



Madame Simonetta Sommaruga
Conseillère fédérale
Cheffe du Département fédéral de
l'environnement, des transports, de l'énergie et
de la communication DETEC
Palais fédéral Nord
3003 Berne

23 JAN. 2019

Date

Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur l'utilisation des organismes en milieu confiné (paquet d'ordonnances environnementales de l'automne 2019)

Madame la conseillère fédérale,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de nous prononcer sur les normes mentionnées en titre.

Le Conseil d'Etat valaisan fait sienne la prise de position détaillée déposée conjointement par les cantons de Zurich et de Bâle-Ville, dans la mesure où il est lié à ce dernier par un contrat de prestations sur ces questions.

Quatre éléments, également soulevés avec pertinence par le canton de Fribourg ou par la Conférence gouvernementale des affaires militaires, de la protection civile et des sapeurs-pompiers, méritent de compléter l'argumentaire développé par ces cantons :

1. Nouvel art. 19 al. 3 Simplification de la procédure de notification

Depuis la dernière réforme de l'OUC intervenue en 2012, l'office fédéral compétent n'est pas impérativement tenu de rendre une décision formelle concernant les activités de classe 1. Elles sont donc en principe considérées comme autorisées, en l'absence de décision rendue dans le délai fixé. Il est désormais prévu que cela s'applique également aux modifications techniques d'activités de classe 2, à l'exception de la première notification d'activités relevant de cette classe.

L'absence de décision concernant les modifications techniques d'activités de classe 2 suscite des incertitudes, péjorant ainsi la position des autorités cantonales d'exécution : celles-ci doivent contrôler elles-mêmes le respect des délais fixés par la Confédération sans apprendre quand une procédure est achevée et quand l'activité concernée est effectivement considérée comme approuvée. Nous suggérons donc que l'office fédéral compétent soit tenu d'informer les autorités cantonales chargées de l'exécution du fait qu'aucune décision formelle n'est rendue et que la procédure est considérée comme achevée.

Nous estimons également nécessaire que les services cantonaux spécialisés puissent demander une décision dans leur prise de position, lorsque cela leur semble opportun, au vu de leur propre évaluation du risque. En effet, les cantons connaissent les entreprises du fait des activités d'inspection sur leur territoire.

2. Nouveaux articles concernant la biosûreté

L'utilisation éventuelle d'organismes soumis au confinement obligatoire, à des fins malveillantes, est désormais prise en considération dans différentes dispositions de l'OUC régissant l'évaluation du risque (attribution des organismes à des groupes et classification des activités), le cahier des charges du BSO, la détermination des personnes habilitées à travailler avec ces organismes et leur importation. Les entreprises doivent inclure le scénario d'une utilisation à des fins malveillantes dans leur concept de sécurité, prendre des mesures appropriées et informer l'autorité cantonale compétente en cas de soupçon d'utilisation (ou de



tentative d'utilisation) malveillante. La Confédération tiendra une liste d'organismes particulièrement critiques au sens de la possibilité d'utilisation malveillante.

La solution proposée implique un surcroît de travail pour les entreprises et les autorités chargées de l'exécution. Nous exprimons un avis critique à ce sujet, du fait que le canton du Valais n'affecte qu'un dixième de poste à plein temps à l'exécution de l'OUC et de l'ODE, alors que le rapport relatif à la présente révision partielle ne comprend aucune évaluation permettant d'estimer le temps nécessaire aux cantons pour accomplir leurs nouvelles tâches.

Nous pensons qu'il y a lieu de signaler clairement que la liste des organismes concernés ne saurait être exhaustive et que d'autres organismes peuvent, selon l'évaluation du risque, avoir une incidence sur la biosûreté.

Dans cet esprit, les lettres c, d et k de l'annexe 4 doivent contenir des exigences concrètes en matière de biosécurité, en indiquant notamment les précautions que doivent prendre les entreprises (par exemple pour s'assurer que les personnes qui ont accès à des organismes sont dignes de confiance, notion qu'il convient impérativement de définir avec davantage de précision), et préciser comment les cantons peuvent contrôler le respect de ces exigences. Un contrôle de sécurité des personnes similaire à ce que l'on connaît dans l'Armée suisse et pour le personnel des installations nucléaires n'est pas exigible dans l'économie privée, en l'absence de bases légales. Ce point doit, dès lors, être précisé et concrétisé dans le rapport explicatif.

3. Annexe 2.1. alinéa 3

La précision des critères relatifs aux activités avec des organismes exotiques soumis au confinement obligatoire devrait enfin permettre d'optimiser l'évaluation des risques par les requérants et en diminuer les potentielles atteintes à la biodiversité. Ce point mérite d'être salué.

4. Nouvelle mesure de sécurité 36 à l'annexe 4 : exigences posées à l'inactivation

Les mesures de sécurité 23 (autoclave) et 33 (inactivation des organismes) sont supprimées et regroupées sous une nouvelle rubrique 36 (inactivation).

La suppression de la distinction entre les mesures de sécurité 23 et 33 pour en faire un seul sujet (inactivation des déchets) et leur regroupement dans une seule mesure de sécurité sont accueillis favorablement, car ils correspondent à la situation rencontrée par les entreprises. Cette nouvelle disposition prévient les contradictions entre les mesures de sécurité distinctes appliquées jusqu'ici (il était par exemple possible d'inactiver du matériel contaminé par voie chimique sans autorisation, mais pas de renoncer simultanément à l'utilisation d'un autoclave).

À l'heure actuelle, les autorités fédérales indiquent simplement dans leur décision, concernant les méthodes d'inactivation de substitution, que leur efficacité doit être vérifiée ou qu'elles doivent être validées. Le contrôle du respect des exigences en la matière est laissé aux services cantonaux spécialisés. Or, selon l'expérience acquise, l'évaluation des tests d'efficacité et la validation des méthodes d'inactivation est une tâche complexe, qui requiert passablement de temps, et que notre canton n'est pas à même d'assumer. Nous estimons que cette tâche devrait incomber à l'office fédéral compétent. Les cantons devraient au minimum bénéficier d'un soutien à cet égard. Dans ce contexte, l'autorisation (classe 3) ne doit pouvoir être octroyée qu'à la condition qu'il existe une autorisation distincte pour les travaux de validation.

Il faudrait également assortir ces nouvelles dispositions d'exigences prescrivant quelles mesures concrètes les entreprises doivent mettre en œuvre (p. ex. pour garantir la fiabilité des personnes ayant accès aux organismes) et comment les cantons peuvent en contrôler le respect.


Au vu de ce qui précède, le Gouvernement valaisan soutient ce projet de révision avec les réserves mentionnées ci-avant et celles figurant dans la prise de position annexée. Nous vous remercions de bien vouloir tenir compte de nos observations.


En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Madame la conseillère fédérale, à l'expression de notre parfaite considération.

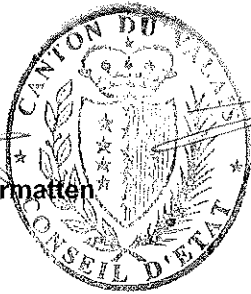
Au nom du Conseil d'Etat

La présidente

Le chancelier


Esther Waeber-Kalbermatten


Philipp Spörri

The seal of the Council of State of the Canton of Valais is circular. It features a central shield with a crown on top, surrounded by stars. The text "CANTON DU VALAIS" is written along the top inner edge, and "CONSEIL D'ETAT" is written along the bottom inner edge.

Annexe ment.

Copie à polg@bafu.admin.ch

Stellungnahme der kantonalen Fachstellen Biosicherheit der Kantone Basel Stadt und Zürich zur Revision der ESV

Zusammenfassung

Am 18. Oktober 2018 hat das BAFU den Kantonen die revidierte Version der Einschliessungsverordnung zur Vernehmlassung geschickt. Die Revision sieht bescheidene Erleichterungen und Anpassungen im Meldeverfahren, eine Regulierung der bereits bisher angewandten Schnelltests für die Lagebeurteilung von Einsatzkräften, die Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity und eine Klärung der Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen vor. Insgesamt sind die vorgeschlagenen Änderungen aus Sicht SBS stimmig und vernünftig.

Kommentare zu einzelnen Aspekten

- Meldepflicht klinischer Versuche
Art. 2. Abs. 6 Ziff. a nimmt klinische Versuche von der Meldepflicht nach ESV aus. Dies betrifft ausschliesslich Versuche, die im Rahmen der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung bewilligt wurden. Im Rahmen dieses Bewilligungsverfahrens wird die EFBS angehört, zudem prüfen BAFU und BAG, ob bei Versuchen mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen die biologische Sicherheit gewährleistet ist. Vollzugsbehörde ist das Schweizerische Heilmittelinstitut. Insgesamt sind die Anforderungen für klinische Versuche deutlich strenger als für eine Tätigkeit nach ESV, klinische Versuche werden wohl kaum durchgeführt, um eine ESV Meldung zu umgehen. Mit der Ausnahme klinischer Versuche von der Einschliessungspflicht wird lediglich verhindert, dass ein kleiner Teil einer insgesamt eng kontrollierten Studie doppelt kontrolliert wird.

- Vereinfachung des Meldeverfahrens
Bereits seit der letzten Reform der ESV 2012 musste das zuständige Bundesamt für Tätigkeiten der Klasse 1 nicht zwingend einen formellen Entscheid verfassen. Unter Vorbehalt galten damit Tätigkeiten der Klasse 1 als genehmigt, wenn innert Frist kein Entscheid verschickt wurde. Neu soll dies auch für fachliche Änderungen von Tätigkeiten der Klasse 2 gelten, nicht jedoch für die erstmalige Meldung von Tätigkeiten der Klasse 2.

Das Ausbleiben eines Entscheids für fachliche Änderungen der Klasse 2 hat zwar Unklarheiten zur Folge und führt damit insgesamt zu einer Verschlechterung der aktuellen Situation für die kantonalen Vollzugsbehörden, entspricht aber weitestgehend der Realität. Sehr viele fachliche Änderungen haben keine wesentliche Änderung des Risikos zum Inhalt und bedürfen daher nicht zwingend eines Entscheids. Das zuständige Bundesamt kann zudem wie bisher einen Entscheid verfassen, wenn es diesen für angezeigt erachtet, ein Vorgehen, das auch in Bezug auf die fakultativen Entscheide zu Tätigkeiten der Klasse 1 funktioniert. Entscheidend ist, dass erstmalige Tätigkeiten der Klasse 2 zwingend einen Entscheid benötigen, was auch vorgesehen ist.

Störend ist für die kantonalen Vollzugsbehörden lediglich, dass sie selbst eine Kontrolle über die Termine des Bundes führen müssen und nicht erfahren, wann ein Verfahren abgeschlossen ist und die Tätigkeit faktisch als bewilligt gilt. Wir regen daher an, das zuständige Bundesamt zu verpflichten, die kantonale Vollzugsbehörde dahingehend zu informieren, dass kein formeller Entscheid erfolgt und das Verfahren als abgeschlossen gilt. Ebenfalls erachten wir es aber für nötig, dass die kantonalen Fachstellen einen Entscheid in ihrer Stellungnahme verlangen können, wenn ihnen dies aufgrund ihrer eigenen Risikobewertung als notwendig erscheint.

- Eigenanwendung von Medizinprodukten
Art. 2 Abs. 6 Ziff. b nimmt die Eigenanwendung von Medizinprodukten von der Meldepflicht nach ESV aus. Dies betrifft aber nur die Anwendung von Produkten, die nach Medizinprodukteverordnung zugelassen sind, beispielsweise kommerziell erhältliche HIV-Schnelltests. Biohacker und andere Privatanwender gentechnischer Verfahren können sich

nicht auf diesen Passus berufen.

Die Ausnahme kommerziell erhältlicher HIV-Tests von der ESV ist in Anbetracht der Risikosituation zu unterstützen. Es handelt sich dabei klar um einen Unterschied zur kommerziell angebotenen Diagnostik professioneller Labore (Menge, Aussagekraft der Resultate, exponiertes Personal, Verschleppungsrisiko), deren Nachweise weiterhin der ESV unterstellt bleiben.

- Regulierung von Schnelltests für die Lagebeurteilung vor Ort
Gemäss ESV ist der Nachweis eines Gruppe 3 Erregers (ohne dessen Vermehrung) eine Tätigkeit der Klasse 2 und hat in entsprechenden Räumlichkeiten stattzufinden. Dies war nicht vereinbar mit dem beispielsweise bei Anthraxverdacht (Pulverbriefe) praktizierten Einsatz eines Schnellnachweissystems vor Ort. Je nach System könnte dieses Anthrax theoretisch nachweisen, womit die Tätigkeit in die Klasse 2 eingestuft und meldepflichtig wäre und in entsprechenden Räumlichkeiten stattzufinden hätte. Neu gibt es im entsprechenden Artikel eine Ausnahme, welche einem beschränkten Personenkreis Schnellnachweise vor Ort ausserhalb des geschlossenen Systems erlauben. Die verwendeten Schnellnachweise müssen dem Stand der Technik entsprechend und der Lagebeurteilung dienen. Weiterführende Diagnostik ist davon ausgenommen, ebenfalls die Anwendung solcher Schnellnachweissysteme durch Private und Firmen.
Art. 5^{bis} Abs. 1 definiert die Pflichten, welche bei der Anwendung dieser Schnellnachweissysteme einzuhalten sind, Art. 5^{bis} Abs. 2 definiert den Personenkreis, dem die Anwendung dieser Systeme gestattet ist.

Die neuen Regelungen bezüglich Schnellnachweisen vor Ort werden der aktuellen Praxis vor Ort gerecht. Erfreulich ist, dass der Einsatz dieser Schnellnachweissysteme ausschliesslich einem engen Personenkreis mit Fachwissen und entsprechender gesetzlicher Handlungsgrundlage erlaubt ist und dass bezüglich der zu treffenden Sicherheitsmassnahmen der Sachverstand der Anwesenden vor Ort berücksichtigt wird («geeignete Sicherheitsmassnahmen»).

- Ergänzung der ESV um den Bereich Biosecurity
Neu wird der Aspekt der möglichen missbräuchlichen Verwendung von einschliessungspflichtigen Organismen an mehreren Stellen der ESV berücksichtigt, namentlich bei der Risikobewertung (Gruppierung von Organismen und Klassierung von Tätigkeiten), beim Pflichtenheft des BSO und der mit diesen Organismen arbeitenden Personen sowie bei der Einfuhr dieser Organismen. Die Betriebe müssen das Szenario einer missbräuchlichen Verwendung in ihrem Sicherheitskonzept berücksichtigen, Massnahmen treffen und bei Verdacht auf eine solche missbräuchliche Verwendung (oder den Versuch dazu) die zuständige kantonale Behörde informieren. Der Bund wird eine Liste von Organismen führen, die hinsichtlich missbräuchlicher Verwendung besonders kritisch sind.

Der Aspekt Biosecurity ist unserer Ansicht nach mit Augenmass in die ESV aufgenommen worden, ohne Parallelstrukturen zu schaffen oder unrealistische Anforderungen zu stellen. Mit der vorgeschlagenen Lösung kommen auf Betriebe und Vollzugsbehörden leichte Mehraufgaben zu, diese können aber (zumindest im Kanton Zürich) problemlos in den bestehenden Vollzug integriert werden. Die Integration ist auch insofern stimmig, als dass auf Stufe Organismen, Tätigkeiten und verantwortlicher Personen angesetzt wird.

Wir sind jedoch der Meinung, dass deutlich gemacht werden muss, dass die Liste der relevanten Organismen nicht abschliessend sein darf und dass – je nach Risikobewertung – weitere Organismen relevant für die Biosecurity sein können.

Auch sollten zu diesen neuen Regelungen konkrete Anforderungen definiert werden, welche konkreten Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (bspw. um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

- Kriterien für die Gruppierung invasiver gebietsfremder Organismen

Invasive gebietsfremde Organismen sind erst anlässlich der Totalrevision 2012 in die ESV aufgenommen worden. Seither hat sich im Vollzug gezeigt, dass für die Gruppierung dieser Organismen einheitliche Kriterien fehlen. Die neue ESV schafft hier Klarheit und definiert in Anhang 2.1 Kriterien, die für eine Gruppierung gebietsfremder invasiver Organismen herangezogen werden müssen.

Nachdem lange Unklarheit geherrscht hat, welche Kriterien vom Bund für die Einstufung gebietsfremder invasiver Organismen angewendet werden, ist die neu in der ESV aufgeführte Kriterienliste sehr zu begrüßen, sowohl was die Gruppierung der Organismen als auch die Klassierung der Tätigkeiten betrifft. Zu begrüßen ist ferner, dass durch die neuen Kriterien der Klassierung von Tätigkeiten umfangreiche Möglichkeiten geschaffen werden, basierend auf der spezifischen Tätigkeit diese einer höheren Klasse zuzuordnen. Der Verweis, dass die Klassierung ausgehend von der Gruppierung der Organismen zu erfolgen hat, ist in dieser Klarheit in der ESV ebenfalls zu begrüßen. Die SBS beantragt nur einige wenige Ergänzungen zur vorgeschlagenen Kriterienliste.

Weiterhin fallen jedoch invasive gebietsfremde Pflanzen und Wirbeltiere nicht unter die Einschliessungspflicht, wenn sie nicht in Anhang 2 der Freisetzungsverordnung oder in den Anhängen 1, 2 oder 6 der Pflanzenschutzverordnung gelistet sind. Dass diese Anhänge unvollständig sind und der aktuellen Situation nicht gerecht werden, ist allgemein bekannt. Zudem sind Listen immer abschliessend, was ganz neu aufkommende invasive gebietsfremde Organismen ausklammern würde. Aus diesem Grund sollte für die Einstufung zwingend eine Risikobeurteilung erforderlich sein. Ergibt diese, dass es sich um einen invasiven, gebietsfremden Organismus handelt, dessen Schadpotential mit den Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungspflichtig und meldepflichtig.

- Anforderungen an die Inaktivierung

In Anhang 4 werden die Sicherheitsmassnahmen 23 (Autoklav) und 33 (Inaktivierung von Organismen) aufgehoben und in einer neuen Sicherheitsmassnahme 36 (Inaktivierung) zusammengefasst.

Die Aufhebung der getrennten Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 zu einem einzigen Thema (Abfallinaktivierung) und die Zusammenführung in einer einzigen Sicherheitsmassnahme ist zu begrüßen und entspricht der Situation in den Betrieben. Die neue Regelung hebt Widersprüche zwischen den bisherigen Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 auf (beispielsweise war die chemische Inaktivierung kontaminierten Materials ohne Bewilligung möglich, das damit verbundene Weglassen des Autoklaven jedoch nicht).

Bisher haben die Bundesbehörden im Entscheid lediglich darauf verwiesen, dass für alternative Inaktivierungsverfahren die Wirksamkeit nachgewiesen oder dass diese validiert sein müssen. Die Kontrolle, ob die Anforderungen an diese erfüllt werden, wurde den kantonalen Fachstellen überlassen. Die Beurteilung von Wirksamkeitstests oder einer Validierung ist erfahrungsgemäss eine zeitaufwändige und komplexe Aufgabe. Wird dies von den Kantonen durchgeführt, so führt dies zur Ungleichbehandlung. Wir sind daher der Meinung, dass dies eine Aufgabe des zuständigen Bundesamtes sein sollte oder dass mindestens die Kantone bei dieser Aufgabe unterstützt werden sollten. Im Besonderen trifft dies auf Tätigkeiten der Klasse 3 zu.

- Anforderungen an den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen

Im aktuellen Artikel 12 ist festgehalten, dass in der Sicherheitsstufe 1 und 2 ein Austritt von Organismen zu minimieren, in der Sicherheitsstufe 3 und 4 hingegen zu verhindern ist. Im Falle gewisser gebietsfremder invasiver Organismen der Gruppe 2 sind Schäden von Mensch, Tier und Umwelt jedoch schon bei Freisetzung einzelner Individuen möglich. Dies gilt insbesondere für Insekten, bei denen das Risiko einer Freisetzung besonders hoch ist und bei denen einzelne Individuen sich in der Umwelt vermehren und etablieren können. Auch die Vermehrungsfähigkeit als Kriterium für die Einstufung in Klasse 3 ist i.d.R. für

gebietsfremde Organismen nicht anwendbar, da schon einzelne Individuen sich vermehren und Schäden verursachen können.

Anträge

Antrag 1: Art. 5 Abs. 1

Art. 5 Abs. 1 ist wie folgt zu ergänzen: *„Wird mit anderen, gebietsfremden Organismen umgegangen, deren Schadpotential mit dem der Organismen der aufgeführten Listen vergleichbar ist, so ist auch dieser Umgang einschliessungs- und meldepflichtig.“*

Begründung: Es ist nicht sinnvoll, nur auf abschliessende Listen abzustützen, da es auch ganz neue gebietsfremde Organismen gibt, die auf den besagten Listen noch nicht aufgeführt sind.

Antrag 2: Art. 19 Abs. 3

Art. 19 Abs. 3 ist wie folgt zu ergänzen: *Das zuständige Bundesamt informiert die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen über den Abschluss des Verfahrens und das Ausbleiben eines formellen Entscheids.*

Begründung: Beim Ausbleiben eines formellen Entscheids werden die Kantone bisher nicht über den Abschluss des Verfahrens informiert. Eine solche Information ist jedoch notwendig.

Antrag 3: Art. 19 Abs. 4

Es ist ein neuer Absatz 4 einzufügen: *Die im Meldeverfahren angehörten Fachstellen können für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 sowie Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2 mit Begründung einen Entscheid des zuständigen Bundesamts verlangen, wenn ihnen dies aufgrund ihrer Risikobewertung als notwendig erscheint.*

Begründung: Die Kantone haben bessere Kenntnisse von der aktuellen Situation in den Betrieben.

Antrag 4: Art. 26 Abs. 1^{bis}

Der Absatz ist wie folgt zu ergänzen: *„Das BAG führt mit Zustimmung des BAFU sowie nach Anhörung des SECO, des BLV, des BLW, des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz, der SUVA und der EFBS eine öffentlich zugängliche, nicht abschliessende Liste, in der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, aufgeführt sind.“*

Begründung: Es wird kaum möglich sein, eine ganz vollständige Liste zu erstellen. Zudem müssen gerade neu auftretende Organismen mitberücksichtigt werden.

Antrag 5: Anhang 2.1 Abs. 3

Die Liste ist mit folgenden Kriterien zu ergänzen:

- Schädlichkeit für Mensch, Tier oder Umwelt
- Eigenschaften als potenzieller Vektor übertragbarer Krankheiten
- Lästigkeit für Mensch und Tier

Begründung:

- Unter Bst. f ist nur die Pathogenität für den Menschen berücksichtigt, Pflanzenschädlinge oder Tierpathogene sind mit den Kriterien nicht abgedeckt. Zudem ist die Pathogenität so definiert, dass es sich um Verursachung von Krankheiten handelt. Bei den Schäden

- durch pflanzenfressende Schädlinge (wie z.B. ALB) kann man jedoch nicht von einer Krankheit sprechen, weshalb der allgemeinere Schadensbegriff notwendig ist.
- Die mögliche Eigenschaft als Vektor (und nicht nur die potenzielle Kontamination mit einem Mikroorganismus, d.h. Vektorkapazität ja, aber nicht belastet) muss für die Gruppierung des Organismus in Betracht gezogen werden.
 - Gewisse Organismen (zB. Stechmücken) können sehr lästig sein und damit grosse Schäden anrichten (Tourismus), ohne dass sie Krankheiten übertragen.

Antrag 6: Anhang 2.2 Ziff. 1

Es ist ein weiteres Kriterium (Bst. j) aufzunehmen:

j. Gleichzeitige Verwendung eines Organismus und dessen Wirt oder Vektor im Rahmen der Tätigkeit, im Betrieb oder dessen unmittelbarer Umgebung, wenn dadurch das Vermehrungsrisiko steigt.

Begründung: Gerade im universitären Bereich, wo sehr viele unterschiedliche Forschungsgruppen in gleichen Gebäuden eng beieinander arbeiten, ist es wichtig, «über den Tellerrand» hinaus zu schauen und allenfalls im Nachbarlabor oder in der nächsten Gewächshauskammer vorkommende Organismen in die Risikobewertung der eigenen Tätigkeit einzubeziehen.

Antrag 7: Anhang 2.2 Ziff. 1

Es ist ein weiteres Kriterium (Bst. k) aufzunehmen:

„Abwesenheit des Organismus in der Umgebung der Anlage“

Begründung: Handelt es sich um invasive Organismen, so ist für das Risiko entscheidend, ob diese bereits in der Umgebung der Anlage vorkommen (Dies ist auch in der PSV ein wichtiges Kriterium für das Schadenspotential des Organismus).

Antrag 8: Anhang 2.2 Ziff. 2.2

Es ist nach Absatz 3 ein neuer Absatz einzufügen:

„Im Fall von invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne Anreicherung ein erhöhtes Risiko vorliegen und eine Klassierung in die Klasse 3 erforderlich machen.“

Begründung: Bei invasiven, gebietsfremden Organismen kann auch ohne deren Anreicherung ein erhöhtes Risiko für Mensch, Tier und Umwelt sowie die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung vorliegen, so dass diese Tätigkeiten der Klasse 3 zuzuordnen sind.

Antrag 9: Anhang 4 Sicherheitsmassnahme 36

Die neue Sicherheitsmassnahme 36 ist für Stufe 3 wie folgt anzupassen: *Der Autoklav kann weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt dies bewilligt und belegt wird, dass gleichwertige, validierte Inaktivierungsmethoden verwendet werden.*

Begründung: Werden bei Klasse 3 statt dem Autoklavieren alternative Inaktivierungsmethoden verwendet, sollte aufgrund des erhöhten Risikos zwingend vor Bewilligungserteilung geprüft werden, ob diese Verfahren validiert sind. Die Unterlagen zur Validierung sind daher unaufgefordert mit dem Bewilligungsgesuch zum Weglassen des Autoklaven einzureichen. Bisher überprüfen die Kantone die Wirksamkeit der alternativen Inaktivierungsverfahren im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit. Es kann jedoch sein, dass ein Betrieb erst zwei Jahre nach Bewilligungserteilung inspiziert wird, und dass potenzielle Fehler erst zu diesem Zeitpunkt entdeckt werden. Auf Stufe 3 ist es dem vorhandenen Risiko nicht angemessen.

Anträge zu den Erläuterungen

Wir gehen davon aus, dass im Zuge der Revision der ESV auch die Erläuterungen zur ESV überarbeitet werden. Entsprechend regen wir in Übereinstimmung mit unseren Anträgen zur Revision der ESV folgenden Anpassungen in den Erläuterungen an:

Antrag 10: In der Erläuterung zu Art. 12 Abs. 1a sollte stehen, dass im Fall von gebietsfremden, invasiven Organismen je nach Risikobewertung bereits bei Klasse 2-Tätigkeiten ein Austritt der Organismen nicht nur minimiert, sondern auch verhindert werden muss.

Begründung: Im Fall gebietsfremder, invasiver Organismen genügt in der Regel bereits die unbeabsichtigte Freisetzung einzelner Individuen, dass diese sich unkontrolliert vermehren und ansiedeln können (beispielsweise Insekten, wenn die klimatischen Voraussetzungen gegeben sind; einzelne Samen von Pflanzen).

Antrag 11: In der Erläuterung zur ESV sollten konkrete Anforderungen bezüglich Biosecurity definiert werden, welche Vorkehrungen die Betriebe treffen müssen (beispielsweise um sicherzustellen, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sind) und wie das durch die Kantone kontrolliert werden kann.

Begründung: Dies würde die Anforderungen konkretisieren und wäre ein Hilfsmittel für den Vollzug.

Antrag 12: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist dahingehend anzupassen, dass Punkt 9 (Material wird vermehrt, produziert oder nachgewiesen) gestrichen wird.

Begründung: Bei gebietsfremden invasiven Organismen (insbesondere Arthropoden) können sich unter Umständen bereits einzelne Individuen in der Umwelt vermehren und ansiedeln – das erhöhte Risiko ist damit auch ohne eine Anreicherung gegeben.

Antrag 13: Das Flussdiagramm (Abb. 2, S. 22) zur Melde- und Bewilligungspflicht ist dahingehend anzupassen, dass sich Fussnote 5 nicht nur auf die invasiven und gebietsfremden Organismen der Listen gemäss PSV und FrSV und auf bewilligungspflichtige gebietsfremde wirbellose Kleintiere bezieht. Es soll darauf verwiesen werden, dass auch weitere Organismen in diese Kategorie fallen können, wenn eine Risikobeurteilung zum Schluss führt, dass ein vergleichbares Schadenspotential vorliegt.