



Akademien der Wissenschaften Schweiz  
Académies suisses des sciences  
Accademie svizzere delle scienze  
Academias svizas da las ciencias  
Swiss Academies of Arts and Sciences

Bundesamt für Umwelt  
Abteilung Abfall Stoffe Biotechnologie  
3003 Bern

Zürich, 13. Oktober 2010

## **Stellungnahme zur Totalrevision der Einschliessungsverordnung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Totalrevision der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV) Stellung zu nehmen und begrüssen die Neubeurteilung, die durch diese Revision nach 10 Jahren der Umsetzung möglich wird. Aus der Sicht der Akademien der Wissenschaften Schweiz erachten wir die von Ihnen vorgelegten Änderungen grundsätzlich als positiv, möchten aber anregen, Änderungen zu vermeiden, welche eine effiziente und somit wirksame Umsetzung der biologischen Sicherheit in den Forschungsinstitutionen verhindern könnten. In diesem Sinne erlauben wir uns, Ihnen die nachfolgenden Bemerkungen bzw. Anträge zu unterbreiten.

### **Grundsätzliche Bemerkungen**

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 gleich gestellt. 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 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.

### Beauftragte/r für Biosicherheit

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 (welche?) 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, welcher 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.

### Vollzug

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.

## **Spezifische Kommentare zu den einzelnen Artikeln**

### Artikel 3 Begriffe

#### Bst. b. Mikroorganismen

**Kommentar:** 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.

## Bst. h. invasive gebietsfremde Organismen

**Kommentar:** 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?

### Art. 4.4

"Die Einhaltung der Sorgfaltspflicht ist in nachvollziehbarer Weise zu dokumentieren. Die Dokumentation ist nach Abschluss der Tätigkeit noch während zehn Jahren aufzubewahren und auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung zustellen."

**Kommentar:** 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.

## 2. Kapitel

### 2. Abschnitt (neu)

Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden Organismen

### Art. 5 (neu)

<sup>1</sup> Der Umgang mit invasiven, gebietsfremden Tieren und Pflanzen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie gebietsfremden, wirbellosen Kleintiere (einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen) muss in geschlossenen Systemen erfolgen.

<sup>2</sup> Wer mit diesen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss

- a. vorher das Risiko, das von deren Vorkommen ausgeht, ermitteln und bewerten;
- 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;
- c. deren Umgang, insbesondere die Risikobewertung und die getroffenen Sicherheitsmassnahmen spätestens mit deren Beginn melden.

**Kommentar:** die invasiven gebietsfremden Organismen sind getrennt von den gentechnisch veränderten und pathogene Organismen zu regeln, weil

- 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.

Zur Präzisierung des Vollzugs schlagen wir vor, falls notwendig, eine entsprechende Vollzugshilfe bereitzustellen.

### 2. Abschnitt (bisher)

#### Art. 5 Abs. 3 streichen

**Kommentar:** 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 Detailwis-

sen 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.

#### Artikel 6 und 7 und Anhang 2: Risikobeurteilung

**Kommentar:** Leider wird es zwei Systeme der Risikobeurteilung geben, das nach der Störfallverordnung (StFV) und das nach ESV. Die Risikobeurteilung der StFV richtet sich nach dem allgemeinen Verfahren der Risikobeurteilung, jedoch die ESV nicht. Eine Risikobeurteilung gemäss internationalen Standards wird aufgeteilt in die Identifizierung der Risiken, die Analyse und die Bewertung der Risiken. Wir schlagen vor, dass sich die Risikobewertung nach internationalen Standards richtet. Die Risikobeurteilung im Anhang 2, aufgeteilt in Gruppierung der Organismen und Klassierung der Tätigkeit ist verwirrend. So werden die Gruppierung von Organismen inkl. Kriterien in Anhang 2.2 unter Punkt 1 wiederholt. Die Risikobeurteilung sollte unseren Erachtens wie folgt durchgeführt werden: a) Identifizierung der Risiken, d.h. Eigenschaften der Organismen gemäss Anhang 2.1, b) Analyse der Tätigkeit unter Berücksichtigung der Techniken, Methoden und c) Bewertung und Zuordnung zu einer Tätigkeitsklasse.

Wie wird eine Risikobewertung im Labor durchgeführt: In jedem Fall muss man die Eigenschaften der Organismen (nicht nur die Zuordnung zu einer Gruppe, klassische Schweinepest und *Mycobacterium tuberculosis* sind zwar beide in Risikogruppe 3 eingeteilt, haben jedoch komplett andere Eigenschaften) und die Art der Tätigkeit sowie die verwendeten Techniken und Methoden berücksichtigen, damit die risikomindernden Massnahmen getroffen werden können.

#### Art. 6

<sup>2</sup> 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:

.....

**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.

<sup>3</sup> 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.

**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.

#### Art. 7

<sup>4</sup> ..... Arbeitnehmer *humanpathogenen* Mikroorganismen ausgesetzt .....

**Kommentar:** Der Geltungsbereich der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) ist auf humanpathogene Mikroorganismen beschränkt.

#### Artikel 8 Meldung von Tätigkeiten der Klasse 1

**Kommentar:** 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?

#### Art. 8 Abs. 1: Option 2

**Kommentar:** Wir erachten die vorgeschlagene Meldepflicht für Tätigkeiten der Klassen 1 im vorliegenden Entwurf (Option 3) als nicht Risikogerecht. Seit 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.

Wir erachten Option 1 nicht als wünschenswert, weil dadurch eine Verlagerung des Vollzugs vom Bund an die Kantone ausgelöst würde. Wie bereits unter ‚Grundsätzliches‘ begründet sollte der Vollzug der ESV aus Gründen der Effizienz und Effektivität zentralisiert werden.

Artikel 8 (Meldepflicht): Der Variante 1 ist Vorzug zu geben. Variante 3 weicht klar von den einschlägigen EU Richtlinie 2009/41/EG ab. Zudem würde der administrative Aufwand, der auch für die Biosicherheitsbeauftragten und die Forschenden entsteht in keinem Verhältnis zu dem Risiko stehen, das von diesen Tätigkeiten ausgeht.

#### Art. 10 Abs. 3

**Kommentar:** 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.

#### Art. 11 Abs. 2

..... Nach Art und Klasse der Tätigkeit erforderlichen Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen ~~und ein betriebliches Sicherheitskonzept zu erstellen.~~

#### Art 11. Abs. 4 Bst. a (neu)

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.

**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.

#### Art. 11 Abs. 4 (neu)

Zur Überwachung der biologischen Sicherheit ist mindestens eine Person einzusetzen.

- a. Sie muss ..... Text aus Anhang 4 Ziff. 1 Bst. c.....
- b. Das für die Risiken beim Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen notwendige spezifische Fachwissen ist zu dokumentieren, mit geeigneten Ausbildungen zu ergänzen und regelmässig auf den neusten Stand des Wissens zu bringen.

**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.

#### Art. 11 Abs. 5 (neu)

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

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.

#### Artikel 15: Mitteilung von Unfällen und Zwischenfällen

**Kommentar:** 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 Aufzeichnungspflicht im Betrieb einzuführen, die, sofern gewünscht, den Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden kann.

#### Artikel 17 Zuständiges Bundesamt und Fachstellen

**Kommentar:** 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.

#### Art. 17 Abs. 2 Bst a.: Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) streichen

**Kommentar:** 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 (siehe auch Kommentar zu Art. 5).

#### Artikel 19

**Kommentar:** Die einvernehmliche Entscheidungsfällung 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.

Abs. 4: Der Ausdruck „ist Gefahr im Verzug“ ist nicht nachvollziehbar und macht so keinen Sinn. Wir weisen auch darauf hin, dass die Risikoermittlung 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 Antragstellende 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!

## 2. Abschnitt

**Kommentar:** siehe ‚Grundsätzliche Bemerkungen‘

### Artikel 22 Absatz 4

**Kommentar:** 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.

### Artikel 23 Aufgaben des Bundes

**Kommentar:** 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.

### Anhang 2.1, Ziffer 1, Bst. o (neu)

Kombination mit Nanopartikeln und sich daraus ergebende Veränderung der Eigenschaften;

**Kommentar:** In der Nanomedizin kommen immer häufiger die Kombination von Nanocarriern mit genetischem Material wie funktionelle DNA 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 Risikoermittlung biologisch aktiven genetischen Materials einbezogen werden.

### Anhang 2.2, Punkt 2.2 im Besonderen

**Kommentar:** Begriffe wie „geringe Anreicherung“ sind zu definieren, damit klar wird, was genau damit gemeint ist.

### Anhang 4 Besondere Sicherheitsmassnahmen: Tabelle

**Kommentar:** In der ursprünglichen ESV wurden die Anhänge für die zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen jeweils separat für Laboratorien, Gewächshäuser, Tieranlagen und Produktionsanlagen aufgeführt. Dieses System ist viel anwenderfreundlicher und übersichtlicher als die vorliegende Tabelle. Wir beantragen, das System von Tabellen beizubehalten.

Geltungsbereich ESV: Anhang 4, Ziffer 2.2 Sicherheitsmassnahmen für gebietsfremde Organismen:

- Die offene Umschreibung ist zu befürworten. Die in Anhang 4 Ziffer 2.1 beschriebenen Sicherheitsmassnahmen sind für gebietsfremde Organismen nicht geeignet.

### Anhang 4 Ziffer 2.1

**Kommentar:** 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.

### Anhang 4 Ziffer 2.2

Text streichen

**Kommentar:** siehe Vorschlag Artikel 5 (neu)

## Erläuterungen

Zur genaueren Durchsicht für Diagnostiklaboratorien und Arztpraxen / Tierarztpraxen:

- Seite 36 der Erläuterungen zu Absatz 1 Bst.b. 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 hätte.

Die Akademien der Wissenschaften Schweiz danken Ihnen für die Gelegenheit, zu den Verordnungsentwürfen Stellung nehmen zu können und bitten Sie, unsere Bemerkungen zu berücksichtigen. Gerne stellen wir Ihnen unser Expertennetzwerk für die allfällige Bearbeitung spezifischer Fragestellungen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Prof. Dr. Peter Suter  
Präsident der Akademien der Wissenschaften Schweiz