

Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV)

vom 9. Mai 2012 (Stand am 1. Juni 2015)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 29*b* Absätze 2 und 3, 29*f*, 38 Absatz 3, 39 Absatz 1, 41 Absätze 2 und 3, 44 Absatz 3, 46 Absätze 2 und 3, 48 Absatz 2 und 59*b* des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983¹ (USG), die Artikel 10 Absatz 2, 14, 19, 20, 24 Absätze 2 und 3, 25 und 34 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003² (GTG) und die Artikel 29*c* Absätze 2 und 3 sowie 29*d* des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970³ sowie in Ausführung der Artikel 8 Buchstaben g, h und l sowie 19 Absatz 4 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992⁴ über die biologische Vielfalt, *verordnet:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vor Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch den Umgang mit Organismen, deren Stoffwechselfprodukten und Abfällen in geschlossenen Systemen schützen.

Art. 2 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt den Umgang mit Organismen, insbesondere mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen, in geschlossenen Systemen.

² Für den Transport von Organismen, die für den Umgang in geschlossenen Systemen bestimmt sind, gelten nur die Artikel 4, 15 und 25.

³ Für den Umgang mit Organismen in der Umwelt gilt die Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008⁵.

AS 2012 2777

- 1 SR 814.01
- 2 SR 814.91
- 3 SR 818.101
- 4 SR 0.451.43
- 5 SR 814.911

⁴ Für den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt vor schweren Schädigungen infolge von Störfällen mit Organismen gilt die Störfallverordnung vom 27. Februar 1991^{6,7}

⁵ Für den Arbeitnehmerschutz beim Umgang mit Mikroorganismen gilt die Verordnung vom 25. August 1999⁸ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen.

⁶ Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit Organismen gemäss der Verordnung vom 17. Oktober 2001⁹ über klinische Versuche mit Heilmitteln.

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Organismen*: zelluläre oder nichtzelluläre biologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, insbesondere Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen; ihnen gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände und Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten;
- b. *Mikroorganismen*: mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;
- c. *wirbellose Kleintiere*: Gliederfüsser, Ringel-, Faden- und Plattwürmer;
- d. *gentechnisch veränderte Organismen*: Organismen, deren genetisches Material durch gentechnische Verfahren nach Anhang 1 so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt, sowie pathogene oder gebietsfremde Organismen, die zugleich gentechnisch verändert sind;
- e. *pathogene Organismen*: Organismen, die beim Menschen, bei domestizierten Tieren und Pflanzen, bei der Wildflora oder -fauna oder bei anderen Organismen Krankheiten verursachen können, sowie gebietsfremde Organismen, die zugleich pathogen sind;
- f. *gebietsfremde Organismen*: Organismen einer Art, Unterart oder tieferen taxonomischen Einheit, wenn:
 1. deren natürliches Verbreitungsgebiet weder in der Schweiz noch in den übrigen EFTA- und den EU-Mitgliedstaaten (ohne Überseegebiete) liegt, und
 2. sie nicht für die Verwendung in der Landwirtschaft oder dem produzierenden Gartenbau derart gezüchtet worden sind, dass ihre Überlebensfähigkeit in der Natur vermindert ist;

⁶ SR 814.012

⁷ Fassung gemäss Ziff. III 2 der V vom 29. April 2015, in Kraft seit 1. Juni 2015 (AS 2015 1337).

⁸ SR 832.321

⁹ SR 812.214.2

- g. *invasive gebietsfremde Organismen*: gebietsfremde Organismen, von denen bekannt ist oder angenommen werden muss, dass sie sich in der Schweiz ausbreiten und eine so hohe Bestandesdichte erreichen können, dass dadurch die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigt oder Mensch, Tier oder Umwelt gefährdet werden können.
- h. *geschlossenes System*: Einrichtung, die durch physikalische Schranken oder durch eine Kombination physikalischer mit chemischen oder biologischen Schranken den Kontakt der Organismen mit Mensch oder Umwelt begrenzt oder verhindert;
- i. *Umgang*: jede beabsichtigte Tätigkeit mit Organismen, insbesondere das Verwenden, Verarbeiten, Vermehren, Verändern, Nachweisen, Transportieren, Lagern oder Entsorgen.

2. Kapitel: Anforderungen an den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen

1. Abschnitt: Allgemeine Anforderungen

Art. 4 Sorgfaltspflicht

¹ Wer mit Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss die nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, damit die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle:

- a. Menschen, Tiere und Umwelt nicht gefährden können;
- b. die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigen.

² Die entsprechenden Vorschriften sowie die Anweisungen und Empfehlungen der Abgeberinnen und Abgeber sind zu befolgen.

³ 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 zu stellen.

Art. 5 Einschliessungspflicht und vorgängige Beurteilungen

¹ Der Umgang mit folgenden Organismen muss in geschlossenen Systemen erfolgen, ausser wenn mit ihnen nach der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008¹⁰, der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010¹¹ oder der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005¹² in der Umwelt umgegangen werden darf:

- a. gentechnisch veränderte Organismen;

¹⁰ SR 814.911

¹¹ SR 916.161

¹² SR 813.12

- b. pathogene Organismen;
- c. gebietsfremde wirbellose Kleintiere, invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie Organismen, die als besonders gefährliche Schadorganismen nach den Anhängen 1, 2 und 6 der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010¹³ gelten (einschlusspflichtige gebietsfremde Organismen).

² Wer mit Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher das Risiko, das vom Vorkommen der Organismen ausgeht, ermitteln und bewerten (Gruppierung der Organismen) und anschliessend das Risiko der geplanten Tätigkeiten mit den Organismen ermitteln und bewerten (Klassierung der Tätigkeiten).

³ 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.

Art. 6 Gruppierung der Organismen

¹ Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen von Organismen sind das Ausmass und die Wahrscheinlichkeit von schädigenden Wirkungen für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung abzuschätzen. Dabei sind die Kriterien von Anhang 2.1 Ziffer 1 zu berücksichtigen.

² Zur Bewertung des ermittelten Risikos sind die Organismen nach den Kriterien von Anhang 2.1 Ziffer 2 einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

- a. Gruppe 1: Organismen, deren Vorkommen kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko darstellt;
- b. Gruppe 2: Organismen, deren Vorkommen ein geringes Risiko darstellt;
- c. Gruppe 3: Organismen, deren Vorkommen ein mässiges Risiko darstellt;
- d. Gruppe 4: Organismen, deren Vorkommen ein hohes Risiko darstellt.

³ Sind bestimmte Organismen gemäss der Liste nach Artikel 26 bereits gruppiert, so ist keine neue Risikoermittlung und -bewertung vorzunehmen, ausser wenn Anzeichen eines erhöhten oder verringerten Risikos beim Vorkommen dieser Organismen bestehen. Bei wesentlichen neuen Erkenntnissen muss das Risiko neu ermittelt und bewertet werden.

Art. 7 Klassierung der Tätigkeiten

¹ Zur Ermittlung des Risikos, welches von einer geplanten Tätigkeit mit Organismen im geschlossenen System ausgeht, sind das Ausmass und die Wahrscheinlichkeit von schädigenden Wirkungen für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung abzuschätzen. Dabei sind die Gruppierung der betroffenen Organismen, die Art der geplanten Tätigkeit und die Umweltverhältnisse nach den Kriterien von Anhang 2.2 Ziffer 1 zu berücksichtigen.

¹³ SR 916.20

² Zur Bewertung des ermittelten Risikos ist die geplante Tätigkeit nach den Kriterien von Anhang 2.2 Ziffer 2 einer der folgenden Klassen zuzuordnen:

- a. Klasse 1: Tätigkeit, bei der kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht;
- b. Klasse 2: Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht;
- c. Klasse 3: Tätigkeit, bei der ein mässiges Risiko besteht;
- d. Klasse 4: Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht.

³ Das Risiko ist neu zu ermitteln und zu bewerten, wenn die Tätigkeit ändert oder wesentliche neue Erkenntnisse vorliegen.

⁴ Handelt es sich um eine Tätigkeit, bei der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer Mikroorganismen ausgesetzt sein können, so kann die Risikoeermittlung und -bewertung nach dieser Verordnung mit der Risikobewertung nach den Artikeln 5–7 der Verordnung vom 25. August 1999¹⁴ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen kombiniert werden.

2. Abschnitt: Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen

Art. 8 Meldung von Tätigkeiten der Klasse 1

¹ Wer mit gentechnisch veränderten Organismen Tätigkeiten der Klasse 1 durchführen will, muss diese spätestens mit deren Beginn in globaler Form melden.

² Eine Änderung der global gemeldeten Tätigkeiten sowie deren Beendigung ist zu melden.

Art. 9 Meldung von Tätigkeiten der Klasse 2

¹ Wer mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen eine Tätigkeit der Klasse 2 durchführen will, muss diese spätestens mit deren Beginn melden.

² Jede fachliche und administrative Änderung der gemeldeten Tätigkeit sowie deren Beendigung sind zu melden.

³ Ist eine Bewilligung nach Artikel 49 Absatz 2 der Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995¹⁵ (TSV) erforderlich, so muss diese vor Beginn der Tätigkeit vorliegen.

¹⁴ SR 832.321

¹⁵ SR 916.401

Art. 10 Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 3 und 4

¹ Wer mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen eine Tätigkeit der Klasse 3 oder 4 durchführen will, bedarf einer Bewilligung.

² Jede fachliche Änderung der bewilligten Tätigkeit bedarf einer neuen Bewilligung.

³ Jede administrative Änderung ist zu melden.

Art. 11 Eingabe an die Behörden

¹ Meldungen und Bewilligungsgesuche sind bei der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes einzureichen.

² Meldungen und Bewilligungsgesuche müssen die Angaben nach Anhang 3 enthalten. In den Angaben können nach Art, Umfang und Zweck zusammengehörige Arbeitsschritte und Methoden zusammengefasst werden.

³ Die Angaben können direkt in die von der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes zur Verfügung gestellte elektronische Datenbank eingegeben werden.

Art. 12 Sicherheitsmassnahmen

¹ Wer mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss:

- a. 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;
- b. bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 sicherstellen, dass diese Organismen nicht entweichen können.

² Die in Anhang 4 aufgeführten allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie die nach Art und Klasse der Tätigkeit erforderlichen besonderen Sicherheitsmassnahmen sind zu ergreifen, und ein betriebliches Sicherheitskonzept ist zu erstellen. Die getroffenen Sicherheitsmassnahmen müssen dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen und dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

³ Das zuständige Bundesamt kann im Einzelfall verfügen, dass:

- a. einzelne der in Anhang 4 entsprechend gekennzeichneten besonderen Sicherheitsmassnahmen geändert, ersetzt oder weggelassen werden können, wenn der Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin nachgewiesen hat, dass der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung trotzdem gewährleistet ist;
- b. weitere, in Anhang 4 für die betreffende Art und Klasse der Tätigkeit nicht aufgeführte besondere Sicherheitsmassnahmen ergriffen werden müssen, wenn solche durch internationale Organisationen oder die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) empfohlen worden sind und vom zuständigen Bundesamt als erforderlich betrachtet werden.

Art. 13 Sicherstellung der Haftpflicht

¹ Wer eine Tätigkeit mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen der Klasse 3 oder 4 in geschlossenen Systemen durchführt, muss die gesetzliche Haftpflicht sicherstellen:

- a. im Umfang von 20 Millionen Franken zur Deckung von Personen- und Sachschäden (Art. 30 GTG, Art. 59a^{bis} Abs. 1 USG); und
- b. im Umfang von 2 Millionen Franken zur Deckung von Schäden an der Umwelt (Art. 31 GTG, Art. 59a^{bis} Abs. 9 USG).

² Die Sicherstellungspflicht kann erfüllt werden:

- a. durch den Abschluss einer Haftpflichtversicherung bei einer zum Geschäftsbetrieb in der Schweiz ermächtigten Versicherungseinrichtung;
- b. durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.

³ Von der Sicherstellungspflicht sind befreit:

- a. der Bund sowie seine öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten;
- b. die Kantone sowie ihre öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten, sofern die Kantone für deren Verbindlichkeiten haften.

Art. 14 Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung

¹ Die Person, welche die Haftpflicht sicherstellt, muss Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung der vom Kanton bezeichneten Fachstelle melden.

² Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung werden, sofern diese nicht vorher durch eine andere Sicherstellung ersetzt wurde, 60 Tage nach Eingang der Meldung bei der vom Kanton bezeichneten Fachstelle wirksam.

Art. 15 Transport

¹ Wer gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen transportiert, muss die massgeblichen nationalen und internationalen Transportvorschriften, namentlich zur Verpackung und Kennzeichnung, befolgen.

² Beim Transport von gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen, der von den Vorschriften nach Absatz 1 nicht erfasst ist, muss sichergestellt sein, dass ein Entweichen von Organismen je nach Risiko begrenzt oder verhindert wird.

³ Die Abgeberin oder der Abgeber muss der Abnehmerin oder dem Abnehmer mitteilen:

- a. die Bezeichnung und die Menge der Organismen;
- b. welche Eigenschaften die Organismen aufweisen, insbesondere ob sie gentechnisch verändert, pathogen oder gebietsfremd sind;
- c. dass mit den Organismen in geschlossenen Systemen umgegangen werden muss.

Art. 16 Mitteilung von Vorkommnissen

¹ Die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist unverzüglich zu informieren, sofern beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen:

- a. Organismen in die Umwelt gelangt sind, deren Entweichen nach Artikel 12 Absatz 1 hätte verhindert werden müssen; oder
- b. die konkrete Gefahr bestand, dass bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 Organismen in die Umwelt gelangen konnten.

² Die Kantone informieren das zuständige Bundesamt über die mitgeteilten Vorkommnisse.

3. Kapitel: Aufgaben der Behörden**1. Abschnitt:****Überprüfung der Meldungen und der Bewilligungsgesuche****Art. 17** Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes

¹ Der Bund führt beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) eine Kontaktstelle Biotechnologie.

² Die Kontaktstelle hat folgende administrative Aufgaben:

- a. sie nimmt die Meldungen und Bewilligungsgesuche nach den Artikeln 8–12 sowie die Meldungen nach der Verordnung vom 25. August 1999¹⁶ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen entgegen;
- b. sie prüft die Meldungen und Bewilligungsgesuche, fordert allfällige fehlende Angaben innert 20 Tagen nach und bestätigt die Vollständigkeit der meldenden oder gesuchstellenden Person;
- c. sie übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche dem zuständigen Bundesamt (Art. 18 Abs. 1) zum Entscheid und den Fachstellen (Art. 18 Abs. 2) zur Stellungnahme;
- d. sie zeigt den Eingang der Meldungen und Bewilligungsgesuche im Bundesblatt an und macht die Meldungen und Bewilligungsgesuche, soweit sie nicht vertraulich sind, öffentlich zugänglich;
- e. sie führt die Termin- und Geschäftskontrolle zu den eingegangenen Meldungen und Bewilligungsgesuchen;
- f. sie führt eine elektronische Datenbank, in welche die Dokumente des Melde- und Bewilligungsverfahrens sowie des Vollzugs aufgenommen werden;

¹⁶ SR 832.321

- g. sie führt ein Verzeichnis der gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten und macht dieses sowie die Ergebnisse der Erhebungen nach Artikel 27, soweit keine vertraulichen Angaben betroffen sind, über automatisierte Informations- und Kommunikationsdienste öffentlich zugänglich;
- h. sie ist Auskunft- und Beratungsstelle zu Anfragen über:
 - 1. die Abläufe und den Stand von Melde- und Bewilligungsverfahren,
 - 2. Formulare, Richtlinien und ausländische Normen sowie Kontaktadressen innerhalb der Bundesverwaltung,
 - 3. die Liste der zugeordneten Organismen;
- i. sie kann in ihrer Funktion als Auskunft- und Beratungsstelle Kurse und Schulungen durchführen;
- j. sie nimmt von den Kantonen Informationen und Berichte über ihre Kontrolltätigkeit nach Artikel 23 entgegen, übermittelt sie unverzüglich den zuständigen Bundesämtern und erstellt jährlich eine Übersicht über die Kontrolltätigkeiten nach dieser Verordnung.

Art. 18 Zuständiges Bundesamt und Fachstellen

¹ Für die im Zusammenhang mit melde- oder bewilligungspflichtigen Tätigkeiten erforderlichen Entscheide zuständig ist:

- a. das Bundesamt für Gesundheit (BAG), wenn bei der Tätigkeit das Risiko für den Menschen im Vordergrund steht;
- b. das BAFU bei allen übrigen Tätigkeiten.

² Als Fachstellen gelten:

- a. für alle Tätigkeiten das BAG, das BAFU, die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), die vom Kanton bezeichnete Fachstelle sowie, auf dessen Antrag, das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO);
- b. für Tätigkeiten der Klassen 2–4 die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA);
- c. für Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 sowie für Gesuche nach Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe a die EFBS;
- d. für Tätigkeiten mit tierpathogenen Organismen das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)¹⁷;
- e. für Tätigkeiten mit pflanzenpathogenen und einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW).

³ Sind das BAG, das BAFU, das BLW oder das BLV Fachstellen, so entscheidet das zuständige Bundesamt mit deren Zustimmung, soweit die Vereinbarkeit mit den von diesen Stellen zu vollziehenden Gesetzen in Frage steht.

¹⁷ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS 2004 4937) auf den 1. Jan. 2014 angepasst. Die Anpassung wurde im ganzen Text vorgenommen.

⁴ Bei Tätigkeiten mit hochansteckenden Seuchen nach Artikel 2 TSV¹⁸, die ausserhalb des Instituts für Virologie und Immunologie¹⁹ (IVI) durchgeführt werden sollen, koordiniert das zuständige Bundesamt seinen Entscheid mit demjenigen des BLV nach Artikel 49 Absatz 2 TSV.

Art. 19 Meldeverfahren

¹ Das zuständige Bundesamt prüft, ob die Anforderungen nach den Artikeln 4–7 erfüllt sind. Es berücksichtigt dabei allfällige Stellungnahmen der Fachstellen.

² Das zuständige Bundesamt kann die Tätigkeit ganz oder teilweise verbieten, wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Anforderungen nach den Artikeln 4–7 nicht erfüllt sind. Es übermittelt seinen Entscheid innerhalb von 90 Tagen nach Bestätigung der Vollständigkeit an die meldende Person, die Fachstellen sowie die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

³ Erlässt das zuständige Bundesamt innert Frist keinen Entscheid, so gelten meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 unter Vorbehalt wesentlicher neuer Erkenntnisse als mit dieser Verordnung vereinbar.

Art. 20 Bewilligungsverfahren

¹ Das zuständige Bundesamt prüft, ob die Anforderungen nach den Artikeln 4–7 und 13 erfüllt sind. Es berücksichtigt dabei die eingegangenen Stellungnahmen der Fachstellen.

² Das zuständige Bundesamt fällt den Bewilligungsentscheid innerhalb von 90 Tagen nach Bestätigung der Vollständigkeit. Die Bewilligung ist höchstens fünf Jahre gültig.

³ Ist Gefahr im Verzug, insbesondere wenn eine rasche Diagnostik neuartiger Mikroorganismen erforderlich ist, kann das zuständige Bundesamt nach einer provisorischen Prüfung der Risikoermittlung und -bewertung und nach vorgängiger Information der Fachstellen eine bis zum Abschluss des ordentlichen Verfahrens befristete Bewilligung erteilen.

⁴ Das zuständige Bundesamt übermittelt seinen Entscheid an die gesuchstellende Person, die Fachstellen sowie die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

Art. 21 Bewilligung für das Ändern, Ersetzen oder Weglassen bestimmter besonderer Sicherheitsmassnahmen

¹ Das zuständige Bundesamt erteilt die Bewilligung für die beantragten Abweichungen von bestimmten besonderen Sicherheitsmassnahmen bei Vorliegen der Voraussetzungen (Art. 12 Abs. 3 Bst. a) innerhalb von 90 Tagen nach Bestätigung der Vollständigkeit. Es berücksichtigt dabei die eingegangenen Stellungnahmen der Fachstellen.

¹⁸ SR 916.401

¹⁹ Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde in Anwendung von Art. 16 Abs. 3 der Publikationsverordnung vom 17. Nov. 2004 (AS 2004 4937) auf den 1. Mai 2013 angepasst.

² Das zuständige Bundesamt übermittelt seinen Entscheid der gesuchstellenden Person, den Fachstellen sowie der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

Art. 22 Ordnungsfristen

¹ Müssen für die Prüfung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen zusätzliche Angaben nachgereicht werden, so verlängern sich die Ordnungsfristen dieses Abschnitts entsprechend.

² Kann das zuständige Bundesamt die nach diesem Abschnitt bestimmte Entscheidungsfrist nicht einhalten, so zeigt es dies der meldenden oder gesuchstellenden Person sowie den Fachstellen vor Ablauf der Frist an und teilt mit, bis wann der Entscheid voraussichtlich zu erwarten ist.

2. Abschnitt: Überwachung in den Betrieben

Art. 23 Aufgaben der Kantone

¹ Die Kantone überwachen die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, der Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen sowie der Sicherheitsmassnahmen.

² Sie kontrollieren überdies durch Stichproben, ob:

- a. die Dokumentation gemäss Artikel 4 Absatz 3 erstellt und aufbewahrt wird;
- b. eine durchgeführte Tätigkeit, soweit erforderlich, gemeldet oder bewilligt worden ist;
- c. die bei der Einreichung einer Meldung oder eines Bewilligungsgesuchs gemachten Angaben zu den verwendeten Organismen und zur Tätigkeit mit den tatsächlich verwendeten Organismen und der ausgeführten Tätigkeit übereinstimmen;
- d. eine Änderung der Tätigkeit vorliegt, sodass nach Artikel 7 Absatz 3 die Risikoermittlung und -bewertung wiederholt werden muss;
- e. die Haftpflicht sichergestellt ist.

³ Die für die Kontrollen erforderlichen Proben, Nachweismittel und -methoden sind den Kantonen zur Verfügung zu stellen.

⁴ Geben die Kontrollen Anlass zu Beanstandungen, so ordnet der Kanton die erforderlichen Massnahmen an und informiert die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

⁵ Bestehen begründete Zweifel, ob eine lediglich dokumentierte Tätigkeit nicht doch melde- oder bewilligungspflichtig ist, so informiert der Kanton die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

⁶ Die Kantone koordinieren soweit möglich die Kontrollen auf Grund dieses und anderer Erlasse.

7 Die Kantone berichten der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes jährlich über ihre Kontrolltätigkeit. Dafür verwenden sie die von der Kontaktstelle zur Verfügung gestellte Vorlage.

Art. 24 Aufgaben des Bundes

¹ Werden die Anforderungen an eine gemeldete Tätigkeit oder eine Bewilligung trotz Beanstandung des Kantons nicht eingehalten, so untersagt das zuständige Bundesamt nach Stellungnahme des Kantons die Fortführung der gemeldeten Tätigkeit oder entzieht die Bewilligung.

² Das zuständige Bundesamt entscheidet nach Information durch den Kanton, ob eine Tätigkeit, die lediglich dokumentiert ist, nicht doch melde- oder bewilligungspflichtig ist.

3. Abschnitt: Überwachung des Transports

Art. 25

Die Zuständigkeit für die Überwachung des Transports von gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen sowie für die Anordnung allfälliger Massnahmen richtet sich nach den massgeblichen Transportvorschriften.

4. Abschnitt: Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten

Art. 26 Liste der zugeordneten Organismen

¹ Das BAFU führt mit Zustimmung des BAG, des SECO, des BLV, des BLW und der SUVA sowie nach Anhörung der EFBS eine öffentlich zugängliche Liste, in der Organismen nach den Kriterien von Anhang 2.1 einer der vier Gruppen zugeordnet sind.

² Es berücksichtigt dabei bestehende Listen, insbesondere diejenigen der Europäischen Union und deren Mitgliedstaaten.

Art. 27 Erhebungen

Das BAFU und das BAG können über alle Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten, pathogenen und gebietsfremden Organismen in geschlossenen Systemen Erhebungen durchführen, insbesondere über Art, Anzahl und Zeitplan dieser Tätigkeiten.

Art. 28 Vertraulichkeit von Angaben

¹ Die für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen Behörden behandeln die Angaben, an deren Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht, vertraulich. Sie bezeichnen diese Angaben bei einer allfälligen Weitergabe an andere Behörden.

² Als schutzwürdig gilt insbesondere das Interesse an der Wahrung des Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisses.

³ Wer den Behörden Unterlagen einreicht, muss:

- a. die Angaben bezeichnen, die vertraulich behandelt werden sollen; und
- b. das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse begründen.

⁴ Will eine Behörde Angaben, deren Geheimhaltung verlangt wird, nicht vertraulich behandeln, so prüft sie, ob das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse schutzwürdig ist. Weicht ihre Beurteilung vom Antrag der Auskunftgeberin oder des Auskunftgebers ab, so teilt sie dieser oder diesem nach vorgängiger Anhörung durch Verfügung mit, bezüglich welcher Angaben sie kein schutzwürdiges Interesse anerkennt.

⁵ Folgende Angaben sind in jedem Fall öffentlich:

- a. Name der für die Tätigkeit und für die Überwachung der biologischen Sicherheit verantwortlichen Personen;
- b. Adresse des Betriebs und der Anlage (Ort der Tätigkeit);
- c. Art der Anlage, Sicherheitsmassnahmen und Abfallentsorgung;
- d. allgemeine Beschreibung der Organismen und ihrer Eigenschaften;
- e. allgemeine Beschreibung der Tätigkeit, insbesondere des Zwecks und der ungefähren Grössenordnung (z. B. Kulturvolumen);
- f. Zusammenfassung der Risikobewertung;
- g. Klasse der Tätigkeit.

5. Abschnitt: Gebühren**Art. 29** Gebührenpflicht

¹ Wer eine Dienstleistung der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes, des BAFU oder des BAG bzw. eine Verfügung dieser Bundesämter nach dieser Verordnung veranlasst, muss eine Gebühr bezahlen.

² Soweit diese Verordnung keine besondere Regelung enthält, gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004²⁰.

Art. 30 Gebührenbemessung

¹ Die Gebühr beträgt für:

	Franken
a. Prüfung der Meldungen nach Artikel 19	100–2000
b. Prüfung der Bewilligungsgesuche nach Artikel 20	300–4000
c. Prüfung der Bewilligungsgesuche nach Artikel 21	100–4000

² Die Gebühr wird nach Aufwand bemessen. Ist der Aufwand ungewöhnlich hoch, so kann die Gebühr bis zu 50 Prozent erhöht werden.

³ Für die Prüfung von Wiedererwägungsgesuchen können Gebühren bis zu einer Höhe von 50 Prozent der festgelegten Ansätze erhoben werden.

⁴ Für Dienstleistungen ohne Gebührenansatz beträgt die Gebühr 130–190 Franken pro Stunde.

Art. 31 Auslagen

Als Auslagen gelten die Kosten, die für die einzelne Dienstleistung zusätzlich anfallen, insbesondere:

- a. Entschädigungen der Mitglieder ausserparlamentarischer Kommissionen nach der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom 25. November 1998²¹;
- b. Kosten, die durch Beweiserhebung, wissenschaftliche Untersuchungen, besondere Prüfungen oder die Beschaffung von Unterlagen verursacht werden;
- c. Kosten für Arbeiten, welche die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes, das BAFU oder das BAG von Dritten erstellen lässt.

6. Abschnitt: Richtlinien, Aus- und Weiterbildung**Art. 32**

¹ Das BAFU und das BAG können gemeinsam Richtlinien zum Vollzug dieser Verordnung erlassen, insbesondere zur Ermittlung und Bewertung des Risikos beim Vorkommen von Organismen sowie bei Tätigkeiten mit Organismen, zum Transport von Organismen, zu den Sicherheitsmassnahmen sowie zu deren Qualitätssicherung. Sie hören vorher die Fachstellen (Art. 18 Abs. 2) an.

² Das BAFU und das BAG sorgen gemeinsam und unter Einbezug insbesondere der EFBS dafür, dass periodisch Veranstaltungen zur Aus- und Weiterbildung von Personen durchgeführt werden, die Aufgaben nach dieser Verordnung erfüllen.

²¹ SR 172.010.1

4. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 33 Aufhebung bisherigen Rechts

Die folgenden Verordnungen werden aufgehoben:

1. Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999²²;
2. Verordnung vom 15. Oktober 2001²³ über die Gebühren für Dienstleistungen nach der Einschliessungsverordnung.

Art. 34 Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird in Anhang 5 geregelt.

Art. 35 Übergangsbestimmungen

¹ Tätigkeiten, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung ordnungsgemäss bewilligt sind, dürfen bis zum Ablauf der Bewilligung nach Massgabe des bisherigen Rechts weitergeführt werden.

² Tätigkeiten, die beim Inkrafttreten dieser Verordnung ordnungsgemäss gemeldet sind, müssen von der Melderin oder dem Melder innert fünf Jahren seit Inkrafttreten dieser Verordnung auf ihre Vereinbarkeit mit derselben überprüft und neu gemeldet werden, wenn sich aufgrund dieser Verordnung Änderungen an der Tätigkeit oder den Sicherheitsmassnahmen ergeben.

³ Die Meldung bisheriger Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 ist innert eines Jahres seit Inkrafttreten dieser Verordnung durch eine globale Meldung nach Artikel 8 zu ersetzen.

⁴ Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen dürfen noch während eines Jahres seit Inkrafttreten dieser Verordnung ohne Meldung oder Bewilligungsgesuch durchgeführt werden.

Art. 36 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2012 in Kraft.

²² [AS 1999 2783, 2003 4793 Ziff. I 3, 2006 4705 Ziff. II 82, 2007 4477 Ziff. IV 35, 2008 4377 Anhang 5 Ziff. 6]

²³ [AS 2001 2878]

Anhang 1
(Art. 3 Bst. d)

Definition gentechnischer Verfahren

¹ Als gentechnische Verfahren gelten insbesondere:

- a. Nukleinsäuren-Rekombinationstechniken, bei denen durch die Insertion von Nukleinsäuremolekülen, die ausserhalb eines Organismus erzeugt wurden, in Viren, bakteriellen Plasmiden oder anderen Vektorsystemen neue Kombinationen von genetischem Material gebildet und in einen Empfängerorganismus eingesetzt werden, in dem sie unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen, aber vermehrungsfähig sind;
- b. Verfahren, bei denen in einen Organismus direkt genetisches Material eingeführt wird, das ausserhalb des Organismus hergestellt wurde, insbesondere Mikroinjektion, Makroinjektion und Mikroverkapselung, Elektroporation oder Verwendung von Mikroprojektilen;
- c. Zellfusion oder Hybridisierungsverfahren, bei denen Zellen mit neuen Kombinationen von genetischem Material durch die Verschmelzung zweier oder mehrerer Zellen mit Hilfe von Methoden erzeugt werden, die unter natürlichen Bedingungen nicht vorkommen.

² Den gentechnischen Verfahren gleichgestellt ist die Selbstklonierung pathogener Organismen. Diese besteht in der Entfernung von Nukleinsäuresequenzen aus einer Zelle eines Organismus und einer vollständigen oder teilweisen Insertion dieser Nukleinsäuren oder eines synthetischen Äquivalents (allenfalls nach einer vorausgehenden enzymatischen oder mechanischen Behandlung) in Zellen derselben Art oder in Zellen, die phylogenetisch eng verwandt sind und untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen können.

³ Nicht als gentechnische Verfahren gelten die Selbstklonierung nicht pathogener Organismen sowie die nachstehenden Verfahren, wenn sie nicht mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von gentechnisch veränderten Organismen verbunden sind:

- a. Mutagenese;
- b. Zell- und Protoplastenfusion von prokaryontischen Mikroorganismen, die untereinander genetisches Material über natürliche physiologische Prozesse austauschen;
- c. Zell- und Protoplastenfusion von eukaryontischen Zellen, einschliesslich der Erzeugung von Hybridomen-Zellen und der Fusion von Pflanzenzellen;
- d. In-vitro-Befruchtung;
- e. natürliche Prozesse wie Konjugation, Transduktion oder Transformation;
- f. Veränderung des Ploidie-Niveaus, einschliesslich der Aneuploidie, und Elimination von Chromosomen.

Ermittlung und Bewertung des Risikos

Anhang 2.1
(Art. 6 und 26)

Gruppierung der Organismen

1 Risikoermittlung

¹ Zur Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht, sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- a. Pathogenität und Letalität;
- b. Virulenz bzw. Attenuation;
- c. Infektionsmodus, Infektionsdosis und Infektionswege;
- d. Abgabe von nichtzellulären Einheiten wie Toxinen und Allergenen;
- e. reproduktive Zyklen, Überlebensstrukturen;
- f. Wirtsspektrum;
- g. Grad der natürlichen oder erworbenen Immunität des Wirtes;
- h. Muster der Resistenz bzw. Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika sowie anderen spezifischen Agenzien;
- i. Verfügbarkeit geeigneter Prophylaxe und geeigneter Therapien;
- j. Vorhandensein onkogener Nukleinsäuresequenzen;
- k. Mutagenität;
- l. Virusproduktion und Virusausscheidung bei Zelllinien;
- m. parasitäre Eigenschaften;
- n. potenzielle Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen;
- o. Umweltansprüche;
- p. Erfahrung mit der Ausbreitung oder der Ausbreitung von eng verwandten Organismenarten in der Schweiz oder in andern Ländern (Invasivitätspotenzial);
- q. Verfügbarkeit geeigneter Techniken, um den betroffenen Organismus zu erfassen, nachzuweisen, zu identifizieren, zu überwachen und zu bekämpfen.

² Zur Ermittlung des Risikos beim Vorkommen eines gentechnisch veränderten Organismus sind sowohl Spender- und Empfängerorganismus, eingeführtes genetisches Material (Inserts), der Vektor oder das Vektor-Empfängersystem als auch der gentechnisch veränderte Organismus selbst zu berücksichtigen, insbesondere nach folgenden Kriterien:

- a. Funktion der gentechnischen Veränderungen;
- b. Reinheits- und Charakterisierungsgrad des zur Rekombination verwendeten genetischen Materials;
- c. Eigenschaften von Vektoren, insbesondere betreffend Replikationsfähigkeit, Wirtsspektrum, Wirtsspezifität, Vorhandensein eines Transfersystems, Mobilisierbarkeit und eigenständige Infektiosität;
- d. Eigenschaften betroffener Nukleinsäuresequenzen, insbesondere regulatorische Wirkungen auf Zellwachstum, Zellzyklus und Immunsystem;
- e. Produktion und Abgabe von Organismen und von pharmazeutischen Wirkstoffen, Allergenen oder Toxinen durch den gentechnisch veränderten Organismus;
- f. Stabilität und Expression rekombinanten genetischen Materials;
- g. Mobilisierbarkeit rekombinanten genetischen Materials;
- h. Selektionsdruck für rekombinantes genetisches Material.

2 Risikobewertung

¹ Bei der Risikobewertung ist grundsätzlich von den Wirkungen der Organismen auf gesunde Menschen, Tiere und Pflanzen auszugehen.

² Das Risiko ist als inexistent oder vernachlässigbar zu beurteilen (Gruppe 1), falls:

- a. es unwahrscheinlich ist, dass ein Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen eine Krankheit oder sonstige Schäden in der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung verursacht; und
- b. solche Schäden nicht schwer sind.

³ Das Risiko ist als gering zu beurteilen (Gruppe 2), falls:

- a. ein Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen eine Krankheit hervorrufen oder sonstige Schäden in der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung verursachen kann;
- b. diese Krankheit oder diese Schäden selten schwer sind;
- c. eine Ausbreitung dieses Organismus unwahrscheinlich ist; und
- d. normalerweise wirksame präventive oder therapeutische Massnahmen zur Bekämpfung der Krankheit oder Schäden vorhanden sind.

- ⁴ Das Risiko ist als mässig zu beurteilen (Gruppe 3), falls:
- a. ein Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen eine schwere Krankheit hervorrufen oder sonstige schwere Schäden in der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung verursachen kann;
 - b. eine Ausbreitung dieses Organismus wahrscheinlich ist; und
 - c. normalerweise wirksame präventive oder therapeutische Massnahmen zur Bekämpfung der Krankheit oder Schäden vorhanden sind.
- ⁵ Das Risiko ist als hoch zu beurteilen (Gruppe 4), falls:
- a. ein Organismus bei Menschen, Tieren oder Pflanzen eine schwere Krankheit hervorruft oder sonstige schwere, irreversible Schäden in der Umwelt oder an der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung verursacht;
 - b. eine Ausbreitung dieses Organismus sehr wahrscheinlich ist; und
 - c. normalerweise keine wirksamen präventiven oder therapeutischen Massnahmen zur Bekämpfung der Krankheit oder Schäden vorhanden sind.
- ⁶ Ist im Einzelfall unklar, welcher von zwei Gruppen ein Organismus zuzuordnen ist, so ist das Risiko in wechselseitiger Abwägung zwischen der Schwere von Krankheit und Schäden, der Wahrscheinlichkeit der Ausbreitung des Organismus sowie der Verfügbarkeit wirksamer präventiver oder therapeutischer Bekämpfungsmassnahmen zu bewerten. Im Zweifelsfall ist ein Organismus der höheren von zwei Gruppen zuzuordnen.

Klassierung der Tätigkeiten

1 Risikoermittlung

Zur Ermittlung des Risikos, welches von geplanten Tätigkeiten mit Organismen im geschlossenen System ausgeht, sind, ausgehend von der Gruppierung der betroffenen Organismen, insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- a. Art, Umfang und Zweck der Tätigkeit, wie beispielsweise Diagnostik, Forschung, Produktion oder Lagerung;
- b. bekannte oder vermutete geographische Verbreitung der betroffenen Organismen und gegebenenfalls des betroffenen rekombinanten genetischen Materials in der Schweiz durch Endemität, natürliches Vorkommen, Einwanderung, Fortpflanzung bzw. Gentransfer;
- c. Überlebens-, Vermehrungs- und Verbreitungsfähigkeit der Organismen in der Schweiz, insbesondere Bildung von Dauerformen;
- d. Wechselwirkungen der betroffenen Organismen mit anderen Organismen und Beteiligung an biogeochemischen Prozessen;
- e. Vorkommen des Wirtes beziehungsweise des Vektors in der Schweiz.

2 Risikobewertung

2.1 Im Allgemeinen

¹ Die Klasse einer Tätigkeit entspricht in der Regel der Gruppierung der Organismen. Die Klasse weicht jedoch dann von der Gruppierung der Organismen ab, wenn bei der Risikoermittlung ein gegenüber der Gruppierung der Organismen erheblich erhöhtes oder verringertes Risiko aufgrund der Tätigkeit und Umweltverhältnisse festgestellt worden ist.

² Eine Tätigkeit wird der Klasse 1 zugeordnet, wenn sie kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko für den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung darstellt, insbesondere wenn beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System kein oder ein vernachlässigbarer Effekt auf diese Schutzgüter zu erwarten ist.

³ Eine Tätigkeit wird der Klasse 2 zugeordnet, wenn sie ein geringes Risiko für den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung darstellt, insbesondere wenn beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System ein beschränkter, reversibler Effekt auf diese Schutzgüter zu erwarten ist.

⁴ Eine Tätigkeit wird der Klasse 3 zugeordnet, wenn sie ein mässiges Risiko für den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung darstellt, insbesondere wenn beim Entweichen von Organismen

aus dem geschlossenen System ein irreversibler, aber beschränkter Effekt auf diese Schutzgüter zu erwarten ist.

⁵ Eine Tätigkeit wird der Klasse 4 zugeordnet, wenn sie ein hohes Risiko für den Menschen, die Tiere und die Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung darstellt, insbesondere wenn beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System irreversible Effekte auf diese Schutzgüter zu erwarten sind oder die Möglichkeit der Auslösung von Epidemien mit schwerwiegenden Folgen besteht.

⁶ Ist im Einzelfall unklar, welcher von zwei Klassen eine Tätigkeit zuzuordnen ist, so ist sie der höheren der beiden Klassen zuzuordnen.

2.2 Im Besonderen

¹ Folgende Tätigkeiten werden in der Regel der Klasse 1 zugeordnet:

- a. Analysen von Boden-, Wasser-, Luft- oder Lebensmittelproben, sofern nicht davon ausgegangen werden muss, dass die Proben ausserordentlich belastet sind und damit kein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung verbunden ist;
- b. Analysen von Organismen der Gruppen 1 und 2 aus klinischem und anderem biologischem Material zu diagnostischen Zwecken, wenn Organismen durch direkte oder indirekte Methoden ohne Vermehrung nachgewiesen werden, oder wenn Organismen durch geringe Anreicherung ausschliesslich in geschlossenen Gefässen nachgewiesen werden;
- c. Tätigkeiten mit bestimmten Stämmen von Organismen der Gruppe 2, sofern diese sich experimentell oder auf Grund langjähriger Erfahrung als ebenso sicher wie Organismen der Gruppe 1 erwiesen haben.

² Analysen von Organismen aus klinischem und anderem biologischem Material zu diagnostischen Zwecken mit Ausnahme der Analysen gemäss Absatz 1 sind in der Regel der Klasse 2 zuzuordnen. 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. Wird mit Organismen der Gruppe 4 gearbeitet, so ist die Tätigkeit in jedem Fall der Klasse 4 zuzuordnen.

Anhang 3
(Art. 11 Abs. 2)

Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten

Anhang 3.1

Angaben für die globale Meldung von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1

Die globale Meldung nach Artikel 8 umfasst folgende Angaben:

- a. Namen und Postadressen des Betriebs, der für die Tätigkeiten verantwortlichen Personen und der mit der Überwachung der biologischen Sicherheit beauftragten Personen;
- b. Standort und Art der Anlagen, in denen die Tätigkeiten durchgeführt werden;
- c. Bestätigung, dass in diesen Anlagen Tätigkeiten der Klasse 1 mit gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt werden.
- d. Bestätigung der Durchführung einer Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Tieren, die in den Anwendungsbereich der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008²⁴ fallen.

²⁴ SR 455.1

Angaben für die Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten der Klassen 2–4

1 Grundsätze

¹ Der Umfang und der Detaillierungsgrad der fachlichen Angaben sind nach dem Risiko der Tätigkeit zu bemessen. Bei Tätigkeiten der Klasse 2 können sich die fachlichen Angaben für einen Organismus stellvertretend auf andere Organismen mit ähnlichen Eigenschaften beziehen, sofern mit den betroffenen Tätigkeiten ähnliche Risiken verbunden sind.

² Aus den Unterlagen muss ersichtlich sein, welche Angaben vertraulich behandelt werden sollen. Das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse ist zu begründen (Art. 28).

2 Administrative Angaben

- a. Namen und Postadressen des Betriebs, der für die Tätigkeiten verantwortlichen Personen und der mit der Überwachung der biologischen Sicherheit beauftragten Personen;
- b. Bezeichnung der Tätigkeiten;
- c. Dauer der Tätigkeiten;
- d. Standort und Art der Anlage;
- e. Bestätigung der Sicherstellung der Haftpflicht für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen der Klassen 3 und 4 (Art. 13);
- f. Bestätigung der Durchführung einer Interessenabwägung nach Artikel 8 GTG für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Tieren, die in den Anwendungsbereich der Tierschutzverordnung vom 23. April 2008²⁵ fallen.

3 Fachliche Angaben

- a. Beschreibung und Gruppierung der zu verwendenden oder analysierenden Organismen und genetischen Materialien, insbesondere auch der Referenzorganismen;
- b. Beschreibung der Tätigkeiten, insbesondere der zu verwendenden Methoden;

²⁵ SR 455.1

- c. maximales Volumen der Kulturmedien für die zu verwendenden Organismen;
- d. nachvollziehbare Aufzeichnung der nach Artikel 7 verlangten Ermittlung und Bewertung des Risikos der Tätigkeiten;
- e. Art der Abfälle und ihre Entsorgung;
- f. vorgesehene Sicherheitsstufen und Sicherheitsmassnahmen für die Tätigkeiten und gegebenenfalls einzelne Arbeitsschritte.

Sicherheitsmassnahmen

1 Allgemeine Sicherheitsmassnahmen

Folgende Sicherheitsmassnahmen gelten für alle Arten und Klassen von Tätigkeiten:

- a. Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Baukunde bei Errichtung und Unterhalt von Bauten und Anlagen, insbesondere im Hinblick auf deren Festigkeit, die Sicherheit von Personen und Sachen sowie den Brandschutz;
- b. Einhaltung des betrieblichen Sicherheitskonzeptes und der dazugehörigen Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln;
- c. Einsatz von mindestens einer Person für die Überwachung der biologischen Sicherheit; sie muss sowohl in fachlicher Hinsicht als auch in Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse zur Erfüllung ihrer Aufgabe verfügen; zu ihrer Aufgabe gehört insbesondere die Erstellung, Aufdatierung und Umsetzung des Sicherheitskonzeptes, die Information, Beratung und Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Überprüfung der Einhaltung der Biosicherheitsregeln und die Kommunikation mit den Behörden bezüglich Meldungen, Bewilligungsgesuchen, Sicherheitsmassnahmen und dem Sicherheitskonzept;
- d. Einsatz von genügend und in Sicherheitsfragen ausreichend ausgebildetem Personal;
- e. Einhaltung der Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis nach Anhang 3 Ziffer 1 Absatz 1 der Verordnung vom 25. August 1999²⁶ über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, einschliesslich der Bereitstellung von Wasch- und Dekontaminationseinrichtungen für das Personal;
- f. angemessene Kontrolle und Wartung der Überwachungsmassnahmen und der Ausrüstung;
- g. bei Bedarf Testen des Vorkommens verwendeter und lebensfähiger Organismen ausserhalb der primären physikalischen Schranken;
- h. Benützung geeigneter Aufbewahrungsmöglichkeiten für Geräte und Materialien, die kontaminiert sein könnten;
- i. Bereitstellung wirksamer Dekontaminations- und Desinfektionsmittel und -verfahren für den Fall eines Austretens von Organismen;
- j. Massnahmen gegen allfällige Schädlinge und Ungeziefer.

2 Besondere Sicherheitsmassnahmen

2.1 Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

Über die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen hinaus sind, je nach Art und Klasse der Tätigkeit, besondere Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, die:

- a. dem im Einzelfall ermittelten Risiko Rechnung tragen müssen;
- b. dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen müssen;
- c. nach Sicherheitsstufen in bestimmten Anlagen in nachfolgender Tabelle aufgeführt sind, wobei die Angaben unter den Sicherheitsstufen 1–4 den Anforderungen für die Durchführung von Tätigkeiten der Klassen 1–4 entsprechen;
- d. für die Lagerung und den innerbetrieblichen Transport von Organismen sinngemäss gelten.

Tabelle

Legende:

- P bedeutet, dass die Massnahme für Produktionstätigkeiten erforderlich ist.
- L bedeutet, dass die Massnahme für alle übrigen Labortätigkeiten erforderlich ist.
- G bedeutet, dass die Massnahme für Tätigkeiten in Gewächshäusern erforderlich ist.
- V bedeutet, dass die Massnahme für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren erforderlich ist.
- [] bedeutet, dass die Massnahme für den in Klammern gesetzten Tätigkeitsbereich erforderlich ist, jedoch geändert, ersetzt oder weggelassen werden kann, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt.
- bedeutet, dass die entsprechende Massnahme nicht erforderlich ist.

MSW II/III bedeutet mikrobiologische Sicherheitswerkbank der Klasse II/III.

HEPA-Filter bedeutet High Efficiency Particulate Air Filter (Hochleistungs-Schwebstofffilter).

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Gebäude					
1	Arbeitsbereich von übrigen Bereichen räumlich abgetrennt	– – – –	P – – –	P L G V	P L G V
2	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	– – – –	P L G V	P L G V	P L G V
3	Tierhaltungsräume durch verriegelbare Türen abgetrennt	– – – V nur in Anlagen mit Wirbeltieren	– – – V nur in Anlagen mit Wirbeltieren	– – – V	– – – V

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
4	Der Zugang zum Arbeitsbereich muss durch eine Schleuse (getrennter Raum) erfolgen. Die innere Seite der Schleuse muss von der äusseren Seite durch Umkleideeinrichtungen, und vorzugsweise durch abschliessbare Türen, getrennt sein.	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V Schleusentüren gegenseitig verriegelt
5	Duscheinrichtungen in Schleuse	-- -- --	-- -- --	P L G V Je nach Risiko kann auf diese Massnahme ohne Bewilligung des zuständigen Bundesamts verzichtet werden.	[P] [L] [G] [V]
6	Einrichtung zur persönlichen Dekontamination im Arbeitsbereich	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
8	Warnzeichen Biogefährdung	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
9	Räume mit leicht abwaschbaren Böden	P L -- V	P L G V	P L G V	P L G V
10	Räume mit leicht abwaschbaren Wänden	-- -- --	-- -- --	P L G V	P L G V
11	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
12	Atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
13	Zuluft zum Arbeitsbereich via HEPA-Filter	-- -- --	-- -- --	[P] -- -- --	[P] [L] [G] [V]
14	Abluft des Arbeitsbereichs via HEPA-Filter	-- -- --	-- -- --	P [L] [G] [V]	P L G V Für Viren, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen erforderlich.
15	Mikroorganismen müssen in einem primären geschlossenen System gehalten werden, das den Prozess physikalisch ganz vom übrigen Arbeitsbereich abtrennt. Dieses primäre geschlossene System muss vollständig innerhalb des Arbeitsbereichs sein.	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
16	Der Arbeitsbereich muss so gebaut sein, dass er ein allfälliges Austreten des gesamten Inhalts des primären geschlossenen Systems auffangen und zurückhalten kann.	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
17	Anforderungen an die Abluft aus dem primären geschlossenen System	-- -- --	P -- -- -- Entweichen von Organismen minimieren	P -- -- -- Entweichen von Organismen verhindern	P -- -- -- Entweichen von Organismen verhindern
18	Der Arbeitsbereich muss so belüftet sein, dass die Belastung der Luft mit Organismen minimiert wird.	-- -- --	[P] -- -- --	[P] -- -- --	P -- -- --

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Ausrüstung					
19	Oberflächen gegen Wasser, Säuren, Laugen, Lösungs-, Desinfektions- und Dekontaminationsmittel resistent	P L G V Werkbank	P L G V Werkbank	P L G V Werkbank und Fussboden	P L G V Werkbank, Fussboden, Decke und Wände
20	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V
21	Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (MSW), falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V	P L G V MSW III inklusive Ein- und Ausschlusssystem oder MSW II mit Vollschutz; auf den Vollschutz kann bei Tätigkeiten mit Tier- und Pflanzenpathogenen verzichtet werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt
22	Massnahmen gegen die die Verbreitung von Aerosolen	-- -- --	P L G V Aerosolverbreitung minimieren	P L G V Aerosolverbreitung verhindern	P L G V Aerosolverbreitung verhindern
23	Autoklav	[P] [L] [G] [V] verfügbar; bei nicht meldepflichtigen Tätigkeiten kann die Massnahme auch ohne Bewilligung des zuständi-	[P] [L] [G] [V] im Gebäude	[P] [L] [G] [V] im Arbeitsbereich	P L G V im Arbeitsbereich, Durchreicheautoklav

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
		gen Bundesamts geändert, ersetzt oder weggelassen werden.			
24	Für die jeweilige Tierart geeignete Haltungssysteme (z.B. Käfige), die leicht zu dekontaminieren sind	-- -- V waschbar	-- -- V dekontaminierbar	-- -- V dekontaminierbar	-- -- V dekontaminierbar
25	Filter an den Isolatoren (Isolator = durchsichtiger Behälter, in dem das Tier inner- oder ausserhalb eines Käfigs aufbewahrt wird) oder isolierte Räume (für grosse Tiere)	-- -- --	-- -- [V]	-- -- V	-- -- V
26	Anforderungen an Dichtungen von primären geschlossenen Systemen	-- -- --	P -- -- -- Entweichen von Organismen minimieren	P -- -- -- Entweichen von Organismen verhindern	P -- -- -- Entweichen von Organismen verhindern
Arbeitsorganisation					
27	Geeignete Bekleidung für den Arbeitsbereich	P L G V für Labortätigkeiten: Laborkleidung	P L G V für Labortätigkeiten: Laborkleidung	P L G V geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe	P L G V vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen
28	Persönliche Schutzausrüstungen Personenbezogene Schutzmassnahmen sind je nach Tätigkeit und verwendeten Organismen zu treffen.	P L G V	P L G V	P L G V	P L G V
29	Regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-- -- --	P L G V	P L G V	P L G V
30	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-- -- --	-- -- --	[P] [L] [G] [V]	P L G V

Nr.	Sicherheitsmassnahmen	Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
31	Austritt von kontaminiertem Ablaufwasser	-- [G] -- minimieren	-- [G] -- minimieren	-- G -- verhindern	-- G -- verhindern
32	Entweichen von reproduktiven Pflanzenteilen über die Luft oder über Vektoren	-- [G] -- minimieren	-- [G] -- minimieren	-- G -- verhindern	-- G -- verhindern
33	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, von Tieren und Pflanzen sowie Prozessflüssigkeit bei Produktionstätigkeiten «P»	-- -- -- unschädliche Entsorgung	P L G V im Gebäude (ausser bei nach Sicherheitsmassnahme Nr. 23 bewilligtem abweichenden Standort eines Autoklaven); als Sonderabfall entsorgt werden können: a. kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben; b. feste Kulturen, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt	P L G V im Arbeitsbereich; die Inaktivierung kann im Gebäude erfolgen, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt	P L G V im Arbeitsbereich
34	Inaktivierung grosser Mengen Kulturmedium vor der Entnahme aus den Kulturgefässen	-- -- --	P -- -- --	P -- -- --	P -- -- --
35	Entweichen von Organismen während des innerbetrieblichen Transports zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen minimieren oder verhindern	P L G V minimieren	P L G V minimieren	P L G V verhindern	P L G V verhindern

2.2 Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen

¹ Für Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen muss an sämtlichen möglichen Austrittspfaden durch geeignete besondere Sicherheitsmassnahmen sichergestellt werden, dass ein Entweichen von einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen:

- a. bei Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 so begrenzt wird, dass der Mensch, die Tiere und die Umwelt nicht gefährdet sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung nicht beeinträchtigt werden können;
- b. bei Tätigkeiten der Klassen 3 und 4 verhindert wird.

² Die besonderen Sicherheitsmassnahmen von Anhang 4 Ziffer 2.1 gelten sinngemäss.

Änderung bisherigen Rechts

...²⁷

²⁷ Die Änderungen können unter AS **2012 2777** konsultiert werden.

