

Bundesamt für Umwelt BAFU  
Abteilung Abfall Stoffe Biotechnologie  
3003 Bern

Bundesamt für Gesundheit BAG  
3003 Bern

14. Oktober 2010

**Totalrevision der Einschliessungsverordnung ESV und Revision der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen SAMV  
Anhörung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, uns im Rahmen einer Anhörung zu den rubrizierten Verordnungsänderungen gemäss Ihrem Schreiben vom 16. Juli 2010 äussern zu können.

**1. Grundsätzliche Bemerkungen**

economisesuisse unterstützt grundsätzlich, dass mit der vorliegenden Revision der Entwicklung der letzten zehn Jahre Rechnung getragen wird. Insbesondere begrüssen wir, dass unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen beim Melde- und Bewilligungsverfahren Anpassungen vorgenommen werden, aber auch dass die beiden Verordnungen ESV und SAMV soweit als möglich harmonisiert werden.

Die von ESV und SAMV betroffenen Unternehmen agieren in einem internationalen Umfeld. Deshalb sind die Vorschriften mit den internationalen oder zumindest europäischen Regelungen in Einklang zu bringen. Noch vorhandene oder gar neue Abweichungen sind nochmals auf Ihre Notwendigkeit zu prüfen. Siehe dazu unsere Bemerkungen im Detail.

**2. Antworten auf die spezifischen Fragen des BAFU betr. ESF**

- **Frage 1:** Artikel 4 bis 11 sowie Anhang 4 betreffend Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen

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.

- **Frage 2:** Artikel 8 Abs. 1 betreffend Meldepflicht von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 (kein oder vernachlässigbar kleines Risiko)

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.

- **Frage 3:** Anhang 4 betreffend neue zusammenfassende Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen

Der Zusammenzug der besonderen Sicherheitsmassnahmen in einer einzigen Tabelle **verbessert die Übersicht und erleichtert den Vergleich verschiedener Anlagentypen.**

### 3. Anträge und Bemerkungen im Detail

#### ESV Art. 3 Bst. j Begriffe

##### Antrag

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.

##### Begründung

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.

#### **ESV Art. 4 Abs. 4 Allgemeine Anforderungen**

##### Antrag

Praxisgerechte Hinweise (auf Stufe Richtlinie) für Unternehmen und Kontrollbehörden, was mit einer "nachvollziehbaren Dokumentation der Sorgfaltspflicht" unter Berücksichtigung der Sicherheitsstufen gemeint ist.

##### Begründung

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.

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

##### Antrag 1

Bei der weiteren Bearbeitung des Verordnungstextes ist **Option 2** umzusetzen. Die Formulierungen in Art. 8 und allen damit verbundenen Verordnungspassagen sind entsprechend auf den in den Erläuterungen zur Option 2 aufgezeigten Umfang zu reduzieren.

##### Begründung

Siehe Beantwortung der Frage 2 des BAFU zur ESV.

##### Antrag 2

Die geltenden Regelungen zur Meldepflicht von Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 - mit Ausnahme der mit Option 2 vorgesehenen Vereinfachung bei Tätigkeiten der Klasse 1 - sind beizubehalten. Namentlich soll die Meldepflicht nicht auf sämtliche Tätigkeiten ausgeweitet und keine Pflicht zur umgehenden Abmeldung vorgeschrieben werden.

##### Begründung

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 für die betroffenen Betriebe ein beträchtlicher Mehraufwand. Dieser lässt sich aufgrund des vernachlässigbaren (Klasse 1) bzw. geringen (Klasse 2) Risikos nicht rechtfertigen und geht überdies im Fall der Klasse 1 über die EU-Systemrichtlinie hinaus.

Gemäss Einschätzung der betroffenen Branchen ergaben sich bisher in der Praxis der geltenden Meldepflicht kaum Probleme mit dem Interpretationsspielraum zum Begriff "wesentliche Risikoänderung". Eine tatsächlich wesentliche Risikoänderung dürfte zu einem Klassenwechsel in eine höhere Stufe führen, welche dann als neue Meldung bzw. sogar als Bewilligungsgesuch einzureichen wäre.

Neu wird ebenfalls die umgehende Meldung der Beendigung der Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 verlangt, was ebenfalls zu einem unverhältnismässigen Mehraufwand führt, da die meisten Tätigkeiten auf unbestimmte Dauer gemeldet, jedoch nur zeitweise aktiv ausgeübt werden. Ein ständiger Wechsel von An- und Abmeldung der Tätigkeiten ist weder praktikabel noch im Interesse der betroffenen Stellen. Den aktuellen Status der Tätigkeiten werden die Kontrollbehörden nach wie vor von den zuständigen Personen der Betriebe erfahren und, wo sinnvoll, mit ihnen Vereinbarungen für Abmeldungen treffen.

#### Antrag 3

Der Begriff "unverzüglich" in Abs. 2 ist zu streichen. Allenfalls kann vorgesehen werden, dass Meldungen von Tätigkeiten der Klasse 1 für eine bestimmte Zeit, z.B. für 5 Jahre, ihre Gültigkeit behalten.

#### Begründung

Unter Berücksichtigung der beantragten Option 2 führt die hier stipulierte Regelung zu weit und zu einem unverhältnismässigen, den Risiken nicht angepassten Mehraufwand. Siehe dazu auch die ausführliche Begründung zu Antrag 2.

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

#### Antrag

Wir sind mit Art. 10 in der vorgeschlagenen Fassung einverstanden, jedoch sind in den **Erläuterungen** die Hinweise auf Papiermeldungen und allfällig damit verbundene, zusätzliche Gebühren zu streichen.

#### Begründung

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.

### **ESV Art. 14 Transporte**

#### Antrag

Die Regelungen in Art. 14 sind verständlich, jedoch sind in den **Erläuterungen** die aufgeführten Anforderungen der Praxis anzupassen.

#### Begründung

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. sind deshalb kaum sinnvoll und führen nicht zu einer erhöhten Sicherheit.

## **ESV Art. 16 Abs. 2 Kontaktstelle Biotechnologie**

### Bemerkungen

Zu Bst. b: 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) einbezogen werden. Die BSO sorgen für die gleichbleibende Qualität der Meldungen und für einheitliche Biosicherheitsstandards innerhalb der Betriebe.

Zu Bst. 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?

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

### Antrag

Die bisherige Regelung, wonach der Standortkanton bei Beanstandungen die entsprechenden Massnahmen anordnet und darüber den Bunde 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.

### Begründung

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.

## **Anhang 1 Absatz 2 Selbstklonierung pathogener Organismen**

### Antrag

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.

### Begründung

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.

## **Anhang 2.2 Klassierung der Tätigkeiten / Ziffer 2.2. Abs. 1 Bst. b**

### **Bemerkungen**

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 3 Ziff. 1.2. Angaben für die Meldung von Tätigkeiten Klasse 1**

### Antrag

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.

### Begründung

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 unverhältnismässigem 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. *trrips longicaudatus*, *trrips 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 4**

### **Ziffer 1 Bst.a**

#### Antrag

Diese Bestimmung ist zu streichen.

#### Begründung

Es ist nicht nachvollziehbar, dass die "Regeln der Baukunde" in die ESV aufgenommen werden, dies ist kein ESV-spezifisches Thema. Die Vorschriften, die einen sicheren Bau und Unterhalt - auch von Bioanlagen - gewährleisten, sind in den einschlägigen gesetzlichen Grundlagen enthalten.

#### **Ziffer 2.1 Tabelle, Legende A**

##### Antrag

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.

##### Begründung

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, Infektiösität, Übertragungsweg, Konzentration, Zweck der Tätigkeit etc. Es muss fallweise beurteilt werden, welcher Anlagentyp und somit welche Sicherheitsmassnahmen zutreffen 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 pathogenen Viren oder Bakterien, nicht mehr vorgeschrieben wären. Konsequenz davon wäre eine nicht vertretbare Aufweichung von Sicherheitsmassnahmen Fermentationsanlagen, die bisher unseres Wissens unbestritten waren und gemäss Stand der Sicherheitstechnik auch ergriffen wurden.

#### **Ziffer 2.1. Tabelle, Legende c**

##### Antrag

Eindeutige Bezeichnung, damit hervorgeht, dass wirbellose Kleintiere hier nicht eingeschlossen sind.

##### Begründung

Die Bezeichnung "Anlagen mit Tieren" ist nicht klar definiert. Wir gehen davon aus, dass in diesem Punkt wirbellose Tiere nicht eingeschlossen sind.

#### **Ziffer 2.1 Tabelle Nr. 1**

##### Antrag

Die Anforderung "Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt" ist ab Stufe 2 für alle Anlagentypen vorzuschreiben, wobei mit Ausnahme von Anlagen im Grossmassstab ein Weglassen mit entsprechender Bewilligung ermöglicht werden soll.

#### Begründung

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).

#### **Ziff 2.1 Tabelle Nr. 6**

##### Antrag

Diese Anforderung besser in den Bereich "Ausrüstung" (nach Nr. 18) verschieben und ausserdem ausserdem klarer erläutern.

##### Begründung

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?

#### **Ziff 2.1 Tabelle Nr. 9 sowie SAMV Anhang 3**

##### Antrag

Die Definition "leicht abwaschbar" darf nicht starr angewendet werden.

##### Begründung

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, Böden 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.

#### **Ziffer 2.1 Tabelle Nr. 23 und 33**

##### Antrag

Die Anforderungen benötigen eine genauere Beschreibung

##### Begründung

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 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?

**Ziff 2.1 Tabelle Nr. 28 sowie SAMV Anhang 3**

Antrag

Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung im Umgang mit pflanzenpathogenen Insekten diese Massnahme weggelassen werden kann.

Begründung

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.

**Ziff 2.1 Tabelle Nr. 29 sowie SAMV Anhang 3**

Antrag

Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung im Umgang mit pflanzenpathogenen Insekten, Milben oder Nematoden diese Massnahme weggelassen werden kann.

Begründung

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.

**Ziff 2.1 Tabelle Nr. 31 sowie SAMV Anhang 3**

Antrag

Diese Massnahme ist auf Anlagen zu beschränken, in welchen GVO der Klasse 1 gehandhabt werden und reproduktive Pflanzenteile involviert sind.

Begründung

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.

**Ziff 2.1 Tabelle Nr. 35 sowie SAMV Anhang 3**

Antrag

Es ist zu prüfen, ob je nach Risikoeinschätzung, d.h. bei bestimmten Tätigkeiten, diese Massnahme weggelassen werden kann.

Begründung

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 zweckmässig und sollte weitergeführt werden können.

**Anhang 5 Änderung bisherigen Rechts, Abschnitt 7 Störfallverordnung**

Antrag

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 unterstellt 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.

Begründung

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 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.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anträge.

Freundliche Grüsse  
economiesuisse

Dominique Reber; MA, MBL-HSG  
Mitglied der Geschäftsleitung

Urs Näf, lic.rer.pol.  
Stv. Leiter Infrastruktur, Energie & Umwelt