Erachtens eine so massive Erhöhung der bisherigen Gebühren nicht rechtfertigen. Die Höhe der Gebühren muss deshalb angemessen angepasst werden bzw. es müssten Applikationen von staatlichen Betrieben von der Gebühr befreit werden. Eine Ausweitung der Meldepflicht auf sämtliche Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 (wie im Art. 8 vorgesehen) würde dazu führen, dass die Kosten für die Betriebe (bereits ohne Erhöhung der bisherigen Gebühren) explosionsartig steigen würden. Dass die Prüfung von administrativen Änderungen und fachlichen Änderungen mit geringfügigem Aufwand gebührenfrei erfolgen soll, wie in den Erläuterungen ausgeführt, scheint uns durch die Verordnungsvorlage nicht hinreichend sichergestellt. |
| 29 | SULM | Abschnitt 1, 2, 3 und 4: keine Angaben in Franken, da sich dies mit der Zeit verändert. Dann wäre wieder eine Revision nötig. Es genügt zu beschreiben, dass nach den aktuellen Tarifen des Bundes die Gebühren festgelegt werden. Abschnitt 2: „von der Melderin oder dem Melder“ weglassen, da möglicherweise diese Personen den Betrieb schon verlassen haben. |
| 29 Abs. 1 | Centre Patronal | Selon l'art. 29 al. 1 lit, del' OUC révisée, les mêmes trois formes de décisions coûteront à l'avenir au minimum respectivement 200, 400 et 200 francs. Nous observons donc une augmentation sensible des émoluments de base. De plus, l'art. 29 al. 1 lit, a OUC révisée prévoit qu'en fonction du travail fourni par l'Autorité fédérale compétente, les émoluments à payer peuvent atteindre 2000 francs au maximum pour chacun des trois types de décisions. Au vu de cette hausse sensible des émoluments, nous souhaitons que les émoluments de base soient abaissés et que l'ampleur de la fourchette entre le prix minimal et maximal soit sensiblement réduite, ceci d'autant plus que l'art. 29 al. 2 OUC révisée prévoit que « si le travail fourni est exceptionnellement important, l'émolument peut être augmenté de moitié en plus ». Enfin, pour parer à tout risque d'arbitraire lors de la détermination des émoluments, nous demandons que soit introduite dans l'OUC une disposition exigeant de la part de l'Autorité fédérale décisionnaire un décompte détaillé de ses prestations. |

| | | |
|-----------|--|---|
| 30 | Kanton ZH (AWEL) | Antrag 1: Der Bund hat die Gebührenerhebung so zu gestalten, dass die kantonalen Fachstellen für ihre Mitberichte gemäss Art. 18 und 19 entschädigt werden. Begründung: Aufgrund der guten Kenntnis der lokalen Verhältnisse sind die Stellungnahmen der Kantone wesentlich, um einen Entscheid über die Einklassierung der Tätigkeit zu fallen. Aus diesem Grund sollten die Kantone für ihre Stellungnahmen entschädigt werden. |
| 30 | Kanton SO | Antrag: Ergänzung des Artikels mit einem Buchstaben d.: Kosten, die ein Kanton geltend macht, die im Rahmen eines Melde-, Bewilligungs- oder Anpassungsverfahrens verursacht werden. Erläuterung: Sollte den Kantonen im Rahmen des Anhörungs-, respektive Mitberichtsverfahren nach Artikel 18 und 19 ESV Kosten entstehen, ist dafür vom Bund eine Entschädigungsmöglichkeit vorzusehen. |
| 30 | Kanton SG | Die Gebührenerhebung ist so zu gestalten, dass die kantonalen Fachstellen für ihre Mitberichte gemäss den Art. 18 und 19 entschädigt werden. |
| 31 | ETH-Rat | Il faudrait associer l'OFEV à l'organisation de manifestations en vue de la formation et du perfectionnement des personnes (problématique des épizooties, du confinement des animaux etc). Quel type de formation est requis pour les personnes qui effectuent des tâches en vertu de la présente ordonnance ? Y a-t'il obligation de se former en sécurité biologique ? |
| 31 | Kanton ZH (AWEL) | Antrag 1: Art. 31 ist um ein rudimentäres Anforderungsprofil der Vollzugsorgane zu ergänzen. Begründung. Um eine hohe Qualität des Vollzugs der ESV zu gewährleisten, sollten Basisanforderungen an die Vollzugsorgane festgelegt werden. |
| 31 | Kanton SG | Art. 31 ist um ein rudimentäres Anforderungsprofil der Vollzugsorgane zu ergänzen. |
| 31 Abs. 1 | EFBS | Formulierung in der gültigen ESV (Art. 29) ist besser. Was ist mit Qualitätssicherung gemeint? Kann man in der Biosicherheit von Qualitätssicherung sprechen? |
| 31 Abs. 2 | | Die Anforderung an die Ausbildung Biosicherheit ist in der revidierten Fassung schwächer formuliert als in der alten ESV. Die EFBS könnte sich vorstellen, dass ab Stufe 3 eine Teilnahme des Biosicherheitsbeauftragten an einem der vom BAFU und BAG, unter Einbezug der EFBS, angebotenen Kurse obligatorisch sein könnte. |
| 31 Abs. 2 | Kanton AG | Regelt die Organisation der Aus- und Weiterbildung von Personen, die Aufgaben nach dieser Verordnung erfüllen. Hier fehlt die Aufzählung von fachlichen Voraussetzungen der Vollzugsorgane. Antrag: Es sollen auch fachliche Basisanforderungen der Vollzugsorgane festgelegt werden. |
| 31 Abs. 2 | Kanton BE, Verband der Kantonschemiker | Art. 31 Abs. 2 regelt die Organisation der Aus- und Weiterbildung von Personen, die Aufgaben nach dieser Verordnung erfüllen. Die ESV enthält aber keinerlei Hinweise auf die Basisanforderungen an die Vollzugsorgane, wie sie beispielsweise im Lebensmittelrecht seit Jahren festgelegt sind. Dies ist insofern stossend, als Ausbildung und Aufgaben der verantwortlichen Personen für die Biosicherheit in den Betrieben in Anhang 4 näher umschrieben werden. Minimale fachliche Anforderungen an die Vollzugsorgane sollen festgelegt werden. |
| 31 Abs. 2 | Kanton BL | Sowohl für den betrieblichen BSO als auch für den kantonalen Fachverantwortlichen wird eine Mindestanforderung für die fachliche Qualifikation und ein Qualifikationsnachweis in Form von anerkannten Aus- und Weiterbildungen eingeführt. |
| 33 | Swiss TPH, | Wir beantragen, dass Tätigkeiten mit Organismen der Gruppe 3** nicht als Klasse 3 Tätigkeiten definiert werden und dadurch aus |

| | | |
|--------------------|-----------------------------|---|
| | SBNet | dem Vollzugsbereich der StFV und UVPV ausgenommen sind. |
| Anhang 1 | EKAH | <p>Einige Formulierungen im Anhang 1 sind sowohl in der französischen wie auch in der deutschen Version unpräzise und/oder falsch. Die Kommentare zum Anhang 1 sind auf der Grundlage der französischen Version formuliert. Sofern zutreffend gelten sie auch für die deutsche Version.</p> <p>Abs. 1 lit. a: Die Definition ist in der vorliegenden Form nicht verständlich. Es ist unklar, was der Verordnungsgeber möchte.</p> <p>Abs. 1 lit. b : 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.</p> <p>Abs. 1 lit. C : Textänderungsvorschlag : 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.</p> <p>Abs. 2 : Textänderungsvorschlag : 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 (...).</p> <p>Abs. 3 lit. f: Es sollte präzisiert werden, was unter „aneuploidie comprise“ verstanden wird.</p> |
| Anhang 1 | Pro Natura, WWF | Titel: Definition gentechnischer <i>und synthetisch biologischer Verfahren</i> |
| Anhang 1 2 | SGCI, economiesuisse | <p>Der Begriff der Selbstklonierung und die Unterscheidung zwischen nicht pathogenen und pathogenen Organismen bei der Einteilung, ob dieser Vorgang den gentechnischen Verfahren zuzuordnen ist, muss näher erläutert werden.</p> <p>Zwar wurde dieser Passus ohne Veränderung aus der geltenden ESV übernommen, aber die Unterstellung der Selbstklonierung von pathogenen, nicht aber von nicht pathogenen Organismen unter die gentechnischen Verfahren, bleibt uns - nach wie vor - unverständlich und sollte in den Erläuterungen näher erklärt werden.</p> |
| Anhang 1 | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | <p>Antrag 1. Die synthetische Biologie ist ausdrücklich im Anhang 1 zu erwähnen.</p> <p>Begründung: In den Definitionen gentechnischer Verfahren fehlt die Erwähnung der synthetischen Biologie. Dieses stark wachsende Forschungsgebiet wird in Zukunft immer mehr meldepflichtige Tätigkeiten aufweisen.</p> <p>Antrag 2: Der Themenbereich cis- und trans-Genetik soll konkretisiert werden. Begründung: Im Anhang 1 fehlt eine Unterscheidung zwischen cis- und trans-Genetik. Der Umgang mit solcher Art gentechnisch veränderten Organismen wird weltweit unterschiedlich bewertet. Hinsichtlich der kommenden Versuche mit cis-Äpfel, wäre eine Konkretisierung wünschenswert.</p> <p>Antrag 3. Auf eine Unterscheidung der Selbstklonierung von pathogenen und nicht pathogenen Organismen soll verzichtet werden.</p> <p>Begründung: In Abs. 2 und 3 wird zwischen der Selbstklonierung von pathogenen und nicht pathogenen Organismen unterschieden. Dies ist nicht nachvollziehbar, da die Pathogenität eines Organismus ohnehin für die Einstufung in eine höhere Gruppe massgebend ist.</p> |
| Anhang 1 Abs. 2 | Novartis | Die Unterstellung der Selbstklonierung von pathogenen, nicht aber von nicht pathogenen Organismen, unter die gentechnischen Verfahren bleibt uns unverständlich und sollte in der Erläuterung näher erklärt werden. Im Übrigen wurde dieser Passus ohne |

| | | |
|------------------------------|---|--|
| | | Veränderungen aus der geltenden ESV übernommen. |
| Anhang 1 Abs. 2 und 3 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Unklar ist, dass ein Verfahren als gentechnisches Verfahren bei pathogenen Organismen gilt, bei nicht pathogenen aber nicht. Die Art des Verfahrens sollte nicht von der Pathogenität abhängig sein. |
| Anhang 1 | Kanton TG | Die Synthetische Biologie ist bei den gentechnischen Verfahren nicht aufgeführt. Als Fachgebiet im Grenzbereich von Molekularbiologie, organischer Chemie, Ingenieurwissenschaften, Nanobiotechnologie und Informationstechnik wird sie in Zukunft die Entwicklung im Bereich der modernen Biologie sicher beeinflussen. Die Synthetische Biologie ist in den Anhang 1 aufzunehmen. |
| Anhang 1 | Kanton UR | Die Art des Verfahrens sollte nicht von der Pathogenität abhängig sein. Antrag 5 (zu Abs. 2 und 3): Anhang 1 ist entsprechend anzupassen. |
| Anhang 1 | Kanton BL | Die Kriterien für die Ermittlung und Bewertung des Risikos, zur Gruppierung von gebietsfremden Organismen und Klassierung von Tätigkeiten mit diesen, sind anzupassen. |
| Anhang 1 Art. 3 Bst. d | Basler Appell, Écologie libérale, SAG, Uniterre, WWF | Antrag Anhang I (Titel) Definition gentechnischer und synthetisch biologischer Verfahren Begründung Es erscheint angemessen, auch Organismen der Synthetischen Biologie in die revidierte ESV einzubeziehen (siehe unsere Bemerkungen zum Begriffsartikel 3). Damit sollte die Synthetische Biologie auch in Anhang 1 erfasst sein und im Titel des Anhangs hervorgehoben werden. Zu überprüfen ist, ob Anhang 1 Absatz 2 bereits das Verfahren der Synthetischen Biologie umfasst. Das Gentechnikrecht regelt zwar den Umgang mit Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt, erfasst aber in dieser Definition und mit dem Rechtsbegriff der Selbstklonierung die Synthetische Biologie nicht eindeutig. Idealerweise müssten neue Artikel bzw. Anhänge geschaffen werden, die den Regelungsbedarf für Organismen der Synthetischen Biologie abdecken. Bemerkung Anhang 1 Absatz 2 besagt, dass die Selbstklonierung pathogener Organismen den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist. Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gilt somit die Selbstklonierung nichtpathogener Organismen. Wurde demnach die erste selbst reproduzierende synthetische Bakterienzelle (<i>Mycoplasma mycoides</i>) des J.C. Venter Institutes unter Anhang 1 Absatz 2 oder Absatz 3 fallen? Gemäss der Richtlinie „Einstufung von Organismen: Bakterien. 2003“ werden sowohl <i>Mycoplasma mycoides</i> wie auch <i>Mycoplasma capricolum</i> der Gruppe 2 zugeordnet und als „Pathogen für Wirbeltiere; der Mensch wird in der Regel nicht befallen“ charakterisiert. Damit könnte die erste synthetische Bakterienzelle vermutlich unter Absatz 3 fallen und damit vom Geltungsbereich der ESV ausgeschlossen sein. |
| Anhang 1, Abs. 2 | Kanton LU | Antrag: Die Selbstklonierung ist allgemein als ein gentechnisches Verfahren anzuerkennen. Diese Definition sollte nichts mit der Pathogenität zu tun haben. |
| Anhang 2 2.1 | Akademien der Wissenschaften, | <i>Kombination mit Nanopartikeln und sich daraus ergebende Veränderung der Eigenschaften;</i> Kommentar: In der Nanomedizin kommen immer häufiger die Kombination von Nanocarriern mit genetischem Material wie |

| | | |
|----------------------------|------------------------------|--|
| Ziff. 1 Bst. o (neu) | Swiss Biotech Association | funktionelle RNA und siRNA zum Zweck der Krebs- oder Gentherapie vor. Die Kombination dieser Partikel resultiert in neuen Eigenschaften, die denjenigen viraler Vektoren ähnlich sein können. Das Risiko dieser neuen Eigenschaften sollte in die Risikoeermittlung biologisch aktiven genetischen Materials einbezogen werden. |
| Anhang 2 2.1 | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | <p>Ziffer 1 Risikoeermittlung</p> <p>Buchstabe c</p> <p>Antrag 1: Die Risikoeermittlung ist um weitere Verbreitungsformen zu ergänzen. Begründung: Neben Infektionen sind bei invasiven gebietsfremden Organismen auch andere Verbreitungsformen relevant, bei denen nicht von Infektion gesprochen werden kann (Frosch, Mücken, Knöterich...).</p> <p>Buchstabe o</p> <p>Antrag 2: Es ist anhand von Beispielen zu konkretisieren, was das Kriterium „Umweltanspruch“ bedeutet. Begründung: Es ist unklar, was mit dem Kriterium „Umweltanspruch“ gemeint ist.</p> <p>Ziffer 2 Risikobewertung</p> <p>Antrag 1: Der Zusatz „gesund“ ist gänzlich zu streichen. Begründung: Neu stützt sich die Risikobewertung auf gesunde Menschen ab. Dies wurde bedeuten, dass sämtliche opportunistische Organismen der Gruppe 1 zugeordnet wurden. Zudem ist der Begriff „gesund“ schwer allgemein gültig zu definieren. Antrag 2: Die Begriffe „zeitlich und räumlich unbedeutend“ sind zu konkretisieren. Begründung: Es ist schwierig, zeitlich und räumlich unbedeutende Schäden objektiv zu bewerten. Je nach Interpretation können so Organismen der Gruppe 2 in die Gruppe 1 herabgestuft werden.</p> <p>Anhang 2.2</p> <p>Antrag 3: Es ist die im Entwurf der ESV erwähnte Lösung beizubehalten, vorausgesetzt, dass die geschlossenen Gefässe nicht mehr geöffnet werden können und deren korrekte Entsorgung sichergestellt ist. Antrag 4. Unter dem Buchstaben b ist zusätzlich aufzuführen, dass bei der Analyse von bestimmten Mikroorganismen die Tätigkeit der Klasse 2 zuzuordnen ist. Dazu muss eine Liste erarbeitet werden, die die entsprechenden Mikroorganismen nennt. Begründung: Wir begrüßen, dass die Problematik der Nachweismethoden von Organismen der Gruppen 1 und 2 in geschlossenen Systemen in Abs. 1b angesprochen wird. Voraussetzung für eine Einstufung in die Klasse 1 ist aus unserer Sicht, dass die Testgefässe nach der Vermehrung aerogen übertragbarer Organismen nicht mehr geöffnet werden. Andernfalls müsste die Tätigkeit in die Klasse 2 eingestuft werden und das Öffnen der Gefässe unter der Sicherheitswerkbank stattfinden. In der Praxis zeigt sich leider oft, dass eine genaue Analyse der Ergebnisse bei geschlossenem Gefäss nicht immer möglich ist, da sich die Gefässwand beschlagt und das Resultat nicht abgelesen werden kann. In den Erläuterungen zur ESV-Revision wird darüber hinaus beschrieben, dass die Bestimmungen ebenfalls für Tätigkeiten mit Tier- oder Pflanzenpathogenen gelten. Es gilt jedoch zu</p> |

| | | |
|----------------------------------|------------------------------|--|
| | | beachten, das bei Sporen bildenden Keimen der Gruppe 2 unter Umständen ein erhöhtes Risiko der zusätzlichen Verbreitung besteht, sodass die entsprechende Tätigkeit dann in die Klasse 2 einzustufen ist. Dieser Fall wird aus dem Text des Anhangs 2.2, Ziffer 2.2 nicht deutlich und sollte unserer Meinung nach noch aufgeführt werden. Ausserdem wäre es hilfreich, wenn eine Liste der in Frage kommenden Mikroorganismen erstellt werden würde. Die in den Erläuterungen erwähnte Alternativlösung ist vergleichsweise kompliziert, mit einem hohen administrativen Aufwand verbunden und führt bereits in der heutigen Vollzugspraxis zu Rechtsunsicherheit. Eine wie in den Erläuterungen vorgeschlagene Liste der Methoden, die unter diese Bestimmung fallen wird den Vollzug der ESV für alle Beteiligten erleichtern. |
| Anhang 2 | Universitätsspital Zürich | Die prospektive Unterscheidung wie unter Ziffer 4 lit. a und Ziffer 5 lit. a vorgeschlagen, ist kaum zu verwirklichen. Unseres Erachtens müsste deshalb im Falle einer Einschätzung zur Gruppe 4, zwingend durch eine unabhängige Stelle bewertet werden. |
| Anhang 2 2.1 Art. 1 Abs. 1 | ECO Swiss | <i>Pflanzen</i> ergänzen. |
| Anhang 2 2.2 Art 1 | EFBS | Als weiterer wichtiger Punkt für die Risikoermittlung sollte die Prävalenz einer Infektion in der Population aufgeführt werden. |
| Anhang 2 2.2 | Akademien der Wissenschaften | Begriffe wie „geringe Anreicherung“ sind zu definieren, damit klar wird, was genau damit gemeint ist. |
| Anhang 2 2.2 | SGCI, economiesuisse | Spitäler, Arztpraxen und Schlachthäuser auf der einen, Forschung und Produktion auf der anderen Seite werden ungleich behandelt. Diese Ungleichbehandlung ist aus Sicht der Biosicherheit unverständlich. Dies betrifft sowohl die Einstufung der Tätigkeiten als auch die Anforderungen an die Entsorgung. |
| Anhang 2 2.2 | Roche | Die Ungleichbehandlung von Spitälern, Arztpraxen und Schlachthäusern auf der einen Seite und Forschung/Produktion auf der anderen Seite müsste aus der Welt geschaffen werden. Sie ist auch aus Sicht der Biosicherheit unverständlich. Dies betrifft sowohl die Einstufung der Tätigkeiten als auch die Anforderungen an die Entsorgung. Bezüglich Zuordnung von Tätigkeiten mit Testkits scheint uns 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 | Swiss TPH, SBNet | Das vorgesehene Verfahren zur Risikoermittlung (Art. 6 und 7) ist verwirrend und viel komplizierter dargestellt, als es in Wirklichkeit ist. Im Anhang 2 sind alle Kriterien aufgeführt, die bei der Zuordnung von (Mikro-) Organismen zu Gruppen zu berücksichtigen sind. Tatsächlich ist diese Risikoermittlung für einen Organismus durch die Zuordnung zu einer Gruppe bereits gemacht. Dann gilt als Regel das Schema Risikogruppe= Tätigkeitsklasse=Sicherheitsstufe, welches - dieser Bezeichnung entsprechend - zutreffen kann aber kein zwingender Automatismus ist. Abweichungen vom Schema Risikogruppe= Tätigkeitsklasse=Sicherheitsstufe sind in einer Meldung zu begründen. Hier geschieht die Risikobewertung und hier finden die Überlegungen zur Risikovermeidung oder -minimierung statt und werden die spezifischen Sicherheitsmassnahmen getroffen. Es sind diese Meldungen, welche von den Behörden speziell selektioniert und besonders aufmerksam überprüft werden sollten. Wir beantragen, im Anhang 2 den Prozess von Risikoermittlung und -bewertung viel einfacher darzustellen und das Prinzip Risikogruppe= Tätigkeitsklasse=Sicherheitsstufe in den Vordergrund zu stellen und die verschiedenen Risikobegriffe (Attribute zum Begriff Risiko) klar unterscheidbar zu verwenden. Die Kongruenz und Verwendung der Begriffe, wie sie in der |

| | | |
|-------------------------------|------|--|
| | | Störfallverordnung gebraucht werden, ist dabei anzustreben. |
| Anhang 2 2.2 (Anhang 4) | SGM | <p>Die Formulierung „Werden pathogene Organismen der Gruppe 3 zu diagnostischen Zwecken angereichert und ist damit ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung verbunden, so ist diese Tätigkeit der Klasse 3 zuzuordnen“ lässt zu viel Spielraum offen. Solange nicht bewiesen ist, dass eine gezielte Kultur für Mykobakterien wirklich säurefeste Stäbchen enthält, stellen sich viele Laboratorien auf den Standpunkt, dass sie nach dem Nachweis der säurefesten Stäbchen, also Möglichkeit von Mycobacterium tuberculosis, die bewachsenen Kulturen in ein Labor mit einer Sicherheitsstufe 3 schicken. Es muss aber verlangt werden, dass in diesem Labor der Sicherheitsstufe 2 bereits das Herstellen eines Präparates aus einer gewachsenen Kultur für die säurefeste Färbung unter der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 gemacht werden muss. So steht es auch in den „Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien, Richtlinie zum Vollzug der ESV bei der Analyse von klinischen Probenmaterialien; herausgegeben vom BAFU und BAG, Bern 2008; Seite 13“. Aus unserer Sicht sollte diese Präzisierung bereits in der Verordnung stehen. Deshalb sollte bei Anhang 4, Ziffer 2.1, Tabelle Punkt 21, Sicherheitsstufe 2 entweder die eckige Klammer bei [a] und [A] weggenommen werden oder aber mit einem Satz erwähnt werden, dass für das Herstellen von Präparaten aus gewachsenen Kulturen für die säurefeste Färbung die Benutzung der Sicherheitswerkbank zwingend ist. Wenn ein mikrobiologisches Labor jeglicher Kategorie (Privatlabor, Spitallabor, öffentliches Labor) diese Anforderung nicht gewährleisten kann, dürfen in diesem Labor keine gewachsenen Kulturen geöffnet werden, d.h. die weitere Abklärung, ob es sich um Mykobakterien handeln könnte, müsste in einem externen Labor mit einer Einrichtung der Sicherheitsstufe 3 erfolgen. Eine weitere denkbare Verschärfung, - welche in den neu zu erstellenden Richtlinien zum Vollzug der ESV Einzug finden könnte -, wäre, dass solche Labors überhaupt keine gezielten Kulturen für Mykobakterien anlegen dürften. Allerdings müssten die Konsequenzen für die Referenzlaboratorien näher angeschaut werden.</p> <p>Analog ist die Formulierung „Wird mit Organismen der Gruppe 4 gearbeitet, so ist die Tätigkeit in jedem Fall der Klasse 4 zuzuordnen“ nicht klar. Hier müsste bereits ein Hinweis gemacht werden, wie ein Labor mit einer Probe umgeht, welche mit dem Verdacht auf einen Gruppe 4 Erreger ins Labor kommt; zumindest sollte als Hilfestellung ein Verweis auf eine andere Publikation des Bundes gemacht werden.</p> |
| Anhang 2 2.1 2 | EKAH | <p>Abs. 2: „Das Risiko ist als inexistent oder vernachlässigbar zu beurteilen...“ Es gibt im Geltungsbereich der ESV keine inexistenten Risiken, siehe Ausführungen zu Abs. 2 lit, a).</p> <p>Abs. 2 lit, a: Das Risiko ist eine Funktion von Wahrscheinlichkeit und Schaden. Damit die Formel funktioniert und ein Risiko als vernachlässigbar beurteilt werden kann, muss nicht nur die Wahrscheinlichkeit eines Schadens tief sein, sondern auch das Schadensausmass. Das „oder“ am Ende von lit. a ist falsch und muss durch ein „und“ ersetzt werden.</p> <p>Abs. 3:</p> <p>- lit, a: Es fehlt eine Hierarchisierung von Krankheiten und Schäden an Mensch, Tier und Pflanzen, wie sie das Gentechnikgesetz verlangt. Stehen zudem die anschliessend genannten „sonstigen Schäden an der Umwelt“, „an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung“ auf gleicher Stufe wie die Krankheiten an Mensch, Tier und Pflanzen oder ist hier eine Abstufung gemeint?</p> <p>- lit. b und c: Die Formulierung „selten schwer“ vermischt zwei Kriterien, das Kriterium des Schadensausmasses und das Kriterium der Wahrscheinlichkeit des Eintretens. Auch in lit. c werden die beiden Kriterien vermischt. Es ist verwirrend, für die</p> |

| | | |
|-----------------|---|--|
| | | <p>Beschreibung der Risikobewertung die Kriterien „Schaden“ und „Wahrscheinlichkeit“ einerseits teilweise auseinanderzunehmen und andererseits teilweise zu vermischen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - lit. d, Abs. 4 lit. c und Abs. 5 lit. c: - Was wird mit der Formulierung „in der Regel“ ausgesagt? Ist gemeint, dass es auch Fälle gibt, die als geringes Risiko beurteilt werden, obwohl keine präventiven oder therapeutischen Massnahmen vorhanden sind? Weiches wären solche Ausnahmen oder was wären die Kriterien für diese Ausnahmen? - Eine Risikobewertung findet immer ex ante, nicht ex post statt. Die Kriterien sind das Ausmass eines Schadens und die Wahrscheinlichkeit dessen Eintretens. Das Kriterium, dass im Falle eines Schadens wirksame Massnahmen zur dessen Verhinderung oder Bekämpfung vorhanden wären, spielt für die Frage der Risikobewertung keine Rolle. Es hat weder Einfluss auf das Schadensausmass (da der Schaden dann bereits eingetreten ist), noch auf die Eintretenswahrscheinlichkeit. - Sprachlicher Hinweis: Krankheiten und Schäden werden präventiv verhindert (nicht „bekämpft“). <p>In Abs. 3 bis 5 fehlen Angaben zur zeitlichen Bemessung des Schadensausmasses. Sind die Schäden kurzfristig, langfristig, andauernd? Diese Angaben sind für eine Risikobewertung notwendig und müssen genannt werden. Abs. 4: „Mässig“ durch „mittel“ ersetzen, siehe Anmerkungen zu Art. 6.</p> |
| Anhang 2 2.1 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | <p>Ziff. 1 Risikoermittlung Abs. 1 Bst. o. ist mit "Umweltansprüchen" die Überlebensfähigkeit in der Umwelt gemeint? Ähnlich wie Bst. e?</p> <p>Ziff. 2. Risikobewertung Abs. 1 Wie werden aufgrund der Einschränkung "von den Wirkungen der Organismen auf gesunde Menschen" opportunistisch pathogene Organismen eingeteilt, welche bis jetzt in der Regel in Gruppe 2 sind?</p> |
| 2.2 | | <p>Abs. 1 Bst. b. Die Formulierung wird so begrüsst und auf die Alternative in den Erläuterungen verzichtet, da diese als kompliziert und eher zu Rechtsunsicherheiten führt. Die Praxis zeigt jedoch oft, dass bei geringen Anreicherungen die Röhren und Abklatschplatten zur besseren Ablesung geöffnet werden....</p> |
| Anhang 2 2.1 | Kanton TG | <p>Abs. 1: Neu stützt sich die Risikobewertung auf gesunde Menschen ab. Der Zusatz “gesund” ist zu streichen. Abs. 2 Bst. a: Bei der Gruppe 2 sind die Begriffe „zeitlich und räumlich unbedeutend” zu konkretisieren.</p> |
| Anhang 2 2.1 | Kanton BL | <p>Das Wort “gesund” ist zu streichen.</p> |
| Anhang 2 | Kanton FR | <p>Ad let. o: Le terme « exigences de l’environnement » n’est pas clair.</p> |
| Anhang 2.1 | Kanton SO | <p>Antrag Abs. 1 ist zu ändern: Bei der Risikobewertung ist grundsätzlich von der Wirkung der Organismen auf gesunde Menschen, Tiere und Pflanzen auszugehen („gesund” ist zu streichen). Erläuterung: Neu ist bei der Risikobewertung von Organismen explizit auf „gesunde” Menschen, Tier und Pflanzen abzustellen. Dieser Wortlaut kann zu Unsicherheiten betreffend der Einstufung von opportunistisch pathogenen Organismen führen und sollte daher vermieden werden. Die Grenzen zwischen gesunden und immun geschwächten Menschen sind fließend und opportunistisch</p> |

| | | |
|-------------------------------------|-----------|--|
| | | <p>pathogene Organismen sind im Zweifelsfall in Gr. 2 einzustufen (Anhang 2.1, Ziffer 2, Abs. 6).</p> <p>Antrag: Abs. 2, Bst. b.: Die Begriffe „zeitlich und räumlich unbedeutende Schaden“ sind in einer Vollzugshilfe zu konkretisieren. Erläuterung: In der Erläuterung (S. 35) wird bezüglich der zeitlichen Komponente auf das Vorhandensein einer therapeutischen Massnahme hingewiesen. Für eine grosse Mehrheit der heute in Gruppe 2 eingestufenen Organismen steht aber eine Therapie zur Verfügung. Es kann nicht sein, dass diese pathogenen Organismen neu alle in Gr. 1 eingestuft werden. Gänzlich unklar ist auch das Kriterium „räumlich unbedeutend“.</p> |
| Anhang 2.1, Ziff. 2, Abs. 1 | Kanton BS | <p>Neu ist bei der Risikobewertung von Organismen explizit auf „gesunde“ Menschen, Tier und Pflanzen abzustellen. Dieser Wortlaut kann zu Unsicherheiten betreffend der Einstufung von opportunistisch pathogenen Organismen führen und sollte daher vermieden werden. Die Grenzen zwischen gesunden und immun geschwächten Menschen sind fließend und opportunistische Pathogene sind im Zweifelsfall in Gruppe 2 einzustufen.</p> <p>Antrag: „gesund“ streichen, da diese Spezifizierung zu Unsicherheiten betreffend opportunistisch pathogenen Organismen führt und im Zweifelsfall ohnehin die höhere Einstufung zu wählen ist (Anh. 2.1, Ziffer 2, Abs. 6).</p> |
| Anhang 2.1, Ziffer 1 | Kanton LU | <p>Antrag: Für die Risikoermittlung ist ein eindeutiges Quantifizierungssystem zu definieren. Begründung: Im Gegensatz zur Störfallverordnung ist die in der ESV beschriebene Risikoermittlung rein qualitativ. Dies birgt die Gefahr, dass die Risikoermittlung für gleiche Tätigkeiten verschieden ausfallen kann. Nebst den Kriterien, welche berücksichtigt werden müssen, braucht es ein System, wie diese Kriterien zu bewerten sind: wann ist die Pathogenität vernachlässigbar, klein, mittel, gross oder sehr gross. Für jedes Kriterium sind drei bis fünf Klassen zu bilden. Weiter ist zu definieren, wie die verschiedenen Kriterien „zusammen gezählt werden“, um dann das Gesamtrisiko eines Organismus zu erhalten, evtl. über ein Punktesystem.</p> |
| Anhang 2.1, Ziffer 2, Abs. 1 | Kanton LU | <p>Antrag: ‚gesund‘ ist zu streichen, Begründung: Neu ist bei der Risikobewertung von Organismen explizit auf „gesunden“ Menschen, Tier und Pflanzen abzustellen. Dieser Wortlaut kann zu Unsicherheiten betreffend der Einstufung von opportunistisch pathogenen Organismen führen. Die Grenzen zwischen gesunden und immungeschwächten Menschen sind fließend und opportunistisch Pathogene sind im Zweifelsfall in Gruppe 2 einzustufen.</p> |
| Anhang 2.1, Ziffer 2, Abs. 1 | Kanton AG | <p>Antrag: „gesund“ streichen, da diese Spezifizierung zu Unsicherheiten betreffend opportunistisch pathogenen Organismen führt und im Zweifelsfall ohnehin die höhere Einstufung zu wählen ist (Art. 2.1, Ziffer 2, Abs. 6). Es sollen die alten Definitionen der bestehenden ESV beibehalten werden. In der SAMV bleibt im Wesentlichen die alte, allen bekannte und heute praktizierte Gruppeneinteilung.</p> |
| Anhang 2.1, Ziffer 2, Abs. 2 lit. b | Kanton BS | <p>Eine Einstufung in Gruppe 1 soll neu möglich sein, wenn die durch die Organismen verursachten Schaden „zeitlich und räumlich“ unbedeutend sind. Die entsprechenden Kriterien sind u.E. unklar. Damit wird die Tür geöffnet, schädliche Organismen in Gruppe I einzuteilen. Wir sind nicht einverstanden, dass international beispielsweise als Gruppe 3 eingestufte Organismen aufgrund dieser Bestimmung als Gruppe 1 Organismen beurteilt werden.</p> |

| | | |
|-------------------------------------|-----------|---|
| | | Antrag: Diese Bestimmung (Abs. 2 lit. b) ist ersatzlos zu streichen. |
| Anhang 2.1, Ziffer 2, Abs. 2b | Kanton LU | Antrag: Es ist noch genauer zu präzisieren, was unter „zeitlich und räumlich unbedeutende Schäden“ zu verstehen ist. V.a. sollten diese Begriffe quantifiziert werden. Begründung: Für eine grosse Mehrheit der heute in Gruppe 2 eingestuften Organismen steht eine Therapie zur Verfügung. Es kann nicht sein, dass diese pathogenen Organismen neu alle in Gruppe 1 eingestuft werden. Gänzlich unklar ist auch das Kriterium „räumlich unbedeutend“. |
| Anhang 2.1, Ziffer 2, Abs. 2b | Kanton AG | Antrag: Es sollen die alten Definitionen der bestehenden ESV beibehalten werden. |
| Anhang 2 2.1 | SULM | Abschnitt 1 a: Die Pathogenität und Letalität ist vom Standort und Wirt abhängig, d.h. ein gewisser Organismus kann z.B. beim Tier eine, aber beim Menschen keine Erkrankung machen. Dies sollte hier einfließen. Abschnitt 1 i: Kann man bei kranken Pflanzen von Therapien sprechen? |
| Anhang 2 2.2 | SULM | 2.1.- Abschnitt 2: Einfügen von ... insbesondere wenn „mit geringen Mengen oder Organismen mit geringem pathogenem Potential“ beim Entweichen... - Abschnitt 4: Einfügen von... ein irreversibler „oder schädigender“, aber räumlich... - Abschnitt 5: Einfügen von... aus dem geschlossenen System irreversible „oder schädigende“ Effekte 2.2.- Abschnitt 2: Ergänzen, damit es eindeutig klar ist: Analysen von Organismen aus klinischem und anderen biologischem Material zu diagnostischen „mikrobiologischen“ Zwecken „mit Anreicherung und Vermehrung“ sind in der Regel der Klasse 2 zuzuordnen. |
| Anhang 2.2 | Kanton TI | Altro punto di discussione e l'art 2.2 cpv. 1b dell'allegato 2.2. Qui si prevede infatti che “le attività di analisi di organismi dei gruppi 1 e 2 provenienti da materiale clinico o se gli organismi sono rilevati mediante leggero arricchimento esclusivamente in contenitori chiusi” siano attribuiti alla classe 1. Il pericolo è che in pratica questa procedura non venga dichiarata ne rispettata. In molti casi infatti la misurazione della presenza dell'organismo non è altrettanto efficace se effettuata attraverso le pareti del recipiente in cui è avvenuto l'arricchimento. Per questo proponiamo di assoggettare comunque questo genere di pratiche almeno all'utilizzo di un banco di lavoro di sicurezza microbiologica (classe minima 2). Nel cpv. 1c si prevede che per organismi del gruppo 2, che però l'esperienza pluriennale ha dimostrato essere sicuri come organismi del gruppo 1, sia possibile una declassificazione. Tali organismi sono da ritenere in un elenco ufficiale. |
| Anhang 2.2 Ziffer 2.2 Abs. 1 lit. b | SUVA | Arztpraxen waren auch bisher schon im Geltungsbereich der ESV und der SAMV. Neu sollen die Arztpraxen, welche Tätigkeiten der Klasse 1 durchführen, in die Vollzugspraxis nach ESV eingebunden werden. Bemerkung: Aus unserer Sicht drängt sich eine Änderung der Vollzugspraxis bei den Arztpraxen nicht auf. Die erwähnten Massnahmen zur Biosicherheit (BSO, Abfallinaktivierung, Sicherheitskonzept) sind in der SAMV durch Art. 7 und 8 sowie durch die EKAS-Richtlinie 6508 abgedeckt. Der Schutz der Gesundheit der |

| | | |
|---------------------------------------|-----------|---|
| | | Arbeitnehmenden ist somit bereits genügend geregelt. Es ist nicht nachvollziehbar, warum einerseits die betreffenden Tätigkeiten von der Klasse 2 in die Klasse 1 hinunter gestuft werden können und andererseits zum Schutz von Menschen, Tieren, Umwelt und der biologischen Vielfalt der administrative Aufwand für diese Betriebe erhöht werden soll. |
| Anhang 2.2, Ziff. 2.2, Abs. 1, Bst. b | Kanton LU | <p>Antrag 1: Es ist die im Entwurf der ESV erwähnte Lösung beizubehalten, vorausgesetzt, dass die geschlossenen Gefässe nicht mehr geöffnet werden können und deren korrekte Entsorgung sichergestellt ist. Dies ist in der Erläuterung detailliert zu beschreiben. Voraussetzung ist jedoch, dass die ÄrztInnen wissen, dass sie der ESV unterstehen und eine Sorgfaltspflicht haben. Mit der neuen ESV sollten alle Arztpraxen angeschrieben werden.</p> <p>Antrag 2: Unter dem Buchstaben b ist zusätzlich aufzuführen, dass bei der Analyse von bestimmten Organismen die Tätigkeit der Klasse 2 zuzuordnen ist. Dazu muss eine Liste erarbeitet werden, die die entsprechenden Organismen nennt.</p> <p>Begründung: Voraussetzung für eine Einstufung dieser Tätigkeiten in die Klasse I ist, dass Testgefässe nach einer Vermehrung der Organismen nicht mehr geöffnet werden können.</p> <p>Andernfalls muss die Tätigkeit in die Klasse 2 eingestuft werden und das Öffnen der Gefässe muss unter Verwendung einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank erfolgen (v.a. wenn das Resultat nicht abgelesen werden kann und deshalb das Gefäss geöffnet werden muss).</p> |
| Anhang 2.2, Ziffer 1 | Kanton LU | Antrag: Für die Risikoermittlung ist ein eindeutiges Quantifizierungssystem zu definieren. Begründung: vgl. Anhang 2.1, Ziffer 1 |
| Anhang 2.2, Ziffer 2.2 | Kanton LU | Antrag: In diesem Abschnitt sollte auch eindeutig definiert werden, wie die gebietsfremden Organismen gruppiert und klassiert werden sollten. |
| Anhang 2.2, Ziffer 2.2, Abs. 1 lit. b | Kanton BS | <p>Für Analysen von Organismen der Gruppen 1 und 2 werden bestimmte Sonderfälle beschrieben, in denen diese in Klasse 1 eingestuft werden können. Hier stellen wir gewisse Widersprüche zur SAMV fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anhang 2.2., Ziffer 2.2., Bst. b: Klasse 1, wenn Organismen ohne Vermehrung nachgewiesen werden oder nur mit geringer Anreicherung in geschlossenen Gefässen. - SAMV, Erläuterung zu Art. 9, Abs. 3: Mikrobiologische Analysen von klinischen Proben in Klasse 1, falls kein Verdacht besteht, dass die Proben Mikroorganismen der Gruppen 3 oder 4 enthalten. <p>Antrag: Die Kriterien für die Einstufung des Umgangs mit klinischen Proben in die Klasse 1 sollten in ESV und SAMV analog geregelt werden.</p> |
| Anhang 2 2.2 | FAMH | Die Formulierung "Werden pathogene Organismen der Gruppe 3 zu diagnostischen Zwecken angereichert und ist damit ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung verbunden, so ist diese Tätigkeit der Klasse 3 zuzuordnen" lässt zu viel Spielraum offen. Solange nicht bewiesen ist, dass eine gezielte Kultur für Mykobakterien wirklich säurefeste Stäbchen enthält, stellen sich viele Laboratorien auf den Standpunkt, dass sie nach dem Nachweis der säurefesten Stäbchen, also Möglichkeit von <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , die bewachsenen Kulturen in ein Labor mit einer Sicherheitsstufe 3 schicken. Es muss aber verlangt werden, dass in diesem Labor der Sicherheitsstufe 2 bereits das Herstellen eines Präparates für die säurefeste Färbung unter der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 durchgeführt werden muss. |

| | | |
|---------------------------------|--------------------------|--|
| | | <p>Wenn dies ein mikrobiologisches Labor jeglicher Kategorie (Privatlabor, Spitallabor, öffentliches Labor) nicht gewährleisten kann, dürfen keine gewachsenen Kulturen im Labor geöffnet werden, d.h. die weitere Abklärung, ob es sich um Mykobakterien handeln könnte, muss in einem Labor mit Sicherheitsstufe 3 erfolgen. Eine weitere denkbare - allerdings in ihrer Konsequenz zu überlegende - Verschärfung wäre, dass solche Laboratorien überhaupt keine gezielten Kulturen für Mykobakterien anlegen dürften.</p> <p>Punkt 21, Seite 28: Mikrobiologische Laboratorien arbeiten meistens in der Sicherheitsstufe 2; es kommt aber häufig vor, dass in Blutkulturen Bakterien der Risikogruppe 3 (z.B. <i>Brucella melitensis</i>) wachsen oder auch sonst sehr gefährliche Keime der Risikogruppe 2 wie <i>Neisseria meningitidis</i> (Meningokokken). Die Herstellung der Subkulturen wie auch das weitere Verarbeiten dieser Subkulturen muss unbedingt unter einer Sicherheitswerkbank der Klasse 2 erfolgen. Aus diesem Grund muss in einem mikrobiologischen Labor, welches Blutkulturen bearbeitet - auch Spitallaboratorien - eine solche Sicherheitswerkbank installiert sein. Siehe auch Kommentar zu Anhang 2.2., Abschnitt 2.2.</p> |
| Anhang 2.2, Ziffer 2.2, Abs. 1b | Kanton AG | <p>Antrag 1: Die Kriterien für die Einstufung des Umgangs mit klinischen Proben in die Klasse 1 sollten in ESV und SAMV analog geregelt werden.</p> <p>Antrag 2: Der Verordnungstext sei, wie oben vorgeschlagen, zu präzisieren.</p> <p>Antrag 3: Es sei die im Entwurf der ESV erwähnte Lösung beizubehalten, vorausgesetzt, dass die geschlossenen Gefässe nicht mehr geöffnet werden können und deren korrekte Entsorgung sichergestellt ist.</p> <p>Anhang 4: unter dem Buchstaben b sei zusätzlich aufzuführen, dass bei der Analyse von bestimmten Mikroorganismen die Tätigkeit der Klasse 2 zuzuordnen ist. Dazu muss eine Liste erarbeitet werden, die die entsprechenden Organismen nennt.</p> |
| Anhang 3 2 Lit. f 3.1 | EFBS | <p>Mit der gleichen Begründung wie zu Art. 5, Abs. 3 sind wir der Ansicht, dass diese Bestimmung zur Durchführung einer Interessensabwägung für gentechnisch veränderte Tiere gestrichen werden sollte. Die in TSchG, TSchV und Tierversuchsverordnung verlangten Angaben sollten auch für Tätigkeiten gemäss ESV ausreichen.</p> <p>Die Unterscheidung „für diagnostische Analysen“ und „für übrige Tätigkeiten“ ist aus Sicht der EFBS an dieser Stelle nicht sinnvoll. Die unter 3.2 aufgeführten Punkte reichen für die Meldung aller Tätigkeiten aus. Zudem ist eine Beschreibung (3.1 a. und b.) von bekannten Organismen nicht nötig. Für Diagnostiklabors, welche akkreditiert sind, gelten diese Kriterien sowieso nicht.</p> |
| Anhang 3 1 | Kanton ZH (AWEL), GR, SG | <p>Antrag 1: Es ist zu definieren, in welchen Abständen der Hersteller die Verwendungsorte nachmelden muss. Die Standorte sind den kantonalen Fachstellen mitzuteilen.</p> <p>Antrag 2: Es muss abgeklärt werden, wie die Meldung des Herstellers sichergestellt werden kann, wenn die Schul- und Ausstellungskits im Ausland bezogen werden.</p> <p>Begründung: Abs. 2 besagt, dass standardisierte Schul- und Ausstellungskits, welche Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen beinhalten, zukünftig nur noch vom Hersteller gemeldet werden müssen. Die zahlreichen</p> |

| | | |
|------------------------------|---|--|
| | | Verwendungsorte sind periodisch nachzumelden. |
| Anhang 3 1.2 | SGCI, Novartis, economiesuisse | In Ausübung von Art. 14 Abs. 1 GTG ist die Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen in standardisierten Experimentierkits gemäss Tätigkeiten der Klasse 1 zu Zwecken der Schulung und Veranschaulichung vollständig von der Meldepflicht zu befreien. Die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes ist zu verpflichten, eine Liste der von der Meldepflicht befreiten standardisierten Experimentierkits gemäss Tätigkeiten der Klasse 1 zu Zwecken der Schulung und Veranschaulichung zu führen. Der Verordnungstext in Art. 8, 10, 16 Abs. 2 sowie in Anhang 3 Ziff. 1.2. ist entsprechend zu ergänzen resp. anzupassen. Die als zweiter Grundsatz formulierte Einführung einer vereinfachten Meldepflicht für standardisierte Schul- und Ausstellungskits der Klasse 1 (z.B. Gen-Spirale von Novartis) wird nur teilweise begrüsst. Der Vorschlag, zwar von Einzelmeldungen abzusehen und eine Sammelmeldung einzuführen, geht in der Praxis weiterhin zu weit. Die Hersteller solcher Kits können die tatsächlichen Verwendungsorte solcher Kits nicht resp. nur mit unverhältnismässig hohem, den involvierten Risiken nicht angepasstem Aufwand sicher dokumentieren. Die Risiken aus der Anwendung derartiger Kits sind für Mensch und Umwelt geringer oder höchstens vergleichbar mit anderen kommerziell vertriebenen, standardisierten Experimentierkits oder biologischen Schulversuchen mit Umweltkeimen resp. potentiell infektiösem Tiermaterial. So sind kommerzielle Experimentierkits erhältlich, welche gebietsfremde Organismen (z.B. triops longicaudatus, triops australienis) einbeziehen, jedoch keiner Meldepflicht unterstehen. Gemäss Art. 14 Abs. 1 GTG kann der Bundesrat für bestimmte GVO 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 obenerwähnten Kit sind diese Punkte erfüllt, so dass von einer Meldepflicht abgesehen werden kann. |
| Anhang 3 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | Ziff. 2, Bst. b Bezeichnung der Tätigkeit Antrag: Ergänzung mit "Klassierung und Bezeichnung der Tätigkeit. Anmerkung bei den Angaben wird sonst die Klassierung der Tätigkeit nirgends verlangt. |
| Anhang 3 | Kanton UR | Tätigkeiten mit Organismen sollten für die Meldung und Bewilligung nicht nur bezeichnet, sondern auch klassifiziert werden. Antrag 6 (zu Ziff. 2 lit. b): Die Bestimmung ist entsprechend zu ergänzen. |
| Anhang 3 | Kanton SO | Antrag: Bst. c. ist zu ergänzen: Standort der Tätigkeiten; Art der Anlagen Erläuterung: Neu wird hier nur noch nach dem „Standort der Tätigkeiten“ gefragt. Die zusätzlichen Angaben zur Art der Anlage (schon bisher Bestandteil der Formulare) ist jedoch eine wichtige Information für die Vollzugsbehörden. Die bisher unter diesem Abschnitt zu machenden Angaben zu den Sicherheitsmassnahmen sind neu unter Ziff. 3.1 Bst. g, bzw. Ziff. 3.2 Bst. f zu finden. |
| Anhang 3 | SULM | 3.1 Ergänzen: Fachliche Angaben für diagnostische „mikrobiologische“ Analysen |
| Anhang 3 Ziff. 2 | Kanton BL | Neben Standort der Tätigkeit sollen auch Angaben zur Art der Anlagen und Sicherheitsstufen gemacht werden. |
| Annexe 3 Art. 10 al. 2 | Helvetia nostra | Sur la base des remarques émises pour l'article 5, alinéa 3, Helvetia Nostra demande que les facteurs constituant une atteinte grave à des propriétés, des fonctions ou des mœurs caractéristiques d'une espèce soient déterminés dans le cadre des informations communiquées sur la réalisation d'une pesée des intérêts. Elle demande également que l'entreprise ou l'institution notifie les recherches effectuées en faveur de méthodes alternatives et leurs résultats, ainsi que les raisons nécessitant ce type d'activités. Afin que les informations transmises soient complètes et transparentes, Helvetia Nostra demande l'ajout des indications suivantes: |

| | | |
|------------------------------|-----------------------|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Origine géographique exacte des organismes vivants et méthodes d'obtention. Objectif(s) des activités - Nombre d'organismes vivants utilisés - Fréquence des activités effectuées sur les organismes vivants utilisés (particulièrement les animaux) - Conséquences pour les organismes vivants utilisés (particulièrement les animaux) |
| Anhang 3, Absatz 1, Ziffer 1 | Kanton AG | Antrag: Kriterien aus Erläuterungen (S. 40/41) in den Verordnungstext aufnehmen. |
| Anhang 3, Absatz 1, Ziffer 2 | Kanton AG | Antrag: Neben Standort der Tätigkeit sollten hier Angaben zur Art der Anlagen und deren Sicherheitsstufe gemacht werden. |
| Anhang 3, Ziff. 1, Bst i | Kanton LU | Antrag: Die Begriffe Desinfektion und Dekontamination sollten am Anfang bei den Begriffsdefinitionen (I. Kapitel Art. 3) klar definiert und entsprechend verwendet werden. |
| Anhang 3, Ziffer 1, Abs. 1 | Kanton LU | Antrag: Bei gentechnisch veränderten Organismen sollten keine kumulativen Meldungen möglich sein. Begründung: Bei GVO braucht die Behörde alle Angaben, um entscheiden zu können, ob die Einstufung der Organismen und der Tätigkeit korrekt ist. |
| Anhang 3, Ziffer 1, Abs. 2 | Kanton LU | Antrag 1: Es ist zu definieren, in welchen Abständen der Hersteller die Tätigkeit und die entsprechenden Verwendungsorte nachmelden muss. Die Standorte sind den kantonalen Fachstellen mitzuteilen. Antrag 2: Es muss abgeklärt werden, wie die Meldung sichergestellt werden kann, wenn Schul- und Ausstellungskits von einem Hersteller im Ausland bezogen werden. |
| Anhang 3, Ziffer 2 lit. c | Kanton BS | Neu wird hier nur noch nach dem „Standort der Tätigkeiten“ gefragt. Die zusätzlichen Angaben zur Art der Anlage und deren Sicherheitsstufe (schon bisher Bestandteil der Formulare) ist jedoch eine wichtige Information für die Vollzugsbehörden, die u.a. Aufschlüsse über die Falscheinstufung einzelner Tätigkeitsschritte geben kann. Antrag: Neben Standort der Tätigkeit sollten hier Angaben zur Art der Anlagen und deren Sicherheitsstufe gemacht werden. |
| Anhang 3, Ziffer 2, Bst. c | Kanton LU | Antrag: Neben dem Standort der Tätigkeit sollten hier Angaben zur Art der Anlagen und deren Sicherheitsstufe gemacht werden. Begründung: Die zusätzlichen Angaben zur Art der Anlage und deren Sicherheitsstufe (schon bisher Bestandteil der Formulare) ist eine wichtige Information für die Vollzugsbehörden, die u.a. Aufschlüsse über die Falscheinstufung einzelner Tätigkeitsschritte geben kann. |
| Anhang 4 | Universitätsspital ZH | Wir begrüßen grundsätzlich die neue Darstellung; sie erhöht die Übersicht über die Anwendbarkeit der Sicherheitsmassnahmen und erleichtert den Vergleich der Anlagentypen. Ziffer 2.1 Nr. 1 und 2: Die Anforderung der Zutrittsbeschränkung, die für alle Anlagentypen ab Stufe 2 gelten soll, ist in der Praxis nicht durchsetzbar, wenn die Anlagen von übrigen Arbeitsbereichen nicht mehr räumlich abgetrennt werden müssen. Dies würde auch im Widerspruch zu den geltenden GPL- Richtlinien stehen. Wir sind der Meinung, dass ab Stufe 2 sämtliche Arbeitsbereiche von |

| | | |
|----------|---------|--|
| | | <p>übrigen Bereichen räumlich abgetrennt werden müssen.</p> <p>Ziffer 2.1 Nr. 20: Diese Massnahmen sind unseres Erachtens für die Tätigkeiten der Klasse 3 überflüssig. Mit einer Auflage könnte sichergestellt werden, dass nichts Aktives die Stufe 3 Räumlichkeiten verlässt, und zwar unabhängig des Tätigkeitsberichtes.</p> <p>Ziffer 2.1 Nr. 23: Wir sind der Meinung, dass für die Sicherheit ein validiertes und sicheres Verfahren zur Inaktivierung und nicht die Art des Verfahrens von Bedeutung ist.</p> |
| Anhang 4 | EFBS | <p>Die besonderen Sicherheitsmassnahmen sind sehr allgemein umschrieben. Besonders die Prüfungen und Kontrollen der technischen Einrichtungen und Geräte sollten bei Labors der Stufe 3 irgendwo beschrieben werden. Die neuen Tabellen sind im Vergleich zu den jetzigen weniger übersichtlich und weniger anwenderfreundlich. Eine eindeutige Verbesserung sind die Klammern für das Ersetzen oder Weglassen von Sicherheitsmassnahmen. Die ganze Spalte mit den Angaben zur Sicherheitsstufe 4 kann gestrichen werden. Labors der Stufe 4 gibt es fast keine in der Schweiz und werden neue gebaut, müssen sie die Sicherheitsmassnahmen laborspezifisch und sowieso viel detaillierter planen.</p> <p>Die Beschreibung ist nicht ganz klar. Die Bestimmung, dass je nach Risiko auf diese Massnahme ohne Bewilligung des Bundesamtes verzichtet werden kann, ist unklar. Diese Sicherheitsmassnahme kann ganz gestrichen werden. Sollte bei Stufe 1 gestrichen werden. Diese Massnahme fällt hauptsächlich unter den Arbeitnehmerschutz. Alternativ könnte die Massnahme bei Stufe 1 in Klammern gesetzt und analog zu Sicherheitsmassnahme 23 mit einem Zusatz für nicht meldepflichtige Tätigkeiten versehen werden. Sollte bei Stufe I gestrichen werden. Diese Massnahme fällt hauptsächlich unter den Arbeitnehmerschutz. Alternativ könnte die Massnahme bei Stufe I in Klammern gesetzt und analog zu Sicherheitsmassnahme 23 mit einem Zusatz für nicht meldepflichtige Tätigkeiten versehen werden. Nur Abwasser aus dem Laborbereich und der schmutzigen Zone der Schleuse muss dekontaminiert werden. Wird das Händewaschbecken in der sauberen Zone der Schleuse aufgestellt, kann das Wasser ohne Dekontamination entsorgt werden. Inaktivierung der Mikroorganismen: Beim Zusatz der Sicherheitsstufe 2 musste stehen „mit Ausnahme von flüssigen Kulturen“. Denn diese müssen auch nach der Empfehlung der EFBS vor Ort inaktiviert werden. Die festen Kulturen können auch als Sonderabfall entsorgt werden.</p> |
| Anhang 4 | ETH-Rat | <p>Bezüglich der Ausrüstung wird bei Nr. 19 neu auch für Mikroorganismen der Sicherheitsstufe 1 eine Werkbank verlangt. Dies geht nach unserer Ansicht eindeutig zu weit und verursacht Kosten, die nicht in jedem Fall zu begründen (und zu bezahlen) sind. Bereits die Forderung nach säuren- und laugenresistenten Oberflächen ist eine strenge Forderung, insbesondere für die Diagnostik von Pathogenen mit Hilfe eines Mikroskops. Hier gilt, dass die Oberfläche des Mikroskopiertisches desinfizierbar sein muss, was auch ohne aggressive Lösungsmittel zu bewerkstelligen ist.</p> |

| | | |
|----------|---------------------------------|---|
| | | <p>Antrag: Werkbank für Sicherheitsstufe 1 streichen. Wir erachten den Einsatz eines Autoklaven zur Inaktivierung als zentralen Bestandteil des Sicherheitskonzeptes (evt. auch als Fall-Back Möglichkeit).</p> <p>Antrag: Dies sollte zumindest ab Sicherheitsstufe 2 obligatorisch bleiben.</p> |
| Anhang 4 | Kanton ZH (AWEL), Kanton GR, SG | <p>Antrag 1: Jegliche Fermenter müssen in Auffangwannen stehen. Begründung: Neu wird „Produktion“ anhand der Volumina von Flüssigkulturen definiert. Für all diese Tätigkeiten wird auch eine Auffangeinrichtung verlangt. Die neuen Volumina sind gegenüber den bisherigen Werten sehr hoch angesetzt. Angesichts dessen, dass in Fermentern sehr aktive Organismen in sehr hohen Titern (meist zwecks Herstellung einer Substanz) vermehrt werden, ist es aus unserer Sicht nötig, jeglichen Fermenter, unabhängig vom Volumen, zumindest in eine Auffangwanne zu stellen. Dies durchzusetzen hat in der bisherigen Vollzugspraxis zu keinerlei Problemen geführt.</p> <p>Antrag 2: Auf ein Weglassen, Ändern oder Ersetzen des Autoklaven ist zu verzichten. Begründung: Neu soll es möglich sein, den Autoklav für Tätigkeiten der Klassen 1 bis 3 weglassen bzw. ersetzen zu können. In der Praxis ist die thermische Inaktivierung von flüssigen und festen Kulturen immer noch die am einfachsten zu validierende, überwachbare Methode, die eine unschädliche Entsorgung im Nachgang sicherstellt. Vor allem die Inaktivierung von festen Kulturen mittels chemischer Verfahren ist praktisch unmöglich. Die thermische Inaktivierung vor Ort entspricht ebenfalls den international üblichen Anforderungen.</p> <p>Antrag 3: Die verschiedenen Ausnahmeregelungen in Massnahme 33 sind zu vereinfachen. Sämtliche Kulturen, ob im Reagenzgefäss oder an der Pipette müssen vor Ort inaktiviert werden. Begründung: Neu soll mit Kulturen kontaminiertes Probenmaterial als Sonderabfall entsorgt werden können. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb Kulturen vor Ort inaktiviert werden müssen, das damit kontaminierte Probenmaterial aber nicht. Ein Autoklav (oder eine alternative gleichwertige Inaktivierungsmethode) muss für diese Kulturen zur Verfügung stehen. Diese Regelung ist unklar und wird zukünftig zu Diskussionen und Schwierigkeiten im Vollzug führen. Eine eindeutige Massnahme „Inaktivierung von Kulturen vor Ort“ wurde für alle Beteiligten Klarheit schaffen.</p> <p>Antrag 4: Für die Sicherheitsstufen 3 und 4 sind unter „Gebäude“ als Sicherheitsmassnahme „Kommunikationssysteme vorhanden“ zu ergänzen. Begründung: Diese Sicherheitsmassnahme gewährleistet eine schnelle und reibungslose Kommunikation zwischen dem Containment und der Umgebung, sowohl im Normal- als auch im Störfall.</p> <p>Antrag 5: Nach der Massnahme 28 „Persönliche Schutzmassnahmen“ sollte noch ein Hinweis zu den stufengerechten</p> |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| | | <p>notwendigen arbeitsmedizinischen und personenbezogenen Massnahmen eingefügt werden. Begründung: Dieser zusätzliche Hinweis ist vor allem für den Vollzug der SAMV wichtig.</p> <p>Antrag 6: Für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen müssen Sicherheitsmassnahmen analog zu Arbeiten mit pathogenen und/oder gentechnisch veränderten Organismen erstellt werden, um einen harmonisierten Vollzug der ESV zu gewährleisten.</p> <p>Begründung: Die Sicherheitsmassnahmen im Umgang mit gebietsfremden, invasiven Organismen sind im Vergleich sehr vage. Zumindest für die verbotenen Organismen des Anhangs 2 FrSV müssen Sicherheitsmassnahmen zur Verhinderung der Verbreitung in Form einer Tabelle (wie am Beispiel Insekten in den Erläuterungen dargestellt) zur Verfügung gestellt werden.</p> |
| Anhang 4 | SGM | <p>Mikrobiologische Laboratorien arbeiten meistens in der Sicherheitsstufe 2; es kommt aber häufig vor, dass in Blutkulturen Bakterien der Risikogruppe 3 wachsen oder auch sonst sehr gefährliche Keime der Risikogruppe 2 wie Meningokokken. Die Herstellung der Subkulturen wie auch das weitere Verarbeiten dieser Subkulturen muss unbedingt unter der Sicherheitswerkbank der Klasse 2 erfolgen. Aus diesem Grund muss in einem mikrobiologischen Labor - auch Spitallaboratoire -, welches Blutkulturen bearbeitet eine solche Sicherheitswerkbank haben. So steht es auch auf Seite 13 der oben erwähnten Richtlinie zum Vollzug der ESV des BAFU und BAG, Bern 2008. Aus unserer Sicht sollte diese Präzisierung bereits in der Verordnung stehen. Deshalb sollte bei der Tabelle Punkte 21, Seite 28, bei der Sicherheitsstufe entweder die eckige Klammer bei [a] und [A] weggenommen werden oder aber mit einem Satz erwähnt werden, dass das Weiterverarbeiten von positiven Blutkulturen zwingend unter der Sicherheitswerkbank vorzunehmen sind, solange Gruppe 3 Mikroorganismen wie Brucella sp. u.a. oder erfahrungsgemäss gefährliche Mikroorganismen der Gruppe 2 wie Meningokokken nicht ausgeschlossen sind. (Die Tabelle ist übrigens sehr übersichtlich)</p> |
| Anhang 4 Ziffer 1 Bst. a | SGCI, Roche, economiesuisse | <p>Diese Bestimmung ist zu streichen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die "Regeln der Baukunde" in die ESV aufgenommen werden, dies ist doch kein ESV-spezifisches Thema. Die Vorschriften, die einen sicheren Bau und Unterhalt - auch von Bioanlagen - gewährleisten, lassen sich bestimmt in den einschlägigen gesetzlichen Grundlagen finden.</p> |
| Ziff. 2.1 | +Novartis | <p>In der Legende sind die Schwellenwerte für den Grossmassstab zu streichen. Der Begriff "Grossmassstab" sollte mit Beispielen in den Erläuterungen ohne Festlegung verbindlicher Schwellenwerte erklärt werden. Statt der bisherigen Unterscheidung nach dem Zweck der Anlagen (Forschung und Diagnostik im Gegensatz zur Produktion) wird neu nur nach dem Massstab der Flüssigkulturen unterschieden. Dabei wurden die Schwellenwerte mit 500 L (KI 1), 100 L (KI 2) und 10 L (KI 3 und 4) sehr hoch angesetzt. Für uns ist unklar, welche Überlegungen hier zugrunde liegen. Kritisch aus Sicht der Biosicherheit ist nicht das Volumen allein, sondern die Berücksichtigung einer ganzen Palette weiterer Faktoren, wie Organismenart, Infektiosität, Übertragungsweg, Konzentration, Zweck der Tätigkeit etc. Es muss fallweise beurteilt werden, welcher Anlagentyp und somit welche Sicherheitsmassnahmen zutreffend sind. Insbesondere bei der Klasse 2 führt die Einführung eines Schwellenwertes von 100 L zur absurden Situation, dass eine Reihe von sinnvollen Sicherheitsmassnahmen zur Minimierung des Austritts von Organismen wie das Auffangen des gesamten Fermentervolumens (Tabelle Nr. 16), Anforderungen an Dichtungen (Nr. 26) sowie Inaktivierung vor der Entnahme grosser Volumen (Nr. 34) z.B. für einen Fermenter von 99 l mit</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>pathogenen Viren oder Bakterien, nicht mehr vorgeschrieben wären. Konsequenz davon wäre eine nicht vertretbare Aufweichung von Sicherheitsmassnahmen bei den Fermentationsanlagen, die bisher unseres Wissens unbestritten waren und gemäss Stand der Sicherheitstechnik auch ergriffen wurden.</p> <p>Eindeutige Bezeichnung, damit hervorgeht, dass wirbellose Kleintiere hier nicht eingeschlossen sind. Die Bezeichnung ‘Anlagen mit Tieren’ ist nicht klar definiert. Wir gehen davon aus, dass in diesem Punkt wirbellose Tiere nicht eingeschlossen sind.</p> <p>Die Anforderung “Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt” ist ab Stufe 2 für alle Anlagentypen vorzuschreiben, wobei mit Ausnahme von Anlagen im Grossmasstab ein Weglassen mit entsprechender Bewilligung ermöglicht werden soll. Die Anforderung “Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt” gilt in der Stufe 2 nur für den Grossmasstab, nicht aber für Normallabors oder Gewächshäuser (Tieranlagen sind, von Ausnahmen abgesehen, bereits ab Stufe 1 abgetrennt; siehe Tabelle Nr. 3). Die Anforderung der Zutrittsbeschränkung, welche gemäss Tabelle Nr. 2 für alle Anlagentypen ab Stufe 2 gilt, lässt sich in der Praxis kaum durchsetzen, wenn die Stufe 2 nicht räumlich abgetrennt ist. Zudem dürfen bauliche Anforderungen nicht im Widerspruch zu einschlägigen Normen für Laborbauten stehen (z.B. SN EN 12128: “Das Laboratorium (S2) muss von angrenzenden Räumen durch Türen getrennt sein ...“). Wir schlagen deshalb vor, die räumliche Abtrennung generell für alle Anlagen ab Stufe 2 zu verlangen, allerdings mit der Möglichkeit, das Weglassen in Einzelfällen (z.B. für Arbeitsstationen in Grossraumlabor für den Umgang mit potentiell infektiösen klinischen Proben der Gruppe 2, wo die biologischen Risiken mit weitgehend geschlossenen und automatisierten Systemen minimiert sind) zu ermöglichen.</p> <p>Diese Anforderung besser in den Bereich “Ausrüstung” (nach Nr. 18) verschieben und ausserdem klarer erläutern. Da die Dusche bereits unter Nr. 5 abgehandelt wird, ist die “Einrichtung zur persönlichen Dekontamination im Arbeitsbereich” (Nr. 6) eher in den Bereich Ausrüstung zu verschieben. Was mit dieser Einrichtung gemeint ist, sollte unbedingt klarer erläutert werden. Das in den Erläuterungen aufgezeigte Spektrum - von Ganzkörperdusche bis zum Desinfektionsmittel neben dem Waschbecken - belegt diese Ungenauigkeit. Ausserdem ist die Auflage, dass die Desinfektionsmethoden “validiert sein müssen und periodisch auf ihre Wirksamkeit zu prüfen sind “zu spezifizieren. Wer macht z.B. regelmässig Desinfektionstests mit Standardmitteln wie etwa Sterilium?</p> <p>Die Definition “leicht abwaschbar” darf nicht starr angewendet werden. Leicht abwaschbare Böden in Gewächshäusern führen oft dazu, dass andere Aspekte der Arbeitnehmersicherheit (z.B. Rutschgefahr) tendenziell verschlechtert werden. Die Umsetzung des Begriffs “leicht abwaschbar” muss flexibel sein. Falls die Auslegung aber darauf abzielt, Boden in Gewächshäusern vergleichbar mit solchen in Labors zu fordern, ist zu prüfen, ob je nach Gesamtbeurteilung des Risikos der Boden auch rau sein dürfte, d.h. dass das definierte b in ein (b) umgeschrieben werden könnte.</p> <p>Die Anforderungen benötigen eine genauere Beschreibung. Die Anforderungen der Nr. 23 und 33 sind schwer verständlich. Gemäss Nr. 23 kann in der Stufe 2 der Autoklav im Gebäude auf Antrag weggelassen werden, sofern eine alternative</p> |
|--|--|

| | | |
|----------|---|---|
| | | <p>Inaktivierungsmethode vorliegt. Unter Nr. 33 wird aber ein Autoklav (zur Inaktivierung der Mikroorganismen im kontaminierten Material und Abfall) im Gebäude ohne Möglichkeit zum Weglassen gefordert. Der Zusatztext in Nr. 33 betreffend Sonderabfall erhöht die Unklarheit noch zusätzlich. Wofür braucht man denn einen Autoklaven, wenn die Kulturen nach Nr. 23 chemisch inaktiviert und die Abfälle nach Nr. 33 als Sonderabfälle abtransportiert werden können?</p> <p>Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung im Umgang mit pflanzenpathogenen Insekten diese Massnahme weggelassen werden kann. Neu wurde bei der Klasse 2 der Vermerk “Handschuhe erforderlich, wenn sich Hautkontakt nicht vermeiden lässt” eingefügt. Bei Insektenversuchen mit nicht endemischen Organismen (zumindest mit grösseren Organismen, welche keine Allergene produzieren), führt die Handhabung auch ohne Handschuhe in der Regel zu keinem erhöhten Risiko.</p> <p>Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung im Umgang mit pflanzenpathogenen Insekten, Milben oder Nematoden diese Massnahme weggelassen werden kann. Die regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze ist wenig sinnvoll im Umgang mit Insekten, Milben oder Nematoden. Die Arbeitsplätze müssen gut gereinigt werden, damit sich keine Tiere mehr auf den Flächen befinden, wenn die Arbeit abgeschlossen ist. Eine Dekontamination im eigentlichen Sinne (z.B. mit Desinfektionsmittel) ist jedoch nicht immer sinnvoll, z.B. bei einer Anzucht oder einem Versuch auf Pflanzen.</p> <p>Diese Massnahme ist auf Anlagen zu beschränken, in welchen GVO der Klasse 1 gehandhabt werden und reproduktive Pflanzenteile involviert sind. Wir verstehen diese vorgeschriebene Massnahme umfassend, d.h. die Inaktivierung von Abwasser im Gewächshaus hat bei allen Tätigkeiten der Klasse 1 zu erfolgen, sofern reproduktive Pflanzenteile involviert sind. Wenn diese Forderung so zu verstehen ist, würde dies bedeuten, dass das gesamte Abwasser aus allen Gewächshäusern inaktiviert werden müsste, somit auch dort, wo mit natürlichen Pflanzen gearbeitet wird, welche endemisch sind.</p> <p>Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung, d.h. bei bestimmten Tätigkeiten, diese Massnahme weggelassen werden kann. Ein Grossteil der Versuche mit Pflanzen läuft unter Klasse 1. In diesem Aktivitätsbereich gibt es vor allem grosse Versuche mit endemischen natürlichen Organismen. Die entsprechenden Abfälle, sofern sie kein internes Hygieneproblem darstellen, werden in grossen Mulden gesammelt und anschliessend einer Kompostierungsanlage zugeführt. Dieses Vorgehen ist zweckmassig und sollte weitergeführt werden können.</p> |
| Anhang 4 | Laboratorien der Urkantone, Kanton NW, OW | <p>Ziff 1. Bst a. die Regeln der Baukunde können vom Vollzug ESV nur ansatzweise überprüft werden.</p> <p>Ziff. 2 die neue zusammenfassende Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen wird begrüsst.</p> <p>Ziff 2.1 Tabelle Legende - Die Volumina für den Grossmassstab scheinen sehr hoch zu sein.</p> <p>Ziff 2.1. Tabelle Nr. 23 - Das mögliche Weglassen des Autoklaven bei Sicherheitsstufe 3 ist sehr gewagt. Zudem sind die Anforderungen an die Validierung des alternativen Verfahrens zu beschreiben, falls der Autoklav weggelassen werden könnte.</p> <p>Ziff. 2.2 ist angemessen</p> |
| Anhang 4 | Kanton SO | <p>Antrag Legende zu A: Die Einteilungskriterien der Labor- und Produktionstätigkeiten in einen Grossmassstab sind zu überdenken.</p> <p>Erläuterung: Statt der bisherigen Unterscheidung nach Zweck der Anlagen (Forschungs- und Produktionsanlage) wird neu nach</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>dem Massstab der Tätigkeit unterschieden. Wir weisen darauf hin, dass für Gruppe 2, sowie Gruppe 3 und 4-Organismen die Grenzen sehr hoch angesetzt sind. Kritisch ist die Überlegung, dass eine Auffangmöglichkeit erst ab Grossmassstab verlangt ist. Dies bedeutet konkret, dass in der Sicherheitsstufe 2 bei einer Havarie Volumina <100 Liter sowie in der Sicherheitsstufe 3 Volumina <10 Liter nicht aufgefangen werden mussten (Tabelle Nr. 16). In der Praxis sind uns keine Probleme mit den schon bisher für Grossmassstab verlangten spezifischen Sicherheitsmassnahmen bekannt. Die Erhöhung der Volumengrenzen ist für uns deshalb unverständliche.</p> <p>Antrag Tabelle Nr. 1: Bei der Sicherheitsstufe 2 ist die räumliche Abtrennung des Arbeitsbereiches für alle Anlagentypen (A, a, b, c) zu verlangen. Erläuterung: Die Vorgabe, dass Anlagen der Sicherheitsstufe 2 von übrigen Bereichen abgetrennt sein sollen, sollte für alle Anlagentypen gelten, da nur so die konsequente Umsetzung der Zutrittsbeschränkung (Tabelle Nr. 2) möglich ist. Die räumliche Abtrennung für Stufe 2-Anlagen, auch im Laborbereich, ist bereits heute die gängige Praxis.</p> <p>Antrag Tabelle Nr. 22: Der Grundsatz des Minimierens von Aerosolen sollte auch für Sicherheitsstufe 1 gelten. Erläuterung: Massnahmen gegen die Verbreitung von Aerosolen sind erst ab Sicherheitsstufe 2 (Aerosole minimieren) erforderlich. Dies steht im Widerspruch zu der für alle Stufen geltenden allgemeinen Sicherheitsmassnahme der SAMV (Anh. 3, Ziff. 1 Bst. f), gemäss welcher darauf zu achten ist, dass keine vermeidbaren Aerosole entstehen.</p> <p>Antrag Tabelle Nr. 23: Der Autoklav ist für alle Anlagentypen (A, a, b, c) der Sicherheitsstufen 2 und 3 vorzuschreiben. Erläuterung: Ein Autoklav ist gemäss dem vorliegenden Entwurf nicht mehr zwingend, d.h. kann neu für die Sicherheitsstufen 1-3 mit Bewilligung weggelassen werden. Für die Sicherheitsstufe 2 und 3 widerspricht dieser Vorschlag dem Stand der Sicherheitstechnik und den international üblichen Anforderungen. Ein Problem besteht darin, dass die Validierung anderer Inaktivierungsverfahren, insbesondere der chemischen Desinfektion, schwierig ist. Die chemische Inaktivierung kann nicht als mit dem Autoklavieren gleichwertige Methode angesehen werden. Für die Vollzugsbehörden wurde die im Rahmen von Bewilligungsgesuchen nötige Prüfung von alternativen Inaktivierungsverfahren eine besondere Herausforderung darstellen.</p> <p>Antrag Tabelle Nr. 29: Die Sicherheitsmassnahme ist zu ändern: Regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze. Erläuterung: Neu wird die regelmässige „Dekontamination“ statt wie vorher „Desinfektion“ der Arbeitsplätze verlangt. Ziel der Desinfektion ist es, die vorhandenen Mikroorganismen auf ein unschädliches Mass zu reduzieren, was u.E. angemessen ist. Dekontamination macht keine Vorgaben, wie weit eine Kontamination zu beseitigen ist. Die Änderung dieses Begriffs führt zu einer grösseren Unsicherheit.</p> |
|--|--|---|

| | | |
|-------------------|-----------|---|
| | | <p>Antrag Tabelle Nr. 33: Die „unschädliche Entsorgung“ von Verbrauchs- und diagnostischem Material aus der Stufe 1 ist in einer Vollzugshilfe zu präzisieren.</p> <p>Erläuterung: Die Anforderungen betreffend „Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall u. Geräte, von Tieren u. Pflanzen zur Entsorgung sowie Prozessflüssigkeit bei Grossmasstab“ wurden in der Erläuterung in einer Tabelle konkretisiert, indem für verschiedene Abfallarten die Art der Inaktivierung resp. Entsorgung angegeben wird. Bei Verbrauchsmaterial und diagnostischem Material wird erneut nur das Ziel der „unschädlichen Entsorgung“ aufgeführt.</p> <p>Antrag Tabelle Nr. 33: Der Kommentar zur Sicherheitsstufe 2 ist anzupassen: im Gebäude; als Sonderabfall entsorgt werden können Tierkadaver und diagnostische Proben.</p> <p>Erläuterung: Kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben aus der Sicherheitsstufe 2 sollen gemäss ESV-Entwurf neu auch als Sonderabfall entsorgt werden dürfen. Bisher galt ab Sicherheitsstufe 2 wegen des Transportrisikos der Grundsatz der Vor Ort-inaktivierung. Wir vertreten die Ansicht, dass bei mit Kulturen kontaminiertem Material das Prinzip der Vor Ort-Inaktivierung beibehalten werden soll. Die Option, infektiösen Abfall als Sonderabfall entsorgen zu können, sollte nur für Tierkadaver und diagnostische Proben gelten. Dies entspricht auch der bisherigen Vollzugspraxis in unserem Kanton. Eine Änderung dieser Praxis wurde bei den Betrieben auf kein Verständnis stossen, insbesondere bei dem Betrieb der, auf unsere Anordnung hin, einen Autoklaven angeschafft hat.</p> |
| Anhang 4 SM 1 | Kanton BS | <p>Die Anforderung „Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt“ gilt in der Stufe 2 nur für den Grossmasstab, nicht aber für Normallabors oder Gewächshäuser. Die räumliche Abtrennung entspricht aber schon heute für alle Anlagentypen ab Stufe 2 der gängigen Praxis. Mit der vorgesehenen Regelung lässt sich die Anforderung der Zutrittsbeschränkung in der Praxis kaum durchsetzen, wenn die Stufe 2 nicht generell räumlich abgetrennt ist.</p> <p>Antrag: Die Ziffern I und 2 sollen als eine Sicherheitsmassnahme zusammengelegt mit dem Titel „Eingeschränkter Zugang zum Arbeitsbereich und dessen Abtrennung von den übrigen Bereichen“ und ab Stufe 2 verlangt werden.</p> |
| Anhang 4 SM 22 | Kanton BS | <p>Massnahmen gegen die Verbreitung von Aerosolen sind erst ab Sicherheitsstufe 2 (Aerosole minimieren) erforderlich. Dies steht im Widerspruch der für alle Stufen geltenden allgem. Massnahme der SAMV (Anh. 3, Abs. 1f), gemäss der darauf zu achten ist, dass keine vermeidbaren Aerosole entstehen.</p> <p>Antrag: Die Regelungen in der ESV sollen mit der SAMV harmonisiert werden.</p> |
| Anhang 4 SM 23 | Kanton BS | <p>Ein Autoklav muss gemäss vorliegendem Entwurf nicht mehr zwingend vorhanden sein, d.h. er kann neu für die Sicherheitsstufen 2 und 3 mit Bewilligung weggelassen werden. Unglücklich erscheint uns in diesem Zusammenhang die Formulierung „Autoklav vorhanden“. Besser wäre „Inaktivierung von Abfällen mittels Autoklavierung“. Wir sind der Meinung, dass die Inaktivierung mittels Autoklaven nach wie vor für die meisten Anwendungen die sicherste Methode darstellt. Das Hauptproblem alternativer Inaktivierungsverfahren besteht darin, dass deren Validierung schwierig und eine laufende Überwachung des Prozesses kaum möglich ist. Die Schwierigkeit bei der Validierung der chemischen Desinfektion liegt in der hohen Variabilität der Bedingungen (Menge, Konzentration, Temperatur, pH-Wert, störende Substanzen/Detergentien, Dauer, organismenspezifische Wirksamkeit, Resistenzen von Mikroorganismen gegenüber verschiedenen Desinfektionsmittel, Luftblasen). Ausserdem betrachten heute praktisch sämtliche Betriebe mit Tätigkeiten der Klasse 2 und hoher einen Autoklaven als Stand der Technik. Für die</p> |

| | | |
|-----------------------|-----------|--|
| | | <p>Sicherheitsstufe 3 ist das Weglassen der Abfallautoklavierung aus unserer Sicht nicht vertretbar. Antrag: Die Sicherheitsmassnahme Nr. 23 soll „Inaktivierung von Abfällen mittels Autoklavierung“ lauten. Die Anforderungen an die Inaktivierung sind in der ESV genau zu beschreiben.</p> |
| Anhang 4 SM 29 | Kanton BS | <p>Neu wird die regelmässige „Dekontamination“ (statt wie bisher „Desinfektion“) der Arbeitsplätze verlangt. Ziel der Desinfektion ist es, die vorhandenen Mikroorganismen auf ein unschädliches Mass zu reduzieren, was u.E. angemessen ist. Der Begriff Dekontamination macht keine Vorgaben, wie weit eine Kontamination zu beseitigen ist. Antrag: Der Begriff „Dekontamination“ ist genauer zu definieren.</p> |
| Anhang 4 Ziff. 2.2 | Kanton BL | <p>Der Autoklav soll als Stand der Technik beibehalten werden, da es sich um ein validiertes und genau überwachtes Verfahren handelt.</p> <p>“Dekontamination” wieder durch “Desinfektion” ersetzen. Beide Begriffe sollten in der Verordnung definiert werden.</p> <p>Die Option, infektiösen Abfall als Sonderabfall entsorgen zu können, sollte nur für Tierkadaver und diagnostische Proben gelten. Für Kulturen und kontaminiertes Material aus Forschungseinrichtungen und Betrieben soll, wegen des Transportrisikos und der fehlenden Möglichkeit der Kontrolle, das Prinzip der Vor-Ort-Inaktivierung beibehalten werden. Der gesamte Bereich der Ziffer 2.2 zu den besonderen Sicherheitsmassnahmen ist nach Vorbild der Tabelle aus Ziffer 2.1 zu konkretisieren.</p> |
| Anhang 4 | Kanton VD | <p>Le SEVEN salue le renforcement du rôle du coordinateur en matière de sécurité biologique, car il constitue l’interlocuteur privilégié des autorités cantonales. Le présent projet de revision de l’OUC maintient la formulation ‘élimination inoffensive’. L’expérience a montré que cette formulation n’est pas satisfaisante pour une application harmonisée au niveau national. Elle doit être précisée.</p> |
| Anhang 4 | Kanton GE | <p>Le commentaire fait mention à des constats de lacunes liés à l’entretien des bâtiments et d’installations et la formulation de la mesure de sécurité générale s’y réfère en mentionnant les règles spécifiques reconnues lors de la construction, de l’entretien du bâtiment sous les angles de la solidité, de la sécurité des personnes, des biens et de la protection incendie. Notre expérience montre, qu’au contraire, le droit cantonal de la construction veille à ces dispositions avec succès. La référence à cet alinéa est un doublon qui pose problème car les inspecteurs en charge de l’OUC n’ont, en règle générale, absolument pas le profil requis pour procéder à ce type de contrôle. Nous vous rendons par ailleurs attentifs au fait que les lacunes constatées portaient surtout sur les aspects liés à la technique du bâtiment touchant à la régulation de la ventilation des locaux et du maintien des conditions de confinement physiques imposées par la classification de risque du projet. Dans la très grande majorité des cas, il s’agit de Labo P3 existants dans d’anciens bâtiments au moment de l’entrée en vigueur de l’OUC pour lesquels le maintien des niveaux de confinement tels que décrits dans la norme australienne "Guidelines for Certification of a physical containment level 3 laboratory, version 2.1 sept. 2006" est problématique. Par contre il est plus efficace de rendre le détenteur attentif à ces aspects lors des nouvelles constructions. Par conséquent, nous vous suggérons fortement de modifier en ce sens la formulation de l’alinéa.</p> |
| Anhang 4 | Kanton FR | <p>Ad tableau, chiffre 23 : possibilité de supprimer « autoclave pour l’inactivation des déchets dans les classes 1 à 3 ». Vu que l’autoclave en tant que moyen d’inactivation représente l’état de la technique en la matière, nous demandons de maintenir son</p> |

| | | |
|-----------------------|-----------|---|
| | | <p>obligation pour les activités des classes 2 et 3.</p> <p>Ces activités devraient être soumises aux mêmes exigences en matière de devoir de diligence, de notification et d'autorisation que les activités attribuées à la même classe impliquant des organismes pathogènes. La description ouverte des mesures de sécurité est trop vague. Il faudrait au moins énumérer sous forme d'un tableau les mesures de sécurité destinées à empêcher la propagation des organismes interdits selon l'annexe 2 de 'ODE, à l'instar de l'exemple présenté sur p. 51 du rapport explicatif pour les activités impliquant des insectes.</p> |
| Anhang 4 | Kanton TI | <p>Nella tabella dell'allegato 4 si è deciso di non più differenziare tra attività di ricerca e di produzione ma di introdurre misure speciali in base ai volumi trattati. Per quanto sia lodevole il cambiamento di classificazione non concordiamo sui limiti nei volumi scelti ritenendoli troppo ampi. Le limitazioni finora vigenti non avevano per altro sollevato critiche da parte dei detentori degli impianti di produzione, si ritiene pertanto che mantenere i limiti attuali sia preferibile.</p> <p>Il tema inattivazione dei rifiuti è trattato a nostro modo di vedere in modo inadeguato almeno per quanto concerne la classe di attività 1. La definizione "smaltimento innocuo" risulta di difficile comprensione.</p> <p>Inoltre non concordiamo sulla possibilità di tralasciare l'uso dell'autoclave per le attività superiori o uguali a 2. Se vero che determinati rifiuti liquidi possono essere inattivati chimicamente, questo non vale (o non ne è comunque provata l'efficacia) nei confronti dei rifiuti solidi. Rimane quindi necessaria l'inattivazione sul posto dei rifiuti delle attività di classe 2 o superiore tramite autoclave.</p> |
| Anhang 4 | Kanton LU | <p>Möglichkeit der Entsorgung von kontaminiertem Material, Tierkadaver und diagnostischer Proben als Sonderabfall in Stufe 2 (Anhang 4, Tabelle, Nr. 33)</p> <p>Antrag: Die Option, infektiösen Abfall als Sonderabfall entsorgen zu können, sollte nur für Tierkadaver gelten.</p> <p>Begründung: Bisher galt ab Sicherheitsstufe 2 der Grundsatz der Vor-Ort-Inaktivierung, wegen des Transportrisikos sowie der beschränkten Möglichkeit, die Einhaltung der notwendigen Sicherheitsmassnahmen und Transportvorschriften zu kontrollieren. In der Praxis war die Entsorgung als Sonderabfall bisher nur für die Entsorgung von Tierkadavern üblich, da die vor Ort-Inaktivierung von Tierkadavern (durch Autoklavieren oder chemisch) in der Regel nicht praktikabel ist.</p> |
| Anhang 4 Ziff. 2.1 | SUVA | <p>Die Massnahme, dass das primäre geschlossene System innerhalb des kontrollierten Arbeitsbereichs liegen muss, wurde mit der Begründung gestrichen, dass die Anforderung durch die Sicherheitsmassnahmen Nr. 15 und 26 genügend abgedeckt ist. Es besteht nun eine Differenz zur entsprechenden Massnahme in der revidierten SAMV.</p> <p>Antrag: Die betreffende Formulierung aus Anhang 3 Ziff. 2 Tabelle Nr. 15 SAMV ist in der ESV zu ergänzen.</p> <p>Begründung: Die Massnahme Nr. 15 ESV verlangt lediglich, dass das primäre Containment als geschlossenes und von der Umgebung physikalisch abgegrenztes System ausgebildet sein muss. Es sagt nichts aus, über die Umgebung des primären Containments. Aus diesem Grund stellt die Formulierung, dass sich das primäre Containment innerhalb des Gesamtcontainments, welches alle allgemeinen und besonderen Massnahmen der jeweiligen Stufe beinhaltet, eine zusätzliche und notwendige Anforderung dar. Das primäre Containment alleine reicht nicht aus, um die Anforderungen an die allgemeinen und besonderen</p> |

| | | |
|---|-----------|---|
| | | Sicherheitsmassnahmen zu erfüllen und damit die Schutzziele zu erfüllen. |
| Anhang 4 Ziff. 2.1 | SUVA | In den Stufen 1 und 2 wurde das Tragen der Laborbekleidung auf das Labor beschränkt. Es besteht damit eine Differenz zur entsprechenden Massnahme in der SAMV. Antrag: In der ESV ist wieder die ursprüngliche Formulierung zu verwenden. Begründung: Die Massnahme konnte dahingehend interpretiert werden, dass die Laborbekleidung nur während des Aufenthaltes im Labor getragen werden durfte und zum Beispiel nicht im Zentrifugenraum. Laborbekleidung kann auch für andere Anlagentypen geeignet sein (z.B. Grossmassstab). |
| Anhang 4 Ziff. 2.2 | ECO Swiss | Die im Anhang 4 Ziffer 2.2 aufgeführten Massnahmen für den Schutz vor gebietsfremden Pflanzen scheinen uns zu vage. Es wäre sinnvoll, hier eine Liste der notwendigen Massnahmen zu erarbeiten analog der Liste Anhang 4 Ziffer 2.1 für gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen. |
| Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle Nr. 23; Erläuterungen S.43 | Kanton LU | Möglichkeiten zum Weglassen des Autoklaven in Stufe 1-3 (Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle Nr. 23; Erläuterungen S. 43) Antrag: Der Autoklav sollte als Stand der Technik für alle Sicherheitsstufen beibehalten werden und darf nicht weggelassen werden. Begründung: Das Weglassen des Autoklaven für die Sicherheitsstufen I - 3 steht im Gegensatz zur EU-Systemrichtlinie und widerspricht für die Sicherheitsstufe 2 und 3 dem Stand der Sicherheitstechnik (für S3 ist sogar ein Durchreicheautoklav üblich) und den international üblichen Anforderungen. Ein Problem besteht darin, dass die Validierung anderer Inaktivierungsverfahren schwierig ist und eine laufende Überwachung des Prozesses kaum möglich ist. Dies gilt insbesondere für die chemische Desinfektion von festem Material. Auch ausgewiesene Experten (wie z.B. Alan Benett, Referent Workshop Decontamination der European Biosafety Association, EBSA) vertreten daher klar die Ansicht, dass die chemische Inaktivierung nicht als mit dem Autoklavieren gleichwertige Methode angesehen werden kann. Zudem sollte das alternative Verfahren die Umwelt nicht stärker belasten als das Autoklavieren. |
| Anhang 4, Tabelle, Ziffer 1 | Kanton LU | Antrag: Die Vorgabe, dass Anlagen der Sicherheitsstufe 2 von übrigen Bereichen abgetrennt sein sollen, soll für alle Anlagentypen gelten. Begründung: Nur so ist die konsequente Umsetzung der Zutrittsbeschränkung möglich. |
| Anhang 4, Tabelle, Ziffer 22 | Kanton LU | Anhang 4, Tabelle, Ziffer 22 Antrag: Der Grundsatz des Minimierens von Aerosolen sollte auch für Sicherheitsstufe 1 gelten. Begründung: In der SAMV (Anh. 3, Abs. if) gilt für alle Stufen die allgemeine Massnahme, dass keine vermeidbaren Aerosole entstehen sollten. |
| Anhang 4, Tabelle, Ziffer 30 | Kanton LU | Antrag: Ab Stufe 3 sollte ein Netztrenngerät in die Trinkwasserleitung eingebaut werden. Begründung: Ein Netztrenngerät soll verhindern, dass Wasser vom evtl. kontaminierten Wasserhahn zurück ins Trinkwasserleitungsnetz gezogen werden kann. |
| Anhang 4, Tabelle, Ziffer neu | Kanton LU | Antrag: Es muss verhindert werden, dass pathogene, gentechnisch veränderte oder gebietsfremde Organismen via Löschwasser in grösseren Mengen ins Freie gelangen können. Kontaminiertes Löschwasser muss im Gebäude zurückgehalten und unschädlich dekontaminiert werden: bei A ab Stufe 2, sonst ab Stufe 3, 4. |

| | | |
|---|-----------|---|
| | | Begründung: Im Löschwasser gibt es immer noch genügend aktive Organismen, welche den Brand überleben können. |
| Anhang 4, Tabelle, Ziffer neu | Kanton LU | Antrag: Für den internen Transport braucht es eindeutige, klare, risikogerechte Massnahmen (z. B. Validierung, Verpackung, Transportmittel, Transportpapiere, Wegroute). Diese Massnahmen sind in der Tabelle zu ergänzen. |
| Anhang 4, Ziff. 2.1, Legende zu A | Kanton LU | Hinweis: Statt der bisherigen Unterscheidung nach Zweck der Anlagen (Forschungs- und Produktionsanlage) wird neu nur nach dem Massstab der Tätigkeit unterschieden. Wir weisen darauf hin, dass für Gruppe 2 und Gruppe 3/ 4-Organismen die Grenzen sehr hoch angesetzt sind und für uns nicht nachvollziehbar sind. |
| Anhang 4, Ziff. 2.2 | Kanton LU | Antrag: Für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen braucht es Sicherheitsmassnahmen analog zu Arbeiten mit pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen. Diese Massnahmen sind in der Tabelle zu ergänzen. |
| Anhang 4, Ziffer 1, Bst.e | Kanton AG | Wieso wird hier extra auf Wasch- und Dekontaminationseinrichtungen hingewiesen, dies entspricht doch den Grundsätzen der mikrobiologischen Praxis gemäss SAMV, auf die hier ja sowieso schon verwiesen wird (...): |
| Anhang 4, Ziffer 1, Bst i | Kanton AG | Antrag 1: Diese Begriffe (Desinfektion und Dekontamination) sollten am Anfang bei den Begriffsdefinitionen (1. Kapitel, Art. 3) klar definiert und entsprechend verwendet werden. Antrag 2: Neu Absatz 1, Buchstabe k: Auch die Planung von Massnahmen bei der Ereignisbewältigung (Einsatzplan) durch Einsatzkräfte (Sanität und Feuerwehr) sollte hier aufgenommen werden. |
| Anhang 4, Ziffer 2, Tabelle, Legende zu A | Kanton AG | Antrag: Bezüglich der Volumengrenzen für den Grossmassstab sind die Konsequenzen für das Risiko und die Sicherheitsmassnahmen zu überdenken und in der Erläuterung darzulegen. |
| Anhang 4, Ziffer 2, Tabelle, Nr. 1 | Kanton AG | Antrag: Die Vorgabe, dass Anlagen der Sicherheitsstufe 2 von den übrigen Bereichen abgetrennt sein sollen, sollte für alle Anlagentypen gelten, da nur so die konsequente Umsetzung der Zutrittsbeschränkung möglich ist und dies bereits heute für Stufe 2-Anlagen im Laborbereich die gängige Praxis ist. |
| Anhang 4, Ziffer 2, Tabelle, Nr. 23 | Kanton AG | Antrag 1: Sind hier nur Testkits, welche nicht geöffnet werden und aktuell in vielen Spitälern als Sonderabfall entsorgt werden, gemeint, so sollte dies konkret in den Verordnungstext aufgenommen werden. Antrag 2: Der Autoklav sollte als "Stand der Technik" - Sicherheitsmassnahme zur Inaktivierung von kontaminierten Material beibehalten werden. |
| Anhang 4, Ziffer 2, Tabelle, | Kanton AG | Antrag: Es soll präzisiert werden, wie in der Praxis die unschädliche Entsorgung von Verbrauchs- und diagnostischem Material aus der Stufe 1 umzusetzen ist. |

| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| Nr. 32 | | |
| Anhang 4, Ziffer 2, Tabelle, Nr. 33 | Kanton AG | Antrag: Die Option, infektiösen Abfall als Sonderabfall entsorgen zu können, sollte nur für Tierkadaver und diagnostische Proben gelten. |
| Anhang 4 | SULM | <p>c: Ersetzen von „Einsatz“ durch „Ernennen“ d: „genügend“ weglassen, denn was heisst genügend? e: Ersetzen „der guten mikrobiologischen Praxis“, durch „die gute Laboratoriums Praxis (GLP)“, denn hier werden nicht nur mikrobiologische Labors geregelt bzw. in einem mikrobiologischen Labor gibt es auch noch andere Tätigkeiten. Tabelle: Die Tabelle sollte grundsätzlich überarbeitet werden, Themen sollten gruppiert werden, jetzt ist es einfach eine zusammengewürfelte Tabelle ohne Struktur</p> <p>Gebäude Ergänzen: Zugang zum Gebäude bzw. zur Abteilung für alle Sicherheitsstufen eingeschränkt Nr. 3: Hier werden Tierhaltungsräume erwähnt. Dies kann für alle Tätigkeiten verallgemeinert werden. Nr. 5: Auf Sicherheitsstufe 3 und 4 sollten Klammern [] gesetzt werden, der Text kann weggelassen werden, denn die Erklärung ist am Anfang der Tabelle.</p> <p>Ausrüstung Nr. 19: Werkbank/Fussboden weglassen, da dies ja sowieso immer ist. Säuren, Laugen, Lösungsmittel sind nur dann zu erwähnen, wenn damit gearbeitet wird. Es soll keine allgemeine Anforderung sein. Nr. 21: Klasse 4, kein Text nötig, sondern Klammern [] Nr. 22: Klasse 2, 3 und 4: Text weglassen, nur „minimieren“, bzw. „verhindern“ Nr. 23: Klasse 1: kein Autoklav nötig; Klasse 2 Gebäude weglassen, da Klammern vorhanden; Klasse 3 Klammern weglassen Nr. 26: Klasse 2, 3 und 4: Text weglassen, nur „minimieren“, bzw. „verhindern“ Nr. 28: Klasse 1 und 2 Klammern [] setzen; Klasse 2: „wenn sich“ ersetzen mit „falls“; Klasse 3: „immer“ weglassen Nr. 29: Klasse 1 einfügen A, a, b, c in Klammern [] Nr. 31 Klasse 1 b und 2 b in Klammer [] setzen, Text weglassen Nr. 33 Kommentar wie Nr. 23</p> |
| Anhang 5 | SGCI, Novartis, economiesuisse | Art. 1 StFV ist dahingehend abzuändern, dass nicht nur Tätigkeiten mit Mikroorganismen, sondern neu sämtliche Tätigkeiten mit Organismen der Klasse 3 und 4 dieser Verordnung untersteilt sind, jedoch einzelne Tätigkeiten der Klasse 3 auf Antrag des Betriebes von der Vollzugsbehörde des Standortkantons aus dem Geltungsbereich entlassen werden können. Auch die UVPV ist entsprechend anzupassen. Erfahrungen aus der Praxis haben gezeigt, dass für den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen der Gruppe 3** (Tätigkeiten der Klasse 3 mit nicht aerogen übertragbaren Organismen, für die |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>gewisse Massnahmen der Sicherheitsstufe 3 weggelassen werden können) die Anforderungen für weitere, über die ESV hinausgehende kantonale Verfahren unangemessen hoch sind und dem tatsächlichen Risiko nicht angemessen sind. Diese betreffen insbesondere die Unterstellung unter die StFV (mit Kurzbericht) und die UVPV (mit Umweltverträglichkeitsprüfung). Zudem ist nicht einsichtig, weshalb lediglich der Umgang der Klasse 3 mit Mikroorganismen, nicht aber derjenige mit gebietsfremden Organismen betroffen ist. Wir schlagen deshalb vor, die StFV dahingehend abzuändern, dass künftig bestimmte Tätigkeiten der Klasse 3 (aber nicht der Klasse 4) mit Bewilligung des Standortkantons aus dem Geltungsbereich der StFV und der UVPV entlassen werden können.</p> |
|--|--|---|