



Sozialdemokratische Partei der Schweiz / Parti Socialiste Suisse
Zentralsekretariat / Secrétariat central
Theaterplatz 4, 3011 Bern
Postfach / Case postale, 3001 Bern
Tel. 031 329 69 69 / www.spschweiz.ch / www.pssuisse.ch

Per Mail an: polg@bafu.admin.ch

Bern, 31. Januar 2019

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019: Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung): Stellungnahme SP Schweiz

Sehr geehrter Frau Bundesrätin Sommaruga
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

1. Grundsätzliche Bemerkungen

- Die 2012 totalrevidierte Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV) hatte zum Ziel, Melde- und Bewilligungsverfahren zu vereinfachen, Sicherheitsmassnahmen an den neusten Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen sowie das schweizerische Recht besser mit dem europäischen zu harmonisieren. Um eine unkontrollierte Ausbreitung invasiver Organismen zu verhindern, wurde ihr Geltungsbereich auf gebietsfremde Organismen ausgeweitet. Die vorliegende Revision wird nun damit begründet, dass Erleichterungen für Antragstellende und Verwaltung resultieren sollen, ohne dass die Umsetzung der biologischen Sicherheit gefährdet wird. Zudem soll die ESV neben der klassischen Biosicherheit auch bei der Biosecurity verstärkt werden. Die Revision bezweckt, die Rolle der ESV als zentrales Instrument zur Umsetzung der Regeln für den Umgang mit Organismen zu verstärken mit dem Ziel, sich auf die Risiken eines Einsatzes biologischer Kampfstoffe oder der Verwendung wissenschaftlicher Kenntnisse zu missbräuchlichen Zwecken vorzubereiten.
- Die Revision beinhaltet drei Teile: Risikoangepasste Erleichterungen für Gesuchsteller und Vollzugsbehörden werden dort eingeführt, wo die Risiken, die durch die Verwendung von Organismen in geschlossenen Systemen entstehen, gering sind oder wo bei höheren Risiken der Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt mit geringerem Aufwand gewährleistet werden kann. Die Vorschriften für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen werden konkretisiert. International hat die Bedeutung der Biosecurity stark an Gewicht gewonnen. Die Teilrevision sieht deshalb eine Regelung dort vor, wo die Gefahr eines Missbrauchs besteht.
- Die Besorgnis um das Missbrauchspotenzial der neuesten technologischen Fortschritte ist durchaus berechtigt. **Die Gefahr besteht aber auch bei Forschungstätigkeiten, die nicht mit Krankheitserregern arbeiten. Gene Drive ist eine extrem potente Methode der Gentechnik zur beschleunigten Ausbreitung von Genen in Populationen.** Damit wird eine überproportionale Vererbung erzeugt, so dass alle Nachkommen das Gene Drive-Konstrukt tragen. Mittels dieser Technik können entweder Gene zur Ergänzung des Genoms eingeführt werden, aber sie kann auch dazu genutzt werden, unerwünschte Arten durch die vorprogrammierte Ver-

breitung von Sterilitätsgenen auszurotten. Der Einsatz von Gene Drives im Bereich des Naturschutzes oder zur Kontrolle von Krankheitsüberträgern kann erhebliche Risiken darstellen, wenn Organismen, die mit dem Gene Drives-Konstrukt ausgestattet sind, unbeabsichtigt in die Umwelt gelangen. Vor diesem Hintergrund ist zu bemängeln, dass Gene Drives nicht in die Einschliessungsverordnung inkorporiert wurden, wie es in den Niederlanden bereits 2016 geschah. Dort unterliegt die Anwendung der Gene Drive-Technologie auch in geschlossenen Systemen einer obligatorischen Zulassung unterliegt. Dies gewährleistet Sicherheit auf allgemeiner Ebene, steht aber der Innovation nicht im Wege: Aktivitäten mit Gene Drives werden zwar automatisch der höchsten Sicherheitsstufe zugeordnet, es ist jedoch möglich, eine niedrigere Kategorie zu beantragen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. **Infolgedessen sind wir der Ansicht, dass der Umgang mit Gene Drives im Rahmen der Einschliessungsverordnung explizit zu regeln ist.** Wir schlagen vor, dem Beispiel der Niederlande zu folgen.

- Die vorgeschlagene Ergänzung durch Gene Drives zieht automatisch eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) mit sich. Da beide Verordnungen denselben Anhang 1 teilen, müsste auch dieser entsprechend in beiden Verordnungen geändert werden. Zudem ist es äusserst wichtig klarzustellen, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch den Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b (ESV bzw. FrSV) als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden. Eine Revision und Ergänzung der Freisetzungsverordnung in Bezug auf die neuen gentechnischen Verfahren ist dringend nötig.

Grundsätzliche Position der SP

- Wir stimmen allen Massnahmen und damit verbundenen Bestimmungen zu, die den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt stärken und der umfassenden Risikoermittlung sowie der Vollständigkeit der Kenntnisse für Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen dienen. Wir begrünnen es, dass die ESV auch eine Einschliessungspflicht für pathogene und gebietsfremde Organismen vorsieht.
- Wir begrünnen es zudem, dass die Anforderungen für Tätigkeiten mit höherem oder hohem Risiko umfassender ausfallen. Insbesondere unterstützen wir Massnahmen, die der Sicherheit von Mitarbeitenden in betroffenen Betrieben dienen. Der damit verbundene Mehraufwand ist u.E. gerechtfertigt. Massnahmen, die aufgrund der neuen Aufgaben der für die Prävention missbräuchlicher Verwendungen beauftragten Personen sowie für Biosecurity besondere Schulungen erfordern, müssen mit besonderer Sorgfalt und den notwendigen Ressourcen umgesetzt werden.
- Bei der Prävention der missbräuchlichen Verwendung ist u.E. das von der Schweiz ratifizierte Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen konsequent anzuwenden. Diese Vorgabe soll sich explizit auch auf Ein-, Aus- und Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use) beziehen.
- Die Schweiz, als Mitglied der Australien-Gruppe, könnte zur Proliferationskontrolle von chemischen und biologischen Kampfstoffen eine Harmonisierung der Bestimmungen vorantreiben.
- Massnahmen, die mit dieser Revision vorgeschlagen werden und die das Schutzniveau senken (Anhang 4 Ziffer 2.1), stehen wir kritisch gegenüber. Wir sind der Meinung, dass das heutige Schutzniveau in allen Bereichen beibehalten werden sollte. **In der Summe sollte der Schutz von Gesundheit und Umwelt als Folge der Anpassungen somit höher als heute ausfallen.**

2. Weitere Bemerkungen zu einzelnen konkreten Vorschlägen

Grundsätzliche Bemerkung

- Die vorgeschlagenen Änderungen bei der Biosecurity zielen darauf ab, die missbräuchliche Verwendung von Organismen zu verhindern und der missbräuchlichen Zweckentfremdung einer ursprünglich legitimen Verwendung vorzubeugen. Für die Umsetzung der Massnahmen sind die Betriebe zuständig, die die Tätigkeiten ausüben, insbesondere die Projektverantwortlichen und der Biosecurity Officer. Durch die Änderungen werden die Verantwortlichen verpflichtet, bei der Risikoermittlung zu prüfen, ob sich ihre Tätigkeit für eine missbräuchliche Verwendung eignet. Wird ein Risiko einer missbräuchlichen Verwendung identifiziert, sind die Betriebe gehalten, Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen. Dank der neuen Bestimmungen werden die Kantons- und Bundesbehörden rasch über verdächtige Vorkommnisse informiert. **Wir begrüssen die vorgeschlagenen Massnahmen im Bereich Biosecurity und halten mit Nachdruck fest, dass der Sicherheit sowie der Aus- und Weiterbildung aller mit diesen Tätigkeiten befassten Personen grösste Aufmerksamkeit zu schenken ist. Für die Weiterbildung müssen genügend Ressourcen zur Verfügung stehen.**

Artikel 2 Absatz 6

- 2018 wurde die Abgabe eines Medizinprodukts für die in-vitro Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten nach Artikel 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung (MepV) bewilligt. Es handelt sich um einen Selbsttest für den Nachweis von HIV-Infektionen. Für die Anwendung muss Blut verwendet werden, das möglicherweise HI-Viren enthält. Der Nachweis pathogener Erreger ist ein Umgang nach ESV. Von der Selbstdiagnose mittels In-vitro-Diagnostik geht gemäss Vernehmlassungsbericht kein zusätzliches Risiko aus. Die Eigenverwendung von Medizinprodukten, deren Abgabe nach MepV bewilligt ist, soll daher nicht in den Geltungsbereich der ESV fallen. **Wir können dieser Bestimmung zustimmen, sofern in jedem Fall garantiert ist, dass die sachgemässe Anwendung gewährleistet ist und dass Mensch, Tier, Umwelt sowie biologische Vielfalt nicht gefährdet werden. Sollte sich herausstellen, dass mit dieser Anwendung dennoch ein Risiko verbunden ist, müssten die Vorgaben entsprechend angepasst werden.**

Artikel 3 Begriffe

- Da es sich bei Gene Drives um eine völlig neue Kategorie der gentechnischen Veränderung handelt, sollte der Begriff explizit definiert werden. Dafür kann entweder ein neuer Buchstabe eingeführt oder Punkt d in ähnlicher Weise aufgeteilt werden, wie Punkt f.

Artikel 3 Buchstabe j

- Als missbräuchliche Verwendung wird jeder Umgang mit einschliessungspflichtigen Organismen bezeichnet, bei dem unerlaubt und mit Absicht eine Gefährdung von Mensch, Tier und Umwelt oder der biologischen Vielfalt und ihrer nachhaltigen Nutzung herbeigeführt wird. **Die vorgeschlagene Definition deckt gemäss Vernehmlassungsbericht die wesentlichen Punkte aus Sicht der Biosecurity ab und wir können dem zustimmen mit dem Hinweis, dass eine Anpassung erfolgen muss, sollte sich die Risikoanalyse verändern.**

Artikel 5 Absatz 3

- Absatz 3 lautet: „*Wer mit gentechnisch veränderten Tieren und Pflanzen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher mittels Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG sicherstellen, dass die Würde der Kreatur nicht missachtet wird.*“
- Mit den neuen gentechnischen Verfahren (Gene Drive) kann nicht nur die Struktur der DNA verändert, sondern auch die Häufigkeit der Vererbung der neu hinzugefügten Eigenschaften beeinflusst werden. Dank der mutagenen Kettenreaktion Gene Drives besteht die Möglichkeit, ganze Arten zu sterilisieren oder gar auszurotten. Dies wirft neue ethische Fragen auf, die auch die Anpassung des Gesetzes betreffen. **Daher müsste im Detail geklärt werden, ob Gene Drives, die ein Sterilitätsgen verwenden, mit der Würde der Kreatur vereinbar sind.**

Artikel 5^{bis} (neu)

- Um die Verwendung von portablen Schnellnachweissystemen ausserhalb von geschlossenen Systemen zu erlauben, wird ein neuer Artikel 5^{bis} eingeführt. Die Ausnahmefälle sind in Absatz 1 Buchstaben a bis d aufgelistet. Eine Anreicherung von Erregern ausserhalb von geschlossenen Systemen soll nicht gestattet sein und die Primärdiagnostik mit portablen Schnellnachweissystemen soll die nach Artikel 1 ESV geschützten Interessen in keinem Fall verletzen dürfen. Die Analysen sollen mit einer Lagebeurteilung erfolgen, die durch Fachexpertinnen und -experten durchgeführt wird und Auskunft gibt, ob bzw. welche Erreger zu erwarten sind. Die Qualität der Schnellnachweissysteme muss dabei gewährleistet und nach Stand der Technik zuverlässig sein. Das setzt voraus, dass die Fachexpertinnen und -experten mit den biologischen Risiken vertraut sind. **Wir können dieser Bestimmung im Grundsatz zustimmen, sofern damit Risiken für Mensch, Tier und Umwelt zuverlässig ausgeschlossen werden können. Wir halten fest, dass den Fachexpertinnen und -experten eine entscheidende und verantwortungsvolle Rolle zukommt. Diese müssen entsprechend ausgebildet sein und auch den Herausforderungen entsprechend weitergebildet werden.**

Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe f

- Bereits heute führt die Kontaktstelle Biotechnologie die Datenbank ECOGEN, in welche die Dokumente des Melde- und Bewilligungsverfahrens sowie des Vollzugs aufgenommen werden. Neu wird vorgesehen, dass alle Angaben betreffend Meldungs- und Bewilligungsgesuche direkt in ECOGEN einzugeben sind. **Wir können dieser Bestimmung zustimmen.**

Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c

- Zusätzlich zur Pflicht, die kantonalen Fachstellen über Risiken bei der Biosicherheit zu informieren, müssen Betriebe künftig den Fachstellen jeden verdächtigen Umstand betreffend laufende Tätigkeiten mit Organismen, die missbraucht werden und die auf eine Gefahr für Mensch, Tier, Umwelt oder Biodiversität hindeuten könnten, melden. Auch Informationen zu Diebstahl und Verlust von Organismen, Änderungen des Verwendungszwecks sowie über unbefugtes Betreten gesicherter Räumlichkeiten stellen Verdachtsmomente dar, die mitgeteilt werden müssen. Die Kantone informieren das Bundesamt über Verdachtsfälle. **Wir begrüßen diese Bestimmung, da sie zu einem Sicherheitsgewinn führen dürfte.**

Artikel 19 Absatz 3

- Absatz 3 entbindet die Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid zu erlassen. Jährlich werden 100-150 technische Änderungen der Klasse 2 in der Datenbank ECOGEN eingereicht. In diesem Umfang werden die Bundesbehörden entlastet. Gemäss Vernehmlassungsbericht erfolgt diese Entlastung ohne Abstriche bei der Biosicherheit, da die Informationspflicht der Antragsteller fortbesteht und die Informationen für die Behörden weiterhin verfügbar sind. **Wir können dieser Bestimmung zustimmen, sofern damit keinerlei Reduktion bei der Sicherheit erfolgt und im Vertrauen darauf, dass die Bestimmung umgehend wieder angepasst würde, sollte sich zeigen, dass die Sicherheit nicht mehr vollumfänglich gewährleistet werden könnte.**

Artikel 26 Absätze 1^{bis} und 2

- Gemäss der revidierten ESV erstellt das BAG zusätzlich zu bestehenden Listen der Organismen im Einvernehmen mit dem BAFU und nach Anhörung der aufgeführten Stellen eine Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen. Als gemäss Artikel 18 Absatz 1 zuständige Bundesämter für human-, tier- und pflanzenpathogene sowie gebietsfremde Organismen erstellen BAG und BAFU die Liste. Diese soll die Risikobeurteilung der missbräuchlichen Verwendung für Betriebe und Vollzugsbehörden erleichtern. In erster Linie sollen Organismen aufgelistet werden, die bei Freisetzung erhebliches Schädigungspotenzial aufweisen. **Wir können dieser Bestimmung zustimmen und begrüßen die Erweiterung der Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch Informationen aus international anerkannten Listen. Organismen, die unbeabsichtigt aus den geschlossenen Systemen in die Umwelt gelangen, respektieren keine Landesgrenzen. Daher ist ein transparenter Informationsaustausch zwischen den Ländern sehr wichtig. Das gilt**

besonders für Gene Drives. Internationale Expertengruppen fordern eine europaweite Einigung über eine einheitliche Risikobewertung und ein einheitliches Risikomanagement. Wenn ein Organismus mit einem Gene Drive in eine Risikoklasse eingestuft wird, die zu niedrig ist und unbeabsichtigt aus einem Labor freigesetzt wird, dann kann er sich in der Umwelt etablieren und sich über Landesgrenzen ausbreiten. **Da unklar bleibt, was „Listen ... internationaler Organisationen“ beinhaltet, sollte präzisiert werden, um welche internationalen Organisationen es sich handelt.**

Artikel 27a

- Mit diesem Artikel werden die Grundlagen zur Datenbank ECOGEN präzisiert. In einem gesicherten Bereich finden u.a. Schriftenverkehr und Kommunikation zwischen der Kontaktstelle Biotechnologie, Bundesämtern, Fachstellen und gesuchstellenden oder meldenden Personen statt. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Kontaktstelle haben ein Bearbeitungs- und für Informationen, welche andere Benutzerinnen und Benutzer eingeben, ein Zugangsrecht. Die Bundesämter, Fachstellen sowie meldenden oder gesuchstellenden Personen können Benutzerrechte vergeben. Die für alle abrufbaren Auskünfte zu Meldungen und Bewilligungsgesuchen, gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten sowie Ergebnissen von Erhebungen basieren auf Informationen, welche im gesicherten Bereich von ECOGEN gespeichert sind. Sie beinhalten Angaben, welche gemäss Artikel 28 Absatz 5 öffentlich zu behandeln sind. **Wir erachten diese Bestimmungen als zweckmässig und weisen darauf hin, dass wir der Transparenz von Behördendaten und der Transparenz staatlicher Tätigkeit höchste Bedeutung beimessen. Dazu gehört auch der einfache und barrierefreie Zugang.**

Anhang 1 Absatz 1

- Anhang 1 ist eine Übernahme des Anhangs 1 der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911). **Unter Absatz 1 sollten Gene Drives in beiden Verordnungen explizit erwähnt werden.** Zudem muss klargestellt werden, dass die neuen gentechnischen Verfahren als gentechnische Verfahren einzustufen sind. Daher können sie nicht mit der Erzeugung von ungerichteten Mutationen durch Einsatz chemischer Stoffe oder ionisierender Strahlen (Mutagenese), die im Absatz 3, Punkt b als Ausnahme aufgeführt ist, gleichgestellt werden.

Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 1 Buchstabe r

- Buchstabe r schreibt vor, dass bei der Risikoermittlung neu die Eignung eines Organismus zur missbräuchlichen Verwendung berücksichtigt wird. Eine Eignung zur missbräuchlichen Verwendung liegt gemäss Vernehmlassungsbericht vor, wenn die Organismen bei Freisetzung erhebliches Schädigungspotential aufweisen. **Die Kultur der Risikoermittlung wird als gut bezeichnet und deshalb soll das Kriterium der Eignung zur missbräuchlichen Verwendung in die Liste der anderen massgebenden Kriterien zur Gruppierung von Organismen integriert werden. Wir können dieser Bestimmung zustimmen.**

Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 2

- Absatz 2 lautet: *„Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind...zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien: a....bis h“*
- **Absatz 2 sollte durch einen Punkt i ergänzt werden: „Verwendung einer mutagenen Kettenreaktion“ (bzw. Gene Drives).**

Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 3

- Für gebietsfremde Organismen, die nach Artikel 5 Buchstabe c einschliessungspflichtig sind, bestehen keine spezifischen Kriterien. Erfahrungen der Vollzugsbehörden haben gezeigt, dass eine Liste von Kriterien für diese Gruppierung notwendig ist. Die Kriterien a bis d und f beziehen sich auf die Fähigkeit der Organismen, sich in der Umwelt zu etablieren. Beurteilungen nach Kriterium c müssen bei der Kältetoleranz berücksichtigen, dass viele Schweizer Kulturen in Gewächshäusern produziert werden. Anhand der Kriterien e, g und h sollen Gefährdungen ermittelt werden, welche gebietsfremde Organismen an Mensch, Tier, Umwelt sowie der biologischen Vielfalt verursachen können. Kriterien i und j beziehen sich auf die Bekämp-

fungsmöglichkeiten in der Umwelt. **Die Spezifizierung der Kriterien für gebietsfremde Organismen scheint uns aufgrund der Ausführungen im Vernehmlassungsbericht zielführend.**

Anhang 2.1 Ziffer 2 Absatz 5

- **Gene Drives sollten nicht nur meldepflichtig, sondern auch bewilligungspflichtig sein. Deshalb sollten sie automatisch der Gruppe 4 zugeordnet werden.** Eine Einstufung in eine andere Gruppe soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2 Ziffer 1

- Zur Ermittlung des Risikos, welches von Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sollen vier Kriterien aufgenommen werden, die sich auf Tätigkeiten konzentrieren, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt. Dies kann mit Absicht geschehen oder unbeabsichtigte Folge von Experimenten darstellen. Weitere Tätigkeiten sind solche, die die Wirksamkeit von Impfstoffen, Antibiotika, antiviralen Mitteln oder Wirkstoffen mit landwirtschaftlichem Nutzen gegen pathogene Organismen herabsetzen. Buchstabe h bezieht sich auf Tätigkeiten mit dem Ziel, ausgerottete oder ausgestorbene Organismen wiederherzustellen. Weiter erwähnt Buchstabe h die Herstellung neuartiger pathogener Organismen. Buchstabe i bezieht sich auf die Eignung eines Organismus für terroristische, kriegsgerische oder andere missbräuchliche Zwecke. Auch wenn solche Organismen für legale Zwecke verwendet werden, soll dieser Eigenschaft bei der Risikoermittlung Rechnung getragen werden müssen. Eine Liste dieser Organismen soll den betroffenen Kreisen zur Verfügung gestellt werden. **Wir erachten die Vorgaben gemäss Anhang 2.2 als äusserst wichtig im Hinblick auf mögliche Risiken und den Schutz vor Gefahren und wir wünschen uns äusserste Sorgfalt und genügend Ressourcen bei der Umsetzung dieser Vorgaben. Die Aufnahme der vier neuen Kriterien begrüßen wir. Diese richten ein besonderes Augenmerk auf Tätigkeiten richten, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt.** Jedoch eignen sich nicht nur pathogene Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Das amerikanische Verteidigungsministerium forscht z.B. an einer Technik, bei der Insekten gentechnisch veränderte Viren auf Pflanzen übertragen sollen. Mit dieser neuartigen Technologie sollen grosse Pflanzenbestände in kürzester Zeit gezielt gentechnisch verändert werden, zum Beispiel bei drohender Dürre. Wissenschaftler warnen jedoch, dass die Technik als Biowaffe missbraucht werden könnte. Ausserdem ist die Ausbreitung virustragender Insekten in der Natur nur schwer zu kontrollieren. Auch die Auswirkungen auf das Ökosystem infolge eines solchen Eingriffs sind nicht vorhersehbar. **Aus diesem Grund empfehlen wir, den Kreis der Organismen nicht nur auf solche, die pathogen sind, zu beschränken, und beim neuen Absatz i das Wort „pathogen“ zu streichen.**

Anhang 2.2 Ziffer 2.1 Absatz 5

- **Gene Drives sollten automatisch der Klasse 4 zugeordnet werden. Wir schlagen vor, den Absatz 5 dementsprechend zu ergänzen.** Eine Einstufung in eine andere Klasse soll aber möglich sein, falls der Antragsteller beweisen kann, dass die Risiken für Mensch und Umwelt auf dieser Stufe vernachlässigbar sind. Absatz 5 soll dementsprechend ergänzt werden.

Anhang 2.2 Ziffer 2.2 Absatz 2

- Analog zum Nachweis von pathogenen Organismen der Gruppe 3 soll die Klassierung der Diagnostik von humanpathogenen Viren der Gruppe 4 risikobasiert stattfinden. Der Nachweis ohne Vermehrung kann in Klasse 3 erfolgen, der weiterführende Umgang mit positiven Proben soll Klasse 4 zugeordnet werden. Die Formulierung im Anhang 2.2 wird entsprechend angepasst. Mit Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3, ergänzt durch etablierte Arbeitsweisen, Verhaltensregeln und Schutzausrüstungen, soll eine Primärdiagnostik ermöglicht werden, ohne dass die Sicherheit von Menschen, Tieren, Umwelt und Biodiversität beeinträchtigt wird. Zudem sollen regionale sowie nationale Diagnostikkapazitäten bei einem ausserordentlichen B-Ereignis oder einer Epidemie erhöht werden, was Sicherheit und

Schnelligkeit der Diagnostik erhöhen soll. **Die vorgeschlagene Anpassung scheint uns aus Gründen der Sicherheit und der rascheren Reaktionsmöglichkeiten zielführend.**

Anhang 3.2 Ziffer 3 Buchstabe b

- Im Bereich Biosecurity sollen die Angaben für Meldungen und Bewilligungen von Tätigkeiten der Klassen 2 bis 4 mit der Beschreibung des Ziels ergänzt werden. **Wir können dieser Erweiterung zustimmen.**

Anhang 3.2 Ziffer 3 Buchstabe g

- Bei Biosecurity soll eine Meldepflicht für humanpathogene Krankheitserreger der Gruppen 3 und 4 eingeführt werden, indem Informationen zu Zeitpunkt und Einfuhrort mit Meldungen und Bewilligungsgesuchen verlangt werden. Zurzeit ist für den Import humanpathogener Organismen der Gruppen 3 und 4 keine Bewilligung erforderlich, sofern sie nicht unter die Güterkontrollverordnung fallen oder als biologische Waffe gelten. Gemäss ESV untersteht jeder Umgang mit Organismen der Klassen 3 und 4 einer Bewilligungspflicht, wozu auch Import und Export gehören. Die Bewilligung für eine Tätigkeit soll deshalb neu auch den Import umfassen. Mit dieser Anpassung wird bei humanpathogenen Erregern eine Lücke geschlossen. **Wir stimmen dieser Anpassung zu und betonen, dass für den Transport des infektiösen Materials die nationalen und internationalen Vorschriften zu Verpackung und Kennzeichnung konsequent eingehalten werden müssen.**

Anhang 4 Ziffer 1 Buchstabe c, d und k

- Beim Umgang mit Organismen mit Eignung zur missbräuchlichen Verwendung sind die für die Überwachung der Sicherheit eingesetzten Personen neu auch für die Prävention von Missbrauch zuständig. Sie müssen über ausreichende Kenntnisse zu verfügen. Personen, die Zugang zu Organismen mit Eignung zur missbräuchlichen Verwendung haben, müssen absolut vertrauenswürdig sein. Es ist Aufgabe der für eine Tätigkeit verantwortlichen Person, die notwendigen Massnahmen zu treffen. Sollte die Gefahr missbräuchlicher Verwendung bestehen, müssen weitere Massnahmen wie Zugangseinschränkungen oder -erfassungen getroffen werden. Die Vollzugshilfe „Biosicherheitsbeauftragte. Status, Aufgaben und Kompetenzen“ soll mit den Kompetenzen des oder der Verantwortlichen für die Prävention der missbräuchlichen Verwendung ergänzt werden. **Wir erachten die konsequente Umsetzung dieser Bestimmungen als wichtig und unterstützen die Anpassungen.**

Anhang 4 Ziffer 2.1 Buchstabe b^{bis}

- Die Sicherheitsmassnahmen werden erweitert, um Massnahmen ergreifen zu können, wenn die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen solche Massnahmen angemessen erscheinen lässt. **Wir stimmen dieser Erweiterung zu.**

Anhang 4 Ziffer 2.1 Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 aufgehoben, Ersatz durch Massnahme 36

- Bis anhin wurde in Massnahme 23 das Vorhandensein eines Autoklavs separat von dessen Verwendung zur Inaktivierung von Mikroorganismen geregelt. Mit der Totalrevision der ESV wurden für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 Alternativen zur Autoklavierung zugelassen. Dies kann dazu führen, dass ein Betrieb über einen Autoklav verfügen muss, obwohl er nicht benötigt wird. Um dies zu vermeiden, soll die neue Sicherheitsmassnahme 36 das Vorhandensein eines Autoklavs von dessen Benutzung abhängig machen.
- Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 1 müssen vor der Entsorgung inaktiviert oder als Sonderabfall entsorgt werden. Organismen aus GVO-Kulturen und mit GVO kontaminiertes Material sollen nicht ohne Inaktivierung in die Umwelt entweichen können. Falls für eine sichere Abfallinaktivierung kein Autoklav notwendig ist, soll dieser ohne Bewilligung des Bundesamts weggelassen werden können. Die Wirksamkeit der Inaktivierungsmethode muss nachgewiesen sein und die Unterlagen müssen den Vollzugsbehörden zur Verfügung stehen. Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 2 sollen im Gebäude autoklaviert werden. Wird zur Inaktivierung ein Autoklav ausserhalb des Gebäudes verwendet, muss dies bewilligt werden. In Ausnahmefällen und mit Bewilligung des Bundesamts ist es möglich, feste Kulturen als Sonderabfall zu entsorgen. Voraussetzung ist der Nachweis einer funktionierenden Entsorgungskette. Flüssig-

ge Kulturen aus Tätigkeiten der Klasse 2 müssen vor Ort inaktiviert werden. Falls für eine Inaktivierung kein Autoklav notwendig ist, soll der Autoklav ohne Bewilligung weggelassen werden können. Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 3 müssen im Arbeitsbereich autoklaviert werden. Für eine Autoklavierung ausserhalb des Arbeitsbereichs benötigt der Betrieb eine Bewilligung. Die Autoklavierung muss in jedem Fall innerhalb des Gebäudes erfolgen. Falls für eine Abfallinaktivierung kein Autoklav notwendig ist, kann das Bundesamt das Weglassen bewilligen. Die Gleichwertigkeit der Inaktivierungsmethode muss nachgewiesen und ihre Wirksamkeit validiert sein. Alle Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 4 müssen im Arbeitsbereich durch Autoklavierung inaktiviert werden.

- **Auch wenn durch diese Anpassung gemäss Vernehmlassungsbericht die Sicherheit noch immer gewährleistet ist, da die Gleichwertigkeit der Inaktivierungsmethode mit der Autoklavierung nachgewiesen sein muss, stehen wir dieser Änderung kritisch gegenüber, da wir insgesamt einen Abbau bei der Sicherheit befürchten und ein mögliches Risiko darin sehen, dass lebende Organismen das geschlossene System verlassen könnten. Zudem befürchten wir zusätzliche Risiken für die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer in den betroffenen Betrieben.**

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüssen
SP Schweiz



Christian Levrat
Präsident SP Schweiz



Claudia Alpiger
Politische Fachsekretärin SP Schweiz