

Bundesamt für Umwelt BAFU
3003 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
jan.lucht@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 63
F +41 44 368 17 70

Per e-mail an: polg@bafu.admin.ch

Zürich, 31. Januar 2019

scienceindustries Stellungnahme: Änderung der Einschliessungsverordnung (ESV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Einladung vom 18. Oktober 2018 zur Teilnahme an der Vernehmlassung, und lassen Ihnen gerne die Stellungnahme unseres Verbandes zukommen.

Grundsätzliche Bemerkungen

scienceindustries begrüsst die mit der Änderung der ESV angestrebten Vereinfachungen bei Abläufen und die Abschaffung unnötiger Anforderungen (z. B. Autoklaven-Zwang, selbst wenn dieser gar nicht verwendet wird), die sich aufgrund der praktischen Erfahrungen der letzten Jahre ergeben haben. Auch die Konkretisierung der Bestimmungen für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen sind für die Praxis nützlich.

Das dritte Anliegen der vorgelegten Änderungs-Vorschläge betrifft die Verhinderung einer missbräuchlichen Verwendung schädlicher Organismen (Biosecurity). Das ist grundsätzlich ein wichtiges Thema, auf das auch Anwender von einschliessungspflichtigen Organismen ein verstärktes Augenmerk richten sollten (Bewusstseinsbildung). Allerdings scheinen die für den Bereich der Biosecurity in der ESV neu vorgeschlagenen Regelungen zum Teil als zu wenig konkret, als dass sie dem Anwender eine sinnvolle Orientierung ermöglichen. Andere Bestimmungen erfordern einen bürokratischen Aufwand, ohne dass diesem ein erkennbarer Nutzen gegenübersteht. Manche der Vorschläge (z. B. Publikation aktueller Listen mit Organismen, die sich für eine missbräuchliche Verwendung eignen) könnten sogar kontraproduktiv sein. In diesem Bereich regen wir an, die Vorschläge noch einmal zu überdenken, und auf unnötige Regelungen zu verzichten (siehe detaillierte Bemerkungen).

Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln ESV und Anhänge:

Art. 5^{bis} Abs. 2 (Primärer Nachweis ausserhalb von geschlossenen Systemen): Ein Nachweis von pathogenen Organismen mit erheblichem Schädigungspotential ausserhalb von geschlossenen Systemen soll nur für Behörden gestattet sein, obwohl die verwendeten Nachweisverfahren laut Anforderung in Abs. 1a ungefährlich sein müssen. Der Sinn dieser Einschränkung ist nicht verständlich: warum sollen nicht auch Forschungseinrichtungen oder Unternehmen als Grundlage für eine Lagebeurteilung diese Untersuchungen vornehmen dürfen (z. B. unmittelbar nach einer möglichen unbeabsichtigten Freisetzung, um ein Gefährdungspotential zu prüfen)?

Richtlinien zum Schutze der Einsatzkräfte, welche Schnellnachweis-Systeme ausserhalb von geschlossenen Systemen verwenden, sowie die Festlegung der erforderlichen Sicherheitsmassnahmen fehlen zur derzeit noch. Hier wäre eine vereinheitlichte Festsetzung seitens der Behörden wünschenswert.

Art. 11 Abs. 3 (ECOGEN): Meldungen und Bewilligungsgesuche sollen direkt in die ECOGEN Datenbank eingegeben werden. Das ist im Sinne der zunehmenden Digitalisierung (E-Government) sinnvoll, auch wenn es Verbesserungswünsche für die Nutzung von ECOGEN durch die Anwender gibt (z. B. einfache Möglichkeit zum Ausdrucken, Detail-Ansicht bestehender Meldungen, Kenntlichmachung nachträglicher Ergänzungen, Anzeige des Datums für Änderungen). Es ist allerdings wichtig, dass auch in Zukunft noch Daten (vor allem vertrauliche Informationen, die nicht elektronisch übermittelt werden können) per Post eingereicht werden können. Laut dem "erläuternden Bericht" soll das auch künftig möglich sein, was aus dem Verordnungstext selbst aber nicht hervorgeht.

Antrag: Auf Möglichkeit postalischer Eingabe auch im Verordnungstext hinweisen.

Art. 12 Abs. 2 (Sicherheitsmassnahmen): Neu hat das betriebliche Sicherheitskonzept auch «*die allfällige Eignung von Organismen zur missbräuchlichen Verwendung angemessen zu berücksichtigen*». Es bleibt völlig unklar, wie diese Beurteilung in der Praxis aussehen soll, und wie sie überprüft werden kann. Grundsätzlich besteht für alle Organismen irgendeine Möglichkeit der missbräuchlichen Verwendung. Aus praktischen Gründen sollte die Berücksichtigung des Missbrauchspotentials nur für Organismen einer hohen Risikogruppe gefordert werden.

Art. 16 Abs. 1 Bst. c (Mitteilung von Vorkommnissen): Die Verpflichtung, grundsätzlich den Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen zu melden, ist zu pauschal und für Organismen mit niedriger Risikoklasse auch nicht sinnvoll. Es besteht die Gefahr, hier durch eine Meldung von Bagatellen das gegenseitige Vertrauen in Unternehmen und eine gute (Bio)-Sicherheitskultur zu untergraben. Ausserdem sollte präzisiert werden, wie solche Verdachtsmomente definiert sind. Ansonsten besteht die Gefahr der willkürlichen Interpretation und stark abweichender Auslegungen in verschiedenen Kantonen.

Antrag: Bst. c (neu) ganz streichen, oder auf Organismen mit hoher Risikogruppe (z. B. ab Gruppe 3) beschränken.

Art. 26 Abs. 1^{bis} und Abs. 2 (Organismen-Liste): Hier stellt sich die Frage, ob die Veröffentlichung einer offiziellen und aktuellen Liste von Organismen mit Missbrauchspotential einen Gewinn an (Bio)-Sicherheit mit sich bringt, oder nicht viel eher dazu beiträgt, Straftätern Ideen für mögliche Vorgehensweisen zu geben, um Gesellschaft oder Umwelt absichtlich zu schädigen. Tatsächlich

existieren bereits verschiedene derartige Listen, ihr Nutzen ist aber umstritten und es ist schwer, sie aktuell zu halten. Viel wichtiger wäre es, die Kriterien für die Einstufung von Organismen mit Missbrauchspotential z. B. im Rahmen einer Vollzugshilfe zu konkretisieren.

Antrag: Art. 26 Abs. 1^{bis} und Abs. 2 (neu) streichen. Kriterien für Einstufung von Organismen in geeigneter, detaillierter Form (ausserhalb der ESV) darlegen.

ESV (neu) Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 1 Bst. r (Gruppierung der Organismen): Neu soll für die Risikoermittlung eines Organismus auch dessen «*Eignung zur missbräuchlichen Verwendung*» berücksichtigt werden. Zwar scheint es sinnvoll, die Aufmerksamkeit der Anwender auch auf diesen Punkt zu lenken, allerdings bleibt es weitgehend unklar, aufgrund welcher Kriterien hier die Risikoermittlung erfolgen soll. Der «erläuternde Bericht» verweist hier in erster Linie auf das Schädigungspotential der Organismen – dieses wird allerdings bereits hinreichend in den bestehenden Kriterien für die Risikobewertung (Bst. a-q) berücksichtigt. Es ist daher nicht deutlich, welchen «Mehrwert» diese zusätzliche Bestimmung bringt.

Antrag: Entweder die Kriterien zur Beurteilung der «*Eignung zur missbräuchlichen Verwendung*» klar und in praxisgerechter Form definieren, oder Bst. r streichen.

Anhang 3.2 (Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 2-4) Ziff. 3 Bst. b: Neu soll das Ziel der Tätigkeiten angegeben werden. Hierbei handelt es sich unter Umständen um vertrauliche geschäftliche Informationen. Die Angabe des Ziels sollte daher in allgemeiner, wenig detaillierter Form möglich sein. Einzelheiten müssen als «vertrauliche Informationen» gekennzeichnet werden können und allenfalls separat (auf dem Postweg) eingereicht werden können (siehe auch Anmerkung zu Art. 11 Abs. 3).

Anhang 3.2, Ziff. 3 Bst. g: Die neu geforderten «*Informationen zu Zeitpunkt und Ort der Einfuhr von humanpathogenen Organismen der Gruppen 3 und 4*» können in der Regel bei dem Bewilligungsgesuch noch gar nicht angegeben werden, da der Import erst nach der Bewilligung erfolgt. Soll diese Information nachgereicht werden? Es fragt sich, ob dem zusätzlichen administrativen Aufwand ein wirklicher Nutzen gegenübersteht.

Anhang 4 (Sicherheitsmassnahmen), Ziff. 1 Bst. c (erweiterter Aufgabenbereich für Biosicherheits-Beauftragte): Die neue Bestimmung, dass der BSO neu auch für die Prävention einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen zuständig sein soll, ist unverhältnismässig und nicht zielführend für sämtliche Tätigkeiten. Sie sollte auf risikoreichere Tätigkeiten ab Klasse 3 beschränkt werden.

Antrag: Auf risikoreichere Tätigkeiten ab Klasse 3 beschränken.

Anhang 4 (Sicherheitsmassnahmen), Ziff. 1 Bst. d: Die Bestimmung «*Personen mit Zugang zu Organismen müssen vertrauenswürdig sein*» ist wenig sinnvoll, da jeder Arbeitgeber sowieso bei der Auswahl des Personals darauf achtet, dass dieses vertrauenswürdig ist. Es bleibt unklar, wie der Begriff «vertrauenswürdig» im Sinne der ESV über die üblichen Anforderungen an Mitarbeiter hinausgeht, und wie diese Anforderungen gemäss den unterschiedlichen Tätigkeitsklassen angepasst werden sollen. So könnte es in Betrieben, die mit Organismen gesteigerten Risikos umgehen, sinnvoll sein, dass zukünftig die «Vertrauenswürdigkeit der Person» mittels Strafregister-Auszug belegt werden muss. Bei dieser Auskunft wird jedoch die aktuelle Situation nicht abgebildet, sie bietet daher keine absolute Sicherheit.

Antrag: Anforderungen an «Vertrauenswürdigkeit» detailliert entsprechend den verschiedenen Sicherheitsstufen definieren, oder (besser) Bst. d streichen.

Anhang 4 Ziff. 2.1 Tabelle – Aufhebung Sicherheitsmassnahme 33, neue Sicherheitsmassnahme 36: Für Sicherheitsstufe 1 wurde für Organismen in Abfall bisher eine «*unschädliche Entsorgung*» gefordert, neu eine «*Inaktivierung vor Ort oder Entsorgung als Sonderabfall*». Laut erläuterndem Bericht betrifft diese Regelung für Klasse 1 nur GVO, nicht aber übrige Mikroorganismen (die nach Art. 5 Abs. 1 ESV nicht unter die Einschliessungspflicht fallen), und stellt so nur eine Konkretisierung der gängigen Praxis, aber keine Verschärfung dar. Wenn nur Bezug auf den neuen Text in der ESV genommen wird, kann diese Regelung auch so verstanden werden, dass auch mit nicht-GVO Mikroorganismen der Stufe 1 kontaminierter Abfall vor Ort inaktiviert (autoklaviert) werden muss, statt bisher unschädlich entsorgt. Dies würde in manchen Bereichen zu einem enormen Mehraufwand führen. **Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass diese Änderung keine Auswirkungen auf Arbeiten mit nicht-GVO Organismen der Sicherheitsstufe 1 hat, und dass die bisherige Praxis der «*unschädlichen Entsorgung*» hier beibehalten werden kann.**

Die bisherige Regelung lässt mehr Spielraum für die Betriebe, um dem Schutzziel der ESV zu genügen (z.B. wäre gemäss Vernehmlassungsversion die Kompostierung von nicht reproduktiven GVO-Pflanzenteilen oder Entsorgung von GVO-kontaminiertem Laborverbrauchsmaterial über die normale Kehrichtverbrennung nicht mehr erlaubt). Aus Gründen der Verhältnismässigkeit und wegen der Vielfalt der möglichen Abfallarten sollte die bisherige Flexibilität bei der Wahl der Entsorgungsmethode unbedingt beibehalten werden.

Antrag: Text für Sicherheitsmassnahme 36, Sicherheitsstufe 1 streichen, ersetzen mit «Unschädliche Entsorgung» (gemäss bisheriger Sicherheitsmassnahme 33).

Für die Kenntnisnahme unserer Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anträge und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse



Dr. Michael Matthes
Leiter Bereich Umwelt, Sicherheit, Technologie
Mitglied der Geschäftsleitung



Dr. Jan Lucht
Biotechnologie, Landwirtschaft