

# Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen

(Einschliessungsverordnung, ESV)

vom 25. August 1999

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf die Artikel 29f Absätze 2 und 3, 29g, 38 Absatz 3, 39 Absatz 1, 41 Absatz 2, 44 Absatz 3, 46 Absätze 2 und 3, 48 Absatz 2 und 59b des Umweltschutzgesetzes vom 7. Oktober 1983<sup>1</sup> (USG) und die Artikel 29c Absätze 2 und 3 sowie 29d des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970<sup>2</sup>,

*verordnet:*

## 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll den Menschen und die Umwelt, insbesondere Tiere und Pflanzen sowie ihre Lebensgemeinschaften und Lebensräume, vor schädlichen oder lästigen Einwirkungen durch den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen schützen. Sie soll zudem zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und der Fruchtbarkeit des Bodens beitragen.

### Art. 2 Gegenstand und Geltungsbereich

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt den Umgang mit Organismen, insbesondere mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen, in geschlossenen Systemen. Für das Inverkehrbringen von Organismen in geschlossenen Systemen gelten nur die Artikel 4, 13 und 14.

<sup>2</sup> Für den Umgang mit Organismen in der Umwelt gilt die Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Für den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt vor schweren Schädigungen infolge von Störfällen mit Mikroorganismen gilt die Störfallverordnung vom 27. Februar 1991<sup>4</sup>.

SR 814.912

<sup>1</sup> SR 814.01

<sup>2</sup> SR 818.101

<sup>3</sup> SR 814.911; AS 1999 2748

<sup>4</sup> SR 814.012

<sup>4</sup> Für den Arbeitnehmerschutz beim Umgang mit Mikroorganismen gilt die Verordnung vom 25. August 1999<sup>5</sup> über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen.

### **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 und Gegenstände, die solche Einheiten enthalten;
- b. *Mikroorganismen*: mikrobiologische Einheiten, insbesondere Bakterien, Algen, Pilze, Protozoen, Viren und Viroide; ihnen gleichgestellt sind Zellkulturen, Parasiten, Prionen und biologisch aktives genetisches Material;
- c. *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;
- d. *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;
- e. *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

<sup>1</sup> Wer mit Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss jede nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, damit die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle den Menschen und die Umwelt nicht gefährden können.

<sup>2</sup> Insbesondere sind die entsprechenden Vorschriften sowie die Anweisungen und Empfehlungen der Abgeberinnen und Abgeber zu befolgen.

<sup>5</sup> SR 832.321; AS 1999 2826

**Art. 5** Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen

<sup>1</sup> Der Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen muss in geschlossenen Systemen erfolgen, ausser wenn mit solchen Organismen nach der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999<sup>6</sup> in der Umwelt umgegangen werden darf.

<sup>2</sup> Das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) kann vorschreiben, dass diese Verordnung oder einzelne ihrer Bestimmungen für weitere Organismen, die auf Grund ihrer Eigenschaften, ihrer Verwendungsart oder Verbrauchsmenge die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können, gilt. Insbesondere kann es vorschreiben:

- a. welcher Gruppe diese Organismen zuzuordnen sind;
- b. welche Sicherheitsmassnahmen und anderen Anforderungen für den Umgang mit diesen Organismen erfüllt werden müssen.

**Art. 6** Gruppen von Organismen

<sup>1</sup> Die Organismen werden in vier Gruppen eingeteilt. Massgeblich für die Einteilung ist das Risiko, das sie nach dem Stand der Wissenschaft aufweisen, d. h. die schädigenden Eigenschaften, insbesondere die Pathogenität für Menschen, Tiere oder Pflanzen, und die Wahrscheinlichkeit, dass diese Eigenschaften zur Wirkung kommen.

<sup>2</sup> Die Gruppen werden wie folgt umschrieben:

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

**Art. 7** Klassen von Tätigkeiten

<sup>1</sup> Die Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen werden nach ihrem Risiko für den Menschen und die Umwelt in vier Klassen eingeteilt.

<sup>2</sup> Die Klassen werden wie folgt umschrieben:

- 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.

<sup>6</sup> SR 814.911; AS 1999 2748

## **2. Abschnitt: Anforderungen an den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen**

### **Art. 8** Risikobewertung

<sup>1</sup> Wer mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher die möglichen Schäden für den Menschen und die Umwelt, das Ausmass der Schäden sowie die Wahrscheinlichkeit, mit der diese eintreten, bewerten (Risikobewertung). Mögliche Schäden sind insbesondere:

- a. Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;
- b. lästige oder schädliche Einwirkungen infolge Ansiedlung oder Verbreitung der Organismen in der Umwelt;
- c. lästige oder schädliche Einwirkungen infolge natürlicher Übertragung von Genen auf andere Organismen.

<sup>2</sup> Die Risikobewertung umfasst:

- a. die Zuordnung der verwendeten Organismen zu den Gruppen anhand der Liste nach Artikel 22 oder auf Grund eigener Abklärungen nach den Kriterien von Anhang 2.1;
- b. die Abklärung, ob die verwendete Kombination von Empfängerorganismen und Vektoren in der Liste der biologischen Sicherheitssysteme (Art. 22) aufgeführt ist; und
- c. die Beurteilung der vorgesehenen Tätigkeit nach den Kriterien von Anhang 2.3 und ihre Zuordnung zu einer Klasse.

<sup>3</sup> Das Risiko ist neu zu bewerten, wenn die Tätigkeit wesentlich ändert oder wesentliche neue Erkenntnisse vorliegen.

<sup>4</sup> Handelt es sich um eine Tätigkeit, bei der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer Mikroorganismen ausgesetzt sein können, so kann die Risikobewertung nach dieser Verordnung mit der Risikobewertung nach den Artikeln 5–7 der Verordnung vom 25. August 1999<sup>7</sup> über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen kombiniert werden.

### **Art. 9** Aufzeichnungs-, Melde- und Bewilligungspflicht

<sup>1</sup> Wer mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen umgeht, muss die Angaben nach Anhang 3:

- a. aufzeichnen und nach Abschluss der Tätigkeit noch während fünf Jahren aufbewahren oder aufbewahren lassen;
- b. auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung stellen.

<sup>7</sup> SR 832.321; AS 1999 2826

- <sup>2</sup> Wer mit gentechnisch veränderten Organismen umgeht, muss:
- jede erstmalige Tätigkeit der Klasse 1 melden;
  - jede Tätigkeit der Klasse 2 melden;
  - jede Tätigkeit der Klasse 3 oder 4 bewilligen lassen.
- <sup>3</sup> Wer mit pathogenen, nicht gentechnisch veränderten Organismen umgeht, muss:
- jede erstmalige Tätigkeit der Klasse 2 melden;
  - jede Tätigkeit der Klasse 3 oder 4 bewilligen lassen; besteht die Tätigkeit im Analysieren von klinischem Material (medizinisch-mikrobiologische Diagnostik) und ist sie nicht mit Forschung verbunden, so genügt eine Bewilligung der erstmaligen Tätigkeit.
- <sup>4</sup> Dabei gilt als erstmalige Tätigkeit:
- die erstmalige Tätigkeit in einer bestimmten Anlage;
  - jede Tätigkeit, die im Vergleich zu einer bereits gemeldeten Tätigkeit das Risiko für den Menschen und die Umwelt wesentlich verändert, insbesondere wenn ein Organismus mit wesentlich anderen Eigenschaften verwendet wird.
- <sup>5</sup> Eine gemeldete Tätigkeit darf sofort aufgenommen werden, ausser wenn es sich um eine erstmalige Tätigkeit der Klasse 2 handelt. Eine solche darf erst aufgenommen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 16):
- innerhalb von 45 Tagen nach Einreichung der Meldung keine Einwände erhebt; oder
  - bereits früher mitteilt, dass keine Einwände vorliegen.
- <sup>6</sup> Die Meldungen und Bewilligungsgesuche sind bei der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (Art. 15) in der verlangten Anzahl Exemplare einzureichen; sie müssen die Angaben nach Anhang 3 enthalten. Zur Information der Öffentlichkeit ist ein zusätzliches Exemplar einzureichen, das mindestens die Angaben nach Artikel 24 Absatz 5 enthalten muss.

#### **Art. 10**            Sicherheitsmassnahmen

- <sup>1</sup> Wer mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss zum Schutz von Mensch und Umwelt die in Anhang 4 aufgeführten allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sowie die nach Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit erforderlichen zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen ergreifen.
- <sup>2</sup> Einzelne der in Anhang 4 aufgeführten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn:
- nachgewiesen wird, dass bei einer bestimmten Tätigkeit der Schutz von Mensch und Umwelt trotzdem gewährleistet ist; und
  - das zuständige Bundesamt die Abweichungen bewilligt hat.

**Art. 11** Sicherstellung der Haftpflicht

<sup>1</sup> Wer Tätigkeiten der Klasse 3 oder 4 in geschlossenen Systemen durchführt, muss die gesetzliche Haftpflicht (Art. 59a USG) im Umfang von 20 Millionen Franken sicherstellen.

<sup>2</sup> Die Sicherstellungspflicht kann erfüllt werden:

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

<sup>3</sup> Der Bund, seine öffentlich-rechtlichen Körperschaften und Anstalten sowie die Kantone sind von der Sicherstellungspflicht befreit.

**Art. 12** Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung

<sup>1</sup> Die Person, welche die Haftpflicht sicherstellt, muss Beginn, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung der vom Standortkanton bezeichneten Fachstelle melden.

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

**Art. 13** Information der Abnehmerinnen und Abnehmer

Wer in geschlossenen Systemen gentechnisch veränderte, pathogene oder andere nach Artikel 5 als potenziell gefährdend eingestufte Organismen in Verkehr bringt, muss der Abnehmerin oder dem Abnehmer mitteilen:

- a. welche Eigenschaften die Organismen aufweisen;
- b. ob es sich um gentechnisch veränderte Organismen handelt;
- c. dass mit den Organismen in geschlossenen Systemen umgegangen werden muss.

**Art. 14** Transport

<sup>1</sup> Wer gentechnisch veränderte oder pathogene Mikroorganismen transportiert, muss dabei die entsprechenden nationalen und internationalen Transportvorschriften, namentlich zur Kennzeichnung und Verpackung, befolgen.

<sup>2</sup> Für den Transport gentechnisch veränderter oder pathogener Organismen, insbesondere gentechnisch veränderter Tiere und Pflanzen sowie pflanzenpathogener Mikroorganismen, gelten diese Transportvorschriften sinngemäss.

### 3. Kapitel: Aufgaben der Behörden

#### 1. Abschnitt: Überprüfung der Meldungen und der Bewilligungsgesuche

##### Art. 15 Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes

<sup>1</sup> Der Bund führt beim Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) eine Kontaktstelle Biotechnologie.

<sup>2</sup> Die Kontaktstelle hat folgende administrative Aufgaben:

- a. sie nimmt die Meldungen und Bewilligungsgesuche nach den Artikeln 9 und 10 sowie die Meldungen nach der Verordnung vom 25. August 1999<sup>8</sup> über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen entgegen;
- b. sie prüft die Meldungen und Bewilligungsgesuche auf Vollständigkeit und fordert allfällige fehlende Angaben nach;
- c. sie übermittelt die vollständigen Meldungen und Bewilligungsgesuche dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), dem BUWAL, der Schweizerischen Unfallversicherungsanstalt (SUVA), der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), der vom Standortkanton bezeichneten Fachstelle sowie, auf dessen Wunsch, dem Staatssekretariat für Wirtschaft (seco); für Tätigkeiten mit tier- oder pflanzenpathogenen Organismen übermittelt sie die Unterlagen zusätzlich dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) und dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), für Tätigkeiten mit Tieren und Pflanzen zusätzlich der Eidgenössischen Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH) 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 übermittelt die vom zuständigen Bundesamt getroffenen Entscheide zu Meldungen und Bewilligungsgesuchen der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller, dem BAG, dem BUWAL, der SUVA, der EFBS, der EKAH, der vom Standortkanton bezeichneten Fachstelle sowie gegebenenfalls dem BVET, dem BLW und dem seco;
- g. sie führt ein Verzeichnis der gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten und stellt die Ergebnisse der Erhebungen nach Artikel 23 zusammen; die Aufzeichnungen dürfen keine vertraulichen Angaben enthalten, sind öffentlich zugänglich und können ganz oder in Auszügen veröffentlicht werden;

<sup>8</sup> SR 832.321; AS 1999 2826

- h. sie ist Auskunftsstelle 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 und der biologischen Sicherheitssysteme.

#### **Art. 16**            Zuständiges Bundesamt

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

- a. das BAG im Einvernehmen mit dem BUWAL, wenn bei der Tätigkeit das Risiko für den Menschen im Vordergrund steht;
- b. das BUWAL im Einvernehmen mit dem BAG und dem BLW für Tätigkeiten mit pflanzenpathogenen Organismen;
- c. das BUWAL im Einvernehmen mit dem BAG bei allen übrigen Tätigkeiten.

#### **Art. 17**            Meldeverfahren

<sup>1</sup> Die zuständigen Bundesämter prüfen, ob die Risikobewertung richtig durchgeführt und insbesondere, ob die vorgesehene Tätigkeit der richtigen Klasse zugeordnet worden ist. Sie berücksichtigen dabei allfällige Stellungnahmen des BVET, des BLW und der vom Standortkanton bezeichneten Fachstelle. Bei Bedarf hören sie insbesondere die EFBS an.

<sup>2</sup> Müssen für die Prüfung der Risikobewertung zusätzliche Angaben nachgereicht werden, so verlängert sich die Frist von 45 Tagen bis zur Aufnahme der Tätigkeit entsprechend.

<sup>3</sup> Das zuständige Bundesamt kann die Tätigkeit verbieten, wenn Grund zur Annahme besteht, dass die Risikobewertung nicht richtig durchgeführt und die vorgesehene Tätigkeit insbesondere nicht der richtigen Klasse zugeordnet worden ist. Es übermittelt seinen Entscheid der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

#### **Art. 18**            Bewilligungsverfahren

<sup>1</sup> Die zuständigen Bundesämter prüfen, ob die Risikobewertung richtig durchgeführt und insbesondere, ob die vorgesehene Tätigkeit der richtigen Klasse zugeordnet worden ist. Sie berücksichtigen dabei die eingegangenen Stellungnahmen, insbesondere diejenigen der EFBS, des BVET, des BLW und der vom Standortkanton bezeichneten Fachstelle.

<sup>2</sup> Das zuständige Bundesamt erteilt die Bewilligung in der Regel innerhalb von 90 Tagen nach Beginn der Prüfung für eine erstmalige Tätigkeit und innerhalb von 45 Tagen nach Beginn der Prüfung für eine weitere Tätigkeit. Die Bewilligung ist fünf Jahre gültig.

<sup>3</sup> Müssen für die Prüfung der Risikobewertung zusätzliche Angaben nachgereicht werden, so verlängert sich die Frist entsprechend.



<sup>4</sup> Das zuständige Bundesamt übermittelt seinen Entscheid der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

**Art. 19** Bewilligung für das Ändern, Ersetzen oder Weglassen bestimmter zusätzlicher Sicherheitsmassnahmen

<sup>1</sup> Das zuständige Bundesamt erteilt die Bewilligung für die beantragten Abweichungen von bestimmten zusätzlichen Sicherheitsmassnahmen bei Vorliegen der Voraussetzungen (Art. 10 Abs. 2) in der Regel innerhalb von 90 Tagen nach Beginn der Prüfung. Es berücksichtigt dabei die eingegangenen Stellungnahmen, insbesondere diejenigen der SUVA, der EFBS und der vom Standortkanton bezeichneten Fachstelle.

<sup>2</sup> Müssen für die Prüfung zusätzliche Angaben nachgereicht werden, so verlängert sich die Frist entsprechend.

<sup>3</sup> Das zuständige Bundesamt übermittelt seinen Entscheid der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

## **2. Abschnitt: Überwachung in den Betrieben**

**Art. 20**

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

<sup>2</sup> Sie kontrollieren überdies durch Stichproben, ob:

- a. die nach Artikel 9 Absatz 1 verlangten Aufzeichnungen richtig gemacht und aufbewahrt werden;
- b. 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;
- c. eine wesentliche Änderung der Tätigkeit vorliegt, so dass nach Artikel 8 Absatz 3 die Risikobewertung wiederholt werden muss;
- d. die Haftpflicht sichergestellt ist.

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

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

<sup>5</sup> Bestehen begründete Zweifel, ob eine lediglich aufgezeichnete Tätigkeit nicht doch melde- oder bewilligungspflichtig ist, so meldet der Kanton dies der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes.

<sup>6</sup> Die Kantone koordinieren soweit möglich die Kontrollen auf Grund dieses und anderer Erlasse.

### **3. Abschnitt: Überwachung des Transports**

#### **Art. 21**

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

### **4. Abschnitt: Beschaffung, Verarbeitung und Vertraulichkeit von Daten**

#### **Art. 22**            Liste der zugeordneten Organismen und der biologischen Sicherheitsysteme

<sup>1</sup> Das BUWAL führt im Einvernehmen mit dem BAG, dem seco, dem BVET, dem BLW und der SUVA und nach Anhörung der EFBS eine öffentlich zugängliche Liste, in der:

- a. Organismen nach den Kriterien von Anhang 2.1 einer der vier Gruppen zugeordnet sind; und
- b. biologische Sicherheitssysteme aufgeführt sind, welche die Voraussetzungen nach Anhang 2.2 erfüllen.

<sup>2</sup> Es berücksichtigt dabei bestehende Listen, insbesondere diejenigen der Europäischen Union.

#### **Art. 23**            Erhebungen

Das BUWAL kann über alle Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen Erhebungen durchführen, insbesondere über Art, Anzahl und Zeitplan dieser Tätigkeiten.

#### **Art. 24**            Vertraulichkeit von Angaben

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

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

<sup>3</sup> Wer den Behörden Unterlagen einreicht, muss:

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Folgende Angaben sind in keinem Fall vertraulich:

- 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. 25      Gebührenpflicht

<sup>1</sup> Wer eine Dienstleistung der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes, des BUWAL oder des BAG bzw. eine Verfügung des BUWAL oder des BAG nach dieser Verordnung veranlasst, muss eine Gebühr bezahlen. Auslagen werden gesondert berechnet.

<sup>2</sup> Sind für eine Dienstleistung mehrere Personen gebührenpflichtig, so haften sie solidarisch.

### Art. 26      Gebührenbemessung

<sup>1</sup> Das UVEK legt im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement des Innern die Gebührenansätze für folgende Dienstleistungen fest:

- a. Überprüfung der Meldungen und Bewilligungsgesuche nach Artikel 9 Absätze 2 und 3;
- b. Überprüfung der Bewilligungsgesuche nach Artikel 10 Absatz 2.

<sup>2</sup> Es legt die Höhe der Gebühr fest:

- a. je Stunde für Dienstleistungen ohne Gebührenansätze;
- b. je Seite für Schreiarbeiten.

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

<sup>4</sup> Für Dienstleistungen ohne Gebührenansatz werden die Gebühren nach Zeitaufwand bemessen.

#### **Art. 27** Auslagen

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

- a. Honorare nach der Verordnung vom 12. Dezember 1996<sup>9</sup> über die Taggelder und Vergütungen der Mitglieder ausserparlamentarischer Kommissionen;
- b. Kosten, die durch Beweiserhebung, wissenschaftliche Untersuchungen, besondere Prüfungen oder die Beschaffung von Unterlagen verursacht werden;
- c. Porti und Telefonkosten im Auslandverkehr;
- d. Reise- und Transportkosten;
- e. Kosten für Arbeiten, welche die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes, das BAG oder das BUWAL von Dritten erstellen lässt.

#### **Art. 28** Fälligkeit

<sup>1</sup> Die Gebühr wird fällig:

- a. 30 Tage nach der Rechnungstellung an die gebührenpflichtige Person;
- b. im Fall der Anfechtung mit der Rechtskraft des Beschwerdeentscheids.

<sup>2</sup> Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage von der Fälligkeit an.

### **6. Abschnitt: Richtlinien, Aus- und Weiterbildung**

#### **Art. 29**

<sup>1</sup> Das BUWAL kann bei Bedarf Richtlinien zum Vollzug dieser Verordnung erlassen, insbesondere zur Risikobewertung und zu den Sicherheitsmassnahmen sowie zu deren Qualitätssicherung. Es hört vorher das BAG, das seco, die SUVA, die EFBS und die Kantone an.

<sup>2</sup> Es sorgt zusammen mit dem BAG dafür, dass periodisch Veranstaltungen zur Aus- und Weiterbildung von Personen durchgeführt werden, die Aufgaben nach dieser Verordnung erfüllen.

<sup>9</sup> SR 172.311

#### 4. Kapitel: Schlussbestimmungen

##### Art. 30 Übergangsbestimmungen

<sup>1</sup> Melde- oder bewilligungspflichtige Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen dürfen noch bis zum 31. Oktober 2000 ohne Meldung oder Bewilligung durchgeführt werden.

<sup>2</sup> In Betrieben, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung der Störfallverordnung vom 27. Februar 1991<sup>10</sup> (Stand 31. Okt. 1999) unterstellt waren, dürfen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen noch bis zum 31. Oktober 2002 durchgeführt werden, ohne dass:

- a. die nach Artikel 10 erforderlichen Sicherheitsmassnahmen ergriffen werden, sofern die Sicherheitsmassnahmen nach der Störfallverordnung (Stand 31. Okt. 1999) ergriffen werden;
- b. die Haftpflicht sichergestellt ist.

<sup>3</sup> Tätigkeiten mit allen übrigen gentechnisch veränderten Organismen, die der Klasse 1 oder 2 zugeordnet sind, dürfen noch bis zum 31. Oktober 2001 durchgeführt werden, ohne dass die nach Artikel 10 erforderlichen Sicherheitsmassnahmen ergriffen werden, sofern die Sicherheitsmassnahmen der Richtlinien vom 18. September 1995<sup>11</sup> der Interdisziplinären Schweizerischen Kommission für Biologische Sicherheit in Forschung und Technik ergriffen werden.

<sup>4</sup> Tätigkeiten mit allen übrigen nicht gentechnisch veränderten, pathogenen Organismen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung aufgenommen wurden und der Klasse 2 zugeordnet sind, dürfen noch bis zum 31. Oktober 2001 durchgeführt werden, ohne dass die nach Artikel 10 erforderlichen Sicherheitsmassnahmen ergriffen werden.

##### Art. 31 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. November 1999 in Kraft.

25. August 1999

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Ruth Dreifuss

Der Bundeskanzler: François Couchepin

10546

<sup>10</sup> SR 814.012

<sup>11</sup> Bezugsquelle: BUWAL, 3003 Bern

*Anhang 1*  
(Art. 3 Bst. c)

## Definition gentechnischer Verfahren

<sup>1</sup> 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 Wirtsorganismus 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

## Risikobewertung

### Anhang 2.1

(Art. 6, 8 Abs. 2 Bst. a und 22 Abs. 1 Bst. a)

## Zuordnung der Organismen zu Gruppen

<sup>1</sup> Organismen sind insbesondere anhand der folgenden Kriterien einer Gruppe zuzuordnen:

- 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. Virusausscheidung bei Zelllinien;
- l. parasitäre Eigenschaften.

<sup>2</sup> Ist im Einzelfall unklar, welcher von zwei Gruppen ein Organismus zuzuordnen ist, so ist er der höheren der beiden Gruppen zuzuordnen.

<sup>3</sup> Pflanzen und Tiere gehören unter Vorbehalt einer besonderen Regelung nach Artikel 5 Absatz 2 zur Gruppe 1.

*Anhang 2.2*  
(Art. 22 Abs. 1 Bst. b)

## **Biologische Sicherheitssysteme**

<sup>1</sup> Eine Kombination von Empfängerorganismus und Vektor kann als biologisches Sicherheitssystem anerkannt werden, wenn der Empfängerorganismus und der Vektor die nachstehenden Voraussetzungen erfüllen.

<sup>2</sup> Der Empfängerorganismus:

- a. muss wissenschaftlich beschrieben und taxonomisch zugeordnet sein;
- b. muss für seine Vermehrung Bedingungen benötigen, die ausserhalb des geschlossenen Systems selten oder nie vorkommen;
- c. darf nicht pathogen sein und keine Eigenschaften aufweisen, die den Menschen und die Umwelt in anderer Weise gefährden könnten;
- d. darf keinen oder höchstens einen geringen horizontalen Genaustausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen aufweisen.

<sup>3</sup> Der Vektor:

- a. muss ein weitgehend charakterisiertes genetisches Material aufweisen;
- b. darf nur über eine eng begrenzte Wirtsspezifität verfügen;
- c. darf, insbesondere bei Vektoren für Bakterien und Pilze, kein Transfersystem, nur eine geringe Co-Transfer-Rate und nur eine geringe Mobilisierbarkeit aufweisen;
- d. darf im Falle viraler Vektoren für eukaryontische Zellen keine eigenständige Infektiosität und nur eine geringe Transfer-Rate durch endogene Helferviren aufweisen;
- e. darf im Falle viraler Vektoren durch Rekombination die Infektiosität oder Vermehrungsfähigkeit nicht zurückerlangen können.



## **Zuordnung der Tätigkeiten zu Klassen**

### **1. Tätigkeiten mit natürlichen Organismen**

<sup>1</sup> Umfasst eine Tätigkeit ausschliesslich natürliche Organismen und werden diese nicht gentechnisch verändert, so entspricht ihre Klasse in der Regel der Gruppe dieser Organismen. Werden mehrere Organismen verschiedener Gruppen verwendet, so entspricht die Klasse in der Regel der Gruppe des risikoreichsten Organismus.

<sup>2</sup> Die Klasse der Tätigkeit kann insbesondere auf Grund der folgenden Kriterien von der Gruppe der Organismen abweichen:

- a. Art, Umfang und Zweck der Tätigkeit;
- b. Überlebens-, Vermehrungs- und Verbreitungsfähigkeit der Organismen in der Umwelt, insbesondere Selektionsvorteil und Bildung von Dauerformen;
- c. Wechselwirkungen mit anderen Organismen in der Umwelt oder Beteiligung an biogeochemischen Prozessen.

<sup>3</sup> Folgende Tätigkeiten werden in der Regel der Klasse 1 zugeordnet:

- a. Analysen von Boden-, Wasser-, Luft- oder Lebensmittelproben, sofern damit kein erhöhtes Risiko für Mensch und Umwelt verbunden ist;
- b. 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;
- c. Tätigkeiten mit nicht gentechnisch veränderten Organismen, die pathogen sind für Pflanzen, Pilze oder Flechten, wenn sie die Kriterien von Anhang 2 der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999<sup>12</sup> erfüllen.

<sup>4</sup> Analysen aus klinischem Material (medizinisch-mikrobiologische Diagnostik) 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 und Umwelt 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.

### **2. Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen**

<sup>1</sup> Werden Organismen gentechnisch verändert oder werden gentechnisch veränderte Organismen verwendet, so ist das Risiko der Tätigkeit insbesondere auf Grund der folgenden Komponenten zu bewerten:

<sup>12</sup> SR 814.911; AS 1999 2748

- a. Spender- und Empfängerorganismus;
  - b. eingeführtes genetisches Material (Inserts);
  - c. Vektor oder Vektor-Empfängersystem;
  - d. gentechnisch veränderter Organismus.
- <sup>2</sup> Dabei sind insbesondere die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:
- a. Art, Umfang und Zweck der Tätigkeit;
  - b. Funktion der gentechnischen Veränderungen;
  - c. Reinheits- und Charakterisierungsgrad des zur Rekombination verwendeten genetischen Materials;
  - d. bei Vektoren: Wirtsspezifität, Vorhandensein eines Transfersystems, Mobilisierbarkeit, eigenständige Infektiosität;
  - e. Stabilität und Expression rekombinanten genetischen Materials;
  - f. Mobilisierbarkeit rekombinanten genetischen Materials;
  - g. Selektionsdruck für rekombinantes genetisches Material;
  - h. Techniken zur Erfassung, Identifizierung und Überwachung rekombinanten genetischen Materials;
  - i. geografische Verbreitung, Wechselwirkung mit anderen Organismen oder Beteiligung an biogeochemischen Prozessen auf Grund der gentechnischen Veränderung;
  - j. bekannte oder vermutete Verbreitung rekombinanten genetischen Materials in der Umwelt infolge sexueller Fortpflanzung oder horizontalen Gentransfers;
  - k. Überlebens-, Vermehrungs- und Verbreitungsfähigkeit gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt, insbesondere Bildung von Dauerformen;
  - l. Regenerationsfähigkeit eukaryontischer Zellen zu höheren Organismen.
- <sup>3</sup> Eine Tätigkeit wird der Klasse 1 zugeordnet, wenn kein oder nur ein vernachlässigbar kleines Risiko für den Menschen und die Umwelt besteht, insbesondere wenn:
- a. Spender- und Empfängerorganismen der Gruppe 1 angehören oder Stämme von Organismen höherer Gruppen sind, die sich experimentell oder auf Grund langjähriger Erfahrung als ebenso sicher wie Organismen der Gruppe 1 erwiesen haben;
  - b. Vektoren auf Grund langjähriger Erfahrung sicher oder als Teil biologischer Sicherheitssysteme anerkannt sind;
  - c. der gentechnisch veränderte Organismus die Anforderungen eines Organismus der Gruppe 1 erfüllt und selbst keine Organismen höherer Gruppen abgibt; und
  - d. Empfängerorganismen keine eukaryontischen Zellen sind, die spontan zu höheren Organismen regenerieren können.

- <sup>4</sup> Eine Tätigkeit wird der Klasse 2 zugeordnet, wenn das Risiko für den Menschen und die Umwelt gering ist, insbesondere wenn:
- a. Spender- oder Empfängerorganismen der Gruppe 2 angehören;
  - b. virale Vektoren horizontal übertragbar sind;
  - c. der gentechnisch veränderte Organismus die Anforderungen eines Organismus der Gruppe 2 erfüllt;
  - d. der gentechnisch veränderte Organismus selbst keine Organismen höherer Gruppen abgibt;
  - e. beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System ein zeitlich und räumlich beschränkter, reversibler Effekt auf den Menschen und die Umwelt entsteht.
- <sup>5</sup> Eine Tätigkeit wird der Klasse 3 zugeordnet, wenn das Risiko für den Menschen und die Umwelt mässig ist, insbesondere wenn:
- a. Spender- oder Empfängerorganismen der Gruppe 3 angehören;
  - b. der gentechnisch veränderte Organismus die Anforderungen eines Organismus der Gruppe 3 erfüllt;
  - c. der gentechnisch veränderte Organismus selbst keine Organismen der Gruppe 4 abgibt;
  - d. beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System ein irreversibler, aber räumlich beschränkter Effekt auf den Menschen und die Umwelt entsteht.
- <sup>6</sup> Eine Tätigkeit wird der Klasse 4 zugeordnet, wenn das Risiko für den Menschen und die Umwelt hoch ist, insbesondere wenn:
- a. Organismen der Gruppe 4, insbesondere intakte oder defekte Viren der Gruppe 4, in Gegenwart von Helferviren verwendet werden;
  - b. der gentechnisch veränderte Organismus den Eigenschaften eines Organismus der Gruppe 4 entspricht;
  - c. beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System irreversible Effekte auf den Menschen und die Umwelt entstehen;
  - d. beim Entweichen von Organismen aus dem geschlossenen System die Möglichkeit der Auslösung von Epidemien mit schwer wiegenden Folgen für Menschen, Tiere oder Pflanzen besteht.

## **Angaben für die Aufzeichnung, Meldung und Bewilligung von Tätigkeiten**

### *Hinweis*

Aus den Unterlagen muss ersichtlich sein, welche Angaben vertraulich behandelt werden sollen. Das geltend gemachte Geheimhaltungsinteresse ist zu begründen (Art. 24).

### **1 Angaben für Tätigkeiten der Klasse 1**

#### **11 Verantwortlichkeiten**

- a. Name(n) und Qualifikation(en) der für die Tätigkeit verantwortlichen Person(en);
- b. Name(n) und Qualifikation(en) der für die Überwachung der biologischen Sicherheit verantwortlichen Person(en).

#### **12 Betrieb und Anlage**

- a. Adresse des Betriebs und der Anlage (Ort der Tätigkeit);
- b. Art der Anlage;
- c. Sicherheitsmassnahmen;
- d. Art der Abfälle und ihre Entsorgung.

#### **13 Tätigkeit**

- a. Identität und Eigenschaften der Empfänger- oder Spenderorganismen und des genetischen Materials;
- b. Beschreibung der Tätigkeit, einschliesslich des Zwecks und der ungefähren Grössenordnung der Tätigkeit;
- c. voraussichtliche Dauer der Tätigkeit.

**14 Risikobewertung**

- a. Nachvollziehbare Aufzeichnung der nach Artikel 8 verlangten Risikobewertung<sup>13</sup>;
- b. Klasse der Tätigkeit.

**2 Angaben für Tätigkeiten der Klasse 2****21 Verantwortlichkeiten**

- a. Name(n) und Qualifikation(en) der für die Tätigkeit verantwortlichen Person(en);
- b. Name(n) und Qualifikation(en) der für die Überwachung der biologischen Sicherheit verantwortlichen Person(en).

**22 Betrieb und Anlage**

- a. Adresse des Betriebs und der Anlage (Ort der Tätigkeit);
- b. Art der Anlage;
- c. Sicherheitsmassnahmen;
- d. Art der Abfälle und ihre Entsorgung.

**23 Tätigkeit**

- a. Identität, Eigenschaften und Quellen der Organismen und des genetischen Materials;
- b. für gentechnisch veränderte Organismen: vorgesehene Empfänger- oder Spenderorganismen und, falls anwendbar, Wirt-Vektor-Systeme;
- c. Beschreibung der Tätigkeit, einschliesslich des Zwecks und der erwarteten Ergebnisse;
- d. ungefähre Volumina an Kulturflüssigkeit;
- e. voraussichtliche Dauer der Tätigkeit.

<sup>13</sup> Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

**24 Risikobewertung**

- a. Nachvollziehbare Aufzeichnung der nach Artikel 8 verlangten Risikobewertung<sup>14</sup>;
- b. Klasse der Tätigkeit.

**3 Angaben für Tätigkeiten der Klassen 3 und 4****31 Verantwortlichkeiten**

- a. Name(n) und Qualifikation(en) der für die Tätigkeit verantwortlichen Person(en);
- b. Name(n) und Qualifikation(en) der für die Überwachung der biologischen Sicherheit verantwortlichen Person(en).

**32 Betrieb und Anlage**

- a. Adresse des Betriebs und der Anlage (Ort der Tätigkeit);
- b. Art der Anlage;
- c. Sicherheitsmassnahmen;
- d. Art der Abfälle und ihre Entsorgung;
- e. Bestätigung der Sicherstellung der Haftpflicht.

**33 Tätigkeit**

- a. Identität, Eigenschaften und Quellen der Organismen und des genetischen Materials;
- b. für gentechnisch veränderte Organismen: vorgesehene Empfänger- oder Spenderorganismen und, falls anwendbar, Wirt-Vektor-Systeme;
- c. Beschreibung der Tätigkeit, einschliesslich des Zwecks und der erwarteten Ergebnisse;
- d. ungefähre Volumina an Kulturflüssigkeit;
- e. voraussichtliche Dauer der Tätigkeit.

**34 Risikobewertung**

- a. Nachvollziehbare Aufzeichnung der nach Artikel 8 verlangten Risikobewertung;
- b. Klasse der Tätigkeit.

<sup>14</sup> Für Meldungen genügt eine Zusammenfassung der Risikobewertung.

**4                   Angaben für Analysen von klinischem Material  
(medizinisch-mikrobiologische Diagnostik)****41                   Verantwortlichkeiten**

- a. Name(n) und Qualifikation(en) der für die Tätigkeit verantwortlichen Person(en);
- b. Name(n) und Qualifikation(en) der für die Überwachung der biologischen Sicherheit verantwortlichen Person(en).

**42                   Betrieb und Anlage**

- a. Adresse des Betriebs und der Anlage (Ort der Tätigkeit);
- b. Art der Anlage;
- c. Sicherheitsmassnahmen;
- d. Art der Abfälle und ihre Entsorgung;
- e. Bestätigung der Sicherstellung der Haftpflicht für Tätigkeiten der Klassen 3 und 4.

**43                   Bezeichnung, Beschreibung und Gruppe der zu  
analysierenden Organismen****44                   Tätigkeit**

- a. Beschreibung der Methoden zur Analyse der Organismen der Gruppen 3 und 4;
- b. Begründung der Einstufung der Tätigkeit.

## **Sicherheitsmassnahmen**

### **1. Allgemeine Sicherheitsmassnahmen**

Folgende Sicherheitsmassnahmen gelten für alle Arten von Tätigkeiten:

- a. Einhaltung des betrieblichen Sicherheitskonzeptes und der dazugehörigen Betriebsanweisungen und Verhaltensregeln;
- b. 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;
- c. Einsatz von genügend und in Sicherheitsfragen ausreichend ausgebildetem Personal;
- d. Einhaltung der Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis nach Anhang 3 Ziffer 1 Absatz 1 der Verordnung vom 25. August 1999<sup>15</sup> über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen, einschliesslich der Bereitstellung von Wasch- und Dekontaminationseinrichtungen für das Personal;
- e. angemessene Kontrolle und Wartung der Überwachungsmassnahmen und der Ausrüstung;
- f. bei Bedarf Testen des Vorkommens verwendeter und lebensfähiger Organismen ausserhalb der primären physikalischen Schranken;
- g. Benützung geeigneter Aufbewahrungsmöglichkeiten für Geräte und Materialien, die kontaminiert sein könnten;
- h. Bereitstellung wirksamer Desinfektionsmittel und -verfahren für den Fall eines Austretens von Organismen.

### **2. Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen**

<sup>1</sup> Zusätzlich zu den allgemeinen Sicherheitsmassnahmen sind, je nach Art der Anlage und Klasse der Tätigkeit, Massnahmen der Sicherheitsstufen 1–4 zu ergreifen:

- a. nach Tabelle 1 für Tätigkeiten in Forschungs- und Entwicklungslaboratorien;
- b. nach Tabelle 2 für Tätigkeiten in Anzuchträumen und Gewächshäusern;
- c. nach Tabelle 3 für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren;
- d. nach Tabelle 4 für Tätigkeiten in Produktionsanlagen.

<sup>2</sup> Die einzelnen Sicherheitsmassnahmen müssen dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

<sup>15</sup> SR 832.321; AS 1999 2826



Tabelle 1

### Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Forschungs- und Entwicklungslaboratorien sowie für Analysen von klinischem Material

Legende:

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,
- bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	Gebäude				
1	Arbeitsbereich abgetrennt <sup>16</sup>	-	-	+	+
2	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	-	-	+	+
3	Warnzeichen Biogefährdung	-	+	+	+
4	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	-	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse <sup>18</sup>	-	-	+	+
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	-	-	+	+
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	-	-	+	+
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert <sup>19</sup>	-	-	+	+
				17 (für die Abluft)	(für die Zu- und Abluft) <sup>20</sup>
	<b>Ausrüstung</b>				
9	Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+	+	+	+
		(Werkbank)	(Werkbank)	(Werkbank und Fussboden)	(Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)
10	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-	-	+	+
				17	

<sup>16</sup> in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von anderen Bereichen

<sup>17</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

<sup>18</sup> Schleuse = Der Zugang muss durch einen vom kontrollierten Laborbereich getrennten Raum erfolgen. Die saubere Seite der Schleuse muss von der anderen Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch abschliessbare Türen getrennt sein.

<sup>19</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air

<sup>20</sup> Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich.

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	<b>Ausrüstung</b>				
11	mikrobiologische Sicherheitswerkbank	–	+ 21	+	+
12	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	–	+ (Aerosole minimieren)	+ (Aerosole verhindern)	+ (Aerosole verhindern)
13	Autoklav vorhanden	+ (verfügbar)	+ (im Gebäude)	+ (im Labor) <sup>22</sup>	+ (im Labor, Durchreicheautoklav)
14	Duschkmöglichkeiten	–	–	+ 21	+
	<b>Arbeitsorganisation</b>				
15	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+ (Laborbekleidung)	+ (Laborbekleidung)	+ (geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	+ (vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
16	Handschuhe	–	+ 23	+	+
17	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	–	+	+	+
18	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	–	-	+ 21	+
19	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	– (unschädliche Entsorgung)	+	+	+

<sup>21</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

<sup>22</sup> oder ausserhalb des Labors im kontrollierten Bereich mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von kontaminiertem Material in einen Autoklav ausserhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten

<sup>23</sup> erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt.

Tabelle 2

### Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Anzuchträumen und Gewächshäusern

Als Anzuchtraum oder Gewächshaus gilt ein Gebäude mit Wänden, Dach und Boden, das hauptsächlich zur Aufzucht von Pflanzen in einer kontrollierten und geschützten Umgebung gebaut und verwendet wird.

Legende:

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,
- bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	Gebäude				
1	festes Bauwerk mit wasserdichtem Dach und selbstschliessenden, verriegelbaren Türen	–	+	+	+
2	Arbeitsbereich abgetrennt <sup>24</sup>	–	–	+	+
3	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	–	–	+ 25	+
4	Warnzeichen Biogefährdung	–	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	–	+	+	+
6	Eingang zum Arbeitsbereich über einen getrennten Raum mit zwei verriegelbaren Türen	–	+ 25	+ 25	+
7	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	–	–	+ 25	+
8	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	–	– (Entweichen von Organismen minimieren)	+ 25	+
9	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert <sup>26</sup>	–	– (Entweichen von Organismen minimieren)	+ 25 (für die Abluft)	+ (für die Zu- und Abluft) <sup>27</sup>

<sup>24</sup> in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von den anderen Bereichen

<sup>25</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

<sup>26</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air

<sup>27</sup> Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich.

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	<b>Ausrüstung</b>				
10	Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+ (Werkbank)	+ (Werkbank)	+ (Werkbank und Fussboden)	+ (Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)
11	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-	-	+ 28	+
12	mikrobiologische Sicherheitswerkbank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	-	+ 28	+	+
13	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+ (Aerosole minimieren)	+ (Aerosole verhindern)	+ (Aerosole verhindern)
14	Autoklav vorhanden	+ (verfügbar)	+ (im Gebäude)	+ (im Labor) <sup>29</sup>	+ (im Labor, Durchreicheautoklav)
15	Duschkmöglichkeiten	-	-	+ 28	+
<b>Arbeitsorganisation</b>					
16	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+ (Laborbekleidung)	+ (Laborbekleidung)	+ (geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	+ (vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
17	Handschuhe	-	+ 30	+	+
18	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-	+	+	+
19	kontaminiertes Ablaufwasser	- (minimieren)	+ (minimieren)	+ (vermeiden)	+ (vermeiden)
20	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-	-	+ 28	+

<sup>28</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

<sup>29</sup> oder ausserhalb des Labors im kontrollierten Bereich mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von kontaminiertem Material in einen Autoklav ausserhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten

<sup>30</sup> erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt

<b>Sicherheitsmassnahmen</b>		<b>Sicherheitsstufe</b>			
		1	2	3	4
<b>Nr.</b>	<b>Arbeitsorganisation</b>				
21	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	- (unschädliche Entsorgung)	+	+	+
22	Entweichen von Organismen während des Transports zwischen verschiedenen Arbeitsbereichen	+ (minimieren)	+ (minimieren)	+ (verhindern)	+ (verhindern)
23	Massnahmen gegen allfällige Schädlinge und Ungeziefer	+	+	+	+

Tabelle 3

### Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Anlagen mit Tieren

Als Anlage mit Tieren (Tieranlage) gilt ein Gebäude oder ein Arbeitsbereich innerhalb eines Gebäudes, der Tierhaltungsräume und Labors sowie weitere Räumlichkeiten und Ausrüstungen wie Umkleideräume, Duschen, Autoklaven und Futterlagerungsräume umfasst.

Legende:

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,
- bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	<b>Gebäude</b>				
1	Tieranlage abgetrennt	+	+	+	+
2	Tierhaltungsräume durch verriegelbare Türen abgetrennt <sup>31</sup>	+	+	+	+
3	Tierhaltungsräume mit leicht abwaschbaren Böden und Wänden	+(Boden)	+(Boden)	+(Boden und Wände)	+(Boden und Wände)
4	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	–	–	+ 32	+
5	Warnzeichen Biogefährdung	–	+	+	+
6	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	–	+	+	+
7	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse <sup>33</sup>	–	–	+ 32	+
8	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	–	–	+ 32	+
9	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	–	– (Entweichen von Organismen minimieren)	+ 32	+

<sup>31</sup> Räume, in denen normalerweise Zucht- oder Versuchstiere gehalten werden

<sup>32</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

<sup>33</sup> Schleuse = Der Zugang muss durch einen vom kontrollierten Laborbereich getrennten Raum erfolgen. Die saubere Seite der Schleuse muss von der anderen Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch abschliessbare Türen getrennt sein.

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
	<b>Gebäude</b>				
10	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert <sup>34</sup>	–	– (Entweichen von Organismen minimieren)	+ 35 (für die Abluft)	+ (für die Zu- und Abluft) <sup>36</sup>
	<b>Ausrüstung</b>				
11	Oberflächen des Arbeitsbereichs gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+ (Werkbank)	+ (Werkbank)	+ (Werkbank und Fussboden)	+ (Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)
12	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	–	–	+ 35	+
13	mikrobiologische Sicherheitswerkbank, falls mit Mikroorganismen gearbeitet wird	–	+ 35	+	+
14	für Tierhaltung geeignete Käfige, Ställe oder Behälter, die leicht zu dekontaminieren sind (z. B. Käfige mit wasserundurchlässigem Material)	+ (waschbar)	+ (dekontaminierbar)	+ (dekontaminierbar)	+ (dekontaminierbar)
15	Filter an den Isolatoren <sup>37</sup> oder isolierter Raum	–	+ 35	+	+
16	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	–	+ (Aerosole minimieren)	+ (Aerosole verhindern)	+ (Aerosole verhindern)
17	Autoklav vorhanden	+ (verfügbar)	+ (im Gebäude)	+ (im Labor) <sup>38</sup>	+ (im Labor, Durchreicheautoklav)
18	Duschkmöglichkeiten	–	–	+ 35	+

<sup>34</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air

<sup>35</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

<sup>36</sup> Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich.

<sup>37</sup> Isolator = durchsichtiger Behälter, in dem das Tier inner- oder ausserhalb eines Käfigs aufbewahrt wird; für grosse Tiere können isolierte Räume nötig sein

<sup>38</sup> oder ausserhalb des Labors im kontrollierten Bereich mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von kontaminiertem Material in einen Autoklav ausserhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	<b>Arbeitsorganisation</b>				
19	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+	+	+	+
		(Laborbekleidung)	(Laborbekleidung)	(geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	(vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
20	Handschuhe	–	+	+	+
			39		
21	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	–	+	+	+
22	Inaktivierung der Mikroorganismen im Ausfluss von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	–	–	+	+
				40	
23	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten	–	+	+	+
		(unschädliche Entsorgung)			

<sup>39</sup> erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt

<sup>40</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.



Tabelle 4

**Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für Tätigkeiten in Produktionsanlagen***Legende:*

- + bedeutet, dass die Massnahme erforderlich ist,  
 – bedeutet, dass die Massnahme nicht erforderlich ist.

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	Gebäude				
1	Arbeitsbereich abgetrennt <sup>41</sup>	–	+	+	+
2	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	–	+	+	+
			42	42	
3	Warnzeichen Biogefährdung	–	+	+	+
4	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	–	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse <sup>43</sup>	–	–	+	+
				42	
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	–	–	+	+
				42	
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	–	–	+	+
				42	
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert <sup>44</sup>	–	–	+	+
				(für die Abluft)	(für die Ab- und Zuluft) <sup>45</sup>
				+	
				42	
				(für die Zuluft)	
9	Mikroorganismen müssen in einem primären geschlossenen System gehalten werden, das den Prozess physikalisch ganz vom übrigen Arbeitsbereich abtrennt.	–	+	+	+

<sup>41</sup> in abgetrenntem Gebäude oder im gleichen Gebäude abgetrennt von anderen Bereichen

<sup>42</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

<sup>43</sup> Schleuse = Der Zugang muss durch einen vom kontrollierten Laborbereich getrennten Raum erfolgen. Die saubere Seite der Schleuse muss von der anderen Seite durch Umkleide- oder Duscheinrichtungen und vorzugsweise durch abschliessbare Türen getrennt sein.

<sup>44</sup> HEPA = High Efficiency Particulate Air

<sup>45</sup> Wenn Viren eingesetzt werden, die nicht durch HEPA-Filter zurückgehalten werden, sind zusätzliche Massnahmen für die Abluft erforderlich.

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	<b>Gebäude</b>				
10	Das primäre geschlossene System muss innerhalb des kontrollierten Arbeitsbereichs liegen.	-	+ 46	+	+
11	Der Arbeitsbereich muss so gebaut sein, dass er ein allfälliges Auslaufen des gesamten Inhalts des primären geschlossenen Systems auffangen und zurückhalten kann.	+	+	+	+
12	Überwachung der Abgase aus dem primären geschlossenen System	-	+ (Entweichen von Organismen minimieren)	+ (Entweichen von Organismen verhindern)	+ (Entweichen von Organismen verhindern)
13	Der Arbeitsbereich muss so belüftet sein, dass die Kontamination der Luft minimiert wird.	-	+ 46	+ 46	+
	<b>Ausrüstung</b>				
14	Oberflächen gegen Säuren, Laugen, Lösemittel und Desinfektionsmittel resistent	+ (Werkbank)	+ (Werkbank)	+ (Werkbank und Fussboden)	+ (Werkbank, Fussboden, Decke und Wände)
15	Arbeitsbereich mit kompletter, eigener Ausrüstung	-	-	+ 46	+
16	mikrobiologische Sicherheitswerkbank	-	+ 46	+	+
17	Massnahmen gegen die Aerosolbildung	-	+46 (Aerosole minimieren)	+ (Aerosole verhindern)	+ (Aerosole verhindern)
18	Autoklav vorhanden	+ (verfügbar)	+ (im Gebäude)	+ (im Labor) <sup>47</sup>	+ (im Labor, Durchreicheautoklav)
19	Anforderungen an Dichtungen	-	+ (Entweichen von Organismen minimieren)	+ (Entweichen von Organismen verhindern)	+ (Entweichen von Organismen verhindern)

<sup>46</sup> Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

<sup>47</sup> oder ausserhalb des Labors im kontrollierten Bereich mit validierten Verfahren, die einen sicheren Transfer von kontaminiertem Material in einen Autoklav ausserhalb des Labors ermöglichen und ein entsprechendes Schutzniveau gewährleisten

Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	<b>Arbeitsorganisation</b>				
20	besondere Bekleidung für den Arbeitsbereich	+ (Laborbekleidung)	+ (Laborbekleidung)	+ (geeignete Schutzkleidung und gegebenenfalls Schuhe)	+ (vollständiger Kleider- und Schuhwechsel vor dem Betreten bzw. Verlassen)
21	Duschpflicht beim Verlassen des Arbeitsbereichs	-	-	+ 48	+
22	Handschuhe	-	+ 49	+	+
23	regelmässige Desinfektion der Arbeitsplätze	-	+	+	+
24	Aerosolverhinderung während der Probenahme, des Einbringens von Material in ein primäres geschlossenes System oder der Entnahme von solchem Material	-	+ (Entweichen von Organismen minimieren)	+ (Entweichen von Organismen verhindern)	+ (Entweichen von Organismen verhindern)
25	Inaktivierung grosser Mengen Kulturmedium vor der Entnahme aus dem primären geschlossenen System	-	+	+	+
26	Inaktivierung der Mikroorganismen im Abwasser von Abwaschbecken, Leitungen und Duschen	-	-	+ 48	+
27	Inaktivierung der Mikroorganismen in kontaminiertem Material, Abfall und an kontaminierten Geräten, einschliesslich der Prozessflüssigkeit vor der endgültigen Abgabe	- (unschädliche Entsorgung)	+	+	+

48 Diese Massnahmen können geändert, ersetzt oder weggelassen werden, wenn das zuständige Bundesamt (Art. 19) dies bewilligt.

49 erforderlich, wenn sich Hautkontakt mit den Organismen nicht vermeiden lässt

## Anhang 5

**Änderung bisherigen Rechts**1. Verordnung vom 19. Oktober 1988<sup>50</sup> über die Umweltverträglichkeitsprüfung*Anhang**Nr. 80.8*

Nr.	Anlagetyp	Massgebliches Verfahren
80.8	Betriebe, in denen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen eine Tätigkeit der Klasse 3 oder 4 nach der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 <sup>51</sup> durchgeführt werden soll	Durch das kantonale Recht zu bestimmen

2. Störfallverordnung vom 27. Februar 1991<sup>52</sup>*Art. 1 Abs. 2 Bst. b sowie Abs. 3 und 5*

<sup>2</sup> Sie gilt für:

- b. Betriebe, in denen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen eine Tätigkeit durchgeführt wird, die nach der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999<sup>53</sup> der Klasse 3 oder 4 zuzuordnen ist;

<sup>3</sup> Die Vollzugsbehörde kann folgende Betriebe oder Verkehrswege im Einzelfall der Verordnung unterstellen, wenn sie auf Grund ihres Gefahrenpotentials die Bevölkerung oder die Umwelt schwer schädigen könnten:

- a. Betriebe mit Stoffen, Erzeugnissen oder Sonderabfällen;
- b. Betriebe, in denen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen eine Tätigkeit durchgeführt wird, die nach der Einschliessungsverordnung der Klasse 2 zuzuordnen ist, nach Anhörung der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit;
- c. Verkehrswege ausserhalb von Betrieben, auf denen gefährliche Güter nach Absatz 2 transportiert oder umgeschlagen werden.

<sup>5</sup> Für Betriebe oder Verkehrswege, die bei ausserordentlichen Ereignissen die Bevölkerung oder die Umwelt auf eine andere Weise als auf Grund ihrer Stoffe, Erzeugnisse, Sonderabfälle, gefährlichen Güter oder auf Grund gentechnisch verän-

<sup>50</sup> SR 814.011

<sup>51</sup> SR 814.912; AS 1999 2783

<sup>52</sup> SR 814.012

<sup>53</sup> SR 814.912; AS 1999 2783

derter oder pathogener Mikroorganismen schwer schädigen könnten, sind die Vorschriften von Artikel 10 USG direkt anwendbar.

*Art. 5 Abs. 1 Bst. c*

<sup>1</sup> Der Inhaber eines Betriebs muss der Vollzugsbehörde einen Kurzbericht einreichen. Dieser umfasst:

- c. die Risikobewertung nach Artikel 8 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999<sup>54</sup>;

*Art. 21 Abs. 2*

<sup>2</sup> Beratungsstelle für Betriebe, in denen eine Tätigkeit mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen durchgeführt wird, ist die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit.

*Anhang 1.2*

*Aufgehoben*

*Anhang 2.2*

**Betriebe mit Mikroorganismen**

Der Inhaber eines Betriebs, in dem eine Tätigkeit mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen durchgeführt wird, muss:

- a. einen geeigneten Standort auswählen und die erforderlichen Sicherheitsabstände einhalten;
- b. gefährliche Mikroorganismen soweit möglich durch weniger gefährliche ersetzen;
- c. die Sicherheitsmassnahmen nach Anhang 4 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999<sup>55</sup> ergreifen;
- d. betriebsinterne Verhaltensregeln zur Verhinderung, Begrenzung und Bewältigung von Störfällen aufstellen und das Personal in deren Anwendung ausbilden;
- e. die zur Bewältigung von Störfällen erforderlichen Einsatzmittel bereitstellen und sich mit den Ereignisdiensten absprechen;
- f. die verfügbaren Informationen über risikoreiche Verfahren und Prozesse im Betrieb sammeln, auswerten und an das Personal weiterleiten.

<sup>54</sup> SR 814.912; AS 1999 2783

<sup>55</sup> SR 814.912; AS 1999 2783

*Anhang 3.2 Einleitungssatz sowie Bst. e und f*

Der Inhaber eines Betriebs, in dem eine Tätigkeit mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Mikroorganismen durchgeführt wird, muss:

- e. das Personal über die Ergebnisse der Risikoermittlung und die Einsatzplanung für Störfälle informieren;
- f. die Bevölkerung, die von einem Störfall betroffen sein könnte, periodisch in geeigneter Weise über die Einsatzplanung und das Verhalten bei einem Störfall informieren.

*Anhang 4.2 Ziff. 1 Abs. 3 zweiter Satz***1 Grundsätze**

<sup>3</sup> ... Angaben, die mit einem Stern (\*) bezeichnet sind, gelten in der Regel nur für Produktionsanlagen.

*Anhang 4.2 Ziff. 22 erster Strich und Stern***22 Tätigkeiten mit Mikroorganismen**

- Risikobewertung nach Artikel 8 der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999<sup>56</sup>, insbesondere Identität und Eigenschaften der Mikroorganismen sowie Art und Umfang der Tätigkeit.
- \* Art des angestrebten Produkts sowie der Nebenprodukte, die bei der Tätigkeit erzeugt werden oder werden können.

*Anhang 4.2 Ziff. 23 zweiter Strich und erster Stern*

*Aufgehoben*

*Anhang 4.2 Ziff. 24 erster Strich*

*Aufgehoben*

<sup>56</sup> SR 814.912; AS 1999 2783

*Anhang 4.2 Ziff. 25***25                    Sicherheitsmassnahmen**

- Klasse der Tätigkeit nach der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999<sup>57</sup>
- Massnahmen nach der Einschliessungsverordnung ,
- Massnahmen zur Verhinderung von Störfällen,
- Massnahmen zur Begrenzung der Einwirkungen von Störfällen.

<sup>57</sup> SR 814.912; AS 1999 2783