

Bundesamt für Umwelt BAFU  
3003 Bern

polg@bafu.admin.ch

Bern, 30. Januar 2019

## **Stellungnahme Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019**

Mit Schreiben vom 18. Oktober 2018 unterbreitete das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Herbst 2019 den Entwurf für die Änderung der Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012 (ESV; SR 814.912). Ebenfalls überarbeitet werden sollen die Erläuterungen zur ESV vom 4. April 2012, welche die ESV näher ausführen. Das Inkrafttreten der Veränderungsänderungen ist auf den 1. Januar 2020 geplant. Die vom Bund vorgelegten Vorschläge sind sachgerecht, es kann ihnen im Wesentlichen zugestimmt werden.

### **A. Allgemeine Bemerkungen**

Wir begrüssen die vorgeschlagenen Ergänzungen und Anpassungen der Einschliessungsverordnung. Für die Mehrheit der betroffenen Betriebe führen sie zu einer leichten Entlastung im Meldeverfahren und klären bisher offene Fragen des Vollzugs. Wir begrüssen insbesondere die vorgesehenen Erleichterungen im Melde- und Bewilligungsverfahren, die Kriterien zur Gruppierung gebietsfremder Organismen, die stärkere Gewichtung der Risikobewertung von Tätigkeiten, um die Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse für missbräuchliche Zwecke zu verhindern (Biosecurity), sowie die vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Anwendung von Schnellnachweissystemen.

Insgesamt verbessern die Anpassungen die angewandte Biosicherheit insbesondere im Bereich der Tätigkeiten mit gebietsfremden Organismen. Die Regelungen bezüglich Biosecurity sind grundsätzlich ziel führend, bedürfen aber noch der Präzisierung. Namentlich ist darauf zu achten, dass den Biosicherheitsverantwortlichen keine Pflichten übertragen werden, die sie aufgrund ihrer Position in einem Betrieb nicht wahrnehmen können. Dies bezieht sich besonders auf die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit, die aus unserer Sicht Sache des Vorgesetzten bleiben muss. Eine Schulungsmöglichkeit der betroffenen Personen, beispielsweise im Rahmen des bestehenden Biosecurity Officer Curriculums, wäre zu begrüssen.

Allgemein stellen wir in Frage, ob die strikte Trennung der ESV und der Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013 (KlinV, SR 810.305) im Hinblick auf die stetig zunehmenden biologischen Risiken und neue verfügbare Wirkstoffe und Techniken auch in Zukunft noch sinnvoll ist. Wir ersuchen Sie daher, die Aspekte der biologischen Sicherheit von klinischen Studien mit den Universitätsspitalern zu besprechen.

## **B. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Entwurfes und der geltenden Einschliessungsverordnung**

### **Art. 5 Abs. 1**

Gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. c unterstehen gebietsfremde wirbellose Kleintiere, invasive gebietsfremde Organismen nach Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 10. September (SR 814.911) sowie Organismen, die als besonders gefährliche Schadorganismen nach den Anhängen 1, 2 und 6 der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 (SR 916.20) gelten, der Einschliessungspflicht. Gerade in der Forschung wird jedoch gerne mit neuen, eher unbekanntem Organismen gearbeitet, die noch nicht auf nationalen Listen erfasst sind. Handelt es sich dabei um Pflanzen oder Tiere, fallen diese aufgrund der bisherigen, abschliessenden Formulierung in Art. 5 Abs. 1 nicht unter die Einschliessungspflicht. Der Verweis auf ein mögliches Schadenspotenzial würde diese Lücke schliessen und auch diese Organismen der Einschliessungspflicht unterstellen. In der Praxis ist es so, dass eine entsprechende Meldung meistens auf freiwilliger Grundlage bereits erfolgt. Die Auswirkungen auf die Betriebe wären somit sehr gering. Derzeit läuft zudem die Revision der Pflanzenschutzverordnung. In der neuen Pflanzengesundheitsverordnung (PgesV) werden auch sogenannte potenzielle Quarantäneorganismen aufgeführt. Diese sollten ebenfalls der Einschliessungspflicht unterliegen, und zwar unabhängig davon, wann die PgesV in Kraft tritt.

**Antrag:** Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen:

**d.** invasive gebietsfremde Organismen, die nicht in den unter Bst. c. aufgeführten Anhängen der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 sowie der Pflanzenschutzverordnung vom 27. Oktober 2010 aufgeführt sind, aber ein vergleichbares Schadenspotenzial aufweisen.

**e.** Quarantäneorganismen (potenzielle und nicht potenzielle)

### **Art 19**

Art. 19 regelt das Meldeverfahren. Abs. 3 entbindet die Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und neu auch für technische und administrative Änderungen bereits gemeldeter Tätigkeiten der Klasse 2 zu fällen. Bei Ausbleiben eines formellen Entscheids müssen die Kantone für ihren Vollzug trotzdem Kenntnis davon erhalten, dass das Meldeverfahren auf Bundesstufe abgeschlossen ist und die Tätigkeit damit als bewilligt gilt.

**Antrag:** Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen:

Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörteten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.

Die Kantone kennen aufgrund ihrer Vollzugstätigkeit die Situation in den Betrieben besser als der Bund. Aufgrund dieser Kenntnisse kann aus Sicht des Standortkantons ein formeller Entscheid des Bundes notwendig sein. In dieser Situation müssen die Kantone einen Entscheid verlangen können, weshalb Art. 19 zu ergänzen ist.

**Antrag:** Art. 19 ist mit einem neuen Absatz 4 zu ergänzen:

<sup>4</sup> Die im Meldeverfahren angehörteten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 und Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen formellen Entscheid des zuständigen Bundesamtes verlangen.

## Art 26

Art. 26 regelt, dass das BAG eine öffentlich zugängliche Liste von Organismen führt, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen. Listen sind jedoch immer abschliessend. Organismen, die nicht auf der Liste aufgeführt sind oder neu aufkommen können und ein Risiko aufweisen können, würden ausgeschlossen. Die Liste sollte daher als „nicht abschliessend“ präzisiert werden.

**Antrag:** Art. 26 Abs. 1<sup>bis</sup> ist wie folgt zu ergänzen:

[...] eine öffentlich zugängliche, *nicht abschliessende* Liste, in der Organismen [...]

## Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3

Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 regelt neu die Kriterien für die Ermittlung des Risikos, welches vom Vorkommen eines gebietsfremden Organismus für Mensch, Tier und Umwelt sowie für die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung ausgeht. Bst. f berücksichtigt nur die Pathogenität für den Menschen, nicht aber pflanzenfressende Schädlinge oder Tierpathogene. Nicht berücksichtigt ist zudem die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus). Diese muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden, vor allem, wenn die Vektorkapazität in unseren Breitengraden unklar ist. Schliesslich können gewisse Organismen (beispielsweise Stechmücken) sehr lästig sein und damit grosse wirtschaftliche Schäden anrichten, ohne dass sie Krankheiten übertragen. Dies sollte in der Gruppierung dieser Organismen berücksichtigt werden.

**Antrag:** Anhang 2.1 Ziff. 1 Abs. 3 ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:

- i. potenzielle Beeinträchtigung der Gesundheit von Mensch und Tier oder Gefährdung der biologischen Vielfalt oder der landwirtschaftlichen oder forstwirtschaftlichen Produktion;
- j. Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten;
- k. Lästigkeit für Mensch und Tier.

## Anhang 2.2. Ziff. 1

Zur Ermittlung des Risikos, das von geplanten Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sollen neu vier Kriterien aufgenommen werden. Diese sind aus folgenden Gründen um zwei weitere Kriterien zu ergänzen.

Das Vorhandensein eines Wirts oder Vektors kann das Risiko einer Tätigkeit stark beeinflussen, weil es darüber entscheiden kann, ob ein entwichener Organismus abstirbt oder sich vermehren und damit deutlich mehr Schäden verursachen kann. Diese Bedingungen können sich je nach Standort der Anlage örtlich stark unterscheiden und müssen in die Klassierung der Tätigkeit einfließen. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

**Antrag:** Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:

j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirts oder Vektors im Rahmen der Tätigkeit, in der Anlage oder deren unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt;

Bei invasiven gebietsfremden Organismen ist es zudem für die Klassierung der Tätigkeit wesentlich, ob der betreffende Organismus in der Umgebung der Anlage bereits vorkommt oder nicht, d.h. ob durch ein mögliches Entweichen ein zusätzlicher Schaden entsteht oder nicht. Dies ist insbesondere wesentlich für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2, da in diesen Fällen ein Austreten nur minimiert, nicht aber verhindert werden muss.

**Antrag:** Anhang 2.2 Ziff. 1 ist wie folgt zu ergänzen:

**k.** Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage.

### **Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3**

Speziell bei invasiven Insekten kann ein einzelnes entwichenes Individuum eine neue Population bilden, die praktisch nicht mehr getilgt werden kann. Der Umgang zu diagnostischen Zwecken soll daher der Klasse 3 zugeordnet werden, wenn auch ohne Anreicherung im Falle eines Entweichens eine nicht reversible Situation eintreten kann. Aus diesem Grund ist Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 zu ergänzen.

**Antrag:** Anhang 2.2 Ziff. 2.2 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: Im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.

## **C. Bemerkungen zu den Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung**

Die Erläuterungen zur Einschliessungsverordnung vom 4. April 2012 sind für die Kantone ein wichtiges Vollzugsinstrument, da sie die ESV konkretisieren und Hinweise enthalten, welche Kriterien im Einzelfall anzuwenden sind. Wir begrüssen daher die geplante Überarbeitung dieser Erläuterungen. Im Einzelnen haben wir folgende Anregungen:

### **Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a:**

In den Erläuterungen zur Art. 12 Abs. 1 Bst. a ist darauf hinzuweisen, dass im Fall von invasiven gebietsfremden Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Tätigkeiten der Klasse 2 ein Austreten zu verhindern und nicht nur zu minimieren ist. Damit kann der Tatsache Rechnung getragen werden, dass bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen genügen kann, dass diese sich unkontrolliert vermehren und neue Populationen bilden, die nicht mehr beseitigt werden können (beispielsweise Insekten oder Samen von Pflanzen).

**Antrag:** Die Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a sind im ausgeführten Sinne zu ergänzen.

### **Erläuterungen zur Anhang 4 Ziff. 1 Bst. d:**

An den Universitäten sind Biosicherheitsverantwortliche oftmals jenen Personen mit Zugang zu kritischen Organismen unterstellt, weshalb der Biosicherheitsverantwortliche gar nicht über die arbeitsrechtlichen Kompetenzen verfügt, eine solche Überprüfung vorzunehmen. Zudem arbeiten im Forschungsbereich sehr viele Personen aus unterschiedlichen Ländern. Das Einholen beispielsweise eines Strafregisterauszugs oder vergleichbarer Dokumente ist in vielen Fällen nicht möglich und muss daher letztes Mittel bleiben.

Auch das Abschätzen einer möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen muss beim Projektleiter beziehungsweise beim Vorgesetzten liegen, da dieser darüber entscheidet, welche Organismen von wem verwendet werden. Er sollte daher auch die Verantwortung für diesen Entscheid übernehmen. Aus diesen Gründen beantragen wir eine Ergänzung der Erläuterungen.

**Antrag:** In den Erläuterungen zu Anhang 4 ist zu präzisieren, dass die Pflicht zur Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit sowie zur möglichen missbräuchlichen Verwendung von Organismen beim Linienvorgesetzten beziehungsweise dem Projektleiter liegt und nicht beim Biosicherheitsverantwortlichen nach Bst. c. Des Weiteren ist zu präzisieren, was mit Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit gemeint ist.

**Abbildung 2:**

Die Erläuterungen vom 4. April 2012 enthalten in Abbildung 2 einen Entscheidungsbaum mit ungefähre Klassierung der Tätigkeiten. In Übereinstimmung mit unseren beantragten Änderungen zu Art. 5 Abs. 1, Anhang 2.2 Ziff. 2.2. Abs. 3 und den Erläuterungen zu Art. 12 Abs. 1 Bst. a werden Anpassungen am Entscheidungsbaum erforderlich.

**Antrag:** Wir beantragen die Streichung von Punkt 9 «Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen» sowie die Anpassung der Fussnote 5 «einschlusspflichtige gebietsfremder Organismen» wie folgt: [...] aufgeführte Organismen *und weitere Organismen, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotenzial vorliegt*, sowie bewilligungspflichtige [...].

Freundliche Grüsse

**Konferenz der Vorsteher der  
Umweltschutzämter der Schweiz KVV**

Der Präsident



Jacques Ganguin

Die Geschäftsführerin



Andrea Loosli

Kopie an:

- Mitglieder der KVV
- AGIN